



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Estancamiento de aire (*Air stacking*) con balón
resucitador vs compresión torácica manual en
niños sanos. Diseño de ensayo clínico
aleatorizado.**

Alumno: Pedro Rivas Chéliz

Tutor: Emilio José Poveda Pagán

Curso: 2019-2020

I. ASPECTOS PRELIMINARES

RESUMEN

Introducción: la tos eficaz es un mecanismo del cuerpo humano para evitar infecciones, eliminar secreciones y expulsar cuerpos extraños de la vía respiratoria. Las técnicas de asistencia de la tos están indicadas para aumentar el pico flujo de la tos cuando ésta es débil o ineficaz.

Objetivo: evaluar los resultados en sujetos sanos pediátricos del pico de flujo de la tos tras la aplicación de la técnica del estancamiento de aire y la técnica de compresión torácica manual.

Material y métodos: ensayo clínico aleatorio con dos grupos divididos según el orden de las maniobras. Sujetos de 3 a 17 años sin patología respiratoria ni de la caja torácica y con capacidad para comprender y colaborar con las maniobras. Estudio a realizar en el segundo semestre de 2020 con un grupo de voluntarios de P. del Tránsito en Madrid, España. Se hacen cuatro mediciones de PFT: tos forzada espontánea, tos con compresión torácica manual, tos con estancamiento de aire y tos con compresión torácica+estancamiento de aire. La medición de la tos se realiza con el medidor de Pico Flujo portátil *Mini-wright* con máscara. El mismo terapeuta realiza todas las maniobras en una sesión con el sujeto en sedestación. El estancamiento de aire se realiza con balón resucitador, válvula unidireccional y máscara. Se ha realizado un cálculo de tamaño muestral que requiere 34 sujetos. Previamente se realizará un estudio piloto con 10 sujetos, ya que no hay literatura específica con niños sanos y estancamiento de aire.

Palabras clave: estancamiento de aire, tos asistida manual, compresión torácica, pediatría, Pico flujo tos.

ABSTRACT

Background: an efficient cough is a mechanism from the human body to prevent infections, ease mucus clearance and expel foreign bodies from the airway. Cough assistance techniques are indicated to increase Peak cough Flow when the cough is weakened or inefficient.

Objective: evaluate the values of Peak cough Flow (PCF) in healthy children after the application of Thoracic manual compression and Air stacking.

Methods: a randomized clinical trial with two groups with inverse order of techniques. Subjects from 3 to 17 years old without respiratory or chest-wall disease and able to understand and collaborate with the maneuvers. The study will begin in the second semester of 2020, with a group of volunteers from P. del Tránsito in Madrid, Spain. Peak cough flow (PCF) is measured at four time points: during a spontaneous maximal expiratory effort; cough while receiving chest compression; cough after air stacking with a manual resuscitation bag; and cough with air stacking and compression (combined technique). Every cough is measured with Mini-wright Peak Flowmeter. The same examiner performs all the measures, with the patient seated, in just one session of one hour. Air stacking maneuver requires the use of a manual insufflator, unidirectional valve and mask.

A sample size of 34 patients was calculated. Previously a pilot study with 10 subjects will be done due to the inexistence of previous studies relating Air stacking and healthy children.

Keywords: Air stacking, manually assisted cough, thoracic compression, pediatrics, Peak cough flow.

ÍNDICE

I.	ASPECTOS PRELIMINARES	2
	RESUMEN-PALABRAS CLAVE	3
	ABSTRACT-KEYWORDS	4
II.	CUERPO DEL TRABAJO	6
1.	INTRODUCCIÓN	7
1.1	JUSTIFICACIÓN DEL INTERÉS CIENTÍFICO DEL TEMA.....	7
1.2	IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.	13
1.3	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.	14
2.	HÍPÓTESIS DEL ESTUDIO.....	18
3.	OBJETIVOS	19
4.	MATERIAL Y MÉTODOS.	20
4.1	DISEÑO DEL ESTUDIO.	20
4.2	SUJETOS.....	20
4.3	TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO.	22
4.4	VARIABLES A ESTUDIO.....	22
4.5	RECOGIDA DE VARIABLES.....	22
4.6	ANÁLISIS DE LOS DATOS.....	24
4.7	DIFICULTADES Y LIMITACIONES.	25
5.	PLAN DE TRABAJO.	26
5.1	CRONOGRAMA.....	26
5.2	PAPEL DEL ALUMNO EN EL EQUIPO INVESTIGADOR.	26
5.3	EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.	27
6.	ASPECTOS ÉTICOS.....	28
7.	APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.	29
8.	PRESUPUESTO.	30
9.	JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.	31
9.1	VIABILIDAD DEL PROYECTO.....	31
9.2	CAPACIDAD DEL PROYECTO DE APORTAR INFORMACIÓN RELEVANTE.....	31
III.	BIBLIOGRAFÍA	32
IV.	ANEXOS	37

II. CUERPO DEL TRABAJO



1. INTRODUCCIÓN.

1.1 JUSTIFICACIÓN DEL INTERÉS CIENTÍFICO DEL TEMA.

Los problemas del sistema respiratorio causan cerca del 20% de los ingresos hospitalarios, siendo la causa más común de ingreso pediátrico. Los motivos de consulta más habituales en urgencias pediátricas son el problema respiratorio y las lesiones y accidentes (éstos últimos durante la edad escolar)¹. Cualquier dificultad en el sistema respiratorio puede llegar a desencadenar fallo respiratorio y éste, a su vez, es la mayor causa de paro cardíaco en niños. Esta situación conlleva un peligro mayor en niños recién nacidos y niños pequeños. Una de las posibles causas de este fallo es el cuerpo extraño en la vía aérea². Un 34% de ingresos en la Unidad de cuidados paliativos pediátricos en Madrid son debidos a problemas respiratorios³.

La tos es un mecanismo protector del cuerpo para defendernos de infecciones, aspiraciones de cuerpos extraños y del exceso de secreciones que puede aparecer en algunos procesos patológicos⁴. La maniobra de la tos puede aparecer voluntaria o involuntariamente. La capacidad expulsora es máxima en la vía aérea central, aunque los receptores tusígenos se encuentran en 5^a-6^a generación bronquial. La tos se compone de tres fases según la mayoría de los autores, aunque alguno define una cuarta fase de relajación⁵. Éstas son: fase inspiratoria, fase de cierre glótico y fase de expulsión. La fase inspiratoria se caracteriza por una abducción glótica acompañada de contracción diafragmática y de músculos accesorios llevando a un aumento del componente de presión de retracción elástica del pulmón. La fase compresora o de cierre glótico se desarrolla con la contracción de los músculos espiratorios en contra de la glotis durante 0,2 s aumentando de manera considerable la presión intratorácica. La fase expulsora comienza con la apertura súbita de la glotis y la contracción de los músculos espiratorios a gran velocidad^{4,6}. La fuerza de los músculos espiratorios está muy relacionada con el volumen pulmonar antes de la tos⁵. La fase más importante de la tos es la fase inspiratoria, ya que influye enormemente en la eficacia de la tos⁷.

El mecanismo de la tos ha sido ampliamente estudiado y sabemos que puede verse deteriorado en diversas patologías, dentro de las que destacan las enfermedades neuromusculares y las patologías que pueden cursar con deformidad de la caja torácica como la Parálisis cerebral o síndromes genéticos. La tos puede verse afectada, además,

como efecto secundario de fármacos o por la variación del contenido de las secreciones⁸. Un déficit en cualquiera de las tres fases de la tos puede verse gráficamente en la evaluación del flujo máximo durante la fase expulsora. Esta medición se realiza con el medidor de pico flujo o con neumotacógrafo. El valor resultante se denomina pico flujo de la tos (PFT) o *Peak cough flow* (PCF). Este valor se correlaciona con la fuerza de la musculatura respiratoria. En la fase inspiratoria de la tos, la inhalación de grandes volúmenes, mediante el aumento de la expansión de la caja torácica y la presión intratorácica, permite el juego de tensión entre estructuras y el retroceso elástico del sistema respiratorio, aumentando la eficacia de la tos⁹.

Pico flujo de la tos:

Es el parámetro que se utiliza desde 1966, tanto con aparatos portátiles como con dispositivos más complejos, para medir la eficacia de la tos para expulsar secreciones. Es una maniobra fácil de comprender y realizar. Se puede hacer con pieza bucal y pinzas nasales o con máscara. Una limitación de este parámetro es la incapacidad para evaluar de forma aislada las diferentes fases de la tos¹⁰. Los sujetos deben estar posicionados en sedestación y se les solicita una inspiración profunda máxima. A continuación, deben realizar una tos forzada, corta y explosiva en el medidor de Pico flujo.

Los estudios de los valores normales del PFT en diferentes grupos poblacionales se han realizado repitiendo la maniobra un mínimo de 3 veces. No hay un acuerdo claro en la literatura sobre el número de repeticiones, ni de qué valor seleccionar. Existen estudios donde se ha seleccionado el valor de flujo más alto y otros donde se ha realizado la media de las maniobras. Cardoso *et al.*⁹ estudiaron los valores normales de PFT en la población adulta sana de Brasil, obteniendo unos valores entre 240 y 550 l/min con una población de 484 sujetos entre 18 y 40 años. Lo midieron con el Medidor de Pico flujo portátil *Mini-wright Clement Clarke International Ltd*. Los valores medios obtenidos en mujeres eran más bajos que en hombres. Encontraron una relación inversamente proporcional entre el PFT y la edad en adultos sanos en ambos sexos. Bianchi y Baiardi¹¹ analizaron el PFT en sujetos sanos entre 4 y 18 años en el norte de Italia. Con una muestra de 649 sujetos, eligieron el valor obtenido en la mejor maniobra. Los valores obtenidos se encontraron entre 147 y 728 l/min. Describieron una correlación entre PFT, edad, sexo y peso. Al igual que en el estudio de Cardoso, encontraron valores más bajos en el sexo femenino. En los sujetos de 12-13 años ya aparecieron valores similares a los del adulto con 400 l/min.

Khirani *et al.*¹² en 2014 detallan los posibles problemas de los niños con Distrofia muscular congénita para realizar esta prueba: dificultad para sellar bien la boca, falta de colaboración, habilidad y motivación. La reproducibilidad test-retest y la tasa de éxito del PFT fueron evaluados por França *et al.*¹³ en 2018 con una muestra de 44 niños entre 4 y 6 años de edad sin patología respiratoria. Los resultados obtenidos marcan una muy buena reproducibilidad y una alta tasa de éxito del PFT en niños sanos de 4 a 6 años. Los valores medios de PFT que obtuvieron son los siguientes: 4 años (153,0±33,71 l/min), 5 años (170,0±34,70 l/min) y 6 años (172,17±30,70 l/min). Son valores más bajos que los obtenidos en adultos y en niños más mayores en otros estudios.

En un estudio publicado en 2020, Kotwal *et al.*¹⁴ han analizado el PFT en una muestra de 366 niños (media de 11,8 años de edad) con patología neuromuscular. Encuentran diferencias significativas entre los niños menores de 10 años (179,5 l/min) y los mayores (300,9 l/min). Conviene destacar que no encuentran diferencias significativas entre la medición ambulatoria y no ambulatoria.

El flujo máximo de la tos es una medición que está tomando importancia en los últimos años por su correlación con las pruebas de presiones respiratorias máximas y las pruebas de función pulmonar. Los niveles bajos de PTF (<270 l/min) están relacionadas directamente con un aumento de la mortalidad en patología neuromuscular y con fracasos en el cierre de traqueostomía⁸. Los valores <160 l/min pueden llevar al paciente a sufrir neumonía, atelectasia e insuficiencia respiratoria. Los sujetos con valores de PFT entre 160 y 270 l/min tienden a disminuir la eficacia de la tos con menos de 160 l/min durante los procesos de infección respiratoria¹⁵.

Los valores de normalidad de PFT han sido estudiado en numerosas situaciones del adulto, ya sea en sujetos sanos o con patología. Los valores en pediatría han sido menos analizados y la mayor parte de los estudios son en sujetos con patología neuromuscular. Los valores de referencia que han dado estos estudios determinan que los PTF mayores a 360 l/min se consideran una tos efectiva, capaz de expulsar de la vía respiratoria el contenido de secreción o cuerpo extraño. Unos valores comprendidos entre 170 y 270 l/min se consideran una tos débil¹⁰. Estos sujetos pueden beneficiarse de técnicas que buscan aumentar el PFT. Si la evaluación del PFT arroja valores inferiores a 160 l/min se considera una tos ineficaz para la limpieza de secreciones y de cuerpos extraños en la vía aérea. La tos ineficaz, ya sea por debilidad muscular, fatiga o alteración en cualquiera de los factores productores de la tos, puede llegar a causar situaciones donde la vida esté en

riesgo y aparezcan infecciones⁵ y alteración de la relación ventilación/perfusión(V/Q), pudiendo provocar sobreesfuerzo muscular y fatiga⁸. Los efectos de la fatiga muscular respiratoria en niños pueden ser muy dañinos. Los sujetos con tos ineficaz deben recibir técnicas de asistencia de la tos, especialmente mecánicas, como el asistente de la tos¹⁰.

Corresponde al terapeuta evaluar cuál es la afectación que está ocasionando el valor bajo en el PFT, para seleccionar la técnica de asistencia de la tos más adaptada para cada sujeto. Puede haber afectación en la fase inspiratoria, con una insuflación poco profunda del sujeto que origine un valor pequeño en el PFT. También puede haber afectación glótica que impida hacer la segunda fase correctamente. Por último, puede aparecer una afectación de la fase expulsora que depende entre otros factores de la musculatura abdominal. También puede haber afectación directamente del estímulo de la tos, abolido en determinadas patologías.

En la infancia, los cambios en las estructuras óseas, ligamentosas y musculares, añadidas a la propia distensibilidad de la vía aérea, hacen que los valores de PFT puedan ser diferentes a los del adulto. A su vez, los niños son más propensos al colapso de la vía aérea y a la obstrucción. Anatómicamente presentan un menor diámetro en la vía aérea, una rigidez menor de las paredes, menores volúmenes residuales y menor ventilación colateral alveolar¹⁶.

El papel protector de la tos es tan importante que se han desarrollado múltiples técnicas de asistencia de la tos, tanto manuales, como mecánicas. Los fisioterapeutas respiratorios tienen un papel fundamental en la aplicación de estas técnicas, ya sea en el ámbito hospitalario como en el ambulatorio. También es parte del papel profesional del fisioterapeuta la evaluación de estas técnicas, la selección de las más adecuadas en cada caso, la educación a familiares y cuidadores sobre las técnicas con evidencia científica y liderar los estudios sobre la viabilidad en patologías y diferentes entornos¹⁷. En España encontramos aparatos de asistencia de la tos (como el Cough assist E70® o el Nippy clairway®) en Hospitales, Clínicas donde asistan a pacientes respiratorios, Colegios de educación especial y Asociaciones de enfermos respiratorios. El alto coste de estos aparatos hace que sea poco común encontrarlos en domicilios que no sean de pacientes crónicos neuromusculares como los diagnosticados de Distrofia muscular de Duchenne o Esclerosis lateral amiotrófica.

Dentro de las técnicas de asistencia manual de la tos, hay algunas con coste muy reducido, como la compresión torácica manual, el ciclo activo de respiración, la respiración glossofaríngea (RFG o GPB en inglés) y otras, como el estancamiento de aire o *Air Stacking* (AS), que necesitan una pequeña inversión en material fungible como pueden ser filtros, tubos corrugados, balón resucitador y mascarilla.

La eficacia de técnicas manuales de asistencia de la tos ha sido estudiada en sujetos con patología neuromuscular, enfermedad de Pompe, bronquiolitis, lesión medular, etc. En sujetos sanos sólo ha sido estudiado en adultos, por lo que este estudio busca responder a la siguiente pregunta de investigación: **En sujetos de 3 a 17 años sin patología respiratoria o de la caja torácica, ¿la técnica de estancamiento de aire consigue aumentar la eficacia de la tos más que la técnica de compresión manual torácica?**

Para responderla investigaremos los efectos de ambas técnicas en la medición del PFT mediante tres repeticiones de cada maniobra.

Técnica de compresión torácica manual:

Es una asistencia de la tos en la fase expulsora. Se solicita al sujeto que realice una inspiración profunda, seguida de una pequeña apnea y después dé paso a una maniobra de tos forzada. El terapeuta acompaña esta maniobra espiratoria con una compresión en la zona media baja esternal con una dirección ínfero-posterior (**Figura 1**). En ningún caso se debe adelantar la compresión a la fase expulsora. En otros estudios se ha desarrollado esta técnica como compresión abdominal. En ese caso, la dirección de las manos del terapeuta es póstero-superior para empujar las vísceras hacia los pulmones y aprovechar el juego de presiones para elevar el PFT. Se puede encontrar en los estudios como compresión torácica, abdominal, toracoabdominal o tos cuadrupléjica¹⁸. El estudio de Pitcher *et al.*¹⁹ evalúa la percepción de la eficacia y la confianza en la técnica de Compresión manual. Miden tanto la percepción de los pacientes, como de los fisioterapeutas y los padres respecto a la capacidad de los padres haciendo la técnica. Participaron 24 sujetos con una media de edad de 12 ± 3 años. Obtuvieron resultados altos de confianza en la técnica de compresión manual como técnica de asistencia de la tos. Se han descrito como limitaciones de la técnica la necesidad de cooperación y la coordinación necesaria entre terapeuta y paciente.

Técnica de estancamiento de aire:

También conocida como hiperinsuflación con balón resucitador, *Air stacking* o *breath stacking*. Es una asistencia a la fase inspiratoria. Con el sujeto en respiración a volumen corriente se le solicita una inspiración profunda y que posteriormente bloquee el aire en los pulmones. En ese momento el terapeuta, aprovechándose de un balón resucitador realiza tres insuflaciones pidiendo al paciente que no expulse el aire que se va introduciendo en los pulmones. Esto es posible debido a la válvula unidireccional que se coloca entre el balón y la máscara. Después se le pide que realice una maniobra de tos forzada (**Figura 1**). El fundamento de esta técnica es que al partir de una situación de hiperinsuflación se aprovecha la propia retracción elástica de la caja torácica, acompañada con la fuerza muscular para aumentar el PFT¹⁸. Las insuflaciones tienen el objetivo de llegar a la capacidad inspiratoria máxima (CIM) definido por Sarmiento *et al.*²⁰ como “el volumen máximo de aire que puede ser mantenido con la glotis cerrada, después de las insuflaciones”. Se ha estudiado la relación entre valores más altos de PFT y una mayor CIM obtenida con el estancamiento de aire²¹. Esto se podría lograr mediante otra técnica descrita como Respiración glossofaríngea. También se ha descrito el estancamiento de aire realizado con un ventilador controlado por volumen, tapando la salida espiratoria durante tres insuflaciones²². Resqueti *et al.*²³ realizaron un trabajo sobre el efecto de la posición del paciente durante la maniobra del estancamiento de aire. Con 14 adultos sanos diferenciaron entre el decúbito supino y los 45° de posición del tronco, encontrando un aumento significativo del PFT sólo en la segunda postura. Una de las limitaciones de esta maniobra es la posibilidad de que la función glótica altere el mantenimiento de aire. Por este motivo se utiliza válvula unidireccional²¹.

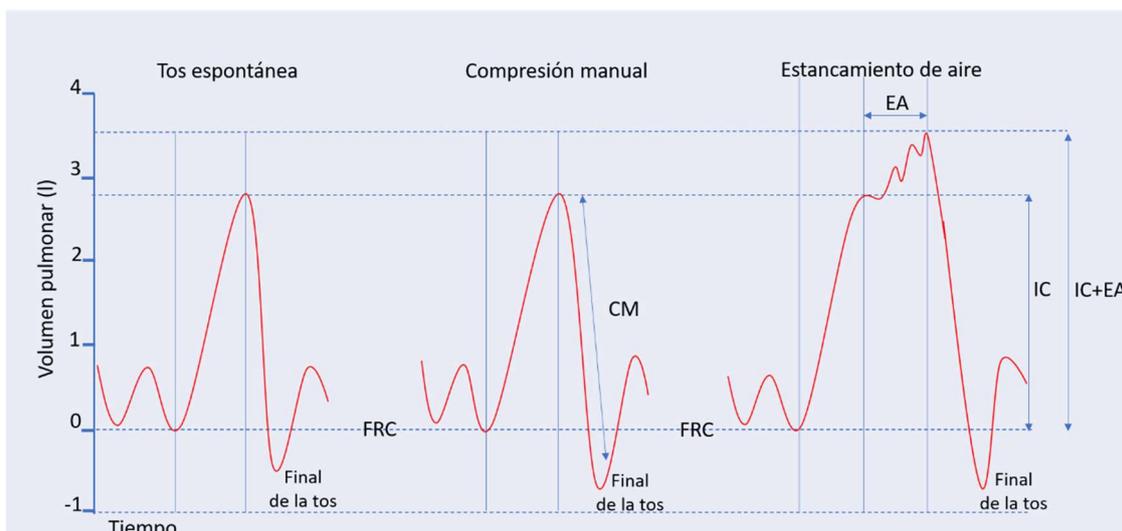


Figura 1. Representación de las tres maniobras de tos en volumen/tiempo. Tos espontánea, Compresión manual y estancamiento de aire. CM (compresión manual), EA (estancamiento de aire), FRC (Capacidad residual funcional), IC (Capacidad inspiratoria), IC+EA (Capacidad inspiratoria con el añadido de estancamiento de aire). Elaboración propia.

1.2 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA.

En la actualidad, la técnica de estancamiento de aire se realiza casi únicamente con pacientes neuromusculares. Los niños sanos son tratados con otras técnicas descritas por Postiaux²⁴ para movilizar las secreciones, como la espiración lenta prolongada (ELPr), la espiración lenta y total con glotis abierta en decúbito lateral (ELTGOL), y por otros autores como el drenaje autógeno, el ciclo activo de respiración y la presión espiratoria positiva (PEP). Cada técnica tiene sus indicaciones y contraindicaciones y la selección debe ser adaptada a cada paciente¹⁷. En la asistencia de la tos se usan técnicas como la compresión manual, el AFE (aumento del flujo espiratorio) o la TEF (Técnica de espiración forzada).

La diferencia entre dos técnicas de tos asistida manual a la hora de elevar el PFT ha sido estudiada en diversas patologías, incluso en adultos sanos, pero no hay un estudio que determine la diferencia de eficacia entre las técnicas de estancamiento de aire y la compresión manual torácica en niños sanos. La intención de este estudio es determinar fiablemente las diferencias que cada técnica realiza en el aumento de PFT respecto a una maniobra basal de tos forzada sin asistencia. El hecho de aumentar el volumen de aire en la caja torácica mediante las insuflaciones con el balón resucitador hace que, aun siendo

sujetos sanos, la técnica de estancamiento de aire parta de una situación más favorable a la hora de realizar la fase expulsora de la tos.

1.3 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

El estudio de la tos es un tema que ha preocupado a los investigadores por el importante papel que juega en la permeabilidad de la vía aérea. Paralelamente se han desarrollado investigaciones sobre las diferentes técnicas que se han ido creando para aumentar la eficacia de la tos. Con la aparición de las técnicas mecánicas de asistencia de la tos, una gran parte de los recursos se han derivado al análisis y evaluación sobre la el asistente mecánico de la tos y la ventilación mecánica.

Kirby *et al.*²⁵ desarrollaron el estudio pionero sobre las técnicas de asistencia de la tos en cuádruplejia. Bach, desde Estados Unidos y con sus colaboraciones en investigación en todo el mundo, ha sido determinante para promover las técnicas manuales de asistencia de la tos, con sus trabajos en pacientes neuromusculares en la década de los 90^{26,27}.

Tras analizar las premisas de estos primeros estudios, Kang *et al.*²⁸ realizaron un estudio sobre diferentes técnicas de asistencia de la tos en 51 pacientes con Distrofia muscular de Duchenne con una media de edad de 14 años. Realizaron la medición del PFT en cuatro tiempos diferentes: tos forzada, tos con compresión abdominal, tos con estancamiento de aire y tos con la combinación de las dos. Los resultados de PFT fueron 217,7±65,9; 250,6±66,2; 257,8±65,8; 285,8±75,9 l/min respectivamente. Ambas técnicas aumentaron el PFT de forma significativa, pero sin diferencia entre las dos. La combinación de las dos técnicas obtuvo los PTF más elevados.

En los últimos once años ha habido diversos equipos investigando sobre el PFT y las técnicas de asistencia de la tos en diferentes patologías. Brasil ha sido un potente foco de investigación es este tema. El equipo de Brito *et al.*²⁹ en 2009, realizó una comparación entre la compresión manual torácica y el estancamiento de aire y su eficacia para elevar el PFT en pacientes con distrofia muscular de Duchenne. El estudio cuenta con una muestra de 28 sujetos con una media de edad de 20 años. El PFT medio medido en la tos espontánea, con compresión torácica, con estancamiento de aire y con la combinación de las dos técnicas (171±67, 231±81, 225±80, and 292±86 l/min respectivamente) muestran una diferencia significativa con ambas técnicas respecto a la tos no asistida. Entre las dos

técnicas no hay diferencia significativa. La combinación de ambas consigue unos resultados de PFT más eficaces.

En la misma línea, Toissant *et al.*⁶, en su estudio del 2009, analizaron en una muestra importante de 179 sujetos con patología neuromuscular estable, mayores de 8 años, la diferencia entre compresión manual, estancamiento de aire y la combinación de las dos respecto al PFT. También analizaron la capacidad predictora de la capacidad vital como indicativo de conseguir un PFT mayor o menor de 180 l/min con las diversas técnicas. Concluyeron que la mejor técnica es la combinación de compresión manual con estancamiento de aire, aunque en pacientes con una capacidad vital <340 ml no resultó efectiva.

Buscando el análisis profundo de la técnica de estancamiento de aire, Marqués *et al.*³⁰ desarrollaron una investigación muy detallada sobre el PFT y sobre las diferentes técnicas en distrofia muscular espinal congénita y atrofia espinal con 18 sujetos con una media de edad de 15 años, mediante un estudio longitudinal midiendo PFT con y sin estancamiento de aire. Encontraron una relación directa entre el PFT y el volumen de aire inspirado y una diferencia en torno a 20 l/min con el estancamiento de aire (9,9%).

Por otro lado, el equipo de Torres *et al.*¹⁸ ha hecho investigaciones muy interesantes sobre compresión manual, estancamiento de aire y respiración glossofaríngea en diferentes patologías. En el estudio en pacientes con tetraplejia completa, donde analizan mediante un estudio transversal en 15 sujetos con una media de edad de 33 años, concluyen que tanto la compresión torácica como el estancamiento de aire aumentan significativamente (en torno a 90 l/min) el PFT, respecto a una tos forzada sin asistencia. Por último, midieron el efecto de la combinación de ambas técnicas, encontrando un PFT (llegando a 368±129 l min). En 2016 publicaron un ensayo cruzado aleatorizado³¹ con 14 sujetos con patología neuromuscular con una media de edad de 12,5 años, en el que encuentran que tanto el estancamiento de aire como la respiración glossofaríngea aumentan significativamente el PFT en niños con patología neuromuscular, pero concluyen que entre ambas técnicas no hay diferencia significativa de PFT en pacientes neuromusculares.

En la misma línea de investigación, Kim *et al.*³² en 2016, publicaron un estudio con 40 pacientes neuromusculares con una media de edad de 20,2 años. Analizaron la diferencia en el PFT entre la tos espontánea, tos con estancamiento de aire y compresión,

tos con asistente de la tos y tos con asistente de la tos combinado con compresión manual, con unos resultados de $95,7\pm 40,5$; $155,9\pm 53,1$; $177,2\pm 33,9$ y $202,4\pm 46,6$ l/min respectivamente. Las técnicas manuales combinadas y las técnicas mecánicas aumentan de forma significativa el PFT, pero la combinación del asistente de la tos y la compresión manual obtuvo los resultados más importantes. En el mismo año, Toussaint *et al.*²² estudiaron el estancamiento de aire con 52 pacientes diagnosticados de Distrofia muscular de Duchenne, con una media de edad de 25 años, aleatorizados en dos grupos. La diferencia de terapia fue entre realizar la técnica del estancamiento de aire usando para la insuflación el balón resucitador o el ventilador controlado por volumen. No encontraron diferencias significativas en el PFT entre las dos, siendo ambas eficaces para elevar la eficacia de la tos. El pequeño coste de un balón resucitador en comparación con el elevado coste de un ventilador otorga una importancia clave del balón resucitador en el tratamiento de pacientes neuromusculares.

El equipo de Sarmiento *et al.*²⁰, en el año 2017, llevó a cabo un importante estudio por su relación con la investigación sobre la técnica de estancamiento de aire en el PFT. El objetivo del proyecto era analizar los efectos inmediatos del estancamiento de aire en sujetos sanos, tanto en el PFT como en los volúmenes pulmonares, una relación directa que todavía no estaba estudiada. Uno de los objetivos secundarios fue estudiar la velocidad de acortamiento de los músculos respiratorios tras realizar la técnica. En su hipótesis inicial plantean que como con la técnica inspiratoria incrementas la capacidad inspiratoria, se conseguirá una mejoría significativa en el PFT. Otra de las novedades de este trabajo es que miden el PFT y los cambios en la caja torácica mediante pletismografía optoelectrónica. La muestra fue de 20 sujetos con una media de edad de 24,3 años. Concluyeron que la técnica de estancamiento de aire aumenta de forma significativa el PFT en sujetos sanos adultos ($60\pm 4,8$ l/min), ya que aumenta la capacidad pulmonar inspiratoria y la velocidad de acortamiento de los músculos respiratorios. El aumento en la velocidad de acortamiento de la musculatura respiratoria se evidencia tanto en el diafragma y los músculos inspiratorios como en los espiratorios. Concluyeron que son necesarios más estudios sobre el efecto del estancamiento de aire en sujetos sanos para entender plenamente su fisiología.

En 2018 Kan *et al.*³³ analizaron las diferencias entre terapeuta y cuidador a la hora de hacer la tos asistida por compresión manual. La muestra consistía en 24 sujetos con patología neuromuscular y con una media de edad de 12 años. La compresión manual que

estudian puede hacerse con cuatro tomas diferentes (dos en sedestación y dos en decúbito supino), a decisión del terapeuta en cada caso. Este estudio concluye que no hay diferencias entre cuidador y terapeuta, pero lo más importante es que concluye que ninguno ha elevado el PFT más de 60 l/min respecto al basal.

Por último, el equipo de Pitts *et al.*³⁴ analizaron el PFT en pacientes con la enfermedad de Pompe (Glucogénesis tipo II). Con un estudio en con 20 sujetos entre 1 y 70 años de edad. Describe que la mayoría de los sujetos presentan una debilidad en la tos, pero no están llevando un programa de limpieza de secreciones con asistencia de la tos. Recomienda el uso de las técnicas manuales (compresión y estancamiento de aire) y mecánicas, además del soporte respiratorio oportuno.

Durante los últimos seis años se han publicado interesantes revisiones sobre las técnicas de asistencia de la tos en pacientes con patología neuromuscular y en Distrofia muscular de Duchenne. Torres *et al.*⁷, en el 2014, describen las diferentes posibilidades con las que cuenta un terapeuta respiratorio para aumentar la eficacia de la tos en el paciente neuromuscular. Desarrolla la compresión manual, respiración glossofaríngea y estancamiento de aire como técnicas manuales. Explica la posibilidad de realizar el estancamiento con un ventilador controlado por volumen y la utilización de estas técnicas como tratamiento y como prevención. Morrow *et al.*³⁵ en 2018 analizan las diferentes opciones terapéuticas para los pacientes con patología crónica neuromuscular (tos asistida manual, estancamiento de aire, respiración glossofaríngea y tos asistida mecánica). Camela *et al.*¹⁰, en el año siguiente, describieron la importancia del inflado pulmonar antes de realizar la fase expulsora, por lo que hay que realizar maniobras que lleven a la fase inspiratoria a la capacidad máxima inspiratoria (CIM) como el estancamiento de aire o la respiración glossofaríngea. Chatwin²¹ y un comité de expertos en patología neuromuscular realizaron en 2018 una revisión explicando detalladamente las técnicas disponibles por el terapeuta respiratorio, entre las que dedica una parte importante a la compresión torácica manual, el estancamiento de aire y la combinación de ambas técnicas para lograr un aumento en el PFT en pacientes neuromusculares pediátricos y adultos. Por el tipo de pacientes, recomiendan realizar el PFT y el estancamiento de aire con máscara.

2. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO.

Hipótesis general:

La técnica de asistencia de la tos de estancamiento de aire es más eficaz que la compresión torácica manual aumentando el Pico flujo de la tos en sujetos sanos en pediatría.

Hipótesis operativa:

La técnica de estancamiento de aire en niños sanos, con tres insuflaciones antes de la fase expulsora de la tos, mejora el pico de flujo de la tos basal en más de 60 l/min respecto a la técnica de compresión manual torácica.



3. OBJETIVOS.

Objetivo general:

Evaluar los resultados en sujetos sanos del pico de flujo de la tos tras la aplicación de la técnica del estancamiento de aire y la técnica de compresión torácica manual.

Objetivos específicos:

1. Medir la diferencia entre la tos espontánea y la combinación de ambas técnicas.
2. Medir el diferente perfil en diversos grupos de edad pediátrica la diferencia de PTF espontáneo, asistido manualmente por compresión torácica, asistido con estancamiento de aire y con la combinación de estancamiento y compresión torácica.



4. MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.

Ensayo clínico aleatorizado controlado, transversal, en el que se comparan dos grupos de niños sanos con orden diferente de las técnicas de asistencia de la tos.

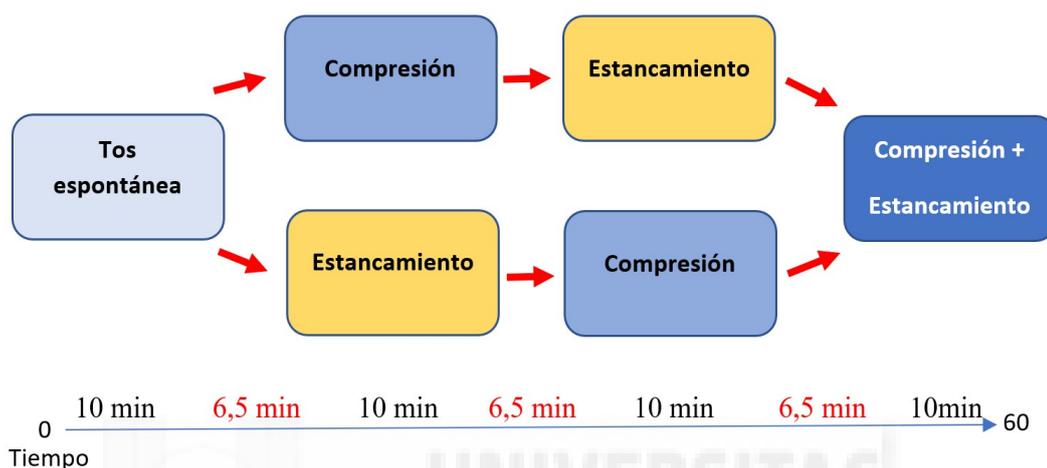


Figura 2. Diseño del estudio. Elaboración propia.

Grupo 1: Tos forzada sin asistencia → tos asistida por compresión torácica manual → Estancamiento de aire → Combinación de estancamiento de aire durante la inspiración y compresión torácica durante la espiración.

Grupo 2: Tos forzada sin asistencia → Estancamiento de aire → tos asistida por compresión torácica manual tos → Combinación de estancamiento de aire durante la inspiración y compresión torácica durante la espiración.

4.2 SUJETOS

El reclutamiento se realizará en la zona del barrio de Canillas, en el distrito de Hortaleza de Madrid. Este distrito cuenta con una población de 44.861 habitantes. Niños y niñas que asistan a la P. Nuestra Señora del Tránsito de Madrid (se anunciará con carteles informativos (**Anexo I**) entre 3 y 17 años sin patología respiratoria crónica ni problemas de la caja torácica. Los niños deberán estar acompañados por sus padres o

tutores. La muestra será seleccionada mediante muestreo de conveniencia estratificado para contar con sujetos de todas las franjas de edad (3-6, 7-10, 11-14 y 15-17 años) en ambos grupos. Los sujetos que cumplan los criterios de inclusión (**Tabla 1**) y ninguno de los criterios de exclusión (**Tabla 2**) serán invitados a realizar el estudio. Se les explicará verbalmente y por escrito a los padres o tutores y a los niños mediante la hoja de información al paciente (**Anexo II**). Los sujetos que acepten realizar el estudio deberán firmar el consentimiento informado, tanto los padres como el niño (**Anexo III**). Tras la inclusión de los sujetos en el estudio se les asignará un código numérico con el fin de garantizar un tratamiento confidencial de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. Se hará una aleatorización por pares, dentro de cada grupo de edad en los diferentes grupos, utilizando sobres opacos sellados.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:
<ul style="list-style-type: none">- Edad comprendida entre 3 y 18 años.- Capacidad de comprender y colaborar en la prueba de pico flujo tos.- Que los tutores firmen el consentimiento informado.- Que pertenezcan a la Parroquia Ntra. Sra. Del Tránsito en Madrid.- Entre octubre 2020 y febrero 2020.

Tabla 1. Criterios de inclusión

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:
<ul style="list-style-type: none">- Sufrir afección respiratoria.- Sufrir molestias abdominales o caja torácica.- Sufrir alteraciones de tensión en globo ocular.- Imposibilidad de comprender las maniobras.- Sufrir enfermedad neuromuscular.

Tabla 2. Criterios de exclusión

4.3 TAMAÑO MUESTRAL Y PROCEDIMIENTO.

Para calcular el tamaño muestral se ha utilizado el programa EPIDAT 4.2 (Programa para el análisis epidemiológico de datos de la Dirección Xeral de Saúde Pública (DXSP) de la Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia), en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS)). Basándonos en la literatura^{20,29,33} referente al tema y para obtener una mejoría esperada de 60 l/min entre las dos técnicas y una DE de 81, con un poder estadístico del 80% y un nivel de confianza del 5 %, el estudio requiere una población de 17 sujetos en cada grupo.

Al no haber ningún estudio anterior que calcule la diferencia entre las técnicas en niños sanos, se hará previamente un estudio piloto con 10 sujetos para determinar con exactitud la DE y recalibrar el tamaño muestral.

4.4 VARIABLES A ESTUDIO.

Se recogerán durante la sesión la medición de las siguientes variables antropométricas:

- Edad (en años).
- Sexo (hombre-mujer).
- Peso (kg).
- Altura (cm).
- IMC (kg/m^2).
- Pico flujo de la tos (l/min): 3 mediciones en cada una de las 4 técnicas. Se escogerá el valor más alto de cada una.

Todos los valores quedarán registrados en la hoja de recogida de datos y se volcarán posteriormente a la base de datos informatizada.

4.5 RECOGIDA DE VARIABLES.

Después de pasar el consentimiento informado a los tutores y de explicarles el plan de trabajo la muestra será aleatorizada para hacer dos grupos en bloques de edad. El orden de las maniobras se modifica según el grupo para disminuir la posible aparición de fatiga y la influencia del orden y aprendizaje.

Se recogen cuatro mediciones fundamentales de la variable independiente: PTF tras tos forzada sin asistir, PTF tras tos asistida manualmente con compresión torácica, PTF tras la técnica de estancamiento de aire con balón resucitador y PTF tras la combinación de la compresión y el estancamiento de aire. Todas las mediciones del PFT se realizan con 3 repeticiones y se selecciona el valor más alto. Se evalúan con el medidor de Pico flujo (*Peak flow meter Mini-Wright AFS; Clement Clarke International, Essex, England*) calibrado en l/min, mediante una máscara con cámara de aire adaptada al tamaño de la cara del paciente (**Figura 3**) para que no haya fugas. El terapeuta se encargará de asegurar la mínima fuga entre los labios del sujeto y la boquilla. La postura del paciente siempre será en sedestación a 45° y las medidas serán realizadas siempre por el mismo examinador. Las evaluaciones se realizarán en una sesión de 1 hora en el domicilio del sujeto y todo se recogerá en la Hoja de recogida de datos (**Anexo IV**) las mediciones y la edad (en años), sexo (hombre-mujer), peso (kg) y altura (cm).



Figura 3. Medidor de pico flujo Mini-Wright con boquilla, filtro y pinza nasal. Elaboración propia.

En la maniobra de tos forzada espontánea se le pide al sujeto una inspiración profunda para después realizar la tos en el medidor de pico flujo.

La tos asistida por compresión torácica manual se realiza con una o dos manos en la zona media-baja del esternón. Cuando el sujeto comienza la tos forzada, el terapeuta ejerce una presión en dirección póstero-inferior.

La tos asistida por estancamiento de aire se realiza con un balón resucitador con una válvula unidireccional (para evitar que el aire retorne al balón resucitador) conectado a un tubo corrugado y éste a una máscara adaptada al tamaño de la cara del participante (**Figura 4**). Se le pide al paciente una inspiración profunda y que sostenga el aire. En ese

momento se aplican 3 insuflaciones sin que libere el aire. Después se le solicita una maniobra de tos forzada.



Figura 4. Balón resucitador para el estancamiento de aire. Nótase la válvula unidireccional para facilitar el mantenimiento de aire en los pulmones durante la maniobra. Elaboración propia.

Después de medir las tres maniobras, se hará la medición con la combinación de ambas, estancamiento de aire durante la inspiración y compresión torácica durante la espiración forzada.

El examinador llevará guantes, mascarilla y pantalla facial, y realizará limpieza de manos con gel hidroalcohólico. Se usarán filtros antimicrobianos para el balón resucitador y se procederá a la limpieza del material con Desinfección al final de la jornada con producto antimicrobiano que cumpla la UNE 14476, siguiendo las recomendaciones SEPAR para las pruebas de función pulmonar en tiempos del COVID-19³⁶.

4.6 ANÁLISIS DE LOS DATOS.

Una vez finalizada la recogida de datos del estudio, se introducirán los registros obtenidos (con doble introducción de datos) en una base de datos en el *programa IBM SPSS Statistics for Windows, Version 22.0. Armonk, NY: IBM Corp.* para el análisis estadístico. Se comparará con el test de Kolmogorov-Smirnov la distribución normal en los dos grupos. Los datos serán comparados con la correlación de Pearson y el test de

Anova para medidas repetidas. Se analizarán las diferencias existentes entre cada grupo de edad mediante el test de Anova para muestras relacionadas.

Se anonimizarán los datos de los pacientes con un registro numérico de cada caso. En las estimaciones se determinará la precisión estadística mediante una $p < 0,05$ y los Intervalos de confianza al 95% con los métodos adecuados al tipo de medida y de datos disponibles. Se registrarán y analizarán las causas de los abandonos.

Para mostrar de una manera más gráfica los datos obtenidos y su relación con los objetivos de investigación, se realizarán dos tablas (con media, DE y los IC) y dos gráficas:

- Tabla de características basales de los dos grupos.
- Tabla de PFT de cada sujeto en cada técnica.
- Gráfica de las medias de cada grupo y su diferencia en las maniobras.
- Gráfica de los diferentes grupos de edad y la diferencia entre maniobras.

4.7 DIFICULTADES Y LIMITACIONES.

Lugar donde se realiza el estudio: al realizarse en el domicilio del paciente se usarán herramientas portátiles. Ya han sido validadas en diferentes estudios, por lo que pensamos que los resultados serán extrapolables.

Tiempo de ejecución: al ser un único investigador, para realizar las mediciones con fiabilidad se realizarán durante un periodo de tres meses, siempre en una sesión de una hora por individuo.

Edad de los sujetos: al ser un estudio con niños desde 3 años pueden surgir inconvenientes durante la sesión, tanto por la comprensión de las maniobras, como por la voluntad del niño a concluir la sesión. Pensamos que con la larga experiencia del investigador en la terapia respiratoria en pediatría se conseguirá llevar a cabo las mediciones.

Reclutamiento: en la situación actual con el COVID-19 puede haber dificultad para reclutar la muestra necesaria debido al temor a infecciones por maniobras con el sistema respiratorio.

Grupo control: la comparación entre ambos grupos sólo es el orden de las maniobras. No hay un tratamiento completamente diferente.

5. PLAN DE TRABAJO.

5.1 CRONOGRAMA.

Inicio del estudio: enero 2020. Desarrollo del protocolo de investigación. El proyecto inicial estaba planificado para el primer semestre de 2020, pero debido a la situación de aislamiento del COVID-19, se ha pospuesto su ejecución. Para estar seguros de poder contar con todas las garantías de seguridad, al ser un estudio con pruebas respiratorias, se planifica la nueva fecha para octubre de 2020.

Octubre 2020: comenzará el reclutamiento con hojas informativas en la P. Nuestra Señora del Tránsito de Madrid. Se informará adecuadamente a los tutores y niños, con hoja de información y consentimiento informado sobre el estudio, sus implicaciones y su libre capacidad de abandonar el estudio en cualquier momento sin ningún tipo de penalización.

Noviembre 2020- enero 2021: se realizará la toma de muestras en los domicilios de los pacientes, ya que es uno de los lugares que más incidencia tienen en la fisioterapia respiratoria pediátrica. Todas las mediciones que se realizan a cada sujeto serán en la misma sesión de 60 min de duración.

Enero-febrero 2021: introducción de datos en la base de datos, análisis de los datos e interpretación de los resultados.

Febrero-abril 2021: redacción del artículo y envío al Journal Brasileiro de Pneumología, revista con interés en estudios en PFT en pediatría. También se solicitará la presentación de un Póster científico en el Congreso internacional ERS (European Respiratory Society) de 2021 en Barcelona del 4 al 8 de septiembre.

5.2 PAPEL DEL ALUMNO EN EL EQUIPO INVESTIGADOR.

D. Pedro Rivas Chéliz, alumno del Máster de Investigación en medicina clínica, ha realizado la planificación del tema, la estructura del proyecto, la búsqueda de material y presupuestos, petición del CEIm, redacción del proyecto, análisis del cálculo muestral, preparación y defensa del TFM. Ha recibido ayuda del tutor del TFM Emilio José Poveda

Pagán y de los tutores de las diferentes asignaturas del Máster, incluido el coordinador del foro de apoyo estadístico, José Antonio Quesada Rico.

5.3 EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.

Pedro Rivas, investigador principal, ha participado en:

- **“Incorporación de un estímulo visual al Incremental Shuttle walking test”**, Proyecto de investigación realizado en la Universidad de A coruña y presentado como Póster en el 51º Congreso SEPAR (Sociedad española de neumología) 2018 en Mallorca.
- Forma parte del GEFIR (Grupo emergente de fisioterapia respiratoria de la SEPAR), grupo dedicado a fomentar la investigación de calidad.
- **Chapter 42. Airway Secretions** (Cough Assist-High Frequency Chest Wall Oscillation). Non-invasive ventilation. Esquinas, A. Nova Science Ed. 2019.



6. ASPECTOS ÉTICOS.

El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión). Se presentó a la UMH (Universidad Miguel Hernández) la solicitud para el Código de investigación responsable (COIR) en Febrero 2020, recibiendo el COIR el 24/02/2020:

Tras revisar su solicitud de evaluación de TFG/TFM, se le ha asignado el código provisional de admitido a trámite siguiente: 200213181107

- Nombre tutor/a: Dña. Emilio José Poveda Pagán
- Nombre estudiante TFG/TFM: Pedro Rivas Chéliz
- Título de la actividad: Air stacking (estancamiento de aire) vs Tos asistida manual por compresión torácica en niños sanos.

Se solicitó por correo, al área de influencia del Hospital General Universitario de Alicante (HGUA), la evaluación ética a su CEI cumplimentando Cartel informativo, Hoja de información, hoja de consentimiento informado, hoja de recogida de datos (**Anexos I-IV**)

Con fecha 05/05/2020 se recibieron los comentarios del CEIm de ISABIAL (Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante) con el código 200072: Solicitud de aclaraciones y necesidad de nueva evaluación por parte del CEIm. Simplificar la HIP, calcular el tamaño muestral, aportar seguro y determinar la relación del investigador principal con la USP CEU.

De nuevo se solicita la evaluación del CEIm, con las correcciones solicitadas, con fecha de Julio 2020.

7. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

Este estudio está en línea con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de Salud y bienestar del PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo)³⁷ trabajando en la salud infantil y buscando una solución de bajo coste para paliar las desigualdades económicas y asegurar una adecuada atención fisioterapéutica a todos los niños.

Los objetivos de este estudio están enmarcados en el reto Salud, Cambio Demográfico y Bienestar de la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de innovación en los puntos:

1.1.2. Comprensión de la enfermedad: validar y utilizar los resultados de la investigación en aplicaciones clínicas (medidas de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación).

1.2.1 Desarrollo de programas de prevención y detección y mejora de la evaluación de la propensión a las enfermedades: identificación de personas y poblaciones con alto riesgo de enfermedad con el objetivo de desarrollar estrategias personalizadas, estratificadas y colectivas tendentes a una prevención eficaz y rentable de las enfermedades.

1.3.1. Tratamiento de las enfermedades: desarrollar mejores sistemas sanitarios y asistenciales

8. PRESUPUESTO.

Gastos de personal: 0 €

No está previsto ningún gasto de personal, ya que el investigador realizará el estudio sin costes adicionales.

Gastos de ejecución:

Material (**Tabla 3**): 775,2 €.

MATERIAL	Precio	Unidades	Total
Peak Flow meter Miniwright	10,7	10	107
Peak Flow meter pediátrico	11,4	10	114
Boquillas con válvula		500	125
Filtros antibacterianos Ambú	1,79	34	60,86
Balón resucitador Ambú adulto	151,25	1	151,25
Balón resucitador Ambú pediátrico	151	1	151,25
Máscara balón resucitador adulto	7,19	1	7,19
Máscara balón resucitador pediátrico	5,26	1	5,26
Pinzas nasales	4,0	2	8
Guantes	21,20	1	21,20
Mascarillas quirúrgicas	10,59	1	10,59
Fotocopias 34 pacientes x10 x 0,04	13,6	1	13,6
		TOTAL	775,2 €

Tabla 3. Presupuesto detallado de material para el Estudio. (Ver Anexo VII).

Otros gastos:

- Traducción inglés 4.500 palabras y maquetación de figuras= 667 € (**Anexo V**).
- Publicación Open Access en Journal Brasileiro de pneumologia= 0 € (**Anexo VI**).
- Gastos de asistencia al Congreso 2021 ERS (European respiratory Society) Barcelona: Inscripción 250€, alojamiento, desplazamiento y dietas 608€= 858€.

Gastos totales: 2.300,64 €

9. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.

9.1 VIABILIDAD DEL PROYECTO.

El proyecto de estudio **Estancamiento de aire con balón resucitador vs compresión torácica manual en niños sanos** se lleva a cabo con fondos personales y la ayuda a nivel estadístico del GEFIR (Grupo emergente en fisioterapia respiratoria) de la SEPAR (Sociedad española de neumología y cirugía torácica).

Las instalaciones son los domicilios de los propios sujetos del estudio. El material necesario para llevar a cabo el estudio está presupuestado en el apartado correspondiente.

Se solicitará una BECA SEPAR³⁸ de investigación para el curso 2020-2021.

9.2 CAPACIDAD DEL PROYECTO DE APORTAR INFORMACIÓN RELEVANTE.

Si se confirma la hipótesis de que el estancamiento de aire con balón resucitador es más eficaz para elevar el PFT en niños sanos, en comparación con la compresión torácica, puede cambiar parte del protocolo de actuación de los fisioterapeutas respiratorios en casos de sujetos sin patología crónica. Con una pequeña inversión para contar con un balón resucitador, válvula unidireccional y máscara, se podrá realizar esta técnica siempre que el terapeuta lo crea oportuno, evitando así la aparición de problemas musculares, fatiga respiratoria, colapso de la vía respiratoria e infecciones y mejorando la relación Ventilación/perfusión (V/Q).

III. BIBLIOGRAFÍA



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

1. Agustín S, Agustín A. ¿Por qué acuden los niños a urgencias? *Nuber Científ.* 2017;(1):36-40.
2. Bhalla AK, Newth CJL, Khemani RG. Respiratory support in children. *Paediatr Child Heal (United Kingdom)*. 2019;29(5):210-7.
3. de Noriega Í, Barceló M, Pérez MÁ, Puertas V, García-Salido A, Martino R. Hospital admissions into paediatric palliative care: A retrospective study. *An Pediatr*. 2020;92(2):94-101.
4. Martí Romeu J, Vendrell Relat, M. Técnicas manuales e instrumentales para el drenaje de secreciones bronquiales en el paciente adulto. 2013, Manual SEPAR de procedimientos.
5. Gibson GJ, Whitelaw W, Siafakas N, Supinski GS, Fitting JW, Bellemare F, et al. ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(4):518-624.
6. Toussaint M, Boitano LJ, Gathot V, Steens M, Soudon P. Limits of effective cough-augmentation techniques in patients with neuromuscular disease. *Respir Care*. 2009;54(3):359-66.
7. Torres-Castro R, Monge G, Vera R, Puppo H, Céspedes J, Vilaró J. Therapeutic strategies to increase the effectiveness of cough. *Rev Med Chil*. 2014;142(2):238-45.
8. Fernández-Carmona A, Olivencia-Peña L, Yuste-Ossorio ME, Peñas-Maldonado L. Tos ineficaz y técnicas mecánicas de aclaramiento mucociliar. *Med Intensiva*. 2018;42(1):50-9.
9. Cardoso FE, De Abreu LC, Raimundo RD, Faustino NA, Araújo SF, Valenti VE, et al. Evaluation of peak cough flow in Brazilian healthy adults. *Int Arch Med*. 2012;5(1):2-5.
10. Camela F, Gallucci M, Ricci G. Cough and airway clearance in Duchenne muscular dystrophy. *Paediatr Respir Rev*. 2019;31:35-9.
11. Bianchi C, Baiardi P. Cough Peak Flows: Standard Values for Children and

- Adolescents. *Am J Phys Med Rehabil.* 2008;87(6):461-7.
12. Khirani S, Dabaj I, Amaddeo A, Ramirez A, Quijano-Roy S, Fauroux B. The value of respiratory muscle testing in a child with congenital muscular dystrophy. *Respirol Case Reports.* 2014;2(3):95-8.
 13. França DC, Camargos PAM, Vieira B da SPP, Pereira DAG, Parreira VF. Cough peak flow in preschoolers: success rate and test-retest reproducibility. *Fisioter e Pesqui.* 2015;22(3):275-81.
 14. Kotwal N, Shukla PJ, Perez GF. Peak Cough Flow in Children with Neuromuscular Disorders. *Lung.* 2020;198(2):371-5.
 15. Pavón D, Solange C. Evaluación de flujos y volúmenes dinámicos en pacientes con compromiso. *Neumol Pediatr* 2015. 2015;10(3):134-6.
 16. Hess DR. Airway clearance: Physiology, pharmacology, techniques, and practice. En: *Respiratory Care. Respiratory Care.* 2007. p. 1392-6.
 17. Simpson J, Parsons N, Martin A. The role of the physiotherapist in paediatric respiratory medicine. *Paediatr Child Heal.* 2019;29(4):178-84.
 18. Torres-Castro R, Vilaró J, Vera-Urbe R, Monge G, Avilés P, Suranyi C. Use of air stacking and abdominal compression for cough assistance in people with complete tetraplegia. *Spinal Cord.* 2014;52(5):354-7.
 19. Pitcher AN, Doumit MA, Hutchence M, Widger J, Jones K, Butler JM. Parent, Child and Physiotherapist Perceptions of Effectiveness of Parent Performed Manually Assisted Cough on Children With Neuromuscular Disease. *Rehabil Process Outcome.* 2018;7: 1-6.
 20. Sarmiento A, de Andrade AFD, Lima ÍNDF, Aliverti A, de Freitas Fregonezi GA, Resqueti VR. Air stacking: A detailed look into physiological acute effects on cough peak flow and chest wall volumes of healthy subjects. *Respir Care.* 2017;62(4):432-43.
 21. Chatwin M, Toussaint M, Gonçalves MR, Sheers N, Mellies U, Gonzales-Bermejo J, et al. Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: A state of the art review. *Respir Med.* 2018;136:98–110

22. Toussaint M, Pernet K, Steens M, Haan J, Sheers N. Cough Augmentation in Subjects With Duchenne Muscular Dystrophy : Comparison of Air Stacking via a Resuscitator Bag Versus Mechanical Ventilation. 2016;61-7.
23. Resqueti V, Garcia Maciel AC, Goes MC, Florencio R, Fregonezi G, Aliverti A, et al. Effects of posture on cough flow after breath-stacking maneuver in healthy subjects. *Eur Respir J.* 2014;44(Suppl 58):3540.
24. Postiaux G. *Fisioterapia respiratoria en el niño : las técnicas de tratamiento guiadas por la auscultación pulmonar.* Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 2000.
25. Kirby NA, Barnerias Mj, Siebens AA. An evaluation of assisted cough in quadriparetic patients. *Arch Phys Med.* 1966;47:705-10.
26. Bach JR. Mechanical insufflation-exsufflation: Comparison of peak expiratory flows with manually assisted and unassisted coughing techniques. *Chest.* 1993;104(5):1553-62.
27. Bach JR. Amyotrophic Lateral Sclerosis : Predictors for Prolongation of Life by Noninvasive Respiratory Aids. *Arch Phys Med Rehabil.* 1995;76:828-32.
28. Kang SW, Kang YS, Moon JH, Yoo TW. Assisted cough and pulmonary compliance in patients with Duchenne muscular dystrophy. *Yonsei Med J.* 2005;46(2):233-238.
29. Brito MF, Moreira GA, Pradella-Hallinan M, Tufik S. Air stacking and chest compression increase peak cough flow in patients with Duchenne muscular dystrophy. *J Bras Pneumol.* 2009;35(10):973-9.
30. Marques TBC, Neves J de C, Portes LA, Salge JM, Zanoteli E, Reed UC. Air stacking: effects on pulmonary function in patients with spinal muscular atrophy and in patients with congenital muscular dystrophy,. *J Bras Pneumol.* 2014;40(5):528-34.
31. Torres-Castro R, Vilaró J, Vera-Urbe R, Vasconcello L, Puppo H. Acute Effects of Air Stacking Versus Glossopharyngeal Breathing in Patients with Neuromuscular Disease. *Br J Med Med Res.* 2016;14(3):1-8.
32. Kim SM, Choi WA, Won YH, Hang SW. A Comparison of Cough Assistance

- Techniques in Patients with Respiratory Muscle Weakness. *Yonsei Med J*. 2016;57(6):1488-93.
33. Kan AF, Butler JM, Hutchence M, Jones K, Widger J, Doumit MA. Teaching manually assisted cough to caregivers of children with neuromuscular disease. *Respir Care*. 2018;63(12):1520-7.
 34. Pitts T, Bordelon R, Huff A, Byrne BJ, Smith BK. Cough Effectiveness and Pulmonary Hygiene Practices in Patients with Pompe Disease. *Lung*. 2019;197(1):1-8.
 35. Morrow B, Argent A, Zampoli M, Human A, Corten L, Toussaint M. Cough augmentation techniques for people with chronic neuromuscular disorders. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;(11): CD013170.
 36. Guerra A, Torralba Y, Díaz-Pérez D, Angulo M, López V, Negrón A, et al. Recomendaciones de prevención de infección por coronavirus en las unidades de función pulmonar de los diferentes ámbitos asistenciales. 2020; [Internet]. [citado 9 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.separ.es/node/1773>
 37. PNUD. Objetivo 3: Salud y bienestar | [Internet]. [citado 9 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.undp.org/content/undp/es/home/sustainable-development-goals/goal-3-good-health-and-well-being.html>
 38. SEPAR. Becas de investigación SEPAR [Internet]. [citado 27 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.separcontenidos.es/becas/>

Las imágenes y gráficas de este estudio están registradas con licencia Creative Commons [Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/) por Pedro

Rivas Chéliz. 

IV. ANEXOS



ANEXOS.

ANEXO I. Hoja informativa para el reclutamiento.

ANEXO II. Hoja de información al paciente

ANEXO III. Hoja de Consentimiento informado.

ANEXO IV. Hoja de recogida de datos

ANEXO V. Presupuesto traducción inglés texto e imágenes.

ANEXO VI. Presupuesto Publicación Open Access Journal Brasileiro de Pneumologia.

ANEXO VII. Presupuestos material.



ANEXO I. Hoja informativa para el reclutamiento.

COLABORACIÓN EN ESTUDIO CIENTÍFICO

BUSCAMOS PARTICIPANTES PARA REALIZAR UN ESTUDIO SOBRE DIFERENTES TÉCNICAS DE ASISTENCIA DE LA TOS EN PEDIATRÍA. El objetivo es discernir cuál es la mejor técnica a la hora de realizar fisioterapia respiratoria para expulsar secreciones en niños sanos.

¿QUÉ REQUISITOS HAY QUE CUMPLIR?

- Sin patología respiratoria ni de la caja torácica.
- Sin problemas de tensión en globo ocular.
- Hembra o varón.
- Entre 3 y 17 años.

¿EN QUÉ CONSISTE EL ESTUDIO? Compara dos técnicas de tos asistida midiendo fuerza de la tos.



Compresión torácica manual: acompaña la tos con una compresión en el pecho para aumentar la fuerza de la tos.



Estancamiento de aire: con un balón autohinchable se ayuda a aumentar la inspiración para después hacer la tos forzada

También se medirá fuerza de tos basal y la combinación de los dos técnicas con el Peak Flow meter (PFM).

¿DÓNDE, CUÁNDO Y CUÁNTO DURA?

El estudio se realiza en el domicilio de cada participante entre Noviembre 2020 y Enero 2021. Todo se realizará en una sesión de 1 hora.

¿QUÉ GARANTÍAS TIENE EL ESTUDIO?

El estudio ha sido aprobado por el Comité de ética de la Universidad Miguel Hernández, num 200213181107. Investigador: Pedro Rivas Chéliz.DNI 46870732K. Se cumplirá protección de datos conforme al Reglamento General de protección de datos.

¿CÓMO PARTICIPAR?

Llamando al 675398810 o mail a pedro.rivas@goumh.umh.es. En cualquier momento podrá finalizar su participación sin ningún perjuicio.

ANEXO II. Hoja de información al paciente

ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE

De la investigación a la calidad asistencial



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Número admitido a trámite (UMH):	200213181107
Número Expediente:	
Título del proyecto:	Estancamiento de aire (Air stacking) vs Tos asistida manual por compresión torácica en niños Sanos
Investigador principal:	Pedro Rivas Chéliz
Servicio:	Fisioterapia
Centro:	USP CEU San Pablo

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante – Hospital General y por el Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL). El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados médicos.

El proyecto se llevará a cabo en el domicilio de cada sujeto del estudio.

Fundación ISABIAL. Planta 5ª. Centro de Diagnóstico. Hospital General Universitario de Alicante.



Avda. Pintor Baeza, 12. 03010, Alicante. CIF: G42641308

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?

Cuando la fuerza para realizar la tos en niños disminuye, hay un peligro de infecciones, aspiraciones y pobre limpieza de la vía respiratoria. En este estudio pretendemos analizar la eficacia de la tos asistida con **compresión manual torácica** durante la espiración y la técnica de **estancamiento de aire** definida como una hiperinsuflación con balón resucitador durante la inspiración.

Son dos técnicas encaminadas a aumentar la fuerza de la tos, medida con el Pico flujo de la tos (PFT). Esta medición se hace tosiendo en un pequeño tubo de plástico con filtro individual para prevención.

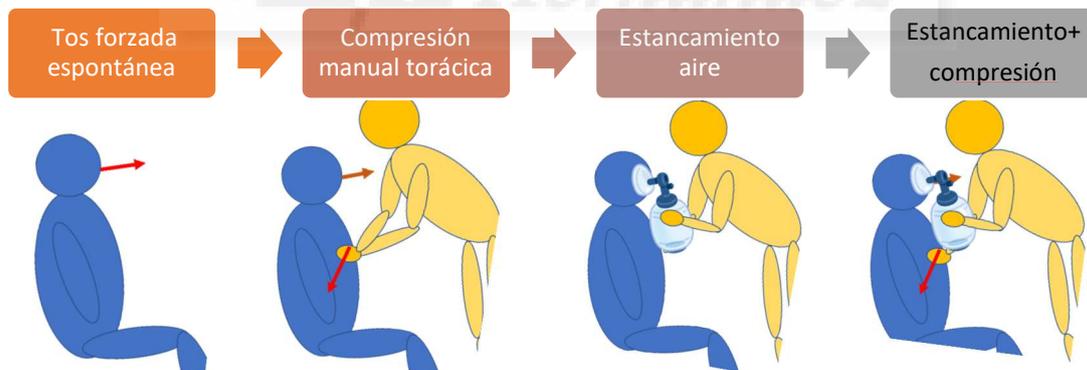
Los niños sanos pueden experimentar momentos donde su PFT disminuya debido a alguna infección, edema o fatiga respiratoria.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?

Determinar si la aplicación de la técnica de Estancamiento de aire para asistir la tos aumenta el Pico Flujo de la Tos (PFT) de manera significativa en comparación con la tos asistida manual por compresión torácica en niños sanos.

¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?

Después de pasar el consentimiento informado a los tutores y de explicarles el plan de trabajo se recogen 4 medidas en una sesión de una hora en el domicilio del sujeto:



Todas las mediciones del PFT se realizan con 3 repeticiones (en total 12 maniobras con descanso entre ellas) y se miden con el Medidor de Pico flujo (Mini-Wright AFS; Clement Clarke International, Essex, England). El paciente estará sentado. También se recogen en la misma hoja de datos la edad, sexo, peso y altura. Las evaluaciones se realizarán el mismo día en una hora.

Posteriormente se introducirán los registros obtenidos (con doble introducción de datos) en una base de datos en el programa IBM SPSS statistics 26 para el análisis estadístico.

¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

No obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día de estas técnicas y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamiento mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Hay un riesgo limitado de sufrir ligeras molestias en la caja torácica por las maniobras. Contamos con un seguro de responsabilidad civil y el Seguro de la Universidad San Pablo CEU.

¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?

Se va a recoger la altura, peso, fecha de nacimiento y PFT en diferentes mediciones.

¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La recogida, tratamiento y uso de los datos requeridos por este estudio se hará de acuerdo a lo estipulado en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)

El acceso a su información personal quedará restringido al fisioterapeuta del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias y los órganos de asesoramiento del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de cancelación (solicitar que se destruyan los datos) y rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error). Puede revocar el consentimiento para el tratamiento de

sus datos personales dirigiéndose al investigador. Además de estos derechos, y de acuerdo al RGPD, usted también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir, si fuera el caso, con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su examinador del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con**Pedro Rivas Chéliz**.

¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si Ud precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con Pedro Rivas Chéliz, Teléfono: 675398810 pedro.rivascheliz@ceu.es

ANEXO III Hoja de Consentimiento informado

ISABIAL

INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA Y BIOMÉDICA DE ALICANTE

De la investigación a la calidad asistencial



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número admitido a trámite (UMH)	200213181107
Número Expediente:	
Título del proyecto:	Estancamiento de aire (Air stacking) vs Tos asistida manual por compresión torácica en niños sanos
Investigador principal:	Pedro Rivas Chéliz

Yo.....
.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

El examinador.....me ha dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy **No doy**

Mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

FIRMA DEL PARTICIPANTE:	FIRMA DEL INVESTIGADOR:
NOMBRE:	NOMBRE: Pedro Rivas Chéliz
FECHA:	FECHA:

REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña. XXX revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “_____”.

FIRMA DEL PARTICIPANTE:	FIRMA DEL INVESTIGADOR:
NOMBRE:	NOMBRE: Pedro Rivas Chéliz
FECHA:	FECHA:

ANEXO IV. Hoja de recogida de datos

Número Proyecto admitido a trámite (UMH)	200213181107
Título del proyecto:	Estancamiento de aire (Air stacking) vs Tos asistida manual por compresión torácica en niños sanos
Investigador principal:	Pedro Rivas Chéliz
Código numérico del sujeto	_____
Fecha valoración	__/__/____
Hora	__:__:
Sexo	1=Hombre <input type="checkbox"/>
	2=Mujer <input type="checkbox"/>
Fecha de nacimiento	__/__/____
Altura (cm)	____, __ cm
Peso (kg)	____, __ kg
PFT (Pico flujo de la tos)	
Espontáneo	1- _____
	2- _____
	3- _____
Compresión torácica	1- _____
	2- _____
	3- _____
Air stacking	1- _____
	2- _____
	3- _____
Compresión + Air stacking	1- _____
	2- _____
	3- _____

Instrucciones para el examinador:

Utilice un bolígrafo y asegúrese de que todas las copias quedan marcadas (cuando se use papel copia).

Procure contestar todas las preguntas. Si no dispone de suficiente información para responder, indíquelo con las iniciales ND de "no disponible".

Escriba con letra clara y legible.

Evite las abreviaturas.

Si se equivoca, no borre el dato ni use líquido corrector (tipo Typex). Tache el dato erróneo con una única línea y escriba al lado el dato correcto. No olvide firmar y fechar la corrección.

No olvide registrar cualquier acontecimiento adverso que haya presentado el paciente

En el caso de que el sujeto curse baja en el estudio:

Causa principal de la retirada: Acontecimiento adverso

Retirada del protocolo

Violación del protocolo

Otras (especificar) _____

Nombre examinador y firma _____



ANEXO V. Presupuesto traducción inglés texto e imágenes.



American Journal Experts
601 W Main St, Ste 102
Durham, North Carolina, 27701, U.S.A
Tax ID :412141424

Proforma/Estimate

ED3Q8H1VK

Estimate Date : 06 Apr 2020
Project Title : Air stacking VS manual assisted cough in healthy pediatrics
Authors : Pedro Rivas Chéliz
Institution /Company : USP CEU
Word Count : 4000 - 4499 words
Turnaround Time : 12 business days

Bill To
PEDRO RIVAS CHELIZ

Item & Description	USD Value	Qty	Rate	Amount
Translation with Editing: Spanish Spanish to English translation	\$590.00	1,00	546,65	546,65
Figure Formatting Figure Formatting	\$70.00	1,00	64,86	64,86
Table Formatting Table Formatting	\$60.00	1,00	55,59	55,59
			Sub Total	667,10
			Total	€667,10

Terms & Conditions

- * The word count and price will be verified when we receive your order.
- ** This estimate should not be used for payment. When you submit your order or purchase credits an invoice for payment will be provided for you.
- *** This price quote is valid for 60 days.

ANEXO VI. Presupuesto Publicación Open Access Journal Brasileiro de Pneumologia

27/3/2020

Gmail - RES: Mensagem enviada pelo site do Jornal Brasileiro de Pneumologia



Pedro Rivas Chéliz <pedrocheliz@gmail.com>

RES: Mensagem enviada pelo site do Jornal Brasileiro de Pneumologia

1 mensaje

Luana Campos - JBP <jbp@sbpt.org.br>
Para: pedrocheliz@gmail.com

27 de marzo de 2020, 13:22

Prezado Pedro,

Não cobramos nada para publicar.

Atenciosamente,

Luana Campos
Analista Editorial do Jornal Brasileiro de Pneumologia
SCS - Qd. 01 - Bl. K - Sls 203/204 - Ed. Denasa
Centro - Brasília/DF - 70398-900
Fone:(61) 3245-1030 Ramal: 211 - Fone/fax: 0800 61 6218 ramal 211
www.jornaldepneumologia.com.br

-----Mensagem original-----

De: Jornal Brasileiro de Pneumologia [mailto:noreply@gn1.com.br]
Enviada em: sexta-feira, 27 de março de 2020 07:51
Para: jbp@sbpt.org.br
Assunto: Mensagem enviada pelo site do Jornal Brasileiro de Pneumologia

Formulário de Contato

Nome Completo: Pedro Rivas Cheliz
E-mail: pedrocheliz@gmail.com
Nome da Instituição: USP CEU
Assunto: Editorial e / ou Submissões
Comentário: Buenas tardes,

Me gustaría saber el presupuesto de publicación open access, traducción de inglés y cualquier gasto necesario para publicar un artículo sobre terapia respiratoria, tos asistida y Pico flujo de tos que me gustaría enviar a la Revista brasileña de neumología.

Mi nombre es Pedro Rivas Cheliz, trabajo en Madrid en la Universidad San Pablo CEU.

Muchas gracias.

Enviado através do site do Jornal Brasileiro de Pneumologia

ANEXO VII. Presupuestos de material

Presupuesto

Presupuesto No.: Q-20-001675

FIRMA AMBU SL
CIF B-81040149
Alcalá 261-265, Edf. 4, 4º izq.
28027, Madrid, España
Tel: + 91 411 68 30
Fax: + 91 564 50 82
www.ambu.es

Cuenta No.:

Madrid, 26 de marzo de 2020

Gabinete Senda
Plaza ciudad de Salta 1. 28043
Madrid, 28043
España

Fecha efectiva: 26/03/2020
Válido hasta: 31/12/2020

Att:

Por medio de la presente, nos complace enviarle presupuesto de los siguientes productos:

Referencia	Unidades x caja	Cantidad	Precio Unitario (Sin IVA) (EUR)	Tipo IVA	Precio Unitario (IVA Incl.) (EUR)	Precio/Caja (EUR)	Precio Total (IVA Incl.) (EUR)
370043000	1	1	125,00	21%	151,25	125	151,25
Descripción del Producto		Resucitador Ambu Silicona Oval Plus, Pediátrico, válvula unidireccional, válvula limitadora de presión, bolsa reservorio O2 Mark IV y mascarilla de silicona manguito abierto nº 2.*Piezas compatibles con Ambu Mark IV. Uso en pacientes de 10 a 30 Kg.					
Comentarios							
470017000	1	1	125,00	21%	151,25	125	151,25
Descripción del Producto		Resucitador Ambu Silicona Oval Plus Adulto, con válvula unidireccional, bolsa reservorio O2 Mark IV y mascarilla de silicona manguito azul nº 5.*Piezas compatibles con Ambu Mark IV. Para su uso en pacientes de 30 Kg. en adelante.					
Comentarios							

Total (EUR): 302,50

Transporte (EUR):

Tipo de IVA aplicado: 21%
Gastos de transporte incluidos

Esperando sea de su interés, quedamos a su disposición para cualquier aclaración que precise.

Gracias,

Sandra Blázquez Moreno
Responsable de Área
SANB@ambu.com
Tel.: +34 91 4116830 #Ext4332
Móvil: +34 682 404534

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que sus datos personales serán incluidos en un fichero responsabilidad de FIRMA AMBU, S.L. con domicilio en: C/ ALCALÁ 261-265, Edf. 4, 4º izq. 28027, Madrid, España con la finalidad de gestionar la relación comercial. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y otros trámites de comunicación escrita a la dirección indicada aportando fotocopia de su DNI o documento equivalente y concretando su solicitud.



LOGARSALUD

NIF ES35482184S
 av madrid 14 entresuelo
 36630 - CAMBADOS
 PONTEVEDRA - ESPAÑA
 Teléf. 886162646,
 www.logarsalud.com
 info@logarsalud.com

FACTURA PROFORMA

PEDRO RIVAS CHÉLIZ

NIF: 46870732K
 Plaza ciudad de salta 1
 28043 - MADRID
 MADRID - ES

Serie / Código	Fecha	Ciente	Agente	Divisa	Página	Copia
B / 680	02/04/2020	137.722		EUR	1 de 1	Original

Referencia	Descripción	Cantidad	Precio	% Dto.	Importe
IN-I1344007S	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA AMBÚ	24	1,793388		43,04
EME10009	MASCARILLA PARA REANIMACIÓN DE SILICONA AUTOCLAVABLE T 2	12	5,264463		63,17
EME10011	MASCARILLA REANIMACIÓN SILICONA AUTOCLAVABLE 4	12	7,190909		86,29



Suma Importes	% Dto. PP	Importe Dto. PP	SubTotal	Portes	Gastos
192,50			192,50		

TOTAL
223,43

Desglose del I.V.A.					Retención		
Base	% IVA	Cuota IVA	% R.E.	Cuota R.E.	% Retención	Base	Importe
86,29	10%	8,63					
106,21	21%	22,30					
192,50		30,93					

Forma de Pago y Entidad Bancaria
 TRANSFERENCIA
 **** * **

RAZÓN SOCIAL: ADRIAN LOSADA REY NIF:ES35482184S

RIVAS CHÉLIZ PEDRO
PLAZA CIUDAD DE SALTA 1, 2º F

28043
Madrid
Madrid

Tel.: 675398810

Fax.:

A la atención de :

PROPUESTA ECONOMICA Nº PE-6405

Descripción	Nº	Precio venta
PEAK FLOW METER STD Caja de 10 unidades.	N0223	107,00
PEAK FLOW METER PEDIÁTRICO Caja de 10 unidades.	N0224	114,00
BOQUILLA DESECHABLE CON VÁLVULA Caja 500 unidades	VARIS16	125,00



IMPUESTOS	IVA no incluido
PLAZO ENTREGA	N0223 Inmediato, resto 3 semanas
FORMA DE PAGO	Transferencia
TÉRMINOS DE PAG	Prepago
VIGENCIA OFERTA	30 días
OBSERVACIONES	Pedido Mínimo 150€ Portes pagados pedidos >300€

Barcelona 30. Marzo 2020

Departamento Comercial

Esta propuesta económica es válida únicamente bajo las condiciones indicadas. Deberá consultarse cualquier variación de las mismas. Gracias.

LABOLISER, S.A. Lepant 328 -08025 Barcelona- Telf. +34 934 368 266 Fax. +34 9334 567 303 E-mail:info@laboliser.com www.laboliser.com
NIF: ES08432247