

# EL MANEIG DE LA BRONQUIOLITIS AGUDA EN NADONS DE 0 A 2 ANYS: VALORACIÓ DEL TRACTAMENT DE FISIOTERÀPIA RESPIRATÒRIA I DE L'EDUCACIÓ ALS PROGENITORS VS EL TRACTAMENT CONSERVADOR ACTUAL HOSPITALARI

**ALUMNA:** IRENE ZAMORA BORRAZ

**TUTORA:** VANESA RODRÍGUEZ SALÉS

**Grau:** Fisioteràpia

**Curs:** 4t

**Assignatura:** Treball fi de Grau

**Lloc:** Mataró

Universitat Tecnocampus de Mataró (Universitat  
Pompeu Fabra)

**Data:** 17.05.2021



## ÍNDEX DE CONTINGUTS

<b>ABREVIATURES.....</b>	<b>1</b>
<b>GLOSSARI.....</b>	<b>2</b>
<b>RESUM I PARAULES CLAU .....</b>	<b>3</b>
<b>ABSTRACT:.....</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUCCIÓ .....</b>	<b>5</b>
<b>JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI .....</b>	<b>9</b>
<b>HIPÒTESIS I OBJECTIUS .....</b>	<b>11</b>
Hipòtesis general:.....	11
Hipòtesis secundàries:.....	11
Objectiu general:.....	11
Objectius específics: .....	11
<b>METODOLOGIA .....</b>	<b>12</b>
<b>Disseny: .....</b>	<b>12</b>
Població d'estudi i mostra: .....	12
Assignació dels grups d'estudi:.....	13
Variables d'estudi: .....	13
Procediment:.....	16
Descripció de la proposta d'intervenció: .....	18
Anàlisi estadístic:.....	19
Consideracions ètiques: .....	19
<b>CRONOGRAMA: .....</b>	<b>20</b>
<b>PRESSUPOST: .....</b>	<b>20</b>
<b>LIMITACIONS DE L'ESTUDI: .....</b>	<b>22</b>
<b>PROSPECTIVA:.....</b>	<b>23</b>
<b>REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES .....</b>	<b>24</b>
<b>ANNEX 1: ALGORITME D'ACTUACIÓ .....</b>	<b>26</b>
<b>ANNEX 2: GUIA DE PROCEDIMENT; DESCRIPCIÓ DE L'ALGORITME D'ACTUACIÓ .....</b>	<b>27</b>
<b>ANNEX 3: ENQUESTA SOBRE LA BRONQUIOLITIS I RESULTATS .....</b>	<b>28</b>
<b>ANNEX 4: TRÍPTIC PER ALS PARES: SIGNES D'ALARMA .....</b>	<b>30</b>



<b>ANNEX 5: TRÍPTIC PER ALS PARES: TÈCNIQUES DE FISIOTERÀPIA RESPIRATÒRIA .....</b>	<b>31</b>
<b>ANNEX 6: FULLA INFORMATIVA CATALÀ .....</b>	<b>32</b>
<b>ANNEX 7: FULLA INFORMATIVA CASTELLÀ .....</b>	<b>34</b>
<b>ANNEX 8: FULLA INFORMATIVA ANGLÈS .....</b>	<b>36</b>
<b>ANNEX 9: CONSENTIMENT INFORMAT CATALÀ .....</b>	<b>38</b>
<b>ANNEX 10: CONSENTIMENT INFORMAT CASTELLÀ .....</b>	<b>41</b>
<b>ANNEX 11: CONSENTIMENT INFORMAT ANGLÈS .....</b>	<b>45</b>
<b>ANNEX 12: CRONOGRAMA DE L'ESTUDI .....</b>	<b>48</b>



## ÍNDEX DE FIGURES

Figura 1. Gràfic de respostes d'enquesta.....17

Figura 2. Gràfic de respostes d'enquesta.....17



## ÍNDEX DE TAULES:

Taula 1. Ítems valorats en l'escala de Wang.....	14
Taula 2. Resum de les variables i mètode de mesura.....	15
Taula 3. Pressupost del projecte.....	21



## ABREVIATURES

- **AePAP:** Associació Espanyola de Pediatria en Atenció Primària
- **BA:** bronquiolitis aguda
- **ELPr:** espiració lenta perllongada
- **FR:** freqüència respiratòria
- **OxMAR:** Oxford Minimization and Randomization
- **Rpm:** respiracions per minut
- **SaO2:** saturació d'oxigen
- **VAP:** vies aèries proximals
- **VAS:** vies aèries superiors
- **VRE:** volum de reserva espiratori
- **VRS:** virus respiratori sincitial



## GLOSSARI

- **Atelèctasis:** col·lapse parcial o total del pulmó.
- **Aspirat nasofaringi:** és una tècnica de recollida de mostres de vies aèries superiors.
- **Broncospasme:** és la tensió dels músculs que recobreixen les vies respiratòries pulmonars.
- **Distensibilitat:** propietat que permet l'allargament d'una estructura.
- **Impacte socioeconòmic:** mesura de la repercussió en l'àmbit econòmic i social de la patologia en qüestió.
- **Infecció pulmonar obstructiva:** infecció provocada per un agent que taponi la via respiratòria.
- **Necrosi epitelial:** mort d'un conjunt de cèl·lules que formen un teixit amb la mateixa funció.
- **Oxigenoteràpia:** mesura terapèutica que administra oxigen a majors concentracions que les que es troben a l'aire de l'ambient.
- **SaO<sub>2</sub>:** mesura quanta hemoglobina hi ha a la sang.
- **Sibilàncies:** sons aguts que es produeixen durant la respiració per una obstrucció a les vies respiratòries.
- **Tiratge:** signe de dificultat respiratòria que consisteix en un moviment anormal costal.
- **VRE:** quantitat d'aire que pot expulsar el pulmó en una espiració forçada.



## RESUM I PARAULES CLAU

**Introducció:** La bronquiolitis aguda (BA) aguda és la patologia més comú en nadons de 0 a 2 anys. Actualment a Espanya es registren al voltant de 100.000 casos anuals.

**Objectius:** L'objectiu d'aquest projecte és avaluar la fisioteràpia respiratòria en nadons de 0 a 2 anys amb BA. Més específicament es valora si aquesta branca de la fisioteràpia és igual d'eficaç segons la severitat del pacient, i per altra banda avaluar si l'educació sanitària als tutors dels nadons amb BA disminuirà l'impacte socioeconòmic que aquesta produeix.

**Metodologia:** Es distribuïran aleatòriament els participants amb el programa OxMAR (Oxford Minimization and Randomization), tenint en compte la severitat del pacient, en grup control i grup d'intervenció. El primer grup esmentat, rebrà l'actual tractament mèdic conservador sense cap tipus d'intervenció de fisioteràpia. En canvi, el grup d'intervenció, farà fisioteràpia respiratòria, i els progenitors dels nadons que rebin aquesta teràpia, rebran classes impartides per un fisioterapeuta sobre els signes d'alarma de BA i tractament amb fisioteràpia respiratòria.

Per avaluar la millora del grup d'intervenció s'utilitzarà l'escala de Wang, el temps d'oxigenoteràpia i el temps d'estada hospitalària. I per avaluar l'eficàcia de l'educació als pares es valoraran les recidives del pacient per les visites a pediatria en el dos anys posteriors.

**Impacte esperat:** S'espera una millora no significativa pel que fa al tractament de fisioteràpia, ja que en la bibliografia consultada no s'ha trobat canvis significatius del grup d'intervenció enfront el grup control. En canvi, pel que fa a l'impacte socioeconòmic si que s'espera una despesa menor en els anys següents, gràcies a la implementació de l'educació als progenitors.

**Paraules clau:** bebès, impacte socioeconòmic, pares, escala de Wang, estada hospitalària.

**Nombre de paraules:** 5





## **ABSTRACT:**

**Introduction:** Acute bronchiolitis (AB) is the most common pathology in children aged 0 to 2 years. Currently, around 100,000 cases are registered annually in Spain.

**Objectives:** The objective of this project is to evaluate respiratory physiotherapy in children aged 0 to 2 years with AB. More specifically, the aim is to assess whether this branch of physiotherapy is equally effective depending on the severity of the patient, and also to assess whether health education for the guardians of children with AB will reduce the socio-economic impact of this condition.

**Methodology:** The participants will be randomly distributed using the OxMAR (Oxford Minimization and Randomization) programme, taking into account the severity of the patient, into a control group and an intervention group. The first group will receive the current conservative medical treatment without any type of physiotherapy intervention. In contrast, the intervention group will receive respiratory physiotherapy, and the parents of the children receiving this therapy will receive classes given by a physiotherapist on the warning signs of AB and treatment with respiratory physiotherapy. To evaluate the improvement of the intervention group, the Wang scale, the oxygen therapy time and the hospital stay time will be used. And to evaluate the effectiveness of peer education, the patient's recurrence during visits to the paediatrician in the following two years will be assessed.

**Expected impact:** A non-significant improvement in physiotherapy treatment is expected, as the literature consulted has not found significant changes in the intervention group compared to the control group. On the other hand, with regard to the socio-economic impact, a lower expenditure is expected in the following years, thanks to the implementation of parent education.

**Keywords:** babies, socioeconomic impact, parents, Wang scale, hospital stay.

**Number of words:** 5

## INTRODUCCIÓ

La bronquiolitis aguda (BA) és una infecció pulmonar obstructiva molt comú en els dos primers anys de vida (pic àlgid entre els 2 i 10 mesos d'edat) dels bronquíols dels nadons (1). Es caracteritza per una inflamació aguda, edema, necrosis de cèl·lules epitelials que recobreixen les petites vies respiratòries, augment de la producció de moc i broncospasme (1).

Els bronquíols constitueixen l'espai on té lloc l'intercanvi gasós, situats a les vies aèries baixes del sistema respiratori. Anatòmicament aquestes vies es diferencien força entre un adult i un nadó. La via aèria del nadó és de menor tamany, longitud i diàmetre. A més tenen una major distensibilitat, menor desenvolupament dels cartílags de suport i fibres musculars circulars amb menor to, d'aquesta manera es facilita el col·lapse dinàmic de la via aèria pels canvis de pressió durant els cicles ventilatoris (2).

Majoritàriament la BA és causada per el virus respiratori sincitial (VRS) (50-70% dels casos). És una malaltia estacional, de novembre fins abril, amb un pic de casos incidents durant els mesos de gener i febrer (3). L'impacte social que té la BA és que en aquesta edat és la causa més freqüent d'ingrés per infecció respiratòria aguda de les vies respiratòries baixes (bronquíols) en nens menors de 24 mesos d'edat en tot el món (3). El VRS afecta a un 70% dels lactants en el seu primer any de vida, però només el 22% presenta símptomes. Pel que fa la mortalitat en els països industrialitzats aquesta és molt baixa, entre un 0% i 1,5. Un 3% dels nadons amb BA requereixen d'ingrés hospitalari. Normalment acostumen a ser aquests ingressos més greus en els bebès de fins a 7 mesos d'edat (4). Concretament a Espanya es registren cada any al voltant de 100.000 episodis de BA (5).

Generalment el VRS entra en contacte amb la mucosa nasal que provoca un mal transport de les secrecions, per tant, es produeix una obstrucció de les vies respiratòries superiors fins a les de calibre mitjà o baix. Es pot generar necrosis epitelial i desencadenar una resposta inflamatòria, provocant també atrapament aeri i atelèctasis. Aquestes conseqüències poden provocar entre d'altres hipoxèmia i augment del treball respiratori (6). Generalment la malaltia es pot dividir en dues fases; la inflamatòria que té una duració entre 2 i 3 dies on s'arriba al seu efecte *plateau* i després apareix la fase hipersecretora(3).

Els signes i símptomes més comuns de la BA són (1,7) : tos sibilant en la fase inflamatòria i tos productiva a la fase hipersecretora. També pot aparèixer taquipnea, rinorrea, tiratge (intercostal i/o traqueo-esternal) provocant aquests tres factors una dificultat respiratòria. Cursa també amb febre termometrada (>38º), sibilàncies audibles a la boca, dificultats en l'alimentació (no té gana, estènic), dificultat en conciliar la son i en els pitjors dels casos cianosis. A la seqüència d'auscultació es poden

apreciar sibil·làncies inclús cruixits fins. En una radiografia del tòrax es pot trobar des de hiperinsuflació pulmonar, a atelèctasis o pneumònia.

El diagnòstic de la BA es sospita per la anamnesis i l'exploració física, on apareixen els signes i símptomes descrits anteriorment. Es realitza un aspirat nasofaríngi per confirmar si es tracta d'un cas VRS+. En el cas d'empitjorar la gravetat del pacient, se li realitza la radiografia de tòrax. També es realitza una oximetria de pols per valorar la saturació d'oxigen (SaO<sub>2</sub>) (<92% és greu) (6).

A Espanya, els costos ocasionats per la BA no han estat calculats, però és evident que provoca un impacte sanitari i econòmic tant a curt termini com a llarg termini. En un estudi realitzat a la Comunitat Valenciana entre els anys 2001 i 2002, la BA va tenir un impacte econòmic d'uns 3.618.000 euros anuals (8).

És important fer una conscienciació social per disminuir l'impacte econòmic que produeix aquesta malaltia, i aquesta hauria d'estar enfocada a qui més relació té amb el pacient, els seus pares. En un estudi a Suècia es van avaluar els costos de les intervencions en els nens de 5 a 12 anys, i si aquests poden disminuir a llarg termini amb una educació dels progenitors. Finalment es va comprovar que l'educació dels pares disminuïa els costos 15.000 dòlars per any de vida ajustat a la discapacitat (DALY). Per tant, es creu necessària una mínima educació sanitària als tutors per disminuir aquests impactes socials i econòmics (9).

El tractament actual de la BA es basa fonamentalment en mesures de suport, sense ser necessaris els fàrmacs de forma rutinària (10). Es realitza la desobstrucció nasal rentant les vies aèries superiors (VAS) amb suero fisiològic per mantenir aquestes vies permeables i mantenir la ventilació. També hi ha tractament postural que es realitza elevat el capçal del bressol per a que no estiguin en decúbit supí total. I per últim és molt important una bona nutrició i hidratació (10).

Si la BA comença a ser més greu, i la SaO<sub>2</sub> és inferior a la necessària (<92% segons el National Institute for Health and Care Excellence [NICE], 2015) s'utilitzaran ulleres nasals o mascaretes facials amb la finalitat de disminuir el treball respiratori i mantenir una SaO<sub>2</sub> adequada (4).

També s'utilitzen les nebulitzacions de suero hipertònic. Segons una revisió de Cochrane, el suero hipertònic al 3% nebulitzat redueix l'estància mitja dels pacients ingressats (11). Una altra revisió de Cochrane avalua la utilització de surfactant en pacients amb BA i conclou que podria reduir la duració de l'estada hospitalària i de la ventilació mecànica (12).

Segons l'opinió dels experts pel que fa a la ventilació mecànica (invasiva o no invasiva) es recomana traslladar de forma precoç als pacients amb distrès greu i plantejar una ventilació també precoç en aquests pacients i en els que presenten apnees (13).

Actualment, no hi ha evidència científica que confirmi un tractament de fisioteràpia respiratòria que millori la recuperació del pacient amb BA, però sí que és demostrat que no és perjudicial i dona confort (4).

El tractament basat en el drenatge postural combinat amb *clapping* es confirma que no té eficàcia sobre la puntuació clínica, la SaO<sub>2</sub> o sobre l'estada hospitalària (13).

El drenatge postural es basa en l'acció de la gravetat, però pot passar que la via de sortida de les secrecions estigui taponada o bé que aquestes siguin tan denses o estiguin adherides i tampoc s'expulsin (7). A més no tots els bronquis tenen una orientació vertical, i segons la fase respiratòria (inspiració o espiració) aquests canvien lleugerament el seu angle, de manera que la posició del drenatge postural no és efectiva. A part, el moc es mou uns 0,5mm la hora, per tant aquesta tècnica en cas de ser eficaç seria molt lenta. Com s'ha comentat abans, es combina amb la tècnica del *clapping*. Per a que el batiment ciliar sigui efectiu ha d'arribar als 12-13 Hz, i per fer canvis en les propietats reològiques del moc als 30 Hz, i amb les percussions manuals s'arriba a efectuar de 1-7Hz, fet que corrobora la ineficàcia.

Per altra banda, l'espiració lenta perllongada (ELPr) actua desinsuflant el pulmó al reduir el diàmetre de les vies aèries. Hi ha un augment de la velocitat del aire espirat, que fa que augmenti la interacció aire-moc i per tant al augmentar el temps espiratori hi hagi major temps d'arrossegament de les secrecions (7). No hi ha estudis que presentin resultats significatius però és la tècnica que s'acostuma a utilitzar avui en dia conjuntament amb el drenatge autogen assistit (14). Aquest actua fisiològicament desinsuflant ambdós pulmons, reduint el diàmetre de les vies aèries, augmentant la velocitat de l'aire espirat i amb la glotis oberta per evitar frens a la sortida d'aire. Però aquesta tècnica es més fàcil fer-la amb pacients col·laboradors que amb nadons.

Els assajos clínics trobats a PubMed i Cochrane sobre la fisioteràpia respiratòria en BA presenten diverses limitacions. Les limitacions més significatives dels estudis trobats a les bases de dades anteriors han estat les següents: la tècnica s'aplica en diferents etapes de la malaltia (14). Un nombre petit de pacients que participen en l'assaig clínic de la BA (14), una manca de comparació de les tècniques amb diferents graus de gravetat clíniques i manca de puntuació objectiva (14,15). Els resultats no es poden extrapolar a pacients no hospitalitzats (16). El grup d'intervenció en fisioteràpia es veu afectat per la mancança de presència d'un fisioterapeuta en certes ocasions, com serien els caps de setmana(17). Les tècniques estudiades són *clapping* i percussions manuals que es troben en desús (1). I per últim no s'estudien diversos ítems importants per valorar la gravetat de la malaltia i com ha evolucionat amb el tractament. En l'evidència trobada manquen ítems importants per valorar la



gravetat del pacient i la millora gràcies a les tècniques empleades que serien el temps d'oxigenoteràpia, l'ús de broncodilatadors o el temps d'estada hospitalària (1).

## JUSTIFICACIÓ DE L'ESTUDI

Avui en dia, existeix la necessitat de frenar l'epidèmia que es pateix cada any, de novembre fins abril, per causa de la BA en nadons. Com s'ha comentat anteriorment, la BA provoca un impacte socioeconòmic considerable. Per això, no es necessiten recaptar fons per poder abastir aquestes despeses, sinó que s'ha de buscar un mètode de prevenció primària.

La literatura existent indica que la capacitat dels pares per fer front als factors d'estrès i adaptar el seu funcionament familiar a la malaltia depèn no només pel seu compte, sinó en gran part dels factors externs disponibles per a ells. Un d'aquests factors seria l'equip sanitari, que ha d'encarregar-se de lliurar al pacient i la família la informació que necessita (17). Aquesta educació es pot basar en molts aspectes, per exemple una bona higiene de mans, la reducció de contactes innecessaris amb el nadó, o bé una educació basada en informar als pares sobre els signes d'alarma i la manera de controlar la simptomatologia a través de la fisioteràpia respiratòria.

La BA presenta un impacte en les famílies, ja que és psicològicament difícil afrontar una malaltia en un nadó de pocs mesos. A més han de rebre una educació per poder ajudar al seu bebè a fer front la malaltia, i perdre dies de la seva vida laboral (4). Segons el protocol de l'AEPap (Associació Espanyola de Pediatria d'Atenció Primària) en l'actuació en atenció primària davant un cas de BA, en els casos classificats com a moderats i lleus és molt important la valoració de l'entorn familiar i donar informació als pares/tutors legals implicats (4). Aquest fet provoca un impacte a nivell de temps i diners invertits, que podrien disminuir amb la posada en pràctica d'un projecte basat en la prevenció.

Actualment en l'àmbit de la BA el sistema sanitari es podria dir que arriba tard, és a dir, no hi ha un protocol que eviti les incidències anuals de la BA, sinó que ja s'estalvien els diners necessaris per a l'impacte que provocarà la malaltia. Per això, es cerca una arribada a temps a aquest impacte.

Per altra banda, la BA no és només aquesta patologia, sinó que una vegada passada aquesta hi poden quedar seqüeles. El bronqui presenta una hiperreactivitat en dues situacions especialment: als canvis de meteorologia i refredats d'altres individus. Llavors, aquesta resposta exagerada del bronqui per adaptar-se als canvis, provoca un tancament brusc simulant un quadre similar amb dificultat respiratòria i sibilàncies. Amb aquestes afirmacions es demostra que l'impacte de la BA no es redueix a aquesta patologia únicament sinó que es tradueix en altres afectacions.

Altra raó seria l'escassetat d'evidència científica amb resultats significativament rellevants davant el maneig de la BA amb fisioteràpia respiratòria. Recollint la informació dels articles publicats a les bases de dades (Cochrane, PubMed) no hi ha una diferència significativa ( $p$  valor  $> 0,05$ ) entre els participants



que fan fisioteràpia respiratòria i els que no la fan (grup control) (14) (15) (16). Tampoc hi ha l'existència d'una diferència significativa en els articles que comparen dues tècniques respiratòries (ELPr enfront drenatge postural i *clapping*) (14). Si que és veritat que la evidència no presenta resultats perjudicials de la fisioteràpia respiratòria davant la BA, i certes variables milloren però els resultats no són significatius.

Per tant, és necessari realitzar recerca en la BA per proporcionar evidència sobre dos aspectes dels quals en manca actualment. Per una banda, s'avalua la fisioteràpia respiratòria depenent de la severitat del pacient, per trobar una justificació a la mancança de resultats significatius dels altres articles i crear un consens sobre el tractament de BA amb fisioteràpia respiratòria. I per una altra, es vol crear una metodologia per aconseguir una educació als pares sobre BA i d'aquesta manera disminuir l'impacte socioeconòmic. A més, aquesta metodologia en cas de ser eficaç, podria servir de base per a altres malalties prevalents i disminuir encara més l'impacte. Això serà beneficiós per tot el sistema sanitari, reduint els ingressos per BA i reduint així els costos anuals.

## HIPÒTESIS I OBJECTIUS

### Hipòtesis general:

La fisioteràpia respiratòria disminueix l'estància hospitalària, el temps d'oxigenoteràpia i la severitat del pacient segons l'escala de Wang, en el nadó amb BA.

### Hipòtesis secundàries:

- L'eficàcia de la fisioteràpia respiratòria canvia segons la gravetat del pacient. Segons l'escala de Wang, una puntuació de 1 a 3 serà lleu; de 4-8 serà moderada; de 9 a 12 serà severa.
- Les tècniques espiratòries a flux baix i volum alt són eficaces pel drenatge de secrecions en nens amb BA.
- Una correcta educació dels pares dels nadons afectats sobre la fisioteràpia respiratòria disminuirà les despeses i la prevalença de la BA.

### Objectiu general:

Avaluar la fisioteràpia respiratòria en nadons de 0-2 anys amb BA en nombre de dies d'estança hospitalària, l'escala de Wang i temps d'oxigenoteràpia.

### Objectius específics:

- Valorar l'eficàcia de la fisioteràpia respiratòria depenent la severitat del pacient.
- Avaluar l'efectivitat de les tècniques espiratòries a flux baix i volum alt com a tècniques d'elecció per al tractament de nadons amb BA.
- Valorar l'educació sanitària en els pares o tutors legals en els nadons afectats per BA amb ingrés hospitalari.



## METODOLOGIA

### **Disseny:**

Aquest estudi és un assaig clínic experimental aleatori i prospectiu.

Els participants de l'estudi es distribuïran aleatòriament a un dels dos grups d'estudi (grup control o grup intervenció); després de ser avaluada la seva severitat mitjançant l'escala de Wang. Els fisioterapeutes per poder realitzar la teràpia sabran a que grup pertany cada pacient. L'equip mèdic i d'infermeria estaran cegats per no alterar els resultats. Els pares si que sabran a quin grup pertany el seu fill, perquè rebran una classe teòrica-pràctica els que pertanyin al grup d'intervenció.

### **Població d'estudi i mostra:**

Es convidarà a participar als pares dels nadons de 0-2 anys hospitalitzats a l'hospital Germans Trias i Pujol de l'Institut Català de la Salut situat al municipi de Badalona entre novembre de 2022 i abril de 2024, amb un episodi de BA que compleixin els criteris d'inclusió.

Els criteris d'inclusió per a l'estudi són: nens i nenes de 0 a 24 mesos d'edat. Nascuts de la setmana 35 (inclosa) de gestació en endavant. Amb presència del primer episodi diagnòstic de BA. S'inclouran els nadons que donin positiu en la prova de VRS. I que presenti signes i símptomes equivalents al diagnòstic de BA, com per exemple: sibilàncies i/o crepitants a la inspiració mitjançant l'auscultació. Altres símptomes com rinorrea, tos, febre termometrada de  $>38^{\circ}$ , fatiga, dispnea, taquipnea, aleteig nasal i tiratge intercostal o traqueo-esternal. I per últim que els responsables legals del nadó es puguin comunicar en català, castellà i/o anglès.

S'exclourien del projecte nadons amb prèvies alteracions cardíagues o respiratòries. Així com pacients amb malalties congènites neurològiques. I per últims els pacients els quals els seus pares no donin el seu consentiment informat per l'estudi. Només que un dels progenitors es negui a participar, tot i que l'altre si que vulgui, no podrà ser inclòs el seu nadó en l'estudi.

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 61 subjectes en el primer grup i 61 en el segon per detectar una diferència igual o superior a 4 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 7. S'ha estimat una taxa de pèrdues del seguiment del 20%. S'establirà aquesta prova pilot per poder comprovar les guies del projecte i procediments. El càlcul ha estat realitzat amb Granmo Versió 7.12 abril 2012. Per tant es necessitaria un total de 122 participants.



### **Assignació dels grups d'estudi:**

Hi hauran dos grups d'estudi. Després de ser avaluats pel clínic (pediatra en aquest cas) segons la seva severitat amb l'escala de Wang, es distribuïran aleatòriament a cada grup. Aquesta distribució aleatòria es realitzarà amb el programa OxMAR, associant el mètode de minimització amb un component d'aleatorització simple. Es tindria en compte la variable de la severitat, més especificada en l'apartat següent referent a variables de l'estudi, per una distribució més equilibrada a cada grup i després una simple aleatorització per disminuir la predictibilitat de l'assignació (18).

El primer grup, el grup control, rebrà únicament el tractament conservador que es realitza habitualment a l'hospital Germans Tries i Pujol per a la BA. El segon grup, el grup d'intervenció, rebrà el tractament conservador juntament amb el de fisioteràpia respiratòria. A més els pares dels nadons d'aquest grup, rebran una educació sanitària enfront la BA.

### **Variabls d'estudi:**

En aquest estudi, les variables a mesurar seran:

#### **Variabls principals:**

- Temps d'estada hospitalària
- Severitat del pacient segons l'escala de Wang
- El temps d'oxigenoteràpia

L'estada hospitalària es mesurarà en dies. Aquesta dada s'obtindrà amb la resta de la data d'alta hospitalària respecte la data d'ingrés. Actualment es considera una mitjana de 3-5 dies d'hospitalització (14).

Els ítems que valora l'escala de Wang per determinar la severitat són la freqüència respiratòria (FR), les sibilàncies, el tiratge i l'estat general (19) (*taula 1*).

	FR	Sibilàncies	Tiratge	Estat general
0	<30 rpm	Absent	Cap	Normal
1	30-45 rpm	Al final de l'expiració o només audibles amb fonendoscopi	Intercostal	-
2	46-60 rpm	Durant tota l'expiració o audibles sense fonendoscopi durant l'expiració	Traqueo-esternal	-
3	>60 rpm	Audibles en inspiració i expiració, sense necessitat de fonendoscopi	Sever (els dos anteriors) juntament amb aleteig nasal	Irritable, letàrgic, dificultat per alimentar-se

Taula 1. Ítems valorats en l'escala de Wang per determinar la severitat (elaboració pròpia). Rpm: respiracions per minut.

Per a que els criteris de mesura no siguin diferents, tots els pacients estaran valorats per un equip de només dos pediatres, que no sabran a quin grup pertany cada participant. L'escala Wang serà en la que ens basarem per diferenciar la severitat de la BA. Una puntuació de 1 a 3 serà lleu; de 4-8 serà moderada; de 9 a 12 serà severa.

El temps d'oxigenoteràpia es mesura amb minuts i segons, utilitzant oxigenoteràpia d'alt flux amb 3L/min. Finalment es calcularà la mitjà de cada grup per comparar la variable.

**Variables secundàries:**

- L'eficàcia de l'educació dels pares de nadons amb BA, basada en el número de visites al pediatria i urgències per quadres similars (refredats) en els següents dos anys, i segons les despeses per BA.

L'eficàcia de l'educació sanitària en els pares es mesurarà amb un seguiment de dos anys mitjançant les visites mèdiques amb aquests, i valorant les despeses que han provocat les famílies incloses en aquest estudi per visites pediàtriques enfront la mitja de qui no hi participa.

Variables		Mesura
Escala de Wang	FR	Observació amb mà del clínic al pit del nadó
	Sibilàncies	Fonendoscopi
	Tiratge	A simple vista, la pell s'amaga sota les costelles
	Estat general	Subjectiu pel clínic
Estada hospitalària		Dies
Oxigenoteràpia		Minuts i segons
Educació sanitària als progenitors		Visites durant dos anys posteriors al pediatria per quadres similars

Taula 2. Resum de les variables i mètode de mesura d'aquestes (elaboració pròpia).

Altres variables d'interès que es tindran en compte per l'anàlisi de dades seran les següents:

- Sexe biològic: femení, masculí o intersexual.
- Edat: es mesurarà en mesos.
- Nombre de germans: nombre de germans convivents i no convivents.
- Antecedents dels progenitors amb patologia respiratòria: si/no (especificar la patologia)
- Pares fumadors: si/no.
- Fumen dintre de casa: en el cas de que sigui afirmativa la pregunta anterior. Si/no
- Contacte amb animals: si/no
- Carnet vacunal al dia: si/no

**Procediment:**

Es reclutaran tots els nadons amb BA de l'Hospital Germans Trias i Pujol del municipi de Badalona entre novembre de 2022 i abril de 2024 o bé fins que s'assoleixi el tamany de la mostra (n=122), que siguin acords als criteris d'inclusió i exclusió.

Primerament l'equip mèdic realitza l'escala de Wang (puntuant del 1 al 12) per categoritzar-los en BA lleu (1-3), moderada (4-8) o severa (9-12). Una vegada categoritzats es distribueixen aleatòriament al grup control o grup d'intervenció amb el software OxMAR.

El grup control rebrà el tractament conservador propi de l'Hospital Germans Trias i Pujol. S'utilitzarà a més nebulitzacions de suero hipertònic al 3%, ja que com s'ha comentat anteriorment hi ha evidència de que redueix l'estància mitja dels pacients ingressats (11), i d'aquesta manera es considera que s'evita una limitació, per no considerar erròniament en el cas de que hi hagués una reducció de l'estància hospitalària, que ha estat gràcies a la intervenció de fisioteràpia.

L'escala de Wang, que mesura la severitat del pacient basant-se en la FR, sibilàncies, tiratge i condicions generals, es mesurarà quatre vegades per cada tractament de fisioteràpia del grup d'intervenció. La primera mesura es farà just abans de realitzar la intervenció. La segona, es valorarà vint minuts després de la intervenció. La tercera, serà passades 24 hores de la intervenció. I per última vegada, el dia de l'alta hospitalària. El tractament de fisioteràpia respiratòria es realitzarà dues vegades al dia, una al matí i altra a la tarda, mínim dues hores després de les ingestes.

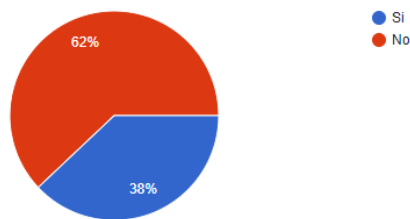
Per altra banda els pares i mares dels nadons ingressats que pertanyin al grup d'intervenció rebran una classe pràctica presencial de 60 minuts, impartida per la investigadora principal de l'estudi. En aquesta classe s'explicaran els signes d'alarma davant pròximes BA i s'explicaran exhaustivament les diferents tècniques de valoració i tractament per gestionar els signes i símptomes. Es repartiran tríptics on tindran de forma resumida la informació més important de la sessió. La classe no podrà ser gravada per evitar filtracions i alterar els resultats. Es portarà a terme durant l'estada hospitalària del nadó, ja que realitzaran pràctiques amb el seu propi bebè. Seran en grups de 10 persones. El procediment ha estat representat en un algoritme d'actuació a l'annex 1.

Abans de començar aquest projecte, es va realitzar una enquesta (annex 3) aleatòriament a 108 persones. La finalitat era saber el coneixement d'aquesta població sobre la BA i l'abast de la fisioteràpia respiratòria.

Només un 38% coneixia el fet de que la BA és la malaltia més comú en nadons de 0 a 2 anys actualment (*figura 1*). I un 38,9% es considera conscient de la feina del fisioterapeuta respiratori en aquest tipus de casos. Per altra banda es va preguntar si havien patit BA quan els participants eren petits (0 a 2 anys). 19 persones van contestar que sí, altres 54 que no, i 35 no ho sabien. D'aquestes 19 únicament 2 saben que van acudir a un fisioterapeuta respiratori, 16 afirmen que no, i 1 no ho sap.

2. La bronquiolitis aguda és la patologia més comú en nadons de 0-2 anys. Tenies aquesta informació?

108 respostes



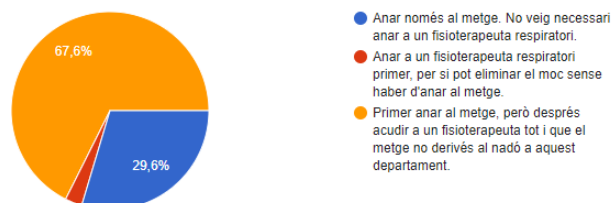
*Figura 1. Gràfic de les respostes sobre el coneixement de la incidència de BA. (elaboració del formulari de Google).*

La última pregunta posava en situació hipotètica als participants. S'enquestava sobre quina seria la seva reacció en cas d'apreciar signes d'alarma de bronquiolitis en el seu nadó. Un 29,6% de les persones enquestades, no va considerar necessari acudir a un fisioterapeuta respiratori (*figura 2*).

Considerant el marge d'error per l'escassa població enquestada, s'arriba a la conclusió de que la població no té el coneixement necessari sobre l'epidèmia estacional de la BA i el seu tractament.

6. Imagina que tens un fill i comença a tenir símptomes propis d'una bronquiolitis (moc, tos, febre...). De quina manera de les següents actuaries?

108 respostes



*Figura 2. Gràfic de les respostes sobre actuació davant símptomes de BA (elaboració del formulari de Google).*

**Descripció de la proposta d'intervenció:**

En el grup d'intervenció es realitzaran dues sessions al dia de fisioteràpia respiratòria. Si a l'auscultació o sense s'escolten sorolls obstructius de la via aèria superior, cruixits gruixuts al final de la inspiració i durant la espiració, es realitzarà un rentat de les vies aèries superiors amb suero fisiològic primer de tot. Aquesta tècnica s'executa posant al pacient en decúbit pro i el cap de costat. El fisioterapeuta amb el seu cos ha de bloquejar els moviments del bebè. Amb la mà cranial rotarà el cap primer a un costat i després a l'altre. Amb la presa caudal es depositarà el suero amb una pera de manera lenta i sense molta pressió per la fosa nasal superior i ha de sortir per la inferior (3).

Després s'utilitzarà una tècnica espiratòria a baix flux i alt volum, l'ELPr. El pacient es col·locarà en decúbit supí amb una inclinació de 30° del capçal. El fisioterapeuta es col·locarà lateral amb la presa cranial oberta abraçant el tòrax del bebè, és una presa de control. La presa caudal engloba la zona infraumbilical, sobretot es treballa amb la vora cubital de la mà. Al final d'una espiració espontània del bebè el fisioterapeuta realitzarà amb la mà caudal una pressió lenta, suau i prolongada en sentit cranial. Quan el nadó comenci la inspiració es mantindrà la mà caudal, i amb la mà cranial controlar que el pacient no generi un gran volum inspiratori, mantenint la tècnica en el volum de reserva espiratori (VRE). Es repetirà la maniobra durant 3-4 cicles ventilatoris. Després se li ha de deixar respirar lliurement i tornar a iniciar la tècnica.

En el moment en el que es comenci a escoltar que les secrecions estan situades en la via aèria proximal (VAP) esperarem la tos espontània del bebè, sinó es provocarà la tos, en el cas de que el moc no pugui ser deglutit i dificulti la respiració al nadó. La tos provocada és una tècnica espiratoria d'alt flux i poc volum. El pacient es podrà col·locar en decúbit supí o decúbit prono. Al final de la inspiració, quan l'infant té la major quantitat d'aire en el pulmó, amb el palpís del primer dit, el fisioterapeuta realitzarà una empenta posterior a la tràquea per activar el reflex tussigen. Una vegada realitza la tos s'incorpora al pacient per a que degluteixi o expulsi millor el moc.

Pel que fa a l'educació als pares, les classes seran presencials de 60 minuts de duració. Quedaran registrats en una base de dades per a que no repeteixin la sessió. La classe es centrarà en saber reconèixer els signes d'alarma (annex 4) i unes bases de fisioteràpia respiratòria (annex 5). Es consideraran signes d'alarma taquipnea (FR>60 rpm), sibilàncies audibles sense fonendoscopi, tiratge intercostal o traqueo-esternal, i que el nadó estigui irritable, letàrgic o sense gana. Les tècniques explicades seran els rentats nasals i l'ELPr. Primerament seran realitzades pel fisioterapeuta encarregat de realitzar la sessió a un ninot, després ho realitzaran els pares a un nadó de joguina, i per últim els pares ho realitzaran amb presència del fisioterapeuta al seu propi nadó. Tant progenitors com



fisioterapeutes hauran de portar les mesures de protecció adients (equip de protecció individual de bata, guants i mascareta quirúrgica sobre una mascareta FFP2). Les mesures de protecció hauran de ser canviades pel fisioterapeuta cada vegada que alterni d'habitació.

### **Anàlisi estadístic:**

S'utilitzarà el programa IBM SPSS Statistics versió 27.0 de pagament per l'anàlisi estadístic de les dades.

Es realitzarà una depuració de la base de dades, es procedirà a realitzar una estadística descriptiva de les característiques de la població d'estudi. Per les variables qualitatives, aquesta s'expressarà en freqüències absolutes i relatives, i per les variables quantitatives amb la mitjana i la seva desviació estàndard si tenen distribució normal o bé amb la mediana i el rang interquartílic. Per la anàlisi bivariat, s'utilitzarà el Chi-quadrat per les dades qualitatives o bé la prova exacte de Fisher. Per a la anàlisi de curs temporal, s'ha utilitzat la prova de Friedmann per avaluar la diferència entre els diferents moments i la prova de Mann-Whitney per avaluar la diferència entre els grups en el cas de variables no distribuïdes normalment.

Es comptarà amb l'ajuda d'un consultor estadístic, com s'esmenta al pressupost a la taula 3.

### **Consideracions ètiques:**

El programa de fisioteràpia respiratòria i de classes pràctiques dels pares amb els nadons d'aquest estudi serà enviat per al Comitè d'Ètica assistencial de l'Hospital Germans Trias i Pujol per a la seva aprovació.

Tots els participants de l'estudi rebran informació per part de la investigadora principal i quedarà constància escrita d'aquesta informació a la fulla informativa disponible en català (annex 6), castellà (annex 7) i anglès (annex 8). En cas de que accepti participar en l'estudi es posarà a la seva disposició per signar el consentiment informat disponible en les mateixes llengües esmentades anteriorment; català (annex 9), castellà (annex 10) i anglès (annex 11).

Al implicar-se éssers humans en aquest estudi, es realitza d'acord als principis ètics de la declaració de Helsinki (WMA;2013), tenint el dret en qualsevol moment els participants de poder abandonar l'estudi, sense que aquesta acció suposi un canvi en el tracte personal i professional tant al nadó com als seus progenitors. Per altra banda, aquest projecte respectarà en la seva plenitud al Codi Deontològic de la Professió de Fisioteràpia.





Per últim, es mantindrà la confidencialitat de les dades personals del pacient, així com indica la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD). Les dades i tots els documents de caràcter personal només es podran emmagatzemar en un servidor segur de la institució. Les dades seran anonimitzades i només la investigadora principal podrà tenir la informació de caràcter personals dels participants en l'estudi.

## **CRONOGRAMA:**

S'ha realitzat un cronograma (annex 12) basat en la tipologia de diagrama de Gantt per poder tenir una visió clara sobre la gestió del temps per portar a terme el projecte.

L'elaboració del projecte en format escrit es durà a terme entre gener i juny de 2021. En el darrer mes esmentat es farà una primera publicació a la revista Jama Pediatrics com a mètode de divulgació.

Es començarà l'aplicació del projecte a l'Hospital Germans Tries i Pujol de Badalona al mes de novembre de 2022 fins al mes d'abril de 2024.

Durant els mesos de setembre, octubre novembre i desembre de 2024 tindrà lloc l'anàlisi de les dades recollides fins a la data. I al gener de 2025 es farà una segona publicació amb certes dades analitzades ja incloses.

## **PRESSUPOST:**

El pressupost d'aquest projecte és d'un total de 90.784 euros. Primerament, el material fungible, concretament suero fisiològic, suero hipertònic, la pera per introduir el suero fisiològic i fonendoscopi per a les auscultacions al passar l'escala de Wang.

Per altra banda, el material de papereria, que serien els tríptics que es repartiran a les sessions pràctiques, i les fulles informatives i consentiment informat per comunicar als progenitors els objectius i finalitat de l'estudi i decidir si volen participar.

Es contempla la figura d'un ajudant d'investigació que s'encarregarà de estar atent al procediment del projecte i informar de qualsevol anomalia detectada i recopilar e interpretar les dades obtingudes. Tot i que es comptarà amb un consultor estadístic que organitzarà, descriurà i interpretarà de forma empírica les dades treballant amb el programa IBM SPSS Statistics.



Un cost extra serà la publicació de l'estudi a la revista Jama Pediatrics i la participació en el congrés online de la Societat Espanyola de Pneumologia Pediàtrica. Per a la major comprensió de tots els lectors hi haurà una despesa en traducció i edició de l'estudi.

I per últim, la institució col·laboradora, és a dir, l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona rebrà un 25% del total del pressupost gràcies als seus serveis prestats.

MATERIAL	QUANTITAT	PREU UNITAT	PREU TOTAL	FONT
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>				
Suero fisiològic	1L	14,39€/500mL	28,78 €	<a href="#">Suero fisiológico 500 ml.(lavado)   LAVADO (dhmaterialmedico.com)</a>
Suero hipertònic	1L	11,69€/100mL	116,9 €	<a href="#">Nebial 3% 20 frascos 5ML   PromoFarma</a>
Pera suero fisiològic	300 unitats	3,59 €	1.077 €	<a href="#">Comprar Aspirador nasal anatómico Suavinex (dosfarma.com)</a>
Fonendoscopi	5	99 €	495 €	<a href="#">Fonendoscopio Littmann Classic II S.E. Pediátrico, Varios colores   FONENDOSCOPIOS (dhmaterialmedico.com)</a>
<b>PAPERERIA</b>				
Tríptics	1.000	0,07 €	70 €	<a href="#">Imprimir en Color   Copisteria Online   El mejor precio en fotocopias. (mistercopy.es)</a>
Fulla informativa	1.000	0,07 €	70 €	<a href="#">mistercopy.es</a>
Consentiment informat	1.000	0,07 €	70 €	<a href="#">mistercopy.es</a>
<b>RECURSOS HUMANS</b>				
Ajudants d'investigació	Un ajudant d'investigació per ajudar a la investigadora principal amb el procediment del projecte i la recopilació i interpretació de les dades	49.000€	49.000 € (7.000€ anuals durant 7 anys)	<a href="#">RESOLUCIÓ TSF/995/2019, de 26 de febrer, per la qual es disposa la ins (gencat.cat)</a>
Consultoria estadística	200 hores	90€/hora	18.000 €	<a href="#">Microsoft Word - FuncionamentoES.docx (usc.es)</a>
Programa IBM SPSS Statistics		99 €	99 €	<a href="#">SPSS Statistics - Pricing   IBM</a>

TRANSFERÈNCIA DEL CONEIXEMENT				
Despeses per publicació a la revista JAMA Pediatrics	-	2.000 €	2.000 €	<a href="http://scimagojr.com">JAMA Pediatrics (scimagojr.com)</a>
Traducció i edició	-	1.200 €	1.200 €	<a href="http://adhoc-translations.com">Expertos en traducciones médicas - AdHoc Translations (adhoc-translations.com)</a>
Congrés online SENP	-	400 €	400 €	<a href="http://www.senp.es">SENP – Sociedad Española de Neumología Pediátrica – Página Oficial de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica NEUMOPED</a>
<b>SUBTOTAL</b>			72.627 €	
25% per a la institució col·laboradora			18.156 €	
<b>TOTAL</b>			<b>90.784€</b>	

Taula 3. Pressupost per a la realització de l'estudi (elaboració pròpia)ta.

### LIMITACIONS DE L'ESTUDI:

Aquest projecte presenta unes limitacions a tenir en compte. Per exemple, l'escala de Wang amb la qual s'avaluarà la severitat del nadó utilitza certs ítems subjectius, no obstant, és una de les escales més utilitzades i validades per aquesta patologia. Passada per primera vegada aquesta escala al nadó, aquest pot empitjorar o millorar el seu estat i que la classificació segons la gravetat fos diferent.

Les tècniques de fisioteràpia es realitzaran en diferents etapes de la malaltia a cada nadó, ja que l'evolució no serà la mateixa en tots els participants. I aquestes tècniques poden no ser enteses bé per part dels pares i/o tutors en les classes pràctiques. Fent referència a aquests progenitors, l'estudi està dissenyat per educar als dos progenitors del nadó, però pot haver nadons que només presentin un tutor, i això seria una altra limitació, ja que no serien exclosos de l'estudi per aquesta raó.

I per últim, és un estudi que requereix un seguiment posterior de dos anys, i poden haver-hi pèrdues, per aquest motiu el fisioterapeuta realitzarà trucades telefòniques per realitzar el seguiment als dos anys, incloent-hi tres intents. També es facilitarà un correu electrònic perquè puguin facilitar-ne la informació.

**PROSPECTIVA:**

Es considera que hi haurà certs resultats significatius en el grup d'intervenció versus el grup control. Els participant classificats com a moderats i greus en el primer cribratge segons l'escala de Wang no es considera que arribin a tenir una millora significativa d'un grup envers un altre, ja que en la bibliografia consultada i especificada anteriorment no hi han hagut canvis. En canvi, els catalogats com a lleus si que es considera que tindran canvis, tot i que no seran significatius, millorant la puntuació de l'escala Wang i menys temps d'oxigenoteràpia en el grup d'intervenció. Els participants amb BA lleu segons l'escala de Wang, es pensa que al estar en una fase menys aguda toleraran millor les tècniques i seran més eficients.

Pel que fa el temps d'hospitalització, no es considera que canviï ja que la mitja d'estada hospitalària és de 3 a 5 dies i es considera força baixa perquè hi hagi un resultat significatiu.

Per la part de l'educació als pares, és on es considera que hi hauran les millores significatives en el grup d'intervenció. Es veuran disminuïdes les visites al pediatra per quadres de refredats similars.

Les troballes d'aquest estudi, podrien portar una nova manera de tractar l'epidèmia anual de la BA mitjançant la fisioteràpia respiratòria i l'educació del cuidador. Pròximament es reduirien les visites pediàtriques per BA, disminuint així l'impacte socioeconòmic anual.

Els estudis futurs es considera que haurien de centrar-se més en una educació com a mètode de prevenció primària, en aquest cas dels progenitors ja que es tracta amb nadons, per a la reducció de tot aquest impacte socioeconòmic. Seguint amb aquest curs, es podria fer un proper estudi reclutant parelles en gestació i crear un programa d'educació i valorar si els bebès d'aquests participants tenen un menor nombre de BA o quadres similars.

Com a reflexió final, aquest projecte es pot adaptar a altres malalties que provoquen grans impactes socioeconòmics com poden ser avui en dia el càncer, el covid-19, o els accidents cerebrovasculars. D'aquesta manera es reduiria cada vegada més el cost i l'impacte psicològic per a les famílies i per als qui pateixen la malaltia.

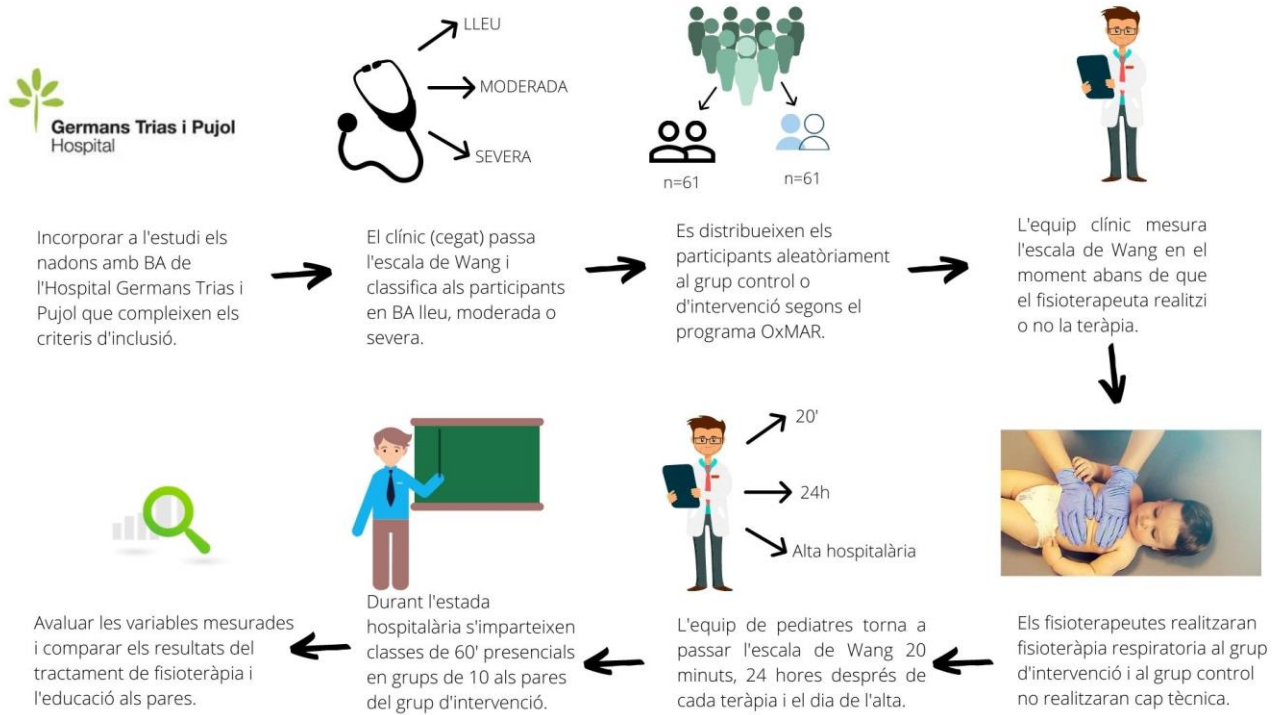
## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Gajdos V, Katsahian S, Beydon N, Abadie V, de Pontual L, Larrar S, et al. Effectiveness of chest physiotherapy in infants hospitalized with acute bronchiolitis: A multicenter, randomized, controlled trial. *PLoS Med.* 2010;7(9).
2. Asenjo CA, Pinto RA. Características Anatómo-Funcional Del Aparato Respiratorio Durante La Infancia. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2017;28(1):7–19.
3. García M. LG, Murua JK, Callejón AC. Bronquiolitis aguda viral. *Protoc diagnóstico y Ter pediatria.* 2017;1(1):85–102.
4. Sanidad y Política Social M De, Simó M, Claret G, Luaces C, Estrada MD, Pou J. Guía de Práctica Clínica sobre Bronquiolitis Aguda. *An Pediatría.* 2010;73(4):120.
5. Duelo Marcos M. Bronquiolitis aguda: ¿seguimos la evidencia científica? *Congr Actual Pediatr 2020.* 2020;77–85.
6. García F, 1<sup>o</sup> Q, De La Cruz Rodríguez R. Actualización en la etiopatogenia de la bronquiolitis aguda Update in acute bronchiolitis' etipathogeny. 16 Abril. 2018;57(268):125–34.
7. Postiaux G, Zwaenepoel B, Louis J. Chest physical therapy in acute viral bronchiolitis: An updated review. *Respir Care.* 2013;58(9):1541–5.
8. Díez Domingo J, Ridao López M. Erratum: Incidencia y costes de la hospitalización por bronquiolitis y de las infecciones por virus respiratorio sincitial en la Comunidad Valenciana. Años 2001 y 2002 (*Anales de pediatría (2006) 65, 4 (325-330)*). *An Pediatr.* 2006;65(6):646.
9. Nystrand C, Feldman I, Enebrink P, Sampaio F. Cost-effectiveness analysis of parenting interventions for the prevention of behaviour problems in children. *PLoS One.* 2019;14(12):1–17.
10. Cincinnati Children's Hospital Medical Center. Evidence based clinical practice guideline for medical management of bronchiolitis in infants less than 1 year of age presenting with a first time episode. *Cincinnati Child Hosp Med Cent.* 2006;May:1–13.
11. Zhang L, Mendoza-Sassi RA, Wainwright C, Klassen TP. Nebulised hypertonic saline solution for acute bronchiolitis in infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;2017(12).
12. Jat KR, Chawla D. Surfactant therapy for bronchiolitis in critically ill infants. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(8).
13. SIGN. Bronchiolitis in children. (SIGN Guideline No 91). *Scottish Intercolleg Guidel Netw.* 2006;(November).
14. Pupin MK, Gut A, Riccetto L, Ribeiro JD, Carlos E, Baracat E. Comparison of the effects that two different respiratory physical therapy techniques have on cardiorespiratory parameters in infants with acute viral bronchiolitis\* *Comparação dos efeitos de duas técnicas*



- fisioterapêuticas respiratórias em parâmetros card. *J Bras Pneumol.* 2009;35(9):860–7.
15. Postiaux G, Louis J, Labasse HC, Gerroldt J, Kotik AC, Lemuhot A, et al. Evaluation of an alternative chest physiotherapy method in infants with respiratory syncytial virus bronchiolitis. *Respir Care.* 2011;56(7):989–94.
  16. Sánchez Bayle M, Martín Martín R, Cano Fernández J, Martínez Sánchez G, Gómez Martín J, Yep Chullen G, et al. Estudio de la eficacia y utilidad de la fisioterapia respiratoria en la bronquiolitis aguda del lactante hospitalizado. Ensayo clínico aleatorizado y doble ciego. *An Pediatr.* 2012;77(1):5–11.
  17. Andersson-Marforio S, Lundkvist Josenby A, Ekvall Hansson E, Hansen C. The effect of physiotherapy including frequent changes of body position and stimulation to physical activity for infants hospitalised with acute airway infections. Study protocol for a randomised controlled trial. *Trials.* 2020;21(1):1–10.
  18. Guillaumes S, O'Callaghan CA. Spanish adaptation of the free OxMaR software for minimization and randomization of clinical studies. *Gac Sanit.* 2019;33(4):395–7.
  19. Frontera D La. Propiedades psicométricas de las escalas de gravedad de obstrucción bronquial en pediatría. Revisión sistemática y metaanálisis. *Arch Argent Pediatr.* 2017;115(03):241–8.

## ANNEX 1: ALGORITME D'ACTUACIÓ



L'elaboració d'aquest algoritme d'actuació ha estat pròpia.

## **ANNEX 2: GUIA DE PROCEDIMENT; DESCRIPCIÓ DE L'ALGORITME D'ACTUACIÓ**

A l'Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona es reclutaran els nadons ( $n=122$ ) amb BA que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió. Una vegada incorporats a l'estudi, l'equip pediàtric, que estarà cegat, passarà l'escala de Wang a cada nadó. D'aquesta manera el grau d'aquesta BA serà classificat com a lleu (1-3), moderat (4-8) o sever (9-12).

Una vegada classificats, es distribuiran aleatòriament (tenint en compte la variable de la severitat) al grup control o d'intervenció amb el programa OxMAR.

Els fisioterapeutes realitzaran fisioteràpia respiratòria al grup d'intervenció dos cops al dia. Al grup control no realitzaran cap tècnica, únicament el protocol de tractament conservador propi de l'hospital sense fisioteràpia.

L'equip clínic tornarà a passar l'escala de Wang 20 minuts i 24 hores després de cada teràpia, i per últim el dia de l'alta per valorar si ha disminuït més o no i en menys temps la severitat del pacient segons si feia o no fisioteràpia respiratòria.

Durant l'estada hospitalària del nadó, els fisioterapeutes impartiran classes presencials d'una hora de duració, als pares del grup d'intervenció sobre signes d'alarma, rentats nasals i tècniques de fisioteràpia respiratòria. Els pares practiquen aquestes tècniques primer amb un ninot per fer una simulació, i després amb el seu propi fill en presència d'un fisioterapeuta.

Per últim les variables mesurades seran avaluades i es compararan els resultats del tractament de fisioteràpia i l'educació als pares amb l'ajuda d'un consultor estadístic.





## **ANNEX 3: ENQUESTA SOBRE LA BRONQUIOLITIS I RESULTATS**

**Pregunta 1. Indica el rang d'edat en el qual et trobes:**

- a) 18-30 anys
- b) 30-40 anys
- c) 40-50 anys
- d) 50-65 anys
- e) 65+ anys

**Pregunta 2. La bronquiolitis aguda és la patologia més comú en nadons de 0 a 2 anys. Tenies aquesta informació?**

- a) Si
- b) No

**Pregunta 3. Tens coneixement de si quan tenies de 0 a 2 anys vas patir bronquiolitis?**

- a) Si la vaig patir
- b) No la vaig patir
- c) No ho sé

**Pregunta 4. Només contesta aquesta pregunta si la pregunta 3 és afirmativa. Vas acudir a un fisioterapeuta respiratori?**

- a) Si
- b) No
- c) No ho sé

**Pregunta 5. Consideres que ets conscient de la utilitat i l'alcancç que té la fisioteràpia respiratòria?**

- a) Si
- b) No

**Pregunta 6. Imagina que tens un fill i comença a tenir símptomes propis d'una bronquiolitis (moc, tos, febre...). De quina manera de les següents actuaries?**

- a) Anar només al metge. No veig necessari anar a un fisioterapeuta respiratori.
- b) Anar a un fisioterapeuta respiratori primer, per si pot eliminar el moc sense haver d'anar al metge.



- c) Primer anar al metge, però després acudir a un fisioterapeuta tot i que el metge no derivés al nadó a aquest departament.

Enllaç enquesta:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfHPYS4CvBMP5\\_vb2ZEsGppLuCnRS\\_M2OEM773gEWk5KYoizg/viewform?vc=0&c=0&w=1&flr=0&gxids=7628](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfHPYS4CvBMP5_vb2ZEsGppLuCnRS_M2OEM773gEWk5KYoizg/viewform?vc=0&c=0&w=1&flr=0&gxids=7628)

## ANNEX 4: TRÍPTIC PER ALS PARES: SIGNES D'ALARMA

# ACTUACIÓ DAVANT LA BRONQUIOLITIS AGUDA



## SIGNES D'ALARMA



### ↑↑ FREQUÈNCIA RESPIRATÒRIA

Mans al tòrax i a contar! Quan la panxa del nadó s'eleva en un minut més de 60 vegades...  
**ALERTA!**



### 🎵 SOROLLS A LA RESPIRACIÓ

Soroll semblant a un xiulet que s'escolta a simple oïda.



### RESPIRACIÓ AGITADA

Al respirar augmenta el treball respiratori i la pell se li amaga entre les costelles



### MAL ESTAT GENERAL

El nadó es troba irritable, sense gana i/o amb molta son



L'elaboració d'aquest tríptic informatiu ha estat pròpia.

## ANNEX 5: TRÍPTIC PER ALS PARES: TÈCNiques DE FISIOTERÀPIA RESPIRATÒRIA

# TÈCNiques BÀSIQUES DE FISIOTERÀPIA RESPIRATÒRIA

## RENTATS NASALS



No fer-los de manera  
pautada, només quan  
tingui molt de moc al nas.

- S'ha d'utilitzar suero fisiològic (1ml per cada fosa).

- Es recomana utilitzar la pera (imatge de sota) es deixa que caigui el suero sense pressionar.

- Primer es fa un costat i després es rota el cap a l'altre costat i es fa l'altre fosa nasal.



## ESPIRACIÓ LENTA PERLLONGADA

El nadó es col·loca panxa amunt amb el capçal 30° inclinat

La mà de sota al final de la espiració farà una pressió lenta suau i perllongada en sentit al cap del bebé



La mà més propera al cap del nadó aguantarà la inspiració



Es repetirà 3-4 cicles respiratoris i s'esperarà la tos espontànea del bebé, sino es provocarà la tos amb el dit fent petita força cap a posterior



L'elaboració d'aquest tríptic informatiu ha estat pròpia.

## **ANNEX 6: FULLA INFORMATIVA CATALÀ**

**TÍTOL DE L'ESTUDI:** BREATHE PROJECT: EL MANEIG DE LA BRONQUIOLITIS AGUDA EN NADONS DE 0 A 2 ANYS: VALORACIÓ DEL TRACTAMENT DE FISIOTERÀPIA RESPIRATÒRIA I DE L'EDUCACIÓ ALS PROGENITORS COM A PREVENCIÓ PRIMÀRIA VS EL TRACTAMENT CONSERVADOR ACTUAL.

**INVESTIGADORA:** Irene Zamora Borraz

**CONTACTE:** izamorab@edu.tecnocampus.cat

**CENTRE de treball de la investigadora:** Hospital Germans Tries i Pujol (Badalona)

### **1. INTRODUCCIÓ**

Ens dirigim a vostè per informar-li sobre un estudi d'investigació que portarà a terme l'autor del mateix i nombrat a dalt, en col·laboració amb l'Hospital Germans Tries i Pujol.

La intenció és només que vostè rebi la informació correcta i suficient per a que pugui avaluar i jutjar, si vol o no que les seves dades s'incloguin en el nostre estudi.

Per fer-ho, si us plau, llegiu aquest full informatiu amb atenció, podent consultar amb les persones que consideri oportunes, i li aclarirem els dubtes que li puguin sobrevenir.

### **2. PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA**

Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és totalment voluntària, i que pot decidir no participar, o canviar la seva decisió i retirar el seu consentiment en qualsevol moment.

### **3. DESCRIPCIÓ GENERAL DE L'ESTUDI**

El estudi consisteix en analitzar l'eficàcia de la fisioteràpia respiratòria i l'educació als pares de nadons amb bronquiolitis. Tota la informació requerida s'obtindrà de les valoracions que realitzarà l'equip de pediatria. Es mesurarà l'escala Wang, el temps d'oxigenoteràpia i el temps d'estada hospitalària. No hi haurà cap tècnica invasiva. Amb aquesta informació coneixerem les diferències entre l'aplicació de la fisioteràpia en diversos estats de la malaltia. Per altra banda s'impartiran classes als pares per avaluar la diferència de la incidència de la bronquiolitis una vegada realitzada l'educació als progenitors.

Deu saber que al acceptar participar en l'estudi, no s'alterarà de cap manera tant el tracte que rebí el seu nadó com vostè.

Si decideix participar es recolliran les dades següents: nom, cognoms i edat de cada participant. Antecedents familiars que puguin ser una variable significant. Visites posteriors al metge.

Ha de conèixer que tot i que les seves dades es recolliran al complet a l'estudi no figurarà cap de les seves dades personals, ja que les sotmetrem a un procés d'anonimització de manera que ningú extern al projecte pugui tenir accés.

#### **4. BENEFICIS I RISCS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN EL ESTUDI.**

Ha de saber que sempre que ho desitgi podrà interrompre la seva participació en el projecte.

Tot i que no rebrà beneficis personals per participar en aquest estudi d'investigació, la seva col·laboració ens serà de gran ajuda per lidiar amb l'impacte socioeconòmic que produeix la bronquiolitis aguda cada any.

#### **5. CONFIDENCIALITAT I TRACTAMENT DE DADES**

El tractament, la comunicació y la cessió de dades de caràcter personal de tots els subjectes participant s'ajustarà a lo disposat en el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD), que va entrar en vigor el 25 de maig de 2018, que suposa la derogació de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre referits a la protecció de les persones físiques en lo que respecta al tractament de dades personals.

D'acord al que estableix la legislació mencionada, vostè pot exercir els drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, per a la qual cosa s'haurà dirigir a la responsable de l'estudi, per deixar constància de la seva decisió.

Jo.....he llegit i he entès la pertinent fulla informativa sobre el projecte d'investigació en el qual seré participant.

Signatura participant:

Data:

Signatura investigadora:

Data:

## **ANNEX 7: FULLA INFORMATIVA CASTELLÀ**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** BREATHE PROJECT: EL MANEJO DE LA BRONQUIOLITIS AGUDA EN BEBÉS DE 0 A 2 AÑOS: VALORACIÓN DEL TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA Y DE LA EDUCACIÓN A LOS PROGENITORES COMO PREVENCIÓN PRIMARIA VS EL TRATAMIENTO CONSERVADOR ACTUAL.

**INVESTIGADORA:** Irene Zamora Borraz

**CONTACTO:** izamorab@edu.tecnocampus.cat

**CENTRO de trabajo de la investigadora:** Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona)

### **1. INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que llevará a cabo el autor del mismo y nombrado arriba, en colaboración con ...

La intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no, que sus datos se incluyan en este estudio.

Para hacerlo, por favor, lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportunas, y le aclararemos las dudas que pueda tener.

### **2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Tiene que saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria, y que puede decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento.

### **3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

El estudio consiste en analizar la eficacia de la fisioterapia respiratoria y la educación a los padres de bebés con bronquiolitis. Toda la información requerida se obtendrá de valoraciones que realizará el equipo de pediatría. Se medirá la escala de Wang, el tiempo de oxigenoterapia y el tiempo de estancia hospitalaria. No habrá ninguna técnica invasiva. Con esta información se espera conocer las diferencias entra la aplicación de la fisioterapia en diferentes estados de la enfermedad y la diferencia de la incidencia de la bronquiolitis una vez realizada la educación a los progenitores.

Debe saber que al aceptar participar en el estudio, no se alterará de ninguna manera tanto el trato que reciba su bebé como usted. Si decide participar se recogerán los siguientes datos: nombre, apellidos y

edad de cada participante. Antecedentes familiares que puedan ser una variable significativa. Visitas posteriores al médico

Tiene que conocer que todo y que sus datos se recogerán al completo, en el estudio no figurará ninguno de ellos, ya que los someteremos a un proceso de anonimización de manera que nadie externo al proyecto pueda tener acceso

#### **4. BENEFICIOS Y RIESGOS DE SU PARTICIPACIÓN**

Debe saber que siempre que lo desee puede interrumpir su participación en el proyecto.

Aunque no recibirá beneficios personales, su colaboración será de gran ayuda para lidiar con el impacto socioeconómico que produce la bronquiolitis aguda cada año.

#### **5. CONFIDENCIALIDAD Y TRATAMIENTO DE DATOS**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018. Esto supone la derogación de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, por la cual cosa se habrá de dirigir a la responsable del estudio, para dejar constancia de su decisión.

Yo.....he leído y he entendido la pertinente hoja informativa sobre el proyecto de investigación en el cual seré participante.

Firma participante:

Fecha:

Firma investigadora:

Fecha:



## **ANNEX 8: FULLA INFORMATIVA ANGLÈS**

**STUDY TITLE:** BREATHE PROJECT: MANAGEMENT OF ACUTE BRONCHIOLITIS IN INFANTS AGED 0-2 YEARS: ASSESSMENT OF RESPIRATORY PHYSIOTHERAPY TREATMENT AND PARENT EDUCATION AS PRIMARY PREVENTION VS. CURRENT CONSERVATIVE TREATMENT.

**RESEARCHER:** Irene Zamora Borraz

**CONTACT:** izamorab@edu.tecnocampus.cat

**RESEARCHER'S WORK CENTER:** Hospital Germans Trias i Pujol (Badalona)

### **1. INTRODUCTION**

We are writing to inform you about a research study that will be carried out by the author and named above, in collaboration with the Germans Trias i Pujol Hospital.

The only intention is for you to receive the correct and sufficient information, then you can evaluate and judge if you want that your data is included in our study.

To do so, please read this document carefully, being able to consult with the people you deem appropriate, and we will clarify any doubts that may arise.

### **2. VOLUNTARY PARTICIPATION**

You should be aware that your participation in this study is entirely voluntary, and that you may decide do not participate, or change your decision and withdraw your consent at any time.

### **3. OVERALL DESCRIPTION OF THE STUDY**

The study checks the effectiveness of respiratory physiotherapy and the education of parents of babies with bronchiolitis. All required information will be obtained from the assessments performed by the pediatrician team. The Wang scale, oxygen therapy time and hospital stay time will be measured. There will not be invasive techniques. With this information we will know the differences between the application of physiotherapy in various states of the disease. On the other hand, training will be given to parents to assess the difference in the incidence of bronchiolitis after the parents education.

You should be aware that agreeing to participate in the study will not alter, in any way, the relationship with your baby or you.

If you decide to participate, the following information will be collected: name, surname and age of each participant. Family history that may be a significant variable. Subsequent visits to the doctor.

You should be aware that although your data will be collected in its entirety in the study, none of your personal data will be included, as we will subject them to an anonymisation process so that no one outside the project can have access.

#### **4. BENEFITS AND RISKS ARISING FROM YOUR PARTICIPATION IN THE STUDY.**

You should know that whenever you wish you can interrupt your participation in the project.

Although you will not receive any personal benefits for participating in this research study, your collaboration will be of great help to us in dealing with the socioeconomic impact that acute bronchiolitis produces each year.

#### **5. CONFIDENTIALITY AND DATA PROCESSING.**

The processing, communication and transfer of personal data of all participants will comply with the provisions of the General Data Protection Regulation (RGPD), launched the 25 May 2018, which means the repeal of Organic Law 15/1999, of 13 December on the protection of individuals with regard to the processing of personal data.

In accordance with the aforementioned legislation, you may exercise the rights of access, modification, opposition and cancellation of data, for which you must contact the person in charge of the study, to record your decision.

Me, ..... I have read and understood this document about the research project in which I will participate.

Participant Signature:

Date:

Researcher Signature:

Date:

## **ANNEX 9: CONSENTIMENT INFORMAT CATALÀ**

### Consentiment informat per a pares i/o tutors legals de participants menors de 18 anys

BREATHE PROJECT: EL MANEIG DE LA BRONQUIOLITIS AGUDA EN NADONS DE 0 A 2 ANYS: VALORACIÓ DEL TRACTAMENT DE FISIOTERÀPIA RESPIRATÒRIA I DE L'EDUCACIÓ ALS PROGENITORS COM A PREVENCIÓ PRIMÀRIA VS EL TRACTAMENT CONSERVADOR ACTUAL

Pràctiques dels menors de 0-2 anys de l'Hospital Germans Trias i Pujol amb bronquiolitis aguda.

Si us plau, llegiu acuradament aquest document de consentiment abans de decidir si el vostre fill participa en aquest estudi.

#### Objectiu de la investigació:

El propòsit d'aquesta investigació és minimitzar l'impacte socioeconòmic de la bronquiolitis aguda al llarg dels mesos de novembre i abril, a través d'educació als pares i tècniques de fisioteràpia respiratòria.

#### Implicacions de la participació en l'estudi:

Per una banda, se li realitzarà al vostre fill/a una teràpia de fisioteràpia respiratòria si pertany al grup d'intervenció, sinó se li realitzarà l'actual tractament sense fisioteràpia. Es mesuraran els ítems necessaris per avaluar la seva evolució.

Per altra banda, si el vostre fill/a pertany al grup d'intervenció s'impartirà una classe pràctica per avaluar els canvis en un futur després de proporcionar certs coneixements als progenitors. Aquests hauran de provar les tècniques de fisioteràpia al seu propi nadó per practicar, sempre amb la supervisió d'un fisioterapeuta.

#### Durada:

Al nadó se l'avaluarà el temps que estigui ingressat a l'hospital, i durant dos anys després es valorarà la incidència de visites al pediatra per aquests nadons.

#### Riscos i beneficis:

No hi ha riscos de cap tipus en la seva participació. Aquest estudi ens ajudarà a conèixer millor l'eficàcia de la fisioteràpia respiratòria i l'educació als progenitors.

#### Compensació:

En aquest cas no està prevista cap compensació per participar-hi.

#### Confidencialitat:

Si decidiu autoritzar la participació del vostre fill/a, la seva identitat es mantindrà confidencial i només els membres de l'equip de recerca tindran accés a les dades del projecte. Si s'haguessin de presentar casos d'estudi, es farien servir sempre pseudònims.

Els investigadors principals mantindran en un lloc segur aquest consentiment informat i el destruiran al cap de 5 anys un cop finalitzada la investigació. Quan l'estudi s'hagi completat i se n'hagin analitzat les dades, tota la base de dades serà anonimitzada i posada a disposició de la resta dels investigadors interessats.

#### Voluntarietat de la participació:

Com el vostre fill/a no té la capacitat de decidir si participar o no en aquest estudi, vosaltres hi sereu els responsables. No hi ha cap penalització per no participar-hi.

#### Dret a retirar-se de l'estudi:

Teniu el dret a retirar-vos de l'estudi en qualsevol moment sense donar explicacions i sense conseqüències negatives; només ens ho ha de comunicar per qualsevol mitjà. A banda d'això, si així ho desitja, pot exercir els seus drets reconeguts pel Reglament europeu de protecció de dades personals adreçant-se a (dades del responsable del tractament i correu electrònic) amb la sol·licitud i una fotocòpia del DNI.

També teniu dret a presentar reclamacions davant l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (<https://apdcat.gencat.cat/ca/contacte>).

En qualsevol cas rebrà una resposta per escrit de l'acció realitzada en el termini establert legalment.

Eventual publicació/reutilització/altres processaments de les dades bàsiques i període de retenció:

Les dades de la recerca seran posades a disposició d'altres investigadors de manera anònima un cop transcorreguts 5 anys a partir de la finalització del projecte. Els identificadors personals seran destruïts (o bé: "alternativament la informació es pot mantenir de manera confidencial mitjançant conveni i amb accés restringit a investigadors que signin el mateix consentiment informat").

#### Enregistraments i ús de testimonis del fill:

\_\_ Autoritzo l'ús de les seves intervencions d'àudio i vídeo preservant-ne la identitat per a finalitats de divulgació científica.

#### Persona de contacte en cas de dubte o consulta sobre l'estudi:

En cas de dubte o consulta podeu contactar amb:

(Irene Zamora Borraz, [izamorab@edu.tecnocampus.cat](mailto:izamorab@edu.tecnocampus.cat), 08923).

#### Consentiment:

- He llegit la informació sobre el projecte de recerca i he tingut l'oportunitat de fer preguntes, les quals se m'han respost satisfactòriament.
- Entenc que la informació anonimitzada (sense identificadors personals) d'aquest projecte serà posada a disposició d'altres investigadors un temps després d'haver finalitzat el projecte.
- Estic d'acord amb la participació de la meua figura com a pare/mare o tutor/a legal.
- Estic d'acord d'autoritzar la participació del meu fill/a i he rebut una còpia d'aquest consentiment.

Jo \_\_\_\_\_ tutor/ tutora legal de/d' \_\_\_\_\_ autoritzo la participació del meu fill en aquest estudi.

Signatura \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Investigador/a: Irene Zamora Borraz

Signatura \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

## **ANNEX 10: CONSENTIMENT INFORMAT CASTELLÀ**

Consentimiento informado para padres i/o tutores legales de participantes menores de 18 años.

BREATHE PROJECT: EL MANEJO DE LA BRONQUIOLITIS AGUDA EN BEBÉS DE 0 A 2 AÑOS: VALORACIÓN DEL TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA Y DE LA EDUCACIÓN A LOS PROGENITORES COMO PREVENCIÓN PRIMARIA VS EL TRATAMIENTO CONSERVADOR ACTUAL.

Prácticas de los menores de 0-2 años del Hospital Germans Trias i Pujol con bronquiolitis aguda.

Por favor, leed atentamente este documento de consentimiento antes de decidir si vuestro hijo y ustedes participan en este estudio.

**Objetivo de la investigación:**

El propósito de esta investigación es minimizar el impacto socioeconómico de la bronquiolitis aguda al largo de los meses de noviembre y abril, a través de la educación a los padres y técnicas de fisioterapia respiratoria.

**Implicaciones de la participación en el estudio:**

Se le realizará a vuestro hijo una terapia de fisioterapia respiratoria si pertenece al grupo de intervención, sino será tratado con el actual tratamiento para su patología sin fisioterapia. Se medirán los ítems necesarios para evaluar su evolución.

Por otro lado, si vuestro hijo pertenece al grupo de intervención, se impartirá una clase práctica para evaluar los cambios en un futuro después de proporcionar ciertos conocimientos a los progenitores. Estos deberán de probar las técnicas de fisioterapia en su propio bebé para practicar, siempre con la supervisión de un profesional.

**Duración:**

El bebé será evaluado el tiempo que esté ingresado en el hospital, i durante dos años después se valorar la incidencia de visitas al pediatra por estos niños.

**Riesgos y beneficios:**

No hay riesgos de cualquier tipo en su participación. Este estudio ayudará a conocer mejor la eficacia de la fisioterapia respiratoria y la educación a los progenitores en la bronquiolitis aguda.

#### Compensación:

En este caso no está prevista ninguna compensación por participar.

#### Confidencialidad:

Si decide autorizar la participación de su hijo, su identidad se mantendrá confidencial y solo los miembros del equipo de investigación tendrán acceso a los datos personales del proyecto. Si se tuvieran que presentar casos de estudio, siempre se utilizarían seudónimos.

Los investigadores principales mantendrán en un sitio seguro este consentimiento informado y lo destruirán después de 5 años finalizada la investigación. Cuando el estudio se haya completado y se hayan analizado los datos, toda la base de datos será anonimizada y puesta a disposición del resto de investigadores interesados.

#### Voluntariedad de la participación:

Como su hijo no tiene la capacidad de decidir si participar o no en este estudio, vosotros seréis los responsables. No hay ninguna penalización por no participar.

#### Derecho a retirarse del estudio:

Tienen el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin dar explicaciones y sin consecuencias negativas: sólo tienen que comunicarlo por cualquier medio. A parte de esto, si lo desea, puede ejercer sus derechos reconocidos por el Reglamento Europeo de Protección de Datos Personales dirigiéndose a Irene Zamora Borraz con la solicitud y una fotocopia del DNI.

También tienen el derecho a presentar reclamaciones delante de la Autoridad Catalana de Protección de Datos (<https://apdcat.gencat.cat/ca/contacte>).

En cualquier caso recibirá una respuesta por escrito de la acción realizada en el termino establecido legalmente.

Eventual publicación/reutilización/otros procesamientos de los datos básicos y periodo de retención:

Los datos de la investigación serán puestos a disposición de otros investigadores de manera anónima una vez transcurridos 5 años a partir de la finalización del proyecto. Los identificadores personales serán destruidos (o bien; “alternativamente la información se puede mantener de manera confidencial mediante un convenio y con acceso restringido a investigadores que firmen el mismo consentimiento informado”).

#### Registros y usos de testimonios del hijo:

\_\_ Autorizo el uso de sus intervenciones de audio y video preservando la identidad para finalidades de divulgación científica.

#### Persona de contacto en caso de duda o consulta sobre el estudio:

En caso de duda o consulta pueden contactar con:

(Irene Zamora Borraz, [izamorab@edu.tecnocampus.cat](mailto:izamorab@edu.tecnocampus.cat), 08923).

#### Consentimiento:

- He leído la información sobre el proyecto de investigación y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, las cuales se han respondido satisfactoriamente
- Entiendo que la información anonimizada (sin identificadores personales) de este proyecto será puesta a disposición de otros investigadores un tiempo después de haber finalizado el proyecto.
- Estoy de acuerdo con la participación de mi figura como padre o tutor legal.
- Estoy de acuerdo de autorizar la participación de mi hijo i he recibido una copia de este consentimiento.

Yo \_\_\_\_\_ tutor legal de:  
\_\_\_\_\_ autorizo a mi hijo a participar en  
este estudio.

Firma \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Investigadora: Irene Zamora Borraz



Firma \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## **ANNEX 11: CONSENTIMENT INFORMAT ANGLÈS**

### Consent information by partners and / or legal guardians of participants under 18 years old

BREATHE PROJECT: MANAGEMENT OF ACUTE BRONCHIOLITIS IN INFANTS AGED 0-2 YEARS: ASSESSMENT OF RESPIRATORY PHYSIOTHERAPY TREATMENT AND PARENT EDUCATION AS PRIMARY PREVENTION VS. CURRENT CONSERVATIVE TREATMENT.

Practices for children under 0-2 years of the Germans Trias i Pujol Hospital with acute bronchiolitis.

Please read this consent document carefully before deciding whether your child is participating in this study.

#### Research Goal:

The purpose of this research is to minimize the socioeconomic impact of acute bronchiolitis from November to April, through parent education and respiratory physiotherapy techniques.

#### Implications for participation in the study:

On the one hand, your child will be given respiratory physiotherapy therapy if he or she belongs to the intervention group, otherwise he or she will be given the current treatment without physiotherapy. The items needed to evaluate their evolution will be measured.

On the other hand, if your child belongs to the intervention group, a practical class will be given to assess the changes in the future after providing certain knowledge to the parents. They will need to try the physiotherapy techniques on their own baby to practice, always under the supervision of a physiotherapist..

#### Duration:

The baby will be evaluated for the time he is hospitalized, and for two years afterwards the incidence of visits to the pediatrician for these babies will be assessed.

#### Risks and benefits:

There is any kind of risk in your participation. This study will help us to better understand the effectiveness of respiratory physiotherapy and education for parents..

#### Compensation:

In this case, no compensation is provided for participating.

#### Confidentiality:

If you decide to authorize your child's participation, his/her identity will be confidential and only members of the research team will have access to the project data. If some case studies were submitted, pseudonyms would always be used.

Lead investigators will keep this informed consent in a safe place and destroy it after 5 years once the investigation is completed. When the study has been completed and its data have been analyzed, the entire database will be anonymized and made available to other interested researchers.

#### Voluntary participation:

As your child was not able to decide whether or not to participate in this study, you will be responsible. There is no penalty for not participating.

#### The right to withdraw from the study:

You have the right to withdraw from the study at any time without any explanation and without negative consequences; you only have to communicate it to us by any media. In addition, if you wish, you can exercise your rights recognized by the European Regulation on the protection of personal data by contacting Irene Zamora, [izamorab@edu.tecnocampus.cat](mailto:izamorab@edu.tecnocampus.cat), sending the request and a photocopy of your Identification Card (DNI).

You also have the right to send your concerns/complaints to the Catalan Data Protection Authority (<https://apdcat.gencat.cat/ca/contacte>).

In any case, you will receive a written response to the action taken within the legally established deadline.

#### Possible publication / reuse / other processing of basic data and retention period:

The research data will be made available to other researchers anonymously 5 years after the end of the project. Personal identifiers will be destroyed (or: "alternatively the information may be kept confidential by agreement and with restricted access to researchers who sign the same informed consent").

Recordings and use of child's testimonies:

\_\_ I authorize the use of your audio and video interventions while preserving their identity for scientific dissemination purposes.

Contact person in case of doubt or questions about the study:

In case of doubt or questions you can contact:

(Irene Zamora Borraz, [izamorab@edu.tecnocampus.cat](mailto:izamorab@edu.tecnocampus.cat), 08923).

Consent:

- I read the information about the research project and had the opportunity to ask questions, which were answered satisfactorily.
- I understand that the anonymized information (without personal identifiers) of this project will be made available to other researchers some time after the project is completed.
- I agree with the participation of my role as a parent or legal guardian.
- I agree to authorize my child's participation and have received a copy of this consent.

Me, \_\_\_\_\_ legal guardian of  
\_\_\_\_\_ I authorize the participation of my child in this  
study.

Signature \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Researcher: Irene Zamora Borraz

Signature \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## ANNEX 12: CRONOGRAMA DE L'ESTUDI

ETAPES DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ	2021							2022 – 2023 – 2024							2024				2025
	Gener	Febrer	Març	Abril	Maig	Juny	Juliol	Novembre	Desembre	Gener	Febrer	Març	Abril	Setembre	Octubre	Novembre	Desembre	Gener	
INTRODUCCIÓ, JUSTIFICACIÓ, HIPÒTESIS I OBJECTIUS																			
Revisió bibliogràfica																			
Redacció del manuscrit i antecedents																			
Redacció de la justificació, hipòtesis i objectius																			
METODOLOGIA																			
Disseny de l'estudi																			
Intervenció i/o valoracions																			
Anàlisi de dades i interpretació																			
Consideracions ètiques																			
LIMITACIONS																			
Descripció de les limitacions																			
REDACCIÓ DE LA MEMÒRIA FINAL DEL TREBALL																			
DIFFUSIÓ DEL TREBALL/DEFENSA																			
PRIMERA PUBLICACIÓ																			
PREPARACIÓ DE TOT EL MATERIAL																			
AFUDACIÓ DEL PROJECTE																			
ANÀLISI DE DADES																			
SEGONA PUBLICACIÓ																			