

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso Académico 2015-2016

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Eficacia y seguridad del asistente mecánico
para la tos en el niño con Parálisis Cerebral**

Elia García García de Longoria

27 de junio de 2016

Directores del Trabajo Fin de Máster:

D. Salvador Pita Fernández

Dña. Sonia Pértega Díaz

A tod@s los niñ@s que han inspirado este trabajo, y a sus familias.

INDICE

ABREVIATURAS	7
1. TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y RESUMEN/RESUMO/ABSTRACT	8
<i>Resumen</i>	8
<i>Resumo</i>	10
<i>Abstract</i>	12
2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	13
2.1 <i>Introducción</i>	13
2.1.1 Parálisis Cerebral y compromiso de la permeabilidad de la vía aérea	13
2.1.2 Morbi-mortalidad en Parálisis Cerebral en relación al compromiso de la permeabilidad de la vía aérea	14
2.1.3 Asistente mecánico para la tos	15
2.2 <i>Justificación del estudio</i>	17
3.- BIBLIOGRAFÍA MAS RELEVANTE	17
4. HIPÓTESIS	19
5- OBJETIVOS	19
6.- MATERIAL Y MÉTODOS	19
6.1 <i>Ámbito</i>	19
6.2 <i>Periodo</i>	19
6.3 <i>Tipo de estudio</i>	20
6.4 <i>Estrategia de búsqueda bibliográfica</i>	20
6.4.1 Formulación de la pregunta de estudio	20
6.4.2 Metodología	20
6.4.3 Resultados	22
6.5 <i>Criterios de inclusión</i>	24
6.6 <i>Criterios de exclusión</i>	24
6.7 <i>Mediciones</i>	24
6.7.1 Variables sociodemográficas y de salud	24
6.7.2 Variables clínicas	25
6.7.3 Variables funcionales	26
6.7.4 Variables asociadas a exacerbaciones respiratorias	27
6.7.5 Variable de absentismo	27
6.8 <i>Efectos adversos</i>	29
6.9 <i>Descripción de la intervención</i>	29
a. Intervención en el grupo control	29
b. Intervención en el grupo experimental	30

6.10 <i>Medición de la eficacia</i>	31
6.11 <i>Selección de la muestra</i>	31
6.12 <i>Proceso de aleatorización</i>	31
6.13 <i>Justificación del tamaño muestral</i>	32
6.14 <i>Análisis estadístico</i>	33
6.15 <i>Limitaciones del estudio</i>	33
6.15.1 <i>Sesgos de selección</i>	33
6.15.2 <i>Sesgos de información</i>	34
6.15.3 <i>Sesgos de confusión</i>	34
7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	34
8.- ASPECTOS ETICO LEGALES	36
9.- APLICABILIDAD	37
10.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR	38
11.- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	38
11.1 <i>Revistas Científicas</i>	38
11.2 <i>Congresos</i>	39
12.- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	40
12.1.- <i>Recursos necesarios</i>	40
12.2.- <i>Posibles fuentes de financiación</i>	42
13.- BIBLIOGRAFIA	42
14.- TABLAS Y ANEXOS	46

ILUSTRACIONES, TABLAS Y ANEXOS

Ilustración 1. Cough Assist E70 Respironics, Philhrips	16
Ilustración 2. Intervención con el Cough Assist [®] en el grupo Experimental	30
Tabla 1. Pregunta PICO	20
Tabla 2. Criterios de selección	21
Tabla 3. Búsqueda bibliográfica	23
Tabla 4. Valores normales SatO ₂	26
Tabla 5. Valores normales FC	26
Tabla 6. Mediciones	28
Tabla 7. Presiones y tiempos de tratamiento con el Cough Assist [®]	30
Tabla 8. Tamaño muestral	32
Tabla 9. Revistas, Factores de Impacto, Cuartil(Q), (<i>JCR 2015</i>)	39
Anexo I. Variables Sociodemográficas y de Salud	46
Anexo II. Variables clínicas	47
Anexo III. Variables funcionales	47
Anexo IV. Variables asociadas a exacerbaciones respiratorias	48
Anexo V. Variable de absentismo. Asistencia mensual de alumnos	48
Anexo VI. Consentimiento Informado	49
Anexo VII. Modelo de hoja de información al paciente	50
Anexo VIII. Autorizaciones a los Comités Éticos de Investigación Clínica de León y El Bierzo	52
Anexo IX. Cuaderno de recogida de datos	54

ABREVIATURAS

AVD	Actividades de la vida diaria
CEIC	Comité Ético de investigación Clínica
DMD	Distrofia muscular de Duchenne
ECA	Ensayo Clínico Aleatorizado
ELPr	Espiración lenta prolongada
ENM	Enfermedad neuromuscular
FC	Frecuencia Cardíaca
GMFCS	Gross Motor Function Classification System
GPC	Guía de Práctica clínica
HFCWO	High Frequency Chest Wall Oscillation
ILSA	International Lung Sounds Association
MMSS	Miembros superiores
NNT	Nº de pacientes a tratar para reducir un evento
PC	Parálisis cerebral
PFT	Pico flujo tos
RAR	Reducción absoluta del riesgo
RGE	Reflujo gastroesofágico
RR	Riesgo relativo
RRN	Ruido respiratorio normal
RRR	Reducción relativa del riesgo
RS	Revisión sistemática
SpO ₂	Saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría
TP	Tos provocada

1. TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y RESUMEN/RESUMO/ABSTRACT

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ASISTENTE MECÁNICO PARA LA TOS EN EL NIÑO CON PARÁLISIS CEREBRAL

Resumen

Introducción

El asistente mecánico para la tos, es un dispositivo instrumental utilizado en fisioterapia respiratoria, con el objetivo de generar una presión negativa y otra positiva, tratando de simular la inspiración y la espiración necesarias para efectuar una tos efectiva. Está especialmente indicado en aquellos pacientes que por la afectación de la musculatura respiratoria, son incapaces de efectuar un pico flujo tos mayor de 270l/min, imprescindible para eliminar adecuadamente las secreciones. Con frecuencia esta situación se ve reflejada en el niño con Parálisis Cerebral, principalmente en los niveles IV y V de la Gross Motor Function Classification System (GMFCS), que presentan movilidad reducida o ausente, deformidades musculo-esqueléticas, desequilibrios musculares, disfagia y otras circunstancias que pueden comprometer la vía aérea.

Objetivos

El principal objetivo de este proyecto de investigación es comprobar el grado de eficacia y seguridad del asistente mecánico para la tos en el niño con Parálisis Cerebral, respecto a las exacerbaciones respiratorias y al absentismo escolar.

Metodología

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto y multicéntrico, en el que participarán tres colegios públicos de educación especial de la provincia de León. La muestra total constará de 34 niños

con Parálisis Cerebral, a los que aleatoriamente se les asignará a un grupo de 17 niños el tratamiento convencional, recibiendo el resto el tratamiento convencional junto con el asistente mecánico para la tos.

Palabras clave

Asistente mecánico para la tos, Parálisis Cerebral, exacerbaciones respiratorias, absentismo escolar.

EFICACIA E SEGURIDADE DO ASISTENTE MECÁNICO PARA A TOSE NO NENO CON PARÁLISE CEREBRAL

Resumo

Introdución

O asistente mecánico para a tose, é un dispositivo instrumental utilizado en fisioterapia respiratoria, co obxectivo de xerar unha presión negativa e outra positiva, tratando de simular a inspiración e a espiración necesarias/precisas para efectuar unha tose efectiva. Especialmente indicado naqueles pacientes que pola afectación da musculatura respiratoria, son incapaces de efectuar un pico fluxo tose maior de 270l/min, imprescindible para eliminar adecuadamente as secrecións. Situación que con frecuencia vese reflectida no neno con Parálise Cerebral, principalmente nos niveis IV e V da Gross Motor Function Classification System (GMFCS), que presentan mobilidade reducida ou ausente, deformidades musculo-esqueléticas, desequilibrios musculares, disfasia, e outras circunstancias que poden comprometer a vía aérea.

Obxectivos

O principal obxectivo deste proxecto de investigación é comprobar o grao de eficacia e seguridade do asistente mecánico para a tose no neno con Parálise Cerebral, respecto das exacerbacións respiratorias e o absentismo escolar.

Metodoloxía

Levaráse a cabo un ensaio clínico aleatorizado, controlado, aberto e multicéntrico, no que participan os tres colexios públicos de educación especial da provincia de León. A mostra total constará de 34 nenos con Parálise Cerebral, aos que aleatoriamente se lles asignará a un grupo de 17 nenos o tratamento convencional, recibindo o resto o tratamento convencional xunto co asistente mecánico para a tose.

Palabras clave

Asistente mecánico para la tose, Parálise Cerebral, exacerbacións respiratorias, absentismo escolar.

EFFICACY AND SAFETY OF MECHANICAL IN-EXSUFFLATION IN CHILDREN WITH CEREBRAL PALSY

Abstract

Introduction

Mechanical in-exsufflation is an instrumental device used in respiratory therapy. The aim of this machine is to achieve a negative and positive pressure with the purpose of stimulating a level of inhalation and exhalation necessary for an effective cough. This is especially important for patients who are unable to produce a cough peak flow greater than 270l/min, essential to clear secretions properly. This is a common situation for children with Cerebral Palsy and levels IV and V of the Gross Motor Function Classification System (GMFCS) because of poor mobility, musculoskeletal disorders, muscle imbalance, dysphagia and other circumstances that may compromise the airway.

Objectives

The goal of this research project is to verify how effective mechanical in- exsufflation is in children with Cerebral Palsy in reducing the number of respiratory exacerbations and number of days missed from school.

Metodology

A multicenter, open and randomised clinical trial will take place in three public schools of special education in the province of Leon. The overall sample will consist of 34 children with Cerebral Palsy, who will be assigned randomly to either a group of 17 children receiving conventional treatment or a group having conventional treatment with mechanical in-exsufflation.

Key words

Mechanical in-exsufflation, Cerebral Palsy, exacerbations, days missed from school.

2.- ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Introducción

2.1.1 Parálisis Cerebral y compromiso de la permeabilidad de la vía aérea

La Parálisis Cerebral (PC) es un trastorno que aparece en la primera infancia y que perdura toda la vida, consecuencia de una encefalopatía no progresiva en un cerebro inmaduro. Implica trastornos de la postura y del movimiento que conducen a una limitación en la actividad^(1, 2).

La PC es el motivo más habitual de discapacidad motora en edad pediátrica y principal causa de discapacidad física grave. La prevalencia en países desarrollados se estima en 2-2,8 casos por cada 1000 recién nacidos vivos. En niños muy prematuros (peso menor de 1.5Kgr), las cifras pueden aumentar. En España, la población con PC se aproxima a las 120 000 personas^(3,4).

La PC por sí misma no cursa con alteraciones a nivel pulmonar, pero la permeabilidad de la vía aérea se puede ver comprometida por diferentes factores anatómicos y/o fisiológicos, que pueden estar interrelacionados entre sí, y manifestarse de forma variable de unos niños a otros. Entre ellos se encuentran^(1, 5, 6, 7, 8, 9, 10):

- Las aspiraciones recurrentes, fuertemente relacionadas con la presencia de reflujo gastroesofágico (RGE), disfagia, y/o convulsiones.
- Un mecanismo de tos inefectivo, fruto de los desequilibrios del tono muscular (hipotonía, espasticidad, rigidez) del diafragma, de los músculos abdominales e intercostales y de la descoordinación de la musculatura glossofaríngea.
- La patología restrictiva tóraco-pulmonar, resultado de las deformidades a nivel de caja torácica y columna vertebral y de las alteraciones del tono muscular.

- La inmovilidad, que dependerá del nivel que presente el niño según la Gross Motor Function Classification System (GMFCS)⁽¹¹⁾, de la afectación musculoesquelética y cognitiva.

Estos factores predisponen la aparición de broncoaspiraciones, neumonías aspirativas, la alteración de las propiedades elásticas o compliance tóraco-pulmonar, la hipoventilación, la disminución de los volúmenes y capacidades pulmonares y la afectación de la capacidad tusígena. Esta última puede causar serias complicaciones resultado de la retención de las secreciones a nivel del árbol bronquial, lo que conlleva a la obstrucción de la vía aérea, a un incremento del trabajo respiratorio, a hipoxia y en última instancia al fallo respiratorio. Si dichas circunstancias se mantienen en el tiempo, la predisposición a que aparezcan infecciones respiratorias en la vía aérea distal, atelectasias y patología pulmonar crónica, aumenta considerablemente.

En adultos, para que una tos sea efectiva, es necesario un valor de pico flujo de tos (PFT) mayor de 270l/min (en el niño los valores aún no están consensuados). Para ello, es necesario una inspiración inicial al 90% de la capacidad máxima inspiratoria (capacidad vital mayor de 1.5l), y una apropiada presión tóraco-abdominal indispensable para generar un PFT efectivo. Se ha demostrado que el asistente para la tos es capaz de mejorar significativamente el PFT⁽¹²⁾, al generar, de forma manual o automática, una presión positiva de insuflación seguida de una de exuflación, tratando de simular una tos fisiológica⁽¹³⁾. De hecho, Chatwin⁽¹²⁾ muestra un incremento significativo en el PFT en niños con distrofia muscular de Duchenne (DMD), de 190l/min sin asistir a 235l/min con el asistente.

2.1.2 Morbi-mortalidad en Parálisis Cerebral en relación al compromiso de la permeabilidad de la vía aérea

En cuanto a la morbi-mortalidad del niño con PC que presenta comprometida la vía aérea, Chen J et al⁽¹⁴⁾, en un estudio prospectivo

observacional llevado a cabo desde marzo de 2010 a febrero de 2012 en los niños hospitalizados con PC, observan que el 28.6% sufría complicaciones de tipo respiratorio, siendo las infecciones de vías respiratorias altas y las neumonías, las más frecuentes. Estas infecciones suponían una de las principales causas de estancia de larga duración en el hospital y además, en más de una ocasión. Por tanto los autores concluyen que las infecciones de tipo respiratorio representan un alto impacto en las hospitalizaciones de larga duración (mayor de 10 días en un 50% de la muestra) y del total del coste de estos niños admitidos para rehabilitación.

Por otro lado, Reid SM et al.⁽¹⁵⁾, en el estudio publicado en el año 2012 y realizado entre 1970 y 2004, reflejan como los problemas que comprometen la vía aérea suponen una de las principales causas de mortalidad en los niños con Parálisis Cerebral (PC). También lo evidencian Holmes L Jr et al.⁽¹⁶⁾ en la revisión sistemática llevada a cabo con estudios publicados desde 1966 hasta 2012.

Finalmente, no hay que olvidar, que el niño entre los 3 y los 18 años, se encuentra en periodo escolar. Como consecuencia de las complicaciones respiratorias se puede ver privado con cierta asiduidad a asistir de forma cotidiana al colegio. Por tanto, dichas exacerbaciones respiratorias, suponen un factor relevante del alto grado de absentismo escolar para el niño con PC.

2.1.3 Asistente mecánico para la tos

El asistente mecánico para la tos es un dispositivo recomendado por la Sociedad Torácica Americana⁽¹⁷⁾, que trata de simular la tos fisiológica generando unas presiones inspiratorias y espiratorias con sus correspondientes tiempos de pausa.

Los primeros usos de este dispositivo datan de los años 50, cuando se empezó a utilizar en el manejo de las secreciones de los pacientes con

poliomielitis. El equipo (véase Ilustración 1) genera a través de una tubuladura y una interface tipo mascarilla o boquilla, en función de las características del niño, una presión de insuflación y otra de exuflación, seguidas de un tiempo de pausa. Ofrece dos posibles ciclados, uno manual, en el que se marcan las presiones y los tiempos, y se le aplica al niño en coordinación con su ciclo respiratorio, y uno automático, en el que la propia máquina efectúa la maniobra, según se hayan prefijado los parámetros de presión y tiempo. Las presiones aproximadamente son de 40cmH₂O, aunque deben ajustarse según las características y necesidades de cada niño. Los tiempos oscilan entre 2 y 3 segundos, con sus respectivos tiempos de pausa.



Ilustración 1. Cough Assist E70 Respironics, Philips
(<http://qrc.ca/home-mechanical-ventilation/>)

Según Rosière J et al⁽¹⁸⁾, el uso del asistente mecánico para la tos cuenta con evidencia suficiente para apoyar la recomendación en el paciente neuromuscular con dificultades para toser o con un PFT menor de 270l/min.

Por otro lado, Mahede T et al⁽¹⁹⁾, resaltan la importancia del manejo del asistente mecánico para la tos en el domicilio del paciente con enfermedad neuromuscular (ENM), y señalan que tiene un impacto significativo en la disminución de la asistencia a los servicios de salud, e incluso en el riesgo de muerte. Además destacan la necesidad de llevar a cabo más estudios al respecto.

Finalmente, Morrow B et al, en la revisión sistemática realizada en octubre de 2013, también enfatizan en la necesidad de una mayor evidencia científica, como estudios controlados aleatorizados, que establezcan claramente el grado de eficacia y seguridad del asistente para la tos en pacientes con ENM. ⁽²⁰⁾

2.2 Justificación del estudio

La ausencia de evidencia científica que avale la eficacia y seguridad del asistente mecánico para la tos en el niño con PC y las publicaciones que señalan la carencia de estudios controlados aleatorizados, confirman el interés del presente proyecto. Así mismo, el estudio pretende demostrar que el uso regular del asistente mecánico para la tos en el niño con PC con dificultades para efectuar apropiadamente la eliminación de secreciones del árbol bronquial, ayudará a:

- ✓ Prevenir la aparición de exacerbaciones respiratorias.
- ✓ Disminuir la tasa de absentismo escolar debido a las afecciones respiratorias.
- ✓ Mejorar la calidad de vida del niño.
- ✓ Reducir o acortar las intervenciones de enfermería con el aspirador de secreciones, evitando sus molestias y los riesgos de sobreinfección.
- ✓ Disminuir el gasto en recursos socio-sanitarios (medicamentos, asistencias médicas, ingresos hospitalarios).

3.- BIBLIOGRAFÍA MAS RELEVANTE

1. Chatwin M, Simonds AK. The addition of mechanical insufflation/exsufflation shortens airway-clearance sessions in neuromuscular patients with chest infection. *Respir Care*. 2009 Nov;54(11):1473-9.
2. Lacombe M et al. Comparison of three cough-augmentation techniques in neuromuscular patients: mechanical insufflation combined with manually assisted cough, insufflation-exsufflation alone and

- insufflation-exsufflation combined with manually assisted cough. *Respiration*. 2014 Aug;88(3):215-22.
3. Mahede T et al. Use of mechanical airway clearance devices in the home by people with neuromuscular disorders: effects on health service use and lifestyle benefits. *Orphanet J Rare Dis*. 2015 May 6;10:54. [Pubmed – in process].
 4. Moran FC, Spittle A, Delany C, Robertson CF, Massie J. Effect of home mechanical in-exsufflation on hospitalisation and life-style in neuromuscular disease: a pilot study. *J Paediatr Child Health*. 2013 Mar;49(3):233-7.
 5. Morrow B, Zampoli M, van Aswegen H, Argent A. Mechanical insufflation-exsufflation for people with neuromuscular disorders. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2013 Dec, 30;12:CD010044.
 6. Phillips R D, Edwards E, McNamara D, Reed P. Does use of the Cough Assist Machine reduce respiratory morbidity for children with neuromuscular disease?. *NZ J Physiother*. 2014 Nov; 42(3):126-132.
 7. Rosière J al. Appropriateness of respiratory care: evidence-based guidelines. *Swiss Med Wkly*. Jul 2009 11;139(27-28):387-92.
 8. Strickland SL et al. DRAARC clinical practice guideline: effectiveness of nonpharmacologic airway clearance therapies in hospitalized patients. *Respir Care*. 2013 Dec;58(12):2187-93.
 9. Travlos V, Drew K, Patman S. The value of the Cough Assist® in the daily lives of children with neuromuscular disorders: Experiences of families, children and physiotherapists. A brief report. *Dev Neurorehabil*. 2015 Aug 24:1-6. [Epub ahead of print].
 10. Vergara LP. Eficacia de vibraciones transtorácicas más in exuflación mecánica versus técnicas manuales para tos asistida en pacientes pediátricos con parálisis cerebral grave o profunda. [Tesis doctoral]. Murcia:Universidad de Murcia;2014.
 11. Willis LD, Warren RH. Acute hypoxemia in a child with neurologic impairment associated with high-frequency chest-wall compression. *Respir Care*. 2007 Aug;52(8):1027-9.

12. Winfield NR1, Barker NJ, Turner ER, Quin GL. Non-pharmaceutical management of respiratory morbidity in children with severe global developmental delay. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Oct 19;(10):CD010382.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis nula: el asistente mecánico para la tos (Cough Assist[®]) no es un dispositivo eficaz ni seguro para prevenir las exacerbaciones y reducir el absentismo de niños con PC y sintomatología respiratoria persistente.

Hipótesis alternativa: el asistente mecánico para la tos (Cough Assist[®]) es un dispositivo eficaz y seguro para prevenir las exacerbaciones y reducir el absentismo de niños con PC y sintomatología respiratoria persistente.

5- OBJETIVOS

Comprobar la eficacia y seguridad del asistente mecánico para la tos (Cough Assist[®]) en relación a las exacerbaciones y absentismo del niño con PC y sintomatología respiratoria recidivante.

6.- MATERIAL Y MÉTODOS

6.1 Ámbito

El estudio se llevará a cabo en la Comunidad de Castilla y León, en concreto en la Provincia de León, ya que cuenta con tres colegios públicos de educación especial, en los que están escolarizados niños con diagnóstico de PC.

6.2 Periodo

El estudio comenzará en el mes de septiembre de 2016 con el diseño del estudio y finalizará en diciembre de 2017.

6.3 Tipo de estudio

Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, de brazos paralelos y multicéntrico.

6.4 Estrategia de búsqueda bibliográfica

6.4.1 Formulación de la pregunta de estudio

Se quiere conocer la evidencia científica existente en relación al manejo del asistente mecánico para la tos en el niño con PC, para comprobar su seguridad, y si es más eficaz en relación al tratamiento habitual que ya se le realiza. En la Tabla 1, se puede observar la propuesta de pregunta PICO.

Tabla 1. Pregunta PICO

Patients (P):	Pacientes de 3 a 18 años con diagnóstico de Parálisis Cerebral (PC).
Intervention (I):	Tos asistida mecánicamente.
Comparison (C):	Se comparará con otras intervenciones de fisioterapia respiratoria.
Outcomes (O):	Valorar la eficacia y seguridad de dicha intervención.

6.4.2 Metodología

- Criterios de Inclusión

Sobre el tipo de participantes: Estudios realizados en pacientes con PC, de edades comprendidas entre los 3 y los 18 años, con niveles IV y V de la GMFCS.

Sobre el tipo de intervención: estudios que utilicen el asistente mecánico para la tos (Cough Assist[®], Comfort Cough[®], Pegaso Cough[®]).

Sobre el tipo de estudios: Revisiones Sistemáticas (RS), Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y Guías de Práctica Clínica (GPC).

Sobre los idiomas de los artículos y la cobertura cronológica: estudios en Inglés, Español y Portugués, y sin límite de años.

- Elaboración de una estrategia de búsqueda

Con el objetivo de localizar información científica sobre el tema de estudio, se ha realizado durante los meses de abril y mayo de 2016, una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de índole sanitario. Los criterios de selección de los estudios, son los que se pueden apreciar en la Tabla 2.

En primer lugar se procedió a buscar RS en una base de datos especializada (CRD Database), con el objetivo de comprobar si el tema objeto de estudio ya había sido contemplado previamente por otros autores, y evidenciado. Se hallaron 4 referencias, de las que se seleccionó 1, y de la que no se obtienen datos concluyentes ya que no aborda específicamente la población objeto de estudio. La RS de Morrow B et al. en la que recogen artículos hasta octubre de 2013, concluye que la evidencia científica es aún insuficiente, y que hacen falta más ECAs para comprobar la seguridad y eficacia de dicho dispositivo.

Se prosiguió con la búsqueda bibliográfica de artículos originales (ECA y GPC) en otras bases de datos de ámbito sanitario, Pubmed, PEDro, y CINAHL, publicados desde octubre de 2013 hasta mayo de 2016.

Tabla 2. Criterios de selección

TIPOS DE ESTUDIOS	Revisiones Sistemáticas (RS), Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA) y Guías de Práctica Clínica (GPC)
IDIOMAS	Inglés, Español y Portugués
AÑOS	No se limitó la búsqueda

6.4.3 Resultados

Los resultados obtenidos en las diferentes bases de datos se descargaron en el gestor de referencias bibliográficas Zotero, con el fin de depurar errores y duplicados.

Se localizaron un total de 15 resultados (véase Tabla 3), de los cuales, una vez descartados los duplicados (3 artículos), se obtuvieron 12 referencias.

CRD Database

Se utilizaron los siguientes términos, (“mechanical insufflat*”[TITLE] AND “exsufflat*”[TITLE]) OR “cough assist”[TITLE]. Se obtuvieron 4 resultados, de los que se seleccionó 1.

PubMed

Los términos utilizados fueron, “mechanical insufflat*” AND “exsufflat*” OR (cough assist*). Se establecieron como límites, Randomized controlled trial OR guideline OR Systematic Reviews. Y se limitó la búsqueda temporalmente desde octubre de 2013 hasta mayo 2016. El lenguaje, English OR Spanish OR Portuguese. Se obtuvieron 2 resultados, de los que se seleccionaron los 2.

PEдро

Se utilizó el siguiente término “cough assist”, limitando la búsqueda desde 2013. Se obtuvieron 2 resultados y se seleccionaron los 2.

CINHAL

Se hizo la búsqueda con los términos, “cerebral palsy”[TITLE] AND (“mechanical insufflat*”[TITLE] AND exsufflat*”[TITLE]) OR (“cough assist”[TITLE]). Se obtuvieron 7 resultados, de los que se seleccionaron 2.

No se obtuvo ningún resultado específico del uso del asistente mecánico para la tos en la población objeto de estudio (niños con PC) en

la bibliografía encontrada. En cambio, en relación a las enfermedades neuromusculares, sí existen publicaciones, (parece que en esta población por sus características y necesidades, hay mayor evidencia científica). De éstas se puede obtener información que ayudará al diseño de la investigación, ya que aunque son dos entidades patológicas distintas, comparten algunos atributos. Así mismo, queda constatado en los artículos consultados, que la evidencia científica es aún insuficiente, y que hace falta que se lleven a cabo más ECAs para comprobar la seguridad y eficacia de dicho dispositivo, por lo que se justifica el objetivo de este proyecto de investigación.

Tabla 3. Búsqueda bibliográfica

BASE DE DATOS	ESTRATEGIA	Nº A.E	Nº A.S
CRD DATABASE			
 UNIVERSITY of York Centre for Reviews and Dissemination	("mechanical insufflat*" [TITLE] AND "exsufflat*" [TITLE]) OR "cough assist" [TITLE]	4	1
 US National Library of Medicine National Institutes of Health	"mechanical insufflat*" AND "exsufflat*" OR (cough assist*) Limit: Randomized controlled trial OR guideline OR Systematic Reviews. From October 2013 to May 2016. English OR Spanish OR Portuguese	2	2
 PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE	"cough assist" Limit: Published since 2013	2	2
 CINAHL Support Center	"cerebral palsy" [TITLE] AND ("mechanical insufflat*" [TITLE] AND exsufflat*" [TITLE]) OR ("cough assist" [TITLE])	7	2

Nº A.E: Nº Artículos Encontrados; Nº A.S: Nº Artículos Seleccionados

6.5 Criterios de inclusión

- a. Niños con diagnóstico de PC.
- b. Edades comprendidas entre los 3 y los 18 años, ambos incluidos.
- c. Niveles funcionales IV y V según GMFC.
- d. Presencia de signos respiratorios recidivantes (entendidos como ruidos respiratorios oídos en boca o en la auscultación).
- e. Dificultades para eliminar apropiadamente las secreciones o un valor del Pico Flujo Tos (PFT) menor de 270l/min.
- f. Consentimiento informado de padres y/o tutores legales.

6.6 Criterios de exclusión

- a. Niños con enfermedades neuromusculares u otras patologías neurológicas.
- b. Niños con riesgo de enfisema bullar, susceptibilidad conocida al neumotórax o neumomediastino, o recientemente aquejados de barotraumatismo.

6.7 Mediciones

De cada niño incluido en el estudio, se registrarán las siguientes variables (véase Tabla 6):

6.7.1 Variables sociodemográficas y de salud

- Edad.
- Sexo.
- N° de hermanos.
- Nivel afectación GMFC.
- Antecedentes de patología o compromiso respiratorio.
- Precisa medicaciones.
- Disfagia.
- RGE.
- Escoliosis.
- Deformidades de caja torácica.

Se recogerán únicamente al inicio del estudio a través de la historia clínica que consta en el servicio médico de cada centro (véase Anexo I).

6.7.2 Variables clínicas

- Presencia de signos clínicos:
 - * Secreciones oídas en boca.
 - * Frémito táctil: secreciones palpadas manualmente en tórax.
 - * Secreciones en la auscultación:
 - + Crujidos
 - + Sibilancias
 - + Disminución del Ruido Respiratorio Normal (RRN)

El registro se llevará a cabo por el fisioterapeuta que efectúe la sesión de tratamiento, recogerá la información al inicio y tras finalizar cada una de las sesiones de tratamiento (véase Anexo II).

La auscultación, se efectuará en de forma simétrica y bilateral, siguiendo los puntos de la hoja de registro (véase Anexo II), es decir para el punto superior en el espacio intercostal entre la IIª y la IIIª costilla; para el punto medio, en el espacio entra la Vª y VIª costilla; y el punto inferior entre la VIIª y VIIIª costilla. Gracias al modelo de fonendoscopio que se utilizará (fonendo electrónico Littmann® E 3200, que permite escuchar, grabar y enviar por bluetooth), se grabarán los resultados de la auscultación, para ser posteriormente clasificados⁽²²⁾ como ruidos adventicios: sibilancias o crujiidos. Se valorará con un punto si se detecta una disminución en la entrada del aire en cualquiera de los puntos auscultados, y un punto cuando se perciban crujiidos. Un total de 12 puntos indicará una permeabilidad de la vía aérea afectada, con presencia importante de secreciones. Una puntuación baja, revelará una buena permeabilidad libre de secreciones. El análisis de los ruidos respiratorios registrados mediante auscultación y previamente codificados, será llevado a cabo por dos fisioterapeutas contratados, expertos en auscultación por la International Lung Sounds Association (ILSA), que analizarán de forma independiente los resultados obtenidos.

6.7.3 Variables funcionales

- Saturación arterial de oxígeno por pulsioximetría (SpO₂):

Como valores de referencia se tendrán en cuenta los siguientes:

Tabla 4. Valores normales SatO₂

VALORES NORMALES	SpO ₂
• Normal	96-100%
• Desaturación Leve	90-95%
• Desaturación Moderada	85-90%
• Desaturación Severa	Menos del 84%

- Frecuencia cardiaca (FC):

Como valores de referencia se tendrán en cuenta los siguientes⁽²³⁾:

Tabla 5. Valores normales FC

EDAD	VALORES NORMALES FC
3 - 4 años	73 - 137
5 - 7 años	65 - 133
8 - 11 años	62 - 130
12 - 15 años	30 - 119

Se registrará mediante pulsioxímetro que incorpora el propio Cough Assist[®], y que permite hacer un grabado de datos en la memoria USB, para su posterior análisis. Será relevante la SpO₂ y la FC antes, durante y después de la sesión de tratamiento (véase Anexo III).

6.7.4 Variables asociadas a exacerbaciones respiratorias

- Precisa ser aspirado por enfermería.
- Precisa aerosolterapia durante el tiempo de permanencia en el colegio.
- Precisa de antibioterapia.
- Acude al servicio de urgencias ambulatorias.
- Acude al servicio de urgencias hospitalarias.

Registro que llevará a cabo el servicio de enfermería del colegio, que recogerá la información proporcionada por los padres o tutores legales (véase Anexo IV).

6.7.5 Variable de absentismo

Número de días de absentismo escolar como consecuencia del compromiso respiratorio (infección de la vía aérea, asistencia a consulta médica o ingreso hospitalario como consecuencia de dicho compromiso respiratorio).

Se realizará gracias al registro mensual de faltas que lleva a cabo el servicio de enfermería (véase Anexo V).

Tabla 6. Mediciones

VARIABLES	MEDICIONES	REGISTRO
Variables socio-demográficas y de salud	<ul style="list-style-type: none"> - Edad - Sexo - Nº de hermanos - Nivel afectación según GMFC - Antecedentes de compromiso respiratorio - Precisa medicaciones - Disfagia - RGE - Escoliosis - Deformidades de caja torácica 	A través de la historia clínica (Anexo I)
Variables clínicas	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de signos clínicos: <ul style="list-style-type: none"> * Secreciones oídas en boca * Frémito táctil * Secreciones en la auscultación: <ul style="list-style-type: none"> + Crujidos + Sibilancias + Disminución del RRN 	Al inicio y tras finalizar la sesión de tratamiento a través de formulario (Anexo II)
Variables funcionales	<ul style="list-style-type: none"> - SpO₂ - FC 	Con el pulsioxímetro integrado en el Cough Assist [®] E70, antes, durante y después del tratamiento (Anexo III)
Variables asociadas a exacerbaciones respiratorias	<ul style="list-style-type: none"> - Precisa ser aspirado por enfermería - Precisa aerosolterapia durante el colegio - Precisa antibioterapia - Acude al servicio de urgencias ambulatorias - Acude al servicio de urgencias hospitalarias 	Del servicio de enfermería del colegio (Anexo IV)
Variables de absentismo	<ul style="list-style-type: none"> - Número de días de inasistencia al colegio como consecuencia del compromiso respiratorio (infección de la vía aérea, asistencia a consulta médica o ingreso hospitalario). 	Registro del servicio de enfermería del colegio (Anexo V)

6.8 Efectos adversos

Se registrarán todos los efectos adversos que puedan estar relacionados con las intervenciones efectuadas durante el periodo de estudio, tanto los relacionados con el manejo del asistente mecánico para la tos, como con el manejo habitual que se hace del niño, como por ejemplo, barotraumatismo, distensión abdominal, aerofagia, vómito, convulsiones.

6.9 Descripción de la intervención

La intervención se llevará a cabo de la siguiente manera:

a. Intervención en el grupo control

a. Descripción de la intervención:

- Oscilación de la pared torácica por alta frecuencia (HFCWO): dispositivo que a través de la colocación de un chaleco en el tórax del niño, genera una presión y una vibración transtorácica en función de los parámetros previamente seleccionados en el equipo, es decir, presión, frecuencia de oscilación y tiempo. Se busca favorecer la modificación de las cualidades reológicas de las secreciones, facilitando así su desprendimiento, y movilización de éstas hacia vías proximales. Para ello se aplicará una frecuencia de 13Hz durante 15 minutos.

- Espiración Lenta prolongada (ELPr): técnica manual asistida que favorece la desinsuflación pulmonar, mediante la aplicación de una presión tóraco-abdominal que efectúa el fisioterapeuta desde el final de la espiración hasta el volumen residual, manteniendo dicha presión durante dos o tres inspiraciones del niño.

- Tos provocada (TP), consiste en efectuar una presión a nivel traqueal, a la altura de la escotadura esternal, con el fin de estimular la tos al niño que presenta dificultades para hacerlo de forma activa y poder así eliminar las secreciones.

b. Intervención en el grupo experimental

b. Descripción de la intervención:

En primer lugar se procederá a efectuar el abordaje con las técnicas de fisioterapia respiratoria que se utilizan habitualmente en el tratamiento de la permeabilidad de la vía aérea (HFCWO, ELPr y TP), descritas en el apartado anterior. En segundo lugar, se les asistirá la tos mecánicamente a través del asistente para la tos Cough Assist[®] modelo E70 Respironics de Philips (véase Ilustración 2).

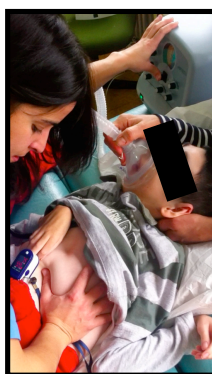


Ilustración 2. Intervención con el Cough Assist[®] en el grupo Experimental

Se posicionará al niño en posición de Fowler, es decir con una inclinación de entre 45° y 65°, y se le aplicarán 5 ciclos, cada uno de ellos con 4 insuflaciones y 4 exuflaciones, seguidas de sus correspondientes pausas (Tabla 7).

Tabla 7. Presiones y tiempos de tratamiento con el Cough Assist[®]

Presión insuflación	30 cmH ₂ O	2 seg
Presión exuflación	40 cmH ₂ O	3 seg
Pausa		3 seg

a y b. Nº sesiones:

Se realizarán 3 sesiones semanales durante dos meses consecutivos.

a y b. Intervalo:

La intervención se llevará en marzo y abril de 2017.

a y b. Duración sesión:

30 minutos.

a y b. Quien la hace:

Tres fisioterapeutas externos contratados y que recibirán conjuntamente la formación apropiada para desarrollar, en las mismas condiciones las distintas técnicas de fisioterapia respiratoria que se aplicarán durante la intervención.

6.10 Medición de la eficacia

Durante los dos meses en los que se lleva a cabo la intervención, se medirá la eficacia y seguridad, a través de:

a. Variables de eficacia:

- Variables asociadas a exacerbaciones respiratorias
- Variable de absentismo
- Variables clínicas
- Variables funcionales

6.11 Selección de la muestra

Se seleccionarán a aquellos niños que cumplan los criterios de inclusión y exclusión de los centros de educación especial señalados en el apartado 6.5.

6.12 Proceso de aleatorización

Una vez verificados los criterios de inclusión y exclusión en el estudio, y otorguen su consentimiento a participar los padres o tutores legales, los

niños que cumplan los criterios de inclusión se aleatorizarán a cada uno de los grupos de estudio (en un ratio 1:1), según esquema de aleatorización generado por el ordenador y se anonimizarán mediante un código. Se realizará una aleatorización por bloques de 4 pacientes para garantizar el mismo tamaño muestral en cada uno de los grupos de estudio.

6.13 Justificación del tamaño muestral

La experiencia de la investigadora muestra que el 100% de estos niños tienen procesos de reagudización. Se espera que tras esta intervención las reagudizaciones podrían reducirse en un 40%, presentándolas por tanto el 60% de la muestra.

Para detectar esta diferencia como significativa, con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% ante un planteamiento bilateral, se precisan 14 niños en cada grupo. Si se asume que la probabilidad de pérdidas podría estar en torno al 15%, el tamaño muestral final sería de 17 niños en cada grupo.

A continuación se detallan los diferentes tamaños muestrales para detectar diferencias entre porcentajes para una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80%, para un planteamiento bilateral (Tabla 8).

Tabla 8. Tamaño muestral

Seguridad	Poder estadístico	P1	P2	Tamaño muestral por grupo	15% pérdidas
95% ($\alpha= 0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	100%	70%	21	25
95% ($\alpha= 0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	100%	60%	14	17
95% ($\alpha= 0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	100%	50%	11	12
95% ($\alpha= 0.05$)	80% ($\beta=0,20$)	100%	40%	8	9

6.14 Análisis estadístico

En primer lugar se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables cuantitativas se describirán como media \pm desviación típica, mediana y rango. Para las variables cualitativas se calcularán las frecuencias y porcentajes correspondientes, junto con su 95% intervalo de confianza.

Se comprobará la comparabilidad de los dos grupos de estudio con respecto a las características basales. Posteriormente, se compararán las variables de eficacia en el grupo control y en el grupo de intervención. Para estudiar la asociación entre variables cualitativas se utilizará el test Chi cuadrado o el test exacto de Fisher. Para la comparación de medias se aplicará el test de Mann-Whitney. Para estudiar la correlación entre variables cuantitativas, se utilizará la Rho de Spearman.

Se realizará un análisis multivariante de regresión lineal o regresión logística para ajustar posibles variables de confusión.

La relevancia clínica de los resultados se evaluará mediante el cálculo de la reducción absoluta del riesgo (RAR), reducción relativa del riesgo (RRR), riesgo relativo (RR) y el número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento (NNT).

El análisis estadístico se realizará por intención de tratar. Todos los análisis se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0.05$. Para el análisis de los datos se recurrirá al programa RCommander versión 3.2.2.

6.15 Limitaciones del estudio

6.15.1 Sesgos de selección

Resultado de cómo fueron seleccionados los niños. Para tratar de minimizarlos:

- Se establecerán los mismos estándares de acceso a la participación en la investigación en la investigación a todos los niños que cumplan los criterios de inclusión, para que cuenten con las mismas opciones.
- Se efectuará un proceso de aleatorización de los grupos.

6.15.2 Sesgos de información

Consecuencia de cómo se obtuvieron los datos. Hay que tener en cuenta, la posible imprecisión y/u omisión de la información que procede de los padres o tutores legales, al igual que la procedente de la recogida durante la auscultación. Para tratar de reducirlos:

- Se facilitarán hojas de registro sencillas y concisas para la recopilación de la información que se desea recabar.
- El personal encargado de registrar la información, estará adecuadamente entrenado para la recopilación eficaz de la información.
- Se calibraran los equipos.
- Se utilizará un fonendoscopio Littmann® E 3200 con bluetooth, para que dos fisioterapeutas expertos en auscultación y que están cegados a la procedencia de los ruidos respiratorios, los analicen y clasifiquen.

6.15.3 Sesgos de confusión

Resultado de la presencia de terceras variables, no consideradas en el estudio. Se minimizarán:

- Incluyendo las variables sociodemográficas y de salud de los niños.
- A través de un análisis multivariado de regresión múltiple para ajustar todas las posibles variables de confusión.

7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Se comenzó el pasado mes de abril de 2016 con la fase preparatoria de búsqueda bibliográfica.

ACTIVIDAD	2016				2017				
	A/My	J/Jul	S/O/N	D	E/F	M/A	My/J	Jul/A/S	O/N/D
RECOPIACIÓN INFORMACIÓN									
ANÁLISIS, INTERPRETACIÓN Y SÍNTESIS DE LA BIBLIOGRAFÍA									
DISEÑO DEL ESTUDIO									
SOLICITUD DE FINANCIACIÓN									
AUTORIZACIONES									
SELECCIÓN DE LA MUESTRA									
FORMACIÓN DEL PERSONAL									
INTERVENCIÓN Y RECOGIDA DE DATOS									
ANÁLISIS ESTADÍSTICO E INTERPRETACIÓN DATOS									
RESULTADOS Y REDACCIÓN DE INFORME DE INVESTIGACIÓN									
Evaluación de resultados Redacción y traducción									
DIFUSIÓN DE RESULTADOS									

De septiembre a noviembre se procederá a diseñar el estudio.
Durante los primeros meses de 2017 se procederá a la solicitud de las

autorizaciones pertinentes (Comités de Ética de Investigación Clínica de León y El Bierzo y Notificación al Ministerio Fiscal), la selección de la muestra y la formación del personal. Concluida esta parte, se iniciará la fase de intervención y recogida de datos abarcando los meses de marzo y abril de 2017. Será posteriormente en los meses de mayo y junio en los que se lleve a cabo el análisis estadístico de los datos y su interpretación, para que entre julio y septiembre, tenga lugar la evaluación de resultados y posterior redacción. El proyecto concluirá con el plan de difusión de resultados que se desarrollará en los meses de octubre a diciembre de 2017.

8.- ASPECTOS ETICO LEGALES

a. En la realización de este estudio se respetarán las **Normas de Buena Práctica Clínica**⁽²⁴⁾ y los principios éticos fundamentales en la investigación con seres humanos establecidos en la **Declaración de Helsinki**⁽²⁵⁾ y en el **Convenio de Oviedo**⁽²⁶⁾. Además se tendrán en cuenta los requisitos establecidos en la Legislación Española en el ámbito de la investigación, **Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica**⁽²⁷⁾. Así mismo, la investigación clínica se regirá por los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo contemplados en el **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre**⁽²⁸⁾, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Y por el anexo 10 del **Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre**⁽²⁹⁾, por el que se regulan los productos sanitarios.

b. Se solicitará el **Consentimiento informado de los padres y/o tutores legales** (Anexo VI), según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre⁽³⁰⁾, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Para llevar a cabo el proceso de inclusión de niños en el estudio, se les informará a los padres y/o tutores legales tanto verbalmente como por

escrito (Anexo VII), de cuáles son los objetivos del mismo y cómo se llevará a cabo las intervenciones, garantizándoles la confidencialidad de la información obtenida. Además se les advertirá que la participación es totalmente voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento sin que repercuta en la asistencia que reciba el niño, pudiendo rescindir su consentimiento de participación.

b. Se ofrecerá Garantía de **confidencialidad** de la información según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal⁽³¹⁾.

c. Se requerirá la **Autorización de los Comités de Éticos de Investigación Clínica** (CEIC) del Área de Salud de León y El Bierzo (Anexo VIII).

d. Se enviará **Notificación al Ministerio Fiscal**.

e. Se contratará una **Póliza de Seguros de Responsabilidad Civil**.

9.- APLICABILIDAD

Demostrada la eficacia y seguridad del asistente mecánico para la tos, las repercusiones de su uso habitual en el manejo de las secreciones del niño con PC, se podrán ver reflejadas en:

- La reducción del número de exacerbaciones respiratorias en el niño con PC, mejorando así su estado de salud.
- La disminución del número de días de absentismo escolar consecuencia del compromiso de la permeabilidad de la vía aérea.
- La reducción del gasto en recursos sanitarios (medicaciones, ingresos, cesión de equipos, etc).
- La mejora en la calidad de vida del niño y la de su entorno.

10.- EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El equipo estará formado por tres fisioterapeutas contratados para la parte de la intervención y recogida de datos, a los que se les formará exhaustivamente en las técnicas de fisioterapia respiratoria que se aplicarán durante el periodo de seguimiento del estudio, incluido el asistente mecánico para la tos.

Por otra parte, se contratarán a dos fisioterapeutas que se encargarán del análisis de los ruidos respiratorios, ambos han de contar con la formación del profesor Guy Postiaux en auscultación estetoacústica estandarizada, y con las últimas actualizaciones propuestas por la European Respiratory Society.

En cuanto al personal encargado de realizar los registros para las variables asociadas a las exacerbaciones respiratorias y de absentismo escolar (3 enfermeros), serán entrenados en la recogida de dicha información en una sesión formativa.

11.- PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

De los resultados obtenidos fruto de este proyecto de investigación, se propone para su difusión:

11.1 Revistas Científicas

Se enviarán los resultados a revistas tanto de ámbito nacional (Archivos de Bronconeumología), como de ámbito internacional (European Respiratory Journal, Chest, Respiratory Care, Journal of physiotherapy, Physiotherapy, Physical Therapy), cuyos factores de impacto y cuartiles según el Journal Citation Reports (JCR) se pueden observar en la Tabla 9.

Tabla 9. Revistas, Factores de Impacto, Cuartil(Q), (JCR 2015)

REVISTAS	FACTOR IMPACTO	CUARTIL (Q)
European Respiratory Journal	8.332	Q1
Chest	5.940	Q1
Journal of physiotherapy	4.000	Q1
Physical Therapy	2.799	Q1
Physiotherapy	1.814	Q2
Respiratory Care	1.922	Q3
Archivos de bronconeumología	1.771	Q3

11.2 Congresos

Se asistirá a los siguientes congresos, con propuesta de comunicación en formato oral o tipo póster:

Congreso nacional de la SEPAR

Congreso de la Asociación Española de Pediatría

Reuniones de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica

Congreso de la Sociedad Española Fisioterapia en Pediatría

12.- FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

12.1.- Recursos necesarios

- Infraestructuras:

El estudio se llevará a cabo en las propias instalaciones de los tres centros de educación especial de la provincia de León.

- Recursos humanos:

En el estudio participarán tres fisioterapeutas que efectuarán la intervención y la recogida de datos, serán contratados durante 9 semanas en los que se incluye una formación de tres días. Además se contratarán durante una semana a otros dos fisioterapeutas para el análisis de los ruidos respiratorios. El personal de enfermería, es personal propio de los centros implicados en el estudio y no percibirán retribución económica por la ejecución del estudio.

Se contratará un analista estadístico (Data Manager) durante un mes para el análisis de los resultados.

- Recursos materiales:

Se precisará de material fungible como los sets (filtro, tubuladura y mascarilla) para el Cough Assist[®], folios e impresoras.





En cuanto al material inventariable, serán necesarios 3 fonendoscopios modelo Littmann[®] E3200, ordenadores portátiles, memoria externa y USB e impresora. Los equipos Cough Assist[®], serán prescritos por el servicio de pediatra del centro de salud de los niños, y cedidos a través de la empresa de suministros médicos.

CONCEPTO		COSTE UNITARIO	TOTAL €
Recursos Humanos			
<i>Investigador principal</i>	1	<i>Personal propio</i>	0€
<i>Fisioterapeutas (30h/sem. 9 semanas)</i>	3	300€ <i>(incluido GS)</i>	8100€
<i>Fisioterapeutas para análisis auscultación (25h/sem. 1 semana)</i>	2	700€ <i>(incluido GS)</i>	1400€
<i>Enfermería</i>	3	<i>Personal propio</i>	0€
<i>Data Manager (20h/sem. 4 semanas)</i>	1	400€ <i>(incluido GS)</i>	1600€
Recursos materiales			
<i>Material fungible</i>	1 Paquete 500 folios	5€	5€
	2 Cartuchos impresora	8€	16€
	40 Sets de Mascarilla, tubuladura y filtro	6€	240€
<i>Material inventariable</i>	3 Cough Assist®	0€	0€
	3 Fonendoscopios Littmann® E3200	420€	1260€
	3 Ordenadores portátiles	700€	2100€
	Impresora	80€	80€
	Memoria externa	150€	150€
	4 Memorias USB	15€	60€
Otros gastos			
<i>Traducción</i>		500€	500€
<i>Open Access</i>		2000€	2000€
<i>Inscripción Congresos</i>	4 congresos	600€	2400€
<i>Póliza Seguro Responsabilidad Civil</i>	34 pacientes	4000€	4000€
Total de gastos			23 911€

* Gastos sociales: GS

12.2.- Posibles fuentes de financiación

Se tramitarán las siguientes becas, una de la entidad pública Instituto de Salud Carlos III, otras dos se solicitarán a las Sociedades Españolas de Neumología, y Cirugía Torácica y a la Pediatría. Y Por otro lado, teniendo en cuenta la población objeto de este estudio, se solicitará una beca a la Fundación de Enfermedades Raras FEDER.

	<p>Beca FIS al Instituto de Salud Carlos III para proyectos de investigación en salud.</p>
	<p>Beca de ayudas a la investigación SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica).</p>
	<p>Beca de investigación SENEP (Sociedad Española de Neumología Pediátrica).</p>
	<p>Beca de la Fundación FEDER “Hugo Vara” y Beca de la Fundación FEDER “Dr. José M^a Campos”.</p>

13.- BIBLIOGRAFIA

1. Macías Merlo L, Fagoaga Mata J. Fisioterapia en pediatría. Madrid: McGraw Hill; 2002.
2. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M. (2007) Definition and Classification Document, in The Definition and Classification of Cerebral Palsy (Ed Baxter P). Dev Med Child Neurol (Suppl) 2007; 49: 8-14.

3. Camacho-Salas A, Pallás-Alonso CR, de la Cruz-Bértolo J, Simón-de las Heras S, Mateos-Beato F. Parálisis Cerebral: Concepto y registros de base poblacional. *Rev Neurol* 2007; 45 (8): 503-508.
4. Confederación ASPACE [Internet]. España: Confederación ASPACE; 2015 [Citado 2016 Mayo 4]. Disponible en: <http://www.aspace.org>.
5. Braverman MJ. Airway Clearance Dysfunction Associated with Cerebral Palsy. An Overview. *Rev Advanced Respiratory*. 2001;1-5.
6. Seddon P C, Khan Y. Respiratory problems in children with neurological impairment. *Arch. Dis. Child*. 2003;88;75-78.
7. Barrón F, Riquelme M, Elizondo J, Químbar A. Reflujo gastroesofágico y problemas respiratorios en parálisis cerebral infantil. México: Instituto Nuevo Amanecer; 2008. [Citado 2015 Dec 11]. Disponible en: <http://www.nuevoamanecer.edu.mx/imgs/pdf/ReflujoGastroesofagicoProblRespiratorios.pdf>.
8. Borges MBS, Torrezan Galigali A, Aboudib Assad R. Prevalence of the respiratory disturbance in Cerebral Palsied children in Clinica Escola de Fisioterapia da Universidade Católica de Brasília. *Fisioterapia em Movimento* 2005;18(1):37-45.
9. Feroldi MM, Mira RB, Sasseron AB, Fregadolli P. Efeito de um protocolo fisioterapêutico na função respiratória de crianças com paralisia cerebral. *Rev Neurocienc* 2011;19(1):109-114.
10. Tsiligiannis T, Grivas T. Pulmonary function in children with idiopathic scoliosis. *Scoliosis* 2012 7:7. [Citado 2016 Mayo 4]. Disponible en: <http://www.scoliosisjournal.com/content/7/1/7>.
11. Cerebral Palsy Alliance [Internet]. Australia; 2016 [Citado 2016 Mayo 4]. Disponible en <https://www.cerebralpalsy.org.au/what-is-cerebral-palsy/severity-of-cerebral-palsy/gross-motor-function-classification-system/>.
12. Chatwin M, Ross E, Hart N, Nickol AH, Polkey MI, Simonds AK. Cough augmentation with mechanical insufflation/exsufflation in patients with neuromuscular weakness. *Eur Respir J*. 2003 Mar;21(3):502-8.

13. Miske LJ, Hickey EM, Kolb SM, Weiner DJ, Panitch HB. Use of the mechanical in-exsufflator in pediatric patients with neuromuscular disease and impaired cough. *Chest*. 2004 Apr; 125(4):1406-12.
14. Chen J, Ma B, Yan H. Health care-associated respiratory infection surveillance among Chinese children with cerebral palsy. *Am J Infect Control*. 2014 Jul;42(7):787-90.
15. Reid SM. Survival of individuals with cerebral palsy born in Victoria, Australia, between 1970 and 2004. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2012; 54(4):353-360.
16. Holmes L Jr, Joshi A, Lorenz Z, Miller F, Dabney K. Pediatric Cerebral Palsy Life Expectancy: Has Survival Improved Over Time? *Pediat Therapeut* 2013 ; 3: 146. *Rev Advanced Respiratory*. 2001;1-5.
17. FINDER JD, Birnkrant D, Carl J. Respiratory care of patient with Duchenne muscular dystrophy: ATS.Consensus Statement. *An J. Respir Crit Care Med*. 2004;170:456-65.
18. Rosière J et al.. Appropriateness of respiratory care: evidence-based guidelines. *Swiss Med Wkly*. 2009 Jul 11;139(27-28):387-92.
19. Mahede T et al. Use of mechanical airway clearance devices in the home by people with neuromuscular disorders: effects on health service use and lifestyle benefits. *Orphanet J Rare Dis*. 2015 May 6;10:54. [Pubmed – in process].
20. Morrow B, Zampoli M, Van Aswegen H, Argent A. Mechanical insufflation-exsufflation for people with neuromuscular disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD010044. DOI: 10.1002/14651858.CD010044.pub2.
21. Johansson M1, Kokinsky E. The COMFORT behavioural scale and the modified FLACC scale in paediatric intensive care. *Nurs Crit Care*. 2009 May-Jun;14(3):122-30.
22. Chatwin M1, Simonds AK. The addition of mechanical insufflation/exsufflation shortens airway-clearance sessions in neuromuscular patients with chest infection. *Respir Care*. 2009 Nov;54(11):1473-9.

23. Pérez-Lescure Picarzo J. Taller de lectura sistemática del electrocardiograma pediátrico o "cómo interpretar un electrocardiograma y no perecer en el intento". Rev Pediatr Aten Primaria [revista en la Internet]. [Citado 2016 Mayo 4]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322011000400026&lng=es.
24. Normas de buena práctica clínica. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. [citado 2016 Mar 20]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf.
25. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Francia: WMA; Asociación médica mundial [citado 2016 Mar 20]. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>.
26. Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-1999).
27. Investigación Biomédica. Ley 14/2007 de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado, nº 159, (04-07-2007).
28. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Boletín Oficial del Estado, nº 307, (24-12-2015).
29. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 268, (06-11-2009).
30. Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

31. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).

14.- TABLAS Y ANEXOS

Anexo I. Variables Sociodemográficas y de Salud

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y DE SALUD		
- Edad		
- Sexo	F	M
- Nº de hermanos		
- Nivel afectación según GMFCS	NIVEL IV	NIVEL V
- Antecedentes de compromiso respiratorio (infecciones respiratorias, neumonías, atelectasias, etc.)	SI	NO
- Precisa medicaciones	SI	NO
- Disfagia	SI	NO
- RGE	SI	NO
- Escoliosis	SI	NO
- Deformidades de caja torácica	SI	NO

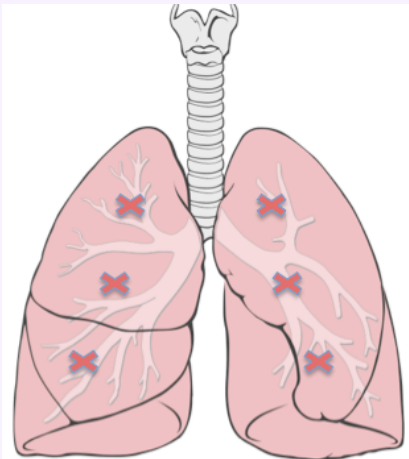
Anexo II. Variables clínicas

VARIABLES CLÍNICAS

Secreciones oídas en boca	SI	NO
Presencia de Frémito táctil	SI	NO

Secreciones en la auscultación

- + Crujidos
- + Sibilancias
- + Disminución del RRN



El diagrama muestra una vista anterior de los pulmones humanos. Se han marcado con cruces rojas cuatro puntos de auscultación: uno en la parte superior de cada pulmón y otro en la parte inferior de cada pulmón.

Anexo III. Variables funcionales

VARIABLES FUNCIONALES

DÍA:			
	Antes tratamiento	Durante tratamiento	Después tratamiento
SpO₂			
FC			

Anexo IV. Variables asociadas a exacerbaciones respiratorias

VARIABLES ASOCIADAS A EXACERBACIONES RESPIRATORIAS

Precisa ser aspirado por enfermería	SI - DÍAS:	NO
Precisa aerosolterapia durante el tiempo de permanencia en el colegio	SI - DÍAS:	NO
Precisa de antibioterapia	SI - DÍAS:	NO
Acude al servicio de urgencias ambulatorias	SI - DÍAS:	NO
Acude al servicio de urgencias hospitalarias	SI - DÍAS:	NO

* Registro que llevará a cabo el servicio de enfermería del colegio.

Anexo V. Variable de absentismo. Asistencia mensual de alumnos

Variable de Absentismo. Asistencia mensual de alumnos																															Nombre del Colegio						
Maestro										Aula										Año																	
Mes	Poner: A:ausencia otras causas , E = enfermedad CR, M:asistencia al médico CR o H:hospita CR																															Totales					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	A	E	M	H		
Enero																																		0	0	0	0
Febrero																																		0	0	0	0
Marzo																																		0	0	0	0
Abril																																		0	0	0	0
Mayo																																		0	0	0	0
Junio																																		0	0	0	0
Julio																																		0	0	0	0
Agosto																																		0	0	0	0
Septiembre																																		0	0	0	0
Octubre																																		0	0	0	0
Noviembre																																		0	0	0	0
Diciembre																																		0	0	0	0
																															0	0	0	0			

CR: Compromiso Respiratorio

Anexo VI. Consentimiento Informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: *ASISTENTE MECÁNICO PARA LA TOS EN EL NIÑO CON PARÁLISIS CEREBRAL*

Yo,,
padre/madre/tutor legal/participante (subraye lo que proceda), con DNI.....,

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con:..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que la participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados habituales.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Edo: Padre/madre/tutor
legal/participante,

Edo: El investigador que
solicita el consentimiento

|

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo VII. Modelo de hoja de información al paciente

TITULO:

Eficacia y seguridad del asistente mecánico para la tos en el niño con Parálisis Cerebral.

INVESTIGADOR:

Elia García García de Longoria. Graduada en Fisioterapia.

Estudiante del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria.

Facultade de Ciencia de la Salud, Universidad de La Coruña.

Personal Laboral de la Consejería de Educación de la Junta de Castilla y León.

e-mail: e.garcia2@udc.es

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el estudio en el que se le invita a participar. Este proyecto de investigación ha sido aprobado por los Comités Éticos de Investigación de León y El Bierzo. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su fisioterapeuta ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Una de las principales causas de ingresos hospitalarios e incluso de mortalidad en el niño con Parálisis Cerebral (PC), son las infecciones respiratorias. Por las características que estos niños presentan, se puede ver comprometida la capacidad para eliminar las secreciones, con el consecuente riesgo de broncoaspiración, sobreinfección, e incluso atragantamiento. Por ello, el objetivo del presente estudio se centra en comprobar la eficacia del asistente mecánico para la tos, en relación a las exacerbaciones respiratorias y al absentismo escolar. Para ello se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado y abierto, en el que se incluirán a los niños que reúnan los

criterios de inclusión descritos en el protocolo de investigación. Se aleatorizarán mediante un programa informático. El periodo de tratamiento será de dos meses, las técnicas aplicadas forman parte del arsenal terapéutico habitual de los fisioterapeutas, recibiendo cada niño tres sesiones semanales de 30 minutos.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Como beneficios potenciales, se encuentran la mejora en la permeabilidad de la vía aérea, la disminución del consumo de antibióticos, la reducción en la asistencia a los servicios de emergencias ambulatorios u hospitalarios y el descenso en el número de días que el niño falta al colegio por complicaciones respiratorias.

Como riesgos derivados de la intervención se encuentra la aerofagia, la distensión abdominal y el barotrauma o daño causado como consecuencia de un aumento de presión en los pulmones.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al responsable del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el responsable del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Anexo VIII. Autorizaciones a los Comités Éticos de Investigación Clínica de León y El Bierzo

Comité Ético de Investigación Clínica de León
email: ceicleon@saludcastillayleon.es

HOJA DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO AL C.E.I.C. DE LAS ÁREAS DE SALUD DE LEÓN Y DEL BIERZO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ASISTENTE MECÁNICO PARA LA TOS EN EL NIÑO CON PARÁLISIS CEREBRAL

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

ELIA GARCÍA GARCÍA DE LONGORIA

1.- ¿Se trata de un estudio de investigación en el que se evalúa el efecto de un medicamento o su toxicidad?

Sí No (salte a la pregunta núm. 8)

2.- ¿Es el promotor del estudio una empresa farmacéutica?

Sí No

3.- ¿Existe disposición del promotor para pagar de forma íntegra el coste del medicamento?

Sí No

4.- ¿Paga el promotor de forma íntegra el coste del seguro del ensayo?

Sí No

5.- ¿Pretende la nueva estrategia terapéutica sustituir durante el desarrollo del ensayo a un tratamiento de coste conocido que se viene efectuando ya en nuestro centro?

Sí No

6.- ¿Existe una compensación económica para los investigadores?

Sí No

7.- ¿Tiene el equipo investigador experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante este estudio?

Sí No

8.- ¿Tiene pensado permanecer en el Centro de trabajo actual durante el desarrollo del estudio?

Sí No

9.- ¿Ha sido el estudio discutido en grupo y aprobado por sus colaboradores?

SI No

10.- ¿Número de estudios de los que es investigador principal de forma simultánea hasta el momento, dentro o fuera de su centro sanitario (excluyendo éste)?

11.- ¿Dispone de Data Manager con formación específica?

SI No

12.- ¿Si el estudio es multicéntrico, dispone de monitor?

SI **NO**

ME COMPROMETO, como Investigador Principal, a no reclutar pacientes vinculados a mí por una relación de dependencia, tal y como indica la vigente Declaración de Helsinki, y

ASUMO que la realización del Ensayo Clínico no supondrá, una vez finalizado el E.C., la inclusión automática del fármaco en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital. Siendo obligatorio para ello su tramitación, al igual que cualquier otro fármaco, por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Firma del Investigador Principal

Firma del Jefe de Servicio
(o responsable de la Unidad si no lo hubiera)

León, ____ 2 ____ de _____ ENERO _____ de 2017

Es imprescindible que aporte un breve Curriculum (máx. 1 página **Din. A4**)

Anexo IX. Cuaderno de recogida de datos

CÓDIGO:

EDAD:

SEXO:

Nº DE HERMANOS:

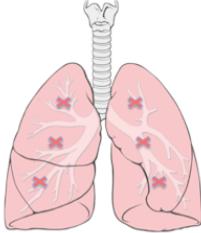
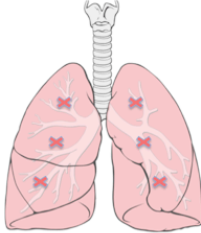
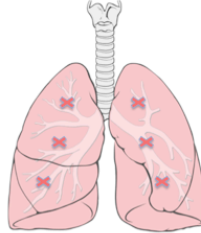
AFECCIÓN GMFCS	NIVEL IV	NIVEL V
ANTECEDENTES DE COMPROMISO RESPIRATORIO	SI	NO
PRECISA MEDICACIONES	SI, CUALES:	NO
DISFAGIA	SI	NO
RGE	SI	NO
ESCOLIOSIS	SI	NO
DEFORMIDADES DE LA CAJA TORÁCICA	SI	NO

CÓDIGO:

PRECISA ASPIRACIÓN (ENFERMERÍA)*	SI - DÍAS:	NO
PRECISA AEROSOLTERAPIA*	SI - DÍAS:	NO
PRECISA ANTIOTERAPIA*	SI - DÍAS:	NO
ACUDE AL SERVICIO DE URGENCIAS AMBULATORIAS*	SI - DÍAS:	NO
ACUDE AL SERVICIO DE URGENCIAS HOSPITALARIAS*	SI - DÍAS:	NO

* Como consecuencia del compromiso de la permeabilidad de la vía aérea

CÓDIGO:

SEMANA	DÍA 1 TRATAMIENTO				DÍA 2 TRATAMIENTO				DÍA 3 TRATAMIENTO			
Nº	SpO ₂ inicio	Fc inicio			SpO ₂ inicio	Fc inicio			SpO ₂ inicio	Fc inicio		
	SpO ₂ durante	Fc durante			SpO ₂ durante	Fc durante			SpO ₂ durante	Fc durante		
	SpO ₂ final	Fc final			SpO ₂ final	Fc final			SpO ₂ final	Fc final		
	Secreciones oídas en boca	SI	NO		Secreciones oídas en boca	SI	NO		Secreciones oídas en boca	SI	NO	
	<i>inicio</i>				<i>inicio</i>				<i>inicio</i>			
	Secreciones oídas en boca	SI	NO		Secreciones oídas en boca	SI	NO		Secreciones oídas en boca	SI	NO	
	<i>final</i>				<i>final</i>				<i>final</i>			
	Frémido táctil <i>inicio</i>	SI	NO		Frémido táctil <i>inicio</i>	SI	NO		Frémido táctil <i>inicio</i>	SI	NO	
	Frémido táctil <i>final</i>				Frémido táctil <i>final</i>				Frémido táctil <i>final</i>			
	Auscultación (C,S, RRN)*				Auscultación (C,S, RRN)*				Auscultación (C,S, RRN)*			
												

* Marcar sobre el dibujo Crujidos (C), Sibilancias (S), Disminución ruido respiratorio normal (RRN), seguido de inicio (i), final (f)