



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2023-2024

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Relación de la excursión diafragmática con el
desplazamiento de la pared abdominal: estudio
observacional**

Antonio Linares Tavio

Presentación del trabajo:23-02-2024

Proyecto dirigido por:

María Sobrido Prieto

Amalia María Jácome Pumar

AGRADECIMIENTOS

A mis padres por los valores.

A mi mujer y mi hijo por la paciencia.

A mi familia por acompañarme en el proceso.

A mis compañeros de HUC por creer que se puede cambiar.

A mis compañeros del Máster (Alejandra, Jean Paul) por la ayuda incondicional.

A Maria por su dedicación e implicación en mejorar a cada alumno, Amalia por su paciencia y colaboración.

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS.....	5
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....	7
RESUMEN	8
ABSTRACT.....	9
RESUMO.....	10
1.-INTRODUCCION Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO	11
1.1.-EVALUCIÓN DE LA FUNCION RESPIRATORIA.....	11
1.2.-JUSTIFICACION DEL ESTUDIO	15
2.-BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE	16
3.- HIPÓTESIS.....	17
4.-OBJETIVOS.....	18
4.1.- OBJETIVO PRINCIPAL.....	18
4.2.-OBJETIVO SECUNDARIO	18
5.-MATERIAL Y MÉTODO	18
5.1.- TIPO DE ESTUDIO	18
5.2.-AMBITO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO	18
5.2.1.- <i>Criterios de selección</i>	19
5.2.2.- <i>Estimación del tamaño muestral</i>	19
5.3.-PERÍODO DE ESTUDIO ESTIMADO	20
5.4.-PROCEDIMIENTO.....	21
5.4.1.- <i>Constitución del equipo de trabajo</i>	21
5.4.2.- <i>Selección de muestra y firma del consentimiento informado</i>	22
5.4.3.- <i>Seudonimización de datos</i>	23
5.4.4.- <i>Mediciones</i>	24
5.4.5.- <i>Recogida de datos</i>	24
5.4.6.- <i>Descripcion de la intervención</i>	26
5.4.6.- <i>Análisis de datos</i>	28
5.5.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO	29
6.-PLAN DE TRABAJO.....	31
7.-ASPECTOS ÉTICOS.....	32
8.-APLICABILIDAD	33

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

8.1.-APLICABILIDAD CLÍNICA	33
8.2.-APLICABILIDAD ECONÓMICA.	34
9.-PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	35
9.1-DIFUSIÓN EN CONGRESOS	35
9.2 DIFUSIÓN EN REVISTAS	36
10.- FINACIACION DE LA INVESTIGACIÓN	37
10.1.- MEMORIA ECONÓMICA	37
10.2.- POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	39
BIBLIOGRAFÍA	41
ANEXOS	45
ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE	45
ANEXO II: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	49
ANEXO III: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA (IPAQ)	50
ANEXO IV: HOJA DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES PARTICIPANTES	51
ANEXO V: PERMISOS PERTINENTES A LAS GERENCIAS/DIRECCIÓN DE LOS CENTROS DE ESTUDIO	52
ANEXO VI: REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	53

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1.Diferentes estudio de la relación de ED y pared Abdominal	14
Tabla 2.VARIABLES recopiladas en el estudio.	24
Tabla 3 Obtención de datos.	25
Tabla 4: Cronograma del plan de trabajo	31
Tabla 5. Difusión de resultados. Congresos	35
Tabla 6.Difusión de resultados: Revistas científicas	36
Tabla 7.Memoria económica: Recursos disponibles	37
Tabla 8.Memoria económica. Recursos necesarios.....	37

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

Figura 1 Cálculo de Tamaño Muestral20

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

3D	Tres dimensiones
ANCOVA	Análisis de Covarianza
ANOVA	Análisis de Varianza
BiVir-SCS	Biblioteca Virtual es un recurso desarrollado por el Servicio Canario de la Salud
CHUNSC	Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria
CPP	Complicaciones Pulmonares Post quirúrgicas
CPT	Capacidad Pulmonar Total
DTF	Delta de engrosamiento de diafragma
ED	Excursión diafragmática
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FIISC	Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias
HC	Historia Clínica
HS-CHUNSC	Hospital Sur del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria
IMC	Índice de Masa Corporal
IPAQ	Cuestionario Internacional de Actividad Física
IVC	Índice de volumen corporal
JCR	Journal Citation Reports
Mhz	Mega Hertzios
POE	Pletoimografía optoeléctrica
SCS	Servicio Canario de Salud
UI HUNSC-GAP	Unidad de Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y Gerencia de Atención Primaria de Tenerife
VR	Volumen Residual

RESUMEN

Introducción: Conocer la evaluación funcional del sistema respiratorio es vital tanto para personas sanas como enfermas. Actualmente se utilizan varios métodos de evaluación funcional, como la espirometría, la ecografía y el examen físico para medir parámetros respiratorios. Existe correlación entre los diferentes métodos, y destaca la correlación entre la excursión del diafragma y el desplazamiento de la pared abdominal. El desplazamiento de la pared abdominal se puede tomar como medida indirecta del movimiento del diafragma. En la actualidad existen estudios de baja calidad metodológica.

Objetivo: Determinar la correlación entre la excursión del diafragma y la pared abdominal, medido en el plano anteroposterior.

Metodología: Estudio observacional. Se realizará con pacientes que asisten a fisioterapia, en el servicio de rehabilitación HS-CHUNSC y en el centro privado FisioAxeax SLP, en un periodo de dos años. La estimación del tamaño muestral será de 136 personas. Las variables principales serán excursión del diafragma y desplazamiento de la pared abdominal. La intervención consistirá en colocar al paciente en decúbito supino, medir la excursión del diafragma mediante ecografía y desplazamiento de la pared abdominal mediante un sensor de desplazamiento laser, mientras el paciente realiza respiración tranquila y profunda. Las mediciones se harán en un solo día.

Aplicabilidad: La relevancia de esta investigación tiene dos importantes vertientes: Una clínica atribuible a una acción preventiva y diagnóstica. Y otra de eficacia coste efectividad en la toma decisiones terapéuticas.

ABSTRACT

Introduction: Knowing the functional evaluation of the respiratory system is vital for both healthy and sick people. Various functional assessment methods, such as spirometry, ultrasound, and physical examination, are currently used to measure respiratory parameters. There is a correlation between the different methods, and the correlation between the excursion of the diaphragm and the displacement of the abdominal wall stands out. Abdominal wall displacement can be taken as an indirect measure of diaphragm movement. Currently there are studies of low methodological quality.

Objective: Determine the correlation between the excursion of the diaphragm and the abdominal wall, measured in the anteroposterior plane.

Methodology: Observational study. It will be carried out with patients who attend physiotherapy, in the HS-CHUNSC rehabilitation service and in the private FisioAxerax SLP center, over a period of two years. The estimated sample size will be 136 people. The main variables will be excursion of the diaphragm and displacement of the abdominal wall. The intervention will consist of placing the patient in a supine position, measuring the excursion of the diaphragm using ultrasound and displacement of the abdominal wall using a laser displacement sensor, while the patient breathes calmly and deeply. The measurement will be done in a single day.

Applicability: The relevance of this research has two important aspects: A clinic attributable to a preventive and diagnostic action. And another of cost-effectiveness in making therapeutic decisions.

RESUMO

Introdución: Coñecer a avaliación funcional do sistema respiratorio é vital tanto para as persoas sans como para as enfermas. Actualmente utilízanse diversos métodos de avaliación funcional, como espirometría, ecografía e exploración física, para medir os parámetros respiratorios. Existe unha correlación entre os distintos métodos, e destaca a correlación entre a excursión do diafragma e o desprazamento da parede abdominal. O desprazamento da parede abdominal pódese tomar como unha medida indirecta do movemento do diafragma. Actualmente existen estudos de baixa calidade metodolóxica.

Obxectivo: Determinar a correlación entre a excursión do diafragma e a parede abdominal, medida no plano anteroposterior.

Metodoloxía: Estudo observacional. Realizarase cos pacientes que acudan a fisioterapia, no servizo de rehabilitación do HS-CHUNSC e no centro privado FisioAxerax SLP, nun período de dous anos. O tamaño estimado da mostra será de 136 persoas. As principais variables serán a excursión do diafragma e o desprazamento da parede abdominal. A intervención consistirá na colocación do paciente en decúbito supino, medindo a excursión do diafragma mediante ultrasóns e o desprazamento da parede abdominal mediante un sensor de desprazamento láser, mentres o paciente respira con calma e profundidade. As medicións faranse nun só día.

Aplicabilidade: A relevancia desta investigación ten dous aspectos importantes: Unha clínica atribuíble a unha acción preventiva e diagnóstica, e outra de rendibilidade na toma de decisións terapéuticas.

1.-INTRODUCCION Y JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

El sistema respiratorio es el encargado de suministrar oxígeno al organismo y eliminar el dióxido de carbono. Sin embargo, este sistema puede verse afectado por diversas enfermedades, que comprometen su función y la calidad de vida de las personas. Algunas de esas enfermedades afectan al tejido pulmonar, como las neumonías, o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que causan inflamación, obstrucción o daño en alveolos o los bronquios y repercute en la musculatura respiratoria⁽¹⁾. Otras son de origen nervioso como las enfermedades neuromusculares, la parálisis del diafragma, que afectan a su capacidad mecánica de los músculos respiratorios⁽²⁾. También existen afecciones dependientes de procesos, como las lesiones inducidas por ventilación mecánica o las complicaciones pulmonares post quirúrgicas (CPP) que pueden afectar tanto al diafragma como al pulmón⁽³⁾⁽⁴⁾. La función respiratoria en especial la acción del musculo diafragma debe ser evaluadas por medio, exploración física y cuantificar su función por medio instrumental de medición.

1.1.-EVALUCIÓN DE LA FUNCION RESPIRATORIA

La función respiratoria influenciada por la contracción del diafragma se puede evaluar de acuerdo con una serie de parámetros básicos; flujos de aire, volúmenes y capacidades pulmonares, así como características anatómicas del sistema respiratorio (vías aéreas, pulmones y actividad de la musculatura respiratoria). Estos parámetros son medidos por diferentes instrumentos de precisión. Algunos de los más frecuentes son:

- La **espirometría** consiste en medir los flujos de aire que entran y salen de los pulmones, mediante sensores de flujo y de presión. Este método requiere que el paciente esté entrenado y que se disponga de un equipo especializado y de alto coste⁽⁵⁾.
- La **plestimografía** corporal permite medir la capacidad residual funcional y pulmonar total. Emplea una cámara cerrada, donde el paciente es valorado sentado o de pie⁽⁶⁾. También existe la **plestimografía optoeléctrica** (POE) que mide cambio en el volumen corporal basado en el modelo de compartimento, que conforma la caja torácica y abdominal. Este método utiliza cámaras de análisis en tres dimensiones (3D), que registran el movimiento de unos marcadores en el tórax y abdomen del paciente y estima el volumen respiratorio⁽⁷⁾.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

- La **ecografía pulmonar y muscular** analiza las estructuras anatómicas implicadas en la respiración. Es un método no invasivo y no ionizante, ampliamente disponible para evaluar directamente el funcionamiento del músculo diafragmático⁽⁸⁾.
 - En la evaluación del diafragma existen diferentes parámetros objetivos, el anatómico y los funcionales. El parámetro anatómico consiste en medir el grosor del diafragma en reposo en apnea espiratoria en volumen corriente, con un valor de corte de 0.13 a 0.18 cm⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾. Los parámetros funcionales son dos, el primero es la **Excursión Diafragmática (ED)** que consiste en medir la movilidad del diafragma en inspiración y espiración con un traductor de 3.5 a 5 Mega Hertzios (MHz) en modo M (Movimiento). Y los valores de normalidad en sujetos sanos es de 1.8 ± 0.3 a 2.9 ± 0.6 cm en hombres y de 1.6 ± 0.3 a 2.6 ± 0.5 en mujeres⁽¹¹⁾. El segundo es el **Delta del engrosamiento del diafragma (DTF)**, que mide el engrosamiento del diafragma desde el volumen residual (VR), a capacidad pulmonar total (CPT). A partir de aquí, se calcula el porcentaje de engrosamiento, se obtienen con traductor lineal 10 a 15 MHz de modo bidimensional. Con un DTF normal del 42 al 78% durante la contracción muscular⁽¹²⁾.
- El **Examen Físico** completaría la evaluación funcional. Consiste en la observación de la función respiratoria. Se debe identificar el tipo de respiración (diafragmática, torácica o mixta), mediante el movimiento del tórax, abdomen o ambos, y depende de la experiencia del evaluador. Kaneko (2012)⁽¹³⁾, evaluó el movimiento del tórax y abdomen, con respiración tranquila (RT) y respiración profunda (RP), en posiciones de sentado y supino mediante cámaras infrarrojas. Los resultados mostraron que los movimientos respiratorios (RT, RP) dependían de la edad, sexo y posición había diferencias en desplazamiento de la pared abdominal y torácica⁽¹³⁾.

Los sistemas de evaluación de la función respiratoria mencionados han sido estudiados por diferentes autores⁽⁶⁾⁽⁷⁾⁽⁹⁾⁽¹⁴⁾. En ellos se ha correlacionado los diferentes sistemas de medición como es el volumen pulmonar con el desplazamiento de los diferentes compartimentos torácicos y el movimiento del diafragma, respectivamente. Y algunas de estas relaciones son:

- El **pletismógrafo optoelectrónico** mide el desplazamiento del tórax en tres compartimentos superior, inferior y abdominal, y los correlaciona con el volumen pulmonar medido en **espirometría**⁽⁷⁾.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

- La ecografía diafragmática mide el movimiento interno del diafragma conocido como la ED, ésta se relaciona bien con el volumen inspiratorio medido por **espirometría** en decúbito supino y se puede expresar como coeficiente de determinación (R^2) que sería la proporción de variabilidad de ED explicada por la cantidad de volumen inspirado y sería $R^2 = 0.96$ ⁽¹⁵⁾. Otros autores encuentran correlación entre ED y el volumen corriente está entre 0.976 y 0.995⁽¹⁴⁾.
- También se han relacionado **plestimografía optoeléctrica, espirometría y ED**, en condiciones de valoración diferentes y por distintos autores⁽¹⁶⁾⁽⁶⁾⁽¹⁷⁾, encontrando una correlación positiva, expresada como coeficiente de determinación entre ED y el desplazamiento de la pared abdominal principalmente (Tabla 1). Los resultados de los tres estudios son similares en relación con la ED y el desplazamiento de la pared abdominal, presentando una magnitud de correlación según Munro⁽¹⁸⁾ con resultado entre moderado a alto y muy alto según el estudio.
- De estos estudios es Aliverti et al en 2003⁽¹⁶⁾ quien confirma el modelo de Konno y Mead⁽¹⁹⁾ que propone que la pared torácica está compuesta por caja torácica y caja abdominal, cada uno se comporta con un nivel de libertad, de modo que los cambios en el volumen de cada compartimento se pueden medir por una sola dimensión. Debido a que la parte móvil de la pared torácica es el diafragma y la pared abdominal se puede estimar el movimiento diafragmático a partir del desplazamiento de la pared abdominal. Por lo que el volumen, introducido en los pulmones, provocado por contracción del diafragma debe ser igual y opuesto al volumen desplazado por la pared abdominal⁽¹⁹⁾.

Tabla 1. Diferentes estudios de la relación de ED y pared Abdominal

Autor	Tamaño muestral	Posición	Actividad	R ²
Alverti et al 2003 ⁽¹⁶⁾	4 sujetos Hombres	Sentado	Respiración Tranquila (RT)	0.89
			Ejercicio Incremental	0.96
Wang et al 2009 ⁽⁶⁾	12 sujetos Hombres	Supino	Respiración Tranquila Respiración Profunda	0.94
Pont TD 2021 ⁽¹⁷⁾	40 sujetos (20 hombres, 20 mujeres)	Sentado	Respiración Tranquila	0.68
		supino 30° inclinación		0.50

Relación de las variables ED y pared abdominal ⁽¹⁶⁾⁽⁶⁾⁽¹⁷⁾, **tamaño de muestra** (número individuos y género estudiado) **posición**; (diferentes posturas en la que se estudia la relación), **Actividad** (tipo de respiración o tipo actividad física en que se realiza el estudio), **R²** (coeficiente de determinación). Relacionado con la Actividad (Alverti et al 2003⁽¹⁶⁾ Wang et al 2009⁽⁶⁾) relacionado con la postura (Pont TD 2021⁽¹⁷⁾).

- Respecto a **la exploración física**, la valoración de movimientos torácicos y signos clínicos mediante inspección visual y palpación presenta una fiabilidad baja entre observadores (coeficiente Kapa: 0.14 y 0.38)⁽²⁰⁾, siendo una característica de las pruebas diagnósticas su reproductibilidad. Por ello, este tipo de evaluación funcional depende de la experiencia del examinador. En 2013 Kaneko⁽²¹⁾ propuso un dispositivo de medición de movimientos respiratorios (BMMD). Se comparó con un sistema de análisis 3D, una RT y en posición supina. La medición de BMMD se realiza con dos evaluadores y otro con un sistema trípode. Los movimientos respiratorios se calcularon desde fase espiratoria del volumen corriente hasta la final de la inspiración a volumen corriente. Los resultados mostraron un coeficiente de correlación alto entre BMMD y los reflectantes 3D para casi **todos los puntos**

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

observados fue alta entre $r=0,68$ y $r=0,94$ ⁽²¹⁾. El Coeficiente de correlación intraclase fue de regular bueno (ICC 2,1 = 0.34 hasta ICC2,1= 0.69)⁽²¹⁾. Por lo que considera que el BMMD puede ser de ayuda para la evaluación objetiva de los movimientos respiratorios en la práctica clínica, ya que encontramos que los resultados producidos por este dispositivo tienen un alto grado de fiabilidad y validez.

- El mismo Kaneko (2014)⁽²²⁾ vuelve a comparar el método de medición objetiva de exploración física el BMMD frente al análisis 3D, para estimar el desplazamiento de la pared torácica y abdominal pero esta vez con respiración profunda (RP). Los resultados del BMMD pueden ser útiles para evaluar cuantitativamente los movimientos respiratorios del tórax y la pared abdominal en hombres jóvenes y sanos.

1.2.-JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La evaluación de la función respiratoria, en especial los movimientos respiratorios, desempeñan un papel crucial en el establecimiento de criterios de salud y enfermedad, así como en la toma de decisiones terapéuticas. Sin embargo, este proceso requiere de elementos importantes en la práctica clínica:

- La necesidad de múltiples métodos y variables además requisitos técnicos complejos. Esto conlleva el uso de equipos de alto coste y de manejo especializado de pacientes. Los estudios existentes sugieren que el desplazamiento de la pared abdominal puede ser utilizado como **medida indirecta** de la movilidad del diafragma, como se ha destacado en los coeficientes de determinación (Tabla 1).
- Pero estos estudios presentan limitaciones metodológicas (muestras pequeñas) y falta de homogeneidad (no tener equidad de género, edad, además de diferentes variables para la misma correlación).
- Además la existe la posibilidad de medir de forma selectiva los movimientos provocados por la respiración en abdomen y tórax.

Esta situación nos lleva proponer la medición de la ED y del desplazamiento de la pared abdominal en el plano anteroposterior en pacientes y posición decúbito supino.

2.-BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE

1.Konno K, Mead J. Measurement of the separate volume changes of rib cage and abdomen during breathing. J Appl Physiol. 1967;22(3):407-22. (19)

En este trabajo se establece el modelo de la pared torácica, dividido en dos compartimentos una caja torácica y otra caja abdominal que se comportan con diferente grado de libertad en el que los cambios en el volumen de cada compartimento se pueden medir en una sola dimensión.

2.Aliverti A, Ghidoli G, Dellacà RL, Pedotti A, Macklem PT. Chest wall kinematic determinants of diaphragm length by optoelectronic plethysmography and ultrasonography. J Appl Physiol. 2003;94(2):621-30.(16)

Este trabajo utiliza un método de medición como es la POE, para medir la diferencia de volumen de la pared torácica y abdominal, y lo relaciona con la ecografía del diafragma, midiendo su desplazamiento diafragmático. Estos estudios muestran una alta relación de la excursión del diafragma y el desplazamiento del volumen abdominal más que el desplazamiento de la caja torácica.

3.Wang HK, Lu TW, Liing RJ, Shih TTF, Chen SC, Lin KH. Relationship between chest wall motion and diaphragmatic excursion in healthy adults in supine position. J Formos Med Assoc. 2009;108(7):577-86.(6)

Este trabajo relaciona como la movilidad torácica y abdominal, medida por POE y ecografía de la excursión del diafragma en posición supina, presentan una correlación alta, teniendo la mayor representatividad el desplazamiento de la pared abdominal.

4.Kaneko H, Horie J. Breathing movements of the chest and abdominal wall in healthy subjects. Respir Care. 2012;57(9):1442-51.(13)

Este trabajo intenta determinar las distancias de los movimientos respiratorios del tórax y del abdomen medidos de forma tridimensional mediante dispositivos ópticos. Diferenciando entre respiración profunda y superficial de sujetos sanos y evaluando

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

los efectos de la postura, edad y el sexo. Concluye que los movimientos respiratorios solicitados estaban relacionados con la postura, edad y sexo.

5.Kaneko H. Estimating breathing movements of the chest and abdominal wall using a simple, newly developed breathing movement-measuring device. Respir Care. 2014;59(7):1133-9.(21)

Realiza medición de desplazamiento de los puntos de observación del abdomen y tórax mediante dos sistemas de medición 3D y BMMD en posición supina durante la respiración profunda. Se encontró correlación de ambos formatos de medición, dando como resultado que la medición con BMMD puede ser útil para medir los movimientos respiratorios del tórax y abdomen en hombres jóvenes y sanos.

6.Pont TD, Gonçalez JC, Mello CL, Francisco DDS, Peruzzolo CC, Montemezzo D, et al. Can diaphragmatic mobility be measured by chest wall volumes Cardiorespir Physiother Crit Care Rehabil. 2021;1:e42579.(17)

Este trabajo realiza medición de los movimientos respiratorios, con POE para la pared torácica y con ecografía, el desplazamiento del diafragma en diferentes posiciones sentado e inclinación 30°. Obteniendo que el compartimento abdominal puede usarse como medida indirecta de la movilidad diafragmática en personas sanas en dichas posiciones.

3.- HIPÓTESIS

Existe relación entre la ED y el desplazamiento de la pared abdominal por lo que se plantea la siguiente hipótesis:

- H₀: No existe correlación entre ED y el desplazamiento de la pared abdominal medido en el plano anteroposterior en paciente en decúbito supino.
- H₁: Existe correlación entre ED y el desplazamiento de la pared abdominal medido en el plano anteroposterior en pacientes en decúbito supino.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

4.-OBJETIVOS

4.1.- OBJETIVO PRINCIPAL

- Conocer la posible relación de la excursión del diafragma y el desplazamiento de la pared abdominal en pacientes en decúbito supino.

4.2.-OBJETIVO SECUNDARIO

- Conocer si esa correlación se relaciona con factores antropométricos (altura, peso y índice de masa corporal).
- Determinar la posible correlación con factores socio demográficos (edad, nivel de actividad física).

5.-MATERIAL Y MÉTODO

5.1.- TIPO DE ESTUDIO

Se plantea un estudio observacional transversal.

5.2.-AMBITO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

El estudio se realizará en el Servicio de Rehabilitación del Hospital del Sur del Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (CHUNSC), y en el centro fisioterapia privada FisioAxerax SLP (Sociedad Limitada Profesional).

- El Servicio de Rehabilitación del Hospital del Sur CHUNSC (HS-CHUNSC). Hospital de referencia del área sur de Tenerife. Este hospital tiene capacidad de 150 camas.
 - Unidad de Fisioterapia: La unidad de fisioterapia de este centro en la actualidad es dependiente del servicio de rehabilitación. Según los datos aportados por el Servicio de fisioterapia del CHUNSC los pacientes tratados en HS-CHUNSC en el año 2023 fue de 3824 pacientes. Este servicio está dividido en diferentes especialidades: neurología, traumatología, pediatría, suelo pélvico y cardiorrespiratorio. El tratamiento de hospitalización es realizado por 2 fisioterapeutas.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

- Fioaxerax SLP
 - Clínica de fisioterapia privada fundada en 2001. Especializada en el tratamiento afecciones musculoesqueléticas y respiratorio. El número de pacientes que asistieron a tratamiento en el 2023 fue de 2365 pacientes.

5.2.1.- Criterios de selección.

Los criterios de inclusión son:

- Pacientes con edad entre 18 y 70 años.
- Que presenten IMC entre 18.5 a 24.9 Kg/m².

Los criterios de exclusión son:

- Con diagnóstico previo o actual de enfermedad neurológica o neuromuscular.
- Que padezcan patologías respiratorias.
- Que padezcan patologías cardíacas.
- Que presenten alteraciones de la caja torácica.
- Presenten alguna alteración cognitiva que le impida comprender las instrucciones para la medición.
- Fumadores activos.
- Mujeres embarazadas.

5.2.2.- Estimación del tamaño muestral

El tamaño muestral mínimo total se determinó en 136 personas. Consideramos este cálculo suficiente para obtener una potencia del 95% con un nivel de significación alfa = 0.05, si la correlación entre la excursión del diafragma y el desplazamiento de la pared abdominal, es significativamente mayor a $r = 0.40$, en concreto si es $r = 0,61$. El valor de esta correlación se basa en el estudio Pont TD₍₁₇₎ que establece una correlación entre la ED y el desplazamiento de la pared torácica y abdominal, tanto en población sentada como inclinada a 30°, igual a $r = 0.61$.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

Se ha utilizado para el cálculo del tamaño muestral el programa G*power versión 3.1

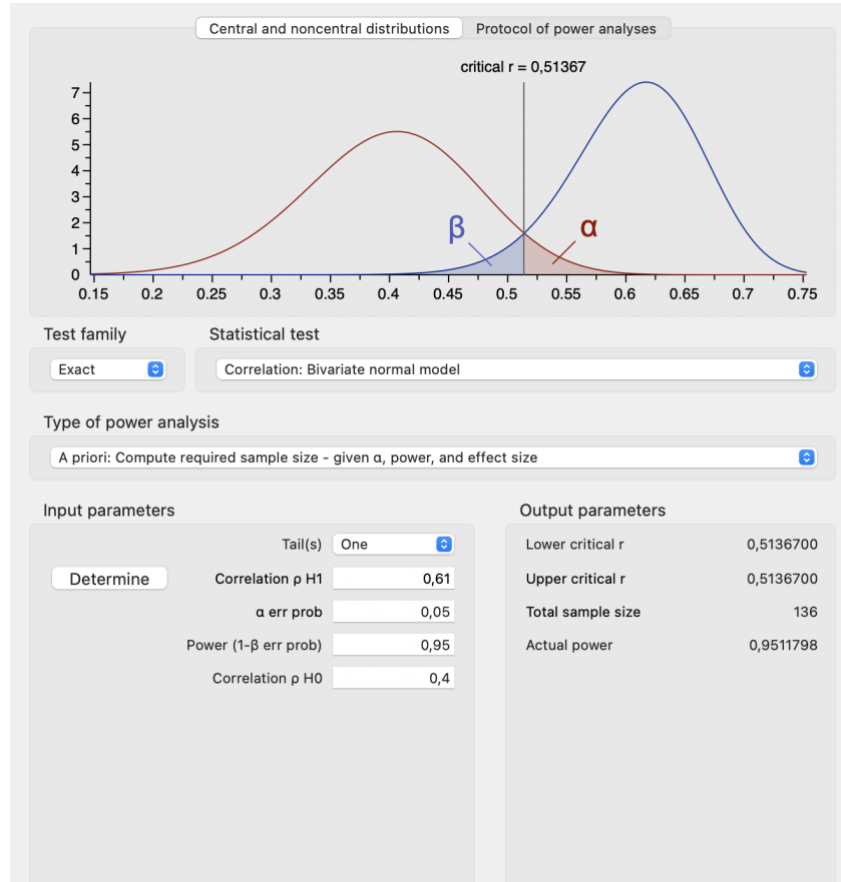


Figura 1 Cálculo de Tamaño Muestral

5.3.-PERÍODO DE ESTUDIO ESTIMADO

La totalidad del estudio está programado para dos años (Tabla 4). Se debe tener en cuenta que el tiempo promedio de evaluación por paciente es de 1 hora y 15 minutos, con una estimación de 4 pacientes por semana hasta alcanzar el tamaño muestral deseado. Es importante destacar que los investigadores no están dedicados exclusivamente al proyecto, además hay que contar con la disponibilidad de los pacientes, y que las citas podrán ser programadas en horario de mañana o de tarde, según la elección del paciente. Por tanto, estas condiciones determinan el tiempo de la intervención.

En caso de lograr la recolección de datos antes de los 8 meses, se procederá a finalizar esta fase. Para pasar a la etapa de análisis (estimando unos 2 meses de análisis) y la

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

posterior difusión de los datos que abarcará un tiempo de media de 6 meses dependiendo de las revistas que se seleccionen y posibilidades de presentación en congresos.

De no llegar al número de pacientes estimado en el tiempo programado para este estudio, se hará el análisis de los datos y se valorará el grado de impacto para su posible difusión.

5.4.-PROCEDIMIENTO

5.4.1.-Constitución del equipo de trabajo

El grupo investigador estará formado por:

- Investigador principal, fisioterapeuta con experiencia en el campo respiratorio y ecografía músculo esquelética. Se encargará de coordinar y adiestrar a los investigadores colaboradores en la recogida de datos y técnicas de medición. Se responsabilizará de la captación y selección de pacientes, del análisis de los datos y será responsable de la difusión de los resultados obtenidos.
- Investigadores colaboradores:
 - Neumólogo especialista en pruebas funcionales con experiencia en ecografía músculo esquelética y pulmonar. Su función será realizar la ecografía diafragmática, y la medición de los parámetros.
 - Fisioterapeuta con experiencia en el campo de la fisioterapia respiratoria, y ecografía músculo esquelética. Su función será recopilar las mediciones antropométricas, guiar la prueba calidad de vida, observar el tipo de respiración, cuantificar el desplazamiento de la pared abdominal, además de registrar los datos y encargado de seudonimización de los datos.
- Grupo de Apoyo: Como soporte para la realización del proyecto, se contarán con el asesoramiento de los servicios a la investigación ofertados por el Servicio Canario de Salud como son:
 - Biblioteca Virtual del Servicio Canario de la Salud (BiVir-SCS). Este servicio dará soporte en la búsqueda bibliográfica, con el fin de conocer literatura

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

sobre el tema, y en caso necesario, ofrecerá el acceso a documentación científica.

- Unidad de Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria y Gerencia de Atención Primaria de Tenerife (UI HUNSC-GAP) para el análisis estadístico de los datos derivados del estudio, en concreto con su unidad de metodología y análisis de resultados.

5.4.2.-Selección de muestra y firma del consentimiento informado

- Captación de pacientes: Para la captación de pacientes se llevarán a cabo diferentes estrategias:
 - Cartelería informativa, que será expuesta en los servicios de fisioterapia de las diferentes instituciones (HS-CHUNSC, Fisioaxerax SLP). Se expondrá mediante tríptico informativo, en donde se informará sobre los objetivos del estudio y el procedimiento. Aquellas personas interesadas en participar, se le facilitará un documento de solicitud para el estudio y/o un correo electrónico.
 - Información en las consultas: los fisioterapeutas informarán a los candidatos potenciales de la existencia y el objetivo del estudio. Aquellas personas interesadas podrán inscribirse a través de un documento de solicitud para el estudio y un correo electrónico donde puedan obtener toda la información necesaria. Se hará de forma conjunta por el equipo investigador el tiempo de captación será de 4 meses.
- La selección. A partir del listado inicial de los pacientes potenciales, el investigador principal llevará a cabo una revisión de las historias clínicas de los pacientes y confirmar que no presentan criterios de exclusión. El tiempo estimado será aproximadamente de tres meses según se vayan incorporando pacientes de forma voluntaria.

- Información y aceptación del paciente: Una vez seleccionados los posibles participantes. Se contactará con los pacientes para convocarlos a una reunión en donde se les informará del objetivo del estudio y del procedimiento, ([Anexo I: Hoja de información del paciente](#)), y se solicitará, como requisito indispensable, la firma
- del consentimiento informado ([Anexo II: Hoja de consentimiento Informado](#)). Esta tarea la llevará a cabo el investigador principal.

5.4.3.-Seudonimización de datos

Con el objetivo de cumplir la Ley Orgánica 3/2018⁽²³⁾ de Protección de Datos Personales y garantizar los derechos digitales⁽²⁴⁾ se llevará a cabo laseudonimización de datos. El procedimiento será el siguiente:

El fisioterapeuta colaborador realizará laseudonimización mediante programa informático Amnesia⁽²⁵⁾. Para ello llevará a cabo una jerarquización de datos y se tomarán como referencia los siguientes valores: Los 4 últimos números de la historia clínica del paciente y los últimos números y letra de su documento nacional de identidad DNI.

HHHH-DDD-Letra

Este archivo con la vinculación de datos se grabará en un Excel independiente, que se protegerá por clave de acceso y al que solo podrán acceder el investigador colaborador que los codifica y el investigador principal.

El uso de datos personalesseudonimizados deberán ser sometidos a informe previo del comité de ética de la investigación.

5.4.4.-Mediciones

Se recogerán nueve variables, que se reúnen en la:

Tabla 2.Variables recopiladas en el estudio.

VARIABLES PRINCIPALES	PROCEDIMIENTO	PERSONAL / FUENTE DE DATOS
Desplazamiento abdominal	Cinco mediciones con respiración a volumen corriente. Cinco mediciones con respiraciones a capacidad pulmonar total. Unidad de medición: milímetros	Fisioterapeuta /Intervención
Excursión del diafragma	Cinco mediciones con respiración a volumen corriente Cinco mediciones a capacidad pulmonar total. Unidad de medición: milímetros	Neumólogo/Intervención
VARIABLES SECUNDARIAS	CATEGORIA	PERSONAL / FUENTE DE DATOS
Variables Sociodemográficas		
Edad	Categorizada por rango década	Fisioterapeuta/Historia clínica (HC)
Sexo	Hombre /Mujer /Hombre Transgénero/Mujer Transgénero	Investigador principal/HC
Variables Antropométricas y Estilo de Vida		
Peso	Kilogramos	Fisioterapeuta/Intervención
Altura	Centímetros	Fisioterapeuta/Intervención
IMC	Kilogramos/metros ²	Fisioterapeuta/Intervención
Actividad física diaria	Nivel de actividad física (IPAQ) (Baja <600, Moderada 600-3000 Alta >3000 MET/min/semana)	Fisioterapeuta/Intervención
Variables Respiratorias	Respiración Torácica / diafragmática / mixta	Fisioterapeuta/Intervención

5.4.5.-Recogida de datos

Los datos se recogerán en un archivo Excel, configurado para este fin por el investigador principal y que facilitará a los investigadores colaboradores el día que se les instruya sobre el procedimiento a implementar.

- Las variables sociodemográficas, antropométricas y estilo de vida serán recogidas por el fisioterapeuta colaborador.
- Las variables principales:
 - El desplazamiento de la pared abdominal será recogida por el fisioterapeuta desde monitor laser.
 - La excursión del diafragma se obtendrá del preanálisis de las imágenes grabadas en el ecógrafo por el neumólogo.
- Una vez recogido los datos serán seudonimizados por el fisioterapeuta y serán dados al investigador principal para su posterior análisis estadístico.

La recogida de los datos se estima que durará aproximadamente 8 meses, y se realizará de modo conjunto con la intervención. Los datos de interés serán los siguientes. Tabla 3

Tabla 3 Obtención de datos.

VARIABLE	MEDICION	RECOGIDA
Sociodemográficas	Edad, género	Historia clínica
Antropométricas	Medición peso y talla Tipo de respiración	Intervención
Actividad física		Test IPAQ.
Principales	Excursión diafragma	Preanálisis de imágenes grabadas en el ecógrafo.
	Desplazamiento abdominal	Monitor láser que censa el desplazamiento.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

5.4.6.-Descripción de la intervención

La intervención se llevará a cabo en la unidad de fisioterapia CHUNSC, por los investigadores colaboradores. Los pacientes serán citados semanalmente con horario de su disponibilidad tanto de mañana como de tarde. Se les solicitará a los pacientes que no ingieran alimentos dos horas antes de asistir a la prueba.

La intervención constará de dos partes principales; una valoración antropométrica y una valoración ecográfica. Las valoraciones se alternarán según el día del mes, para los días pares se realizará primero valoración antropométrica y luego valoración ecográfica y para los días impares se realizará a la inversa para evitar el efecto aprendizaje.

- Valoración del paciente. Tendrá una duración aproximada de 20 minutos.
 - Se realizará una valoración antropométrica, incluirá medición y pesaje del paciente mediante un tallímetro y una báscula. Posteriormente, se administrará el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)⁽²⁶⁾ ([Anexo III](#)) bajo la guía del fisioterapeuta.
- Evaluación del tipo de respiración. Esto lleva un tiempo estimado 10 minutos.
 - Se invitará al paciente a tumbarse en la camilla y se observará el tipo de respiración que el paciente realiza de forma automática y tranquila. Se anotará en hoja de registro Excel como categoría; torácica, diafragmática o mixta según sea dicha respiración.
 - Luego se instruirá al paciente en las diferentes respiraciones superficial y profunda que tiene que realizar durante la valoración. Se le dará las siguientes instrucciones:
 - Para respiración superficial: Se enseñará al paciente a realizar una respiración diafragmática dando las siguientes indicaciones:
 - Se realizará una espiración lenta por boca o nariz, mientras se permite el hundimiento del ombligo, en volumen corriente hasta volumen reserva inspiratoria.
 - Luego realizará una inspiración lenta por boca o nariz dejando que su ombligo ascienda de forma lenta hasta volumen corriente
 - Para respiración profunda:
 - Se realizará una espiración lenta por boca o nariz, mientras se permite el hundimiento del ombligo, hasta volumen residual.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

- Luego realizará una inspiración lenta por boca o nariz dejando que su ombligo ascienda de forma lenta hasta volumen de reserva inspiratoria.

Después se descansará 5 minutos para que integre las diferentes respiraciones y el fisioterapeuta evaluará su correcta ejecución de las diferentes respiraciones.

- Mediciones del desplazamiento de la pared abdominal:
 - Se realizará la medición mediante un LK-G3000 Sensor desplazamiento laser de alta precisión, colocado a un metro de la camilla. Realizará un barrido a lo largo de la línea imaginaria que pasa por el ombligo hasta el apéndice xifoides⁽¹³⁾. Registrará la diferencia de distancia durante los movimientos respiratorios de final de la espiración y final de la inspiración.
 - Las instrucciones que se le darán al paciente serán: Realice 5 respiraciones profundas. A continuación, se le dejará descansar durante 5 minutos. Luego se le pedirá que realice otras 5 respiraciones, pero con respiración superficial.
 - Se registrarán las 5 medidas de las diferentes respiraciones (RT,RP). Solo analizaremos las tres más altas de cada tipo de respiración. Se tomará la media aritmética de los tres valores más altos registrados con una variación no más alta del 10% entre mediciones ⁽¹⁷⁾, ya que las diferencias entre las medidas no presentan mucha variabilidad al ser medidas repetidas. Se permitirá el componente de aleatoriedad de los datos ya que es un mismo movimiento para el paciente, pero es analizado de diferentes formas en la investigación. El tiempo estimado sería de 10 minutos.
- Medición Ecográfica. Este proceso llevará un tiempo aproximado de 30 minutos
 - El paciente se trasladará a un cubículo continuo, para la medición ecográfica y se le volverá a invitar a tumbar en la camilla para realizar la evaluación ecográfica, según el siguiente protocolo⁽⁸⁾:
 - El investigador se colocará a la derecha del paciente con el ecógrafo al frente para poder ser manipulado. El paciente en posición supina, la sonda se colocará con un abordaje subcostal en la línea media clavicular debajo del margen costal derecho para obtener una buena visualización del movimiento del hemidiafragma derecho en modo B. Después de la visualización correcta del

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

hemidiafragma derecho mediante el modo B, se utiliza el modo M para mostrar el movimiento del diafragma.

- Ser tomará la grabación de cinco respiraciones profundas y otras superficiales, dejando un intervalo de 5 minutos entre las mediciones.

Todas las respiraciones propuestas se realizarán a velocidad normal para poder ser grabadas en la memoria del equipo. El tiempo total de la intervención se estima que será de 75 minutos.

5.4.6.-Análisis de datos

Para la computación, el investigador principal en colaboración con UI HUNSC-GAP será el encargado de analizar los datos con el programa R, versión 4.3.2.

Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables cuantitativas como, desplazamiento de la pared abdominal y la ED. Estos datos se presentarán como media \pm desviación típica, mediana y rango intercuartílico. Por otro lado, las variables como sexo, edad, Cuestionario IPAQ₍₂₆₎ y tipo de respiración, se describirán mediante frecuencia absoluta y relativa.

Para contestar al objetivo principal se realizarán diversas técnicas. En primer lugar, se verificará la normalidad, mediante la prueba de Shapiro -Wilks. Se compararán las medias mediante una prueba T-Student, en supuesto de normalidad o una prueba Wilcoxon en supuesto contrario. Se analizará la correlación entre variables principales, mediante Coeficiente de correlación lineal de Pearson o el Coeficiente de correlación de Spearman según normalidad de las variables. En el supuesto de encontrar correlación, se procederá a modelizar y a su posterior diagnóstico de dicha correlación.

Para responder al objetivo secundario del análisis de la variable de interés (desplazamiento abdominal) en relación con las variables antropométricas (altura, peso, IMC) se realizará una regresión lineal múltiple. Además, se analizará la variable de interés en relación con la variable factorizada (edad, sexo, tipo de respiración, IPAQ), que se realizará mediante un modelo lineal general.

En caso de correlación entre las variables principales, se realizará un análisis de covarianza (ANCOVA) con respecto al factor de interés. Todas estas intervenciones se realizarán con el nivel de significación alfa 0,05.

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

5.5.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Las limitaciones que se pueden producir en este estudio estarán determinadas por el tipo de estudio (observacional) donde solo vamos a observar cómo se comporta la ED y el desplazamiento abdominal en la misma persona. La elección de este diseño de estudio es adecuada para el análisis de correlación entre las variables principales de interés. Se reconoce la limitación de transversalidad, ya que las variables principales están influenciadas por la edad y el sexo⁽¹³⁾ No obstante, se tendrá en cuenta en el análisis posterior.

En relación con los sesgos:

- **Sesgo de Selección:** Por una parte, la captación de pacientes, deben cumplir estrictamente los criterios de inclusión. Por otra parte, los investigadores tratarán de que la población seleccionada cumpla la mayor homogeneidad posible en rangos de edad y de género. Sin embargo, esta homogeneidad no está asegurada. En relación con los objetivos secundarios, tampoco se puede asegurar la homogeneidad en las variables categorizadas, aunque sabemos que son predictores del movimiento del diafragma⁽⁸⁾.
- **Sesgo de información:** Para evitar este sesgo se realizará mediciones con aparataje contrastado como es la ecografía y la medición con láser. Además, al tratarse de medidas relacionadas se evitará el efecto aprendizaje, programando la toma de medición de las variables principales de manera aleatoria, según se describe en el procedimiento.
 - Con relación a las variables antropométricas, se ha elegido IMC por razones instrumentales de mediciones y económicas. Somos conscientes que el Índice de Volumen corporal (IVC) es más preciso ya que incluye la distribución de masa corporal⁽²⁷⁾.
 - Con respecto a la toma de medida se hará con investigadores con experiencia en la toma de la medición de ED y desplazamiento de pared abdominal.
- **Sesgo de Confusión:** Dentro de las posibles condiciones que puedan repercutir en la excursión del diafragma y que no podemos controlar es el estrés y la ansiedad del paciente pero para ello realizamos varias mediciones y se calculara la media

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

aritmética. Y con respecto al desplazamiento abdominal pediremos al paciente que no ingiera comida copiosas 2 horas antes de la prueba.

6.-PLAN DE TRABAJO

Tabla 4: Cronograma del plan de trabajo

CRONOGRAMA DEL PLAN DE TRABAJO																								
TAREAS / MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Creación y formación del equipo de trabajo	█	█																						
Solicitud de permiso	█	█																						
Captación de pacientes			█	█	█	█																		
Selección y revisión HC			█	█	█	█																		
Consentimiento Informado			█	█	█	█																		
Intervención							█	█	█	█	█	█	█	█										
Recogida de datos							█	█	█	█	█	█	█	█										
Seudonimización													█	█										
Análisis estadístico															█	█								
Difusión de resultados																	█	█	█	█	█	█		
Investigador principal	█						█									█								
	Investigador principal						Equipo de Investigación									Equipo de Apoyo								

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal: estudio observacional

7.-ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto se implementará respetando los principios éticos actuales, determinados por la normativa internacional vigente. Se seguirán los principios recogidos en la última actualización de la Declaración de Helsinki⁽²⁸⁾ y la Ley 14/2007 de 3 de Julio de investigación Biomédica⁽²⁹⁾ de origen estatal.

De igual manera se respetará la normativa vigente relacionada con la protección de datos personales, la seudonimización de los mismos y del consentimiento informado.

- 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
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de Diciembre ⁽³¹⁾, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Previamente a la implementación del estudio se deberán solicitar los permisos correspondientes:

- ◆ Dictamen del **Comité de Ética de la Investigación de Canarias**- El material entregado debe ser:
 - ▶ Protocolo de investigación.
 - ▶ Impreso de compromiso de los investigadores ([Anexo IV](#))
 - ▶ Modelo de consentimiento para estudios
- ◆ **Permisos pertinentes** a las Gerencias/Dirección de los centros de estudio. ([Anexo V](#))
- ◆ **Consentimiento informado:** En cumplimiento de la normativa relacionada con la protección de datos nombrada previamente
 - ▶ Hoja de información al paciente [Anexo I](#)
 - ▶ Hoja de Consentimiento informado [Anexo II](#)

8.- APLICABILIDAD

Como hemos detallado en la introducción, es fundamental contar con modelos de medición adecuados de la ED para obtener medidas de referencia en la prevención diagnóstico y la toma de decisiones en la práctica clínica.

La ED es un valor de referencia en individuos sanos y puede variar por diferentes procesos de enfermedad en el contexto clínico.

La correlación entre la ED y desplazamiento de pared abdominal refuerza la importancia de obtener un método medición menos invasivos, y que aporte más precisión a ED . Y que puede tener aplicabilidad clínica y repercusión económica como detallamos a continuación.

8.1.-Aplicabilidad clínica

La relevancia de esta investigación radica en la búsqueda de un modo de evaluación práctico, rápido, con bajo coste, aplicable en la práctica clínica. Esta técnica permitirá obtener una información inmediata para:

Acciones preventivas, como cirugías (no abdominales ni torácicas), con el objetivo de prevenir complicaciones pulmonares post quirúrgicas (CPP)⁽³⁾. Además, en enfermedades respiratorias como la EPOC, esta medición indirecta podría servir para anticiparse a posibles exacerbaciones⁽³²⁾.

En el ámbito del diagnóstico, podría complementar pruebas gold estándar como sería la batería sérica en las neumonías⁽³³⁾, o identificar cualquier grado de debilidad del diafragma, lo que informaría sobre la elección del tratamiento más adecuado⁽³²⁾.

En el contexto terapéutico la valoración de la capacidad de destete de un paciente conectado a ventilación mecánica es fundamental para el éxito del tratamiento y la prevención de complicaciones. Para lograr esto, es esencial considerar diversos factores clínicos, fisiológicos y funcionales del individuo. De forma que se pueda estimar los riesgos de manera precisa y optimizar los recursos sanitarios de manera eficiente⁽³⁴⁾.

8.2.-Aplicabilidad económica.

La evaluación de los músculos respiratorios es de máxima importancia, especialmente en unidades especializadas como Unidad de Vigilancia Intensiva (UVI), que requieren abundantes recursos materiales y personal altamente cualificado, generando un alto coste diario. Así, en la Comunidad Autónoma de Canarias estas unidades tienen un coste medio de 1349€ por cama/día⁽³⁵⁾.

Las Unidades de Cuidados Respiratorios Intermedios (UCRI), proporcionan rehabilitación multidisciplinar para facilitar la desconexión de la ventilación mecánica. La eficacia y eficiencia de estos servicios se contrastaron con relación al coste efectividad ⁽⁴⁰⁾ durante el periodo de Febrero 2008 a Noviembre 2009. Los datos obtenidos relevaron que la tasa de éxito de destete fue 79,6% en comparación el 67,3% de UVI. Además, se observó un ahorro en costes por paciente de 39.845 ± 22.578 € en comparación con la UVI. Se concluyó que las UCRI con respecto al tratamiento convencional de UVI mejoran los resultados de porcentaje de destete y la relación coste beneficio, por lo que el estudio promueve más investigaciones⁽³⁶⁾.

La implementación de una buena acción terapéutica también debe ir acompañado de eficiencia económica, que a su vez, depende de tener modelos de evaluación precisos, de bajo coste, fácil accesibilidad y uso. Estos modelos permiten establecer estrategias terapéuticas preventivas para procesos como CPP y neumonías. Así mismo, ayudan a evitar consecuencias negativas de infecciones respiratorias, el daño pulmonar y la debilidad muscular asociada a la ventilación mecánica prolongada. La posible aplicación de modelos que reduzcan los costes de unidades especiales y, como consecuencia disminuir las estancias hospitalarias⁽³⁶⁾.

9.-PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los profesionales que puedan tener interés por este estudio son:

- FISIOTERAPEUTAS que realizan servicios en Neumología, REA, Ucis. Que forme parte de su evaluación funcional.
- ANESTESIOLOGOS Y UCISTAS que trabajen en esas unidades. Como pruebas de elección terapéutica tanto en el proceso de sedación, como en el destete de ventilación mecánica.
- NEUMOLOGOS de unidades funcionales Para estos profesionales, estos datos resultan fundamentales en el ámbito de la prueba diagnóstica para la toma de decisiones clínicas.

9.1-Difusión en Congresos

Los resultados preliminares de estos estudios serán presentados en algunos congresos más reconocidos de las diferentes especialidades de interés, con el fin , no solo de difundir los resultados, sino también de obtener un feedback por parte de la comunidad científica.

Tabla 5. Difusión de resultados. Congresos

DIFUSIÓN EN CONGRESOS
Congresos nacionales
Congreso Nacional de Fisioterapia (AEF) Asociación Española de Fisioterapia
Congreso Nacional de Anestesiología (SEDAR) Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y terapia del dolor
Congreso Nacional SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica)
Congreso nacional SEMICYUC (Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias)
CONGRESOS INTERNACIONALES
ERS International Congress (European Respiratory Society)

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

9.2 Difusión en Revistas

La publicación en revistas se hará en las diferentes especialidades que pudieran beneficiarse del estudio ya que repercutirá a diferentes especialidades.

Teniendo en cuenta la pertinencia de la temática, la adaptación a los públicos diana y los principales indicadores de calidad, se han preseleccionado las siguientes revistas.

Tabla 6. Difusión de resultados: Revistas científicas

REVISTAS NACIONALES		
Revista	Indicadores de calidad	
Fisioterapia*	Presencia en base de datos	CINAHL, Scopus
	Entidad:	Asociación Española de Fisioterapia
	Tipo acceso: Open Access	Modelo híbrido (1900€)
Medicina Intensiva	Presencia en base de datos	EMBASE ,scopus
	Entidad	SEMICYUC
	Tipo acceso: Open Access	1800€
	Cuartil(JCR)	Q3
*La revista Fisioterapia. Su difusión en España es muy amplia por sus convenios con los colegios de fisioterapia de las diferentes CCAA		
REVISTAS INTERNACIONALES		
Journal of Physiotherapy	Presencia en base de datos	ScienceDirect
	Entidad:	Australian Physiotherapy Association
	Tipo Acceso: Open Access	
	Cuartil(JCR)	Q1
Eropean Respiratory Journal	Presencia en base de datos	BIOSIS, Chemical Abstracts, Current Contents, embase MedlinE,
	Entidad:	Sociedad Europea Respiratory
	Tipo Acceso: Open Access	2310€
	Cuartil(JCR)	Q1
BJA OPEN	Presencia en base de datos	ScienceDirect
	Entidad:	British Journal of Anesthesia
	Tipo Acceso: Open Access	1900€
	Cuartil(JCR)	Q1

10.- FINACIACION DE LA INVESTIGACIÓN

10.1.- Memoria económica

El coste económico de este proyecto lo dividiremos en recursos disponibles y recursos necesarios.

Tabla 7. Memoria económica: Recursos disponibles

RECURSOS DISPONIBLES	MEMORIA ECONÓMICA			
	RECURSOS	UNIDADES	COSTE	SUBTOTAL
INFRAESTRUCTURA	Unidad de Fisioterapia	1	0€	0€
	TOTAL INFRAESTRUCTURA			0 €
RECURSOS HUMANOS	Equipo de Investigación	1 IP 2 IC	0€	0 €
	Equipo de apoyo	1	0€	0 €
MATERIAL INVENTARIABLE	Ordenador	1	0€	0 €
	Balanza medica	1	0€	0 €
	Ecógrafo	1	0 €	0 €
TOTAL RECURSOS HUMANOS			0 €	

Tabla 8. Memoria económica. Recursos necesarios

RECURSOS NECESARIOS	MEMORIA ECONÓMICA			
	RECURSOS	UNIDADES	COSTE	SUBTOTAL
MATERIAL INVENTARIABLE	Sensor Laser	1	200 €	200 €
	TOTAL MATERIAL INVENTARIABLE			200 €
MATERIAL FUNGIBLE	Paquete de 500 folios	3	4 €	12 €
	Fotocopias	1500	0,1€	150 €

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

	Otro material fungible		100€	100 €
	TOTAL MATERIAL FUNGIBLE			662 €
DIFUSIÓN	RECUSOS	UNIDADES	COSTE	SUBTOTAL
	Traductor. (0,1-0,2€/palabra)	3000 palabras	600 €	600 €
Publicaciones	REVISTA	UNIDADES	COSTE	7910 €
	Fisioterapia	1	1900 €	
	Med Intensiva	1	1800 €	
	J Physiother	1	0 €	
	Eur Respir J	1	2310 €	
	BJA Open		1900 €	
TOTAL DIFUSION REVISTAS				8.510,00 €
CONGRESOS	RECUSOS	UNIDADES	COSTE	SUBTOTAL
Congreso nacional de fisioterapia	INSCRIPCIÓN	1	300 €	300 €
	VIAJE	2	80 €	160 €
	ALOJAMIENTO	3	60 €	160 €
	DIETA	3	40 € /día	120 €
Congreso nacional de Anestesiología	INSCRIPCIÓN	1	350 €	350 €
	VIAJE	2	80 €	160 €
	ALOJAMIENTO	3	60 €	160 €
	DIETA	3	40 € /día	120 €
Congreso nacional SEPAR	INSCRIPCIÓN	1	350 €	350 €
	VIAJE	2	80 €	160 €
	ALOJAMIENTO	3	60 €	160 €
	DIETA	3	40 € /día	120 €
Congreso nacional SEMICYUC	INSCRIPCIÓN	1	535 €	535 €
	VIAJE	2	80 €	160 €
	ALOJAMIENTO	3	60 €	160 €
	DIETA	3	40 € /día	120 €

Relación de la excursión diafrágica con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

ERS international Congress	INSCRIPCIÓN	1	249 €	249 €
	VIAJE	2	150 €	300 €
	ALOJAMIENTO	3	100 €	300 €
	DIETA	3	100 € /día	300 €
TOTAL DE DIFUSIÓN CONGRESOS				4.444 €
TOTAL SECCIONES DEL PROYECTO				9.372,00 €
IGIC 7%				656,04 €
TOTAL PROYECTO				10.028,04 €

10.2.- Posibles fuentes de financiación

Para este estudio serán posibles las fuentes de financiación que se detallan a continuación:

Financiación Pública; Dentro de la financiación autonómica tenemos el RIS3 Canarias, donde se encuentra el Plan de investigación e innovación del Servicio Canario de Salud. Donde uno de los objetivos es la mejora de las capacitaciones investigadoras de todos los profesionales del SCS.

Y mediante la Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC) promueve cada año las siguientes convocatorias:

- **Convocatoria de concesión de ayudas para la financiación de Proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación a desarrollar en los ámbitos de la Atención Hospitalaria y la Salud Pública.**
- Financiación: hasta 30.000€. Para cubrir material inventariable, y fungibles

Enlace convocatoria
[:https://fciisc.fundanetsuite.com/ConvocatoriasPropias/es/Convocatorias/VerConvocatoria/194](https://fciisc.fundanetsuite.com/ConvocatoriasPropias/es/Convocatorias/VerConvocatoria/194)

Financiación Privada:

- **Fundación Disa:** Ayuda a la investigación Biomédica en base a la Agencia Nacional de Evolución y Prospectiva (ANEP)
 - Financiación: 171.841,00 €

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

- **Fundación la Caixa:** Convocatoria de investigación e innovación (Programa CaixaResearch), en el ámbito ciencia de la vida y la salud, que guarden relación con terapias, dispositivos médicos o diagnóstico o salud digital. Requisitos de solicitud debe ser entidades del sector público (universidades, hospitales) con sede en España y Portugal.
 - Financiación: desde 50.000 € hasta 700.000 €. contratación de personal, material fungible, gastos de viajes y de representación.

Enlace a la convocatoria:<https://caixaresearch.org/es/convocatoria-caixaimpulse-innovacion-salud>

BIBLIOGRAFÍA

1. Ottenheijm CAC, Heunks LMA, Sieck GC, Zhan WZ, Jansen SM, Degens H, et al. Diaphragm dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2005;172(2):200-5.
2. Laghi F, Tobin MJ. Disorders of the respiratory muscles. *Am J Respir Crit Care Med*. 2003;168(1):10-48.
3. Lang J, Liu Y, Zhang Y, Huang Y, Yi J. Peri-operative diaphragm ultrasound as a new method of recognizing post-operative residual curarization. *BMC Anesthesiol*. 2021;21(1):287.
4. Boles JM, Bion J, Connors A, Herridge M, Marsh B, Melot C, et al. Weaning from mechanical ventilation. *Eur Respir J*. 2007;29(5):1033-56.
5. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Normativa Separ Espirometria. Madrid, 2019; SEPAR. [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2023]. Disponible en:
http://www.hca.es/huca/web/enfermeria/html/f_archivos/Normativa%20Separ%20Espirometria.pdf
6. Wang HK, Lu TW, Liing RJ, Shih TTF, Chen SC, Lin KH. Relationship between chest wall motion and diaphragmatic excursion in healthy adults in supine position. *J Formos Med Assoc Taiwan Yi Zhi*. 2009;108(7):577-86.
7. Ferrigno G, Carnevali P, Aliverti A, Molteni F, Beulcke G, Pedotti A. Three-dimensional optical analysis of chest wall motion. *J Appl Physiol*. 1994;77(3):1224-31.
8. Scarlata S, Mancini D, Laudisio A, Benigni A, Antonelli Incalzi R. Reproducibility and Clinical Correlates of Supine Diaphragmatic Motion Measured by M-Mode Ultrasonography in Healthy Volunteers. *Respiration*. 2018;96(3):259-66.
9. Esper RC, Calatayud AAP, Pérez CAP. Evaluación ultrasonográfica de la función diafragmática mediante doble abordaje en el paciente grave. *Rev Asoc Me. Med Crít Ter Intensiva* [revista en la Internet]. 2016 [citado 2024 Feb 05]; 30(4): 242-245. Disponible en:
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

84332016000400242&lng=es.

10. Sferrazza Papa GF, Pellegrino GM, Di Marco F, Imeri G, Brochard L, Goligher E, et al. A Review of the Ultrasound Assessment of Diaphragmatic Function in Clinical Practice. *Respir Int Rev Thorac Dis*. 2016;91(5):403-11.
11. Boussuges A, Gole Y, Blanc P. Diaphragmatic Motion Studied by M-Mode Ultrasonography. *Chest*. febrero de 2009;135(2):391-400.
12. Ueki J, De Bruin PF, Pride NB. In vivo assessment of diaphragm contraction by ultrasound in normal subjects. *Thorax*. 1995;50(11):1157-61.
13. Kaneko H, Horie J. Breathing movements of the chest and abdominal wall in healthy subjects. *Respir Care*. 2012;57(9):1442-51.
14. Cohen E, Mier A, Heywood P, Murphy K, Boulton J, Guz A. Excursion-volume relation of the right hemidiaphragm measured by ultrasonography and respiratory airflow measurements. *Thorax*. 1994;49(9):885-9.
15. Houston JG, Angus RM, Cowan MD, McMillan NC, Thomson NC. Ultrasound assessment of normal hemidiaphragmatic movement: relation to inspiratory volume. *Thorax*. 1994;49(5):500-3.
16. Aliverti A, Ghidoli G, Dellacà RL, Pedotti A, Macklem PT. Chest wall kinematic determinants of diaphragm length by optoelectronic plethysmography and ultrasonography. *J Appl Physiol*. 2003;94(2):621-30.
17. Pont TD, González JC, Mello CL, Francisco DDS, Peruzzolo CC, Montemezzo D, et al. Can diaphragmatic mobility be measured by chest wall volumes? *Cardiorespir Physiother Crit Care Rehabil*. 2021;1:e42579.
18. Plichta SB, Kelvin EA, Munro BH. *Munro's statistical methods for health care research*. 6th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins; 2012.
19. Konno K, Mead J. Measurement of the separate volume changes of rib cage and abdomen during breathing. *J Appl Physiol*. 1967;22(3):407-22.
20. Spiteri MA, Cook DG, Clarke SW. Reliability of eliciting physical signs in examination of the chest. *Lancet Lond Engl*. 1988;1(8590):873-5.

21. Kaneko H. Assessing the Reliability and Validity of a Newly Developed Breathing Movement Measuring Device. *J Phys Ther Sci.* 2013;25(4):425-9.
22. Kaneko H. Estimating breathing movements of the chest and abdominal wall using a simple, newly developed breathing movement-measuring device. *Respir Care.* 2014;59(7):1133-9.
23. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018
24. Agencia Española de Protección de datos. Guía básica anonimización [Internet]. Agencia Española de Protección de datos , Madrid; [citado 26 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.aepd.es/documento/guia-basica-anonimizacion.pdf>
25. Dimakopoulos MT Dimitris Tsitsigkos and Nikolaos. Amnesia Anonymization Tool - Data anonymization made easy [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://amnesia.openaire.eu/>
26. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003;35(8):1381-95.
27. J MI. Reliability of a 3D Body Scanner for Anthropometric Measurements of Central Obesity. *Obes Open Access* [Internet]. 2016 [citado 28 de diciembre de 2023];2(3). Disponible en: <https://sciforschenonline.org/journals/obesity/OOA-2-122.php>
28. World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos World Medical Association, Francia [Internet]. [citado 23 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
29. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007.
30. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE» núm. 274, de 15/11/2002
31. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de

los derechos digitales. BOE» núm. 274, de 15/11/2002

32. An TJ, Yoo YJ, Lim JU, Seo W, Park CK, Rhee CK, et al. Diaphragm Ultrasound is an Imaging Biomarker that Distinguishes Exacerbation Status from Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2022;17:3-12.
33. Gürün Kaya A, Verdi EB, Süslü SN, Öz M, Erol S, Çiftçi F, et al. Can diaphragm excursion predict prognosis in patients with severe pneumonia? *Tuberk Ve Toraks.* 2021;69(4):510-9.
34. Parada-Gereda HM, Tibaduiza AL, Rico-Mendoza A, Molano-Franco D, Nieto VH, Arias-Ortiz WA, et al. Effectiveness of diaphragmatic ultrasound as a predictor of successful weaning from mechanical ventilation: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Lond Engl.* 2023;27(1):174.
35. 2. Santana-Cabrera L, Lorenzo-Torrent R, Sánchez-Palacios M. Quality health care in an intensive care unit. *Med Intensiva.*2010;34:632---3.
36. Carpenè N, Vagheggini G, Panait E, Gabbrielli L, Ambrosino N. A proposal of a new model for long-term weaning: respiratory intensive care unit and weaning center. *Respir Med.* 2010;104(10):1505-11.

ANEXO I: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: RELACIÓN DE LA EXCURSIÓN DIAFRAGMÁTICA CON EL DESPLAZAMIENTO DE LA PARED ABDOMINAL. ESTUDIO OBSERVACIONAL.

INVESTIGADOR: ANTONIO LINARES TAVIO

CENTRO : HOSPITAL SUR DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
NUESTRA SEÑORA DE LA CANDELARIA (TENERIFE)

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del SCS.

Si decide participar en el mismo, recibirá información personalizada del investigador principal, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles de la investigación. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir, participar, no participar o si acepta participar cambiar de parecer, puede retirar el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones ([Anexo VI](#)). Le dejamos su solicitud de renuncia (Anexo) para su aplicación en cualquier momento que usted considere. Y le aseguramos que su decisión no afecta a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden, ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad de este estudio?

La ventilación pulmonar es provocada por la contracción de diferentes músculos respiratorios entre ellos tenemos el diafragma que provoca una serie de movimientos del tórax y del abdomen que se modifican en cada ciclo respiratorio. Por lo que la finalidad de este estudio es determinar si el desplazamiento del diafragma medido con ecografía, tiene relación con su desplazamiento de la pared abdominal medido con medidor láser.

¿Quiénes forman el equipo investigador?

El equipo lo forma: Un investigador Principal: ANTONIO LINARES TAVIO. Profesión Fisioterapeuta y es responsable de la Investigación, Investigadores colaboradores:

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

..... , Profesión Dr Especializado en Neumología.
..... , Profesión Fisioterapeuta

¿Quiénes pueden participar del estudio y cómo se seleccionará?

Los pacientes que pertenecen a la unidad de Rehabilitación HS-CHUNSC y centro de Fisioterapia Axerax SLP. Y quieran participar de forma voluntaria en el estudio, previa selección del equipo investigador y que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de los excluyentes.

¿En qué consiste mi participación?

Para participar se tendrá usted que desplazarse al servicio de Rehabilitación de HS-CHUNSC donde se realizará el estudio. Previamente se habrá accedido a su historia clínica para la recopilación de sus datos sociodemográficos que conformarán parte de los datos del estudio. Se le tomarán las siguientes medidas: Medidas antropométricas como peso y talla, y se analizará el tipo de respiración que realiza de forma tranquila. Además se le medirá la excursión del diafragma mediante ecografía y así como el desplazamiento vertical de la pared abdominal mediante un sensor colocado en la piel y sirve de referencia para que un sensor láser pueda calcular la diferencia de distancia entre la inspiración y la espiración. El tiempo estimado del estudio será una hora.

¿Qué molestia o inconveniente tiene mi participación?

Su participación no implica molestas adicionales, más que las habituales de la valoración ecográfica del diafragma donde podrá notar la molestia del gel frío, y la presión de la sonda en la pared abdominal. Y tendrá que realizar respiraciones normales y profundas dentro de sus limitaciones sin que ninguna de esas actividades le provoque ninguna molestia.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Salvo la información obtenida de sus datos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si así lo desea se le explicarán los datos generados de sus pruebas, y en el futuro después de ser analizados y su posterior publicación, si lo desea se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado /a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico:/Tfno.:.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo seudonimizado:

- Seudonimizados (Codificados), es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad. Que sería el caso de nuestro estudio.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de éstos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de

este estudio en el correo electrónico: ...alintav@gobiernodecanaria.org... y/o tño. 922174816.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por..... con fondos aportados por

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con ANTONIO LINARES TAVIO en el teléfono 922174816 y/o el correo electrónico alintav@gobiernodecanaria.org

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO II: HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: RELACIÓN DE LA EXCURSIÓN DEL DIAFRAGMA CON EL DESPLAZAMIENTO DE LA PARED ABDOMINAL. ESTUDIO OBSERVACIONAL.

Y,.....

- 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 mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en la Historia Clínica en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita
consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

ANEXO III: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

Muchas gracias por su colaboración

1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	<input type="checkbox"/>
2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
3- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
Días por semana (indicar el número)	
Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	<input type="checkbox"/>
4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
Días por semana (indique el número)	
Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	<input type="checkbox"/>
6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>
7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?	
Indique cuántas horas por día	
Indique cuántos minutos por día	
No sabe/no está seguro	<input type="checkbox"/>

VALOR DEL TEST:

1. Caminatas: $3'3 \text{ MET} \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$ (Ej. $3'3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$)
2. Actividad Física Moderada: $4 \text{ MET} \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
3. Actividad Física Vigorosa: $8 \text{ MET} \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

ANEXO IV: HOJA DE COMPROMISO DE LOS INVESTIGADORES PARTICIPANTES

Relación de la excursión del diafragma con el desplazamiento de la pared abdominal. Estudio Observacional.

Código del estudio:

Versión:

El Señor _____ como investigador coordinador del estudio centralizado en el Complejo Hospitalario Universitario Nuestra Señora de la Candelaria

Hacer constar:

- He leído el protocolo del estudio y estoy de acuerdo en participar en el mismo, siguiendo las instrucciones que se indican.
- Me comprometo a registrar los datos de forma correcta en estos formularios, respondiendo de su veracidad y calidad ante las auditorias oportunas.
- Cuento con los recursos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de tareas que tengo habitualmente encomendadas.
- Respetaré las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguiré las normas de buena práctica clínica en su realización.
- Estoy de acuerdo en obtener el consentimiento de los sujetos incluidos en el estudio, en la manera que se describe en el protocolo.
- Estoy de acuerdo en conservar la documentación del estudio tal como lo especifican la legislación y directivas aplicables.

En Santa Cruz de Tenerife a de de 2024

Firmado

Relación de la excursión diafragmática con el desplazamiento de la pared abdominal:
estudio observacional

ANEXO V: PERMISOS PERTINENTES A LAS GERENCIAS/DIRECCIÓN DE LOS CENTROS DE ESTUDIO

CARTA DEL JEFE DE SERVICIO

Dr./Dra.
.....
Como Jefe del Servicio de de este Hospital

HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta la realización del proyecto de investigación

Título:

Código de Protocolo:

Investigador Principal:

Investigador/es Colaborador/es del Servicio:

Que las pruebas y visitas que se realizan a los pacientes incluidos en el proyecto son las habituales en pacientes con la misma enfermedad no incluidos en dicho proyecto, por lo que no supondrá un coste adicional al Hospital.

En La Laguna, a de de 202.....

Fdo.:
Jefe de Servicio de

ANEXO VI: REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD

D/Da, REVOCO la autorización para la publicación de mis datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/ la paciente

Nombre y apellidos:

Fecha: