

## Eficacia de la fisioterapia respiratoria combinada con la ventilación percusiva intrapulmonar en la bronquiectasia estable del adulto

Mercedes Bernabeu Lledó

Universidad Complutense de Madrid - Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.  
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid  
[m.berlledo@terra.es](mailto:m.berlledo@terra.es)

**Resumen:** Objetivo general: Evaluar la eficacia de la Fisioterapia Respiratoria unida a la Ventilación Percusiva Intrapulmonar (IPV) en los casos de bronquiectasia estable del adulto. Metodología: 1.-Hipótesis del trabajo: La Fisioterapia Respiratoria combinada con la IPV es una técnica eficaz en el tratamiento de los pacientes diagnosticados de bronquiectasia estable del adulto frente a otros tratamientos estándar de fisioterapia Respiratoria. 2.- Diseño: Ensayo clínico aleatorizado y factorial 2x2 con evaluación ciega de las variables de respuesta. 3.- Selección de la población. Aleatoriamente de entre las historias clínicas de los pacientes que han acudido a la unidad de Fisioterapia en los dos últimos años y hasta el inicio del estudio. 4 Proceso. Se seleccionaron 132 pacientes, valorando en ellos la mejoría funcional, aclaración mucociliar, tolerancia al ejercicio y de calidad de vida a través de tests validados, tanto en el grupo control como en los grupos de intervención. Al grupo control se le darán normas de higiene broncopulmonar. 5.- Análisis. Por intención de tratar; a tiempo 0, a los tres meses a los seis meses y al año una vez finalizado el tratamiento.

**Palabras clave:** Fisioterapia. Ventilación Percusiva Intrapulmonar. Bronquiectasias.

**Abstract :** Objectives: Evaluate the efficacy of Respiratory Physiotherapy joined to IPV in stable adult bronchiectasis. Material and methods. 1. Respiratory Physiotherapy combined with IPV is a useful technique in the treatment of patients with stable adult bronchiectasis when compared with other standard techniques in Respiratory Physiotherapy. 2. Design: Aleatory factorial clinical essay 2x2 with blind evaluation of response variables 3. Study population: aleatory among clinical studies in those patients coming to a Physiotherapy Service in the two previous years until now. 4. Method: 132 patients are selected. We evaluate functional improvement; mucociliar clearance, exercise tolerance and quality of life through validated tests, either in control group or in the study population. Control group receive hygienic bronchial and pulmonary measures. 5. Analysis: before treatment; time 0; 3 months, 6 months, 1 year after treatment.

**Keywords:** Physiotherapy. IPV. Bronchiectasis.

## ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DE LA ENFERMEDAD

### Marco teórico

Las bronquiectasias fueron descritas por primera vez como entidad clínica a principios del siglo XIX; y aunque su incidencia y prevalencia son desconocidas en el momento actual, resultan de gran trascendencia en la clínica diaria por su gran repercusión en la calidad de vida de los pacientes que las padecen.

Se definen como una dilatación anormal, permanente, de uno o más bronquios, con inflamación crónica de la pared bronquial, destrucción de los componentes elásticos y, con frecuencia, afectación de la capa muscular y las arterias bronquiales<sup>1,2</sup>. Son el resultado común y final de un importante número de diferentes enfermedades.

El espectro clínico de la enfermedad es muy amplio; cursando de forma asintomática en muchos casos. Los síntomas más referidos son la tos y expectoración crónicas, disnea, infecciones repetidas de vías respiratorias altas, hemoptisis con tendencia a la recidiva.

Desde un punto de vista epidemiológico, en su historia bicentenaria, las bronquiectasias han pasado por diversas etapas. En la era preantibiótica su prevalencia y mortalidad eran muy elevadas, falleciendo los pacientes antes de los 40 años<sup>3</sup>. Más tarde, gracias al desarrollo de la medicina preventiva, especialmente de las inmunizaciones y del arsenal antibiótico, descendió de forma importante su incidencia<sup>4</sup>.

Esta situación de bonanza epidemiológica relajó la atención científica y comercial para una enfermedad que se pensó reducto del pasado y condenada a la extinción. A finales de la década de 1980 Barke<sup>5</sup>, en una puesta al día sobre la enfermedad, alertó a la comunidad científica al definir las bronquiectasias como una “enfermedad huérfana”<sup>6</sup>, recogiendo la definición establecida por Brewer unos años antes para aquellas enfermedades que habían sufrido olvido científico y una desidia comercial fundamentalmente en su actuación terapéutica como consecuencia de su baja prevalencia<sup>7</sup>.

En la actualidad, una mayor supervivencia de pacientes con ciertas enfermedades (FQ, discinesias filiares), nuevas causas y sus complicaciones asociadas (VIH, inmunodepresores, TB...) <sup>8</sup> están contribuyendo a un renovado interés.

Datos relevantes a nivel europeo revelan que las **bronquiectasias tienen un impacto sanitario importante**<sup>9</sup>. Teniendo que , el 78% de los pacientes que van a urgencias por exacerbación son hospitalizados , mientras que un tercio de ellos , con una edad media de 60 años presentan al menos una agudización anual que precisa de hospitalización con una duración media de 10,5días . Por otra parte, la mortalidad de los pacientes con bronquiectasia se sitúa entre la calculada para la EPOC y el asma (el

25% de los pacientes bronquiectásicos fallecen a los 9 años del diagnóstico) y es similar a, por ejemplo, la calculada para la esclerosis múltiple.

### Diagnóstico

A pesar de su creciente interés, muchos pacientes con bronquiectasias permanecen sin diagnosticar. Es por esto, que La sociedad Española de Patología Respiratoria (SEPAR) está llevando a cabo un registro Nacional de Bronquiectasias que permita ampliar el conocimiento de éstas en nuestro país<sup>10</sup>. Sin embargo, el diagnóstico es a veces complejo y aproximadamente en un 50% de los casos no se consigue determinar la causa o causas de la enfermedad (idiopáticas)<sup>11</sup>.

Estos hechos tienen importantes implicaciones en el tratamiento. El conocimiento de las causas permite implantar un tratamiento específico que ayude a limitar la progresión de enfermedad<sup>11</sup>; en todo caso será un objetivo fundamental intentar frenar el deterioro de la función respiratoria, controlar las infecciones respiratorias y facilitar el drenaje de las secreciones<sup>12</sup>.

A pesar de esta nueva situación epidemiológica sigue sin existir un interés suficiente de la comunidad científica hacia las bronquiectasias, sobre todo en cuanto a actualización terapéutica.

Durante muchos años la Fisioterapia Respiratoria (FR) ha sido considerada, (no sin controversia), como una forma terapéutica complementaria en el tratamiento del paciente respiratorio<sup>13</sup>. En los últimos 15 años se ha producido una gran evolución en este campo debido en parte a un mejor conocimiento de los mecanismos fisiológicos y fisiopatológicos pulmonares, lo que ha permitido desarrollar protocolos más complejos, y también a la aparición de nuevos y más exactos instrumentos de valoración pulmonar que permiten objetivar los beneficios terapéuticos y realizar tratamientos más específicos.

Se asiste además, al despertar de una nueva sensibilidad médica y social que considera fundamental no sólo mejorar la supervivencia de los pacientes sino también su calidad de vida<sup>14</sup>. En este sentido la FR en el desarrollo de sus técnicas, tanto manuales como instrumentales, busca la capacitación funcional respiratoria como paso previo a la integración funcional global del individuo<sup>15,16,17,18</sup>.

Si bien la eficacia de la FR ha sido demostrada (meta-análisis publicado en 1996<sup>19</sup>) parece existir todavía un gran vacío en la investigación y especialmente en la investigación del binomio: Fisioterapia respiratoria y bronquiectasias, como evidenció un estudio Delphi en 1994<sup>20</sup>. La última revisión sistemática obtenida en nuestra búsqueda bibliográfica en la base de datos del Grupo Cochrane de Vías Respiratorias (Cochrane Airways Group ) concluye que no hay suficientes pruebas para apoyar o refutar el uso de la fisioterapia de higiene bronquial en las personas con enfermedad bronquiectásica; si bien en este estudio se incluyen siete ensayos controlados aleatorios (ECA), de no elevada calidad, con un total de 126 personas. La falta de rigor

metodológico ha impedido la inclusión de 40 de los 47 ensayos clínicos previamente seleccionados para el estudio, de un total de 95 ensayos identificados<sup>21</sup>.

Nuestro estudio es un estudio original que pretende abordar el tratamiento fisioterapéutico de las bronquiectasias combinado con el la IPV. Esta unión F R Y IPV optimiza los resultados. La IPV es un sistema de ventilación percusiva intrapulmonar que genera presiones muy fiables, con mínima o ninguna repercusión hemodinámica y fundamentalmente sin esfuerzo sobreañadido<sup>22</sup>, las rápidas vibraciones de aire a alto flujo con la posibilidad de aplicar nebulización favorecen el arrastre y ayuda a propulsar las secreciones de las vías aéreas periféricas hacia las vías superiores, la disminución de la fatiga muscular respiratoria proporcionada por la IPV facilita la expectoración produciendo una mejor compatibilidad con la desobstrucción de las vías respiratorias y un aumento de la eliminación de esputo<sup>23</sup>.

LA IPV ha sido recomendada para el tratamiento de la obstrucción de la vía aérea por el primer consenso internacional sobre técnicas de FR en Lyon (2001)<sup>24</sup>.

A pesar de las recomendaciones anteriormente expuestas y consultadas las diferentes bases de datos más relevantes, no existe evidencia científica en referencia a la IPV.

En base al vacío existente, tanto en el ámbito de la FR como de la IPV nuestro estudio pretende contestar a preguntas como: “En los pacientes con bronquiectasia, los niveles de prevención y mejora del deterioro respiratorio, de su calidad de vida, su adaptación al esfuerzo, sus complicaciones y los costes asociados ¿son mayores con la IPV, con programas de FR o con el no tratamiento (educación sanitaria)? ¿Añade beneficios el uso combinado de la fisioterapia respiratoria con la IPV al uso aislado?

### **Búsqueda bibliográfica**

Los términos utilizados en la búsqueda bibliográfica fueron: PHYSICAL THERAPY AND BRONQUIECTASIS. Con otros términos no se obtuvieron resultados. Las bases de datos consultadas fueron: SCIENCE DIRET, MEDLINE\_PUBMED, PEDro, COCHRANE.

Los resultados obtenidos fueron:

- Jones AP, Rowe BH. Fisioterapia de higiene broncopulmonar para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y las bronquiectasias. (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus ,2007 número1.Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane library, 2007 Issue 1.Chichester, UK: John Wiley& Sons, Ltd.).
- Bateman J Newman S, Daunt K, SheahanN, Pavia D, Clarke S. Is cough as effective as physiotherapy in the removal of excessive tracheobrochial secretions? Thorax 1981; 36:683-7. Probaron los efectos del drenaje postural y

la percusión. Este ensayo encontró que la FTHB mejoró el aclaramiento pulmonar medido por la producción de esputo y el aclaramiento de radioisótopos.

- May B, MuntP. Physiologic effects of chest percussion and postural drainage in patients with stable chronic bronchitis. *Chest* 1979; 75:29-32. Este ensayo no encontró efectos significativos sobre función pulmonar en pacientes con EPOC; pero encontró efectos favorables sobre la producción de esputo.
- Mohsenifar Z, Rosenburg N, Goldberg H; Koemer S. Mechanical vibration and conventional chest physiotherapy in out patients with stable chronic obstructive lung disease. *Chest* 1985; 87 483-5. Este ensayo valoró el efecto de las técnicas manuales versus las mecánicas no encontrando diferencias significativas en cuanto a la mejora de función pulmonar.
- Oldenburg F; Dolovich M, Montgomery J, Newhouse M. Effects of postural drainage, exercise and cough on mucous clearance in chronic bronchitis. *American review of respiratory Disease* 1979; 120: 739-45. Este ensayo halló que el drenaje postural solo no mejoraba el aclaramiento pulmonar, comparado con ninguna intervención.
- Newton D, Beans H. Physiotherapy and intermittent positive- pressure ventilation of chronic bronchitis, *British Medical Journal* 1978; 2: 1525-8. Este estudio no encontró efectos significativos de la FTHB sobre las variables de función pulmonar o la oxigenación.
- Olseni L, Midgren B, Hornblad y, Wollmer P. Chest physiotherapy in chronic obstructive pulmonary disease; forced expiratory technique combined with either postural drainage or positive expiratory pressure breathing. *Respiratory medicine* 1994; 435- 40. Olsenim concluyó que el drenaje postural combinado con la técnica de exhalación forzada aumentó el aclaramiento de radio aerosoles más que la presión espiratoria positiva combinada con exhalación forzada. Sin embargo, el análisis de los datos halló que los intervalos de confianza incluían el valor cero.
- Sutton P, Parker R, Webber B, Newman S, Garland N ,Lopez- Vidriero M, et al. Assessment of the forced expiration technique, postural drainage and directed coughing in chest physiotherapy. *European journal of Respiratory Disease* 1983; 64:62-8. Probaron los efectos del drenaje postural y la técnica de espiración forzada. La muestra estaba contaminada con un asmático y cuatro pacientes con fibrosis quística. Encontraron mejoría en el aclaramiento mucoso ciliar, no encontraron cambios significativos el TFEM pero no proporcionó datos cuantitativos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Vendrell M, Gracia J de, Alvarez A. Bronquiectasias. Arch Bronconeumol. 2000; 6(Supl 4): 3-12.
2. Cole PJ. Inflammation; atwo-edged sword –the modelo f bronchiectasis. Eur J Respir Dis. (Suppl); 147: 6-15.
3. Barquer A F. Bronquiectasis. N Engl J Med. 2002; 346:1383-93.
4. Perry KMA, Kinngs DS. Bronchiectasis: a study of prognosis based on folow of 400 patients. Am Rev Tubers. 1940; 91:9531-48.
5. Barquer A F, Bardana E J. Update o fan orphan disease. Am Rev Respir Dis. 1988; 137:969-78.
6. Keinstinen T, Kivela SL . Bronchiectasis: an orphan disease with a poorly-understood prognosis. Eur Respir Med J. 1997; 10: 2784-7.
7. Tsang KW, Tipoe GL. Bronchiectasis: not an orphan disease in the East. Intj Tuberc Lung Dis. 2004; 8:691-702.
8. Vilas A, Suarez J. Infección de bronquiectasias por Flavimonas oryzihabitans en paciente inmunocompetente. ARCH Bronconeumol. 2004 ;40:384.
9. Hospital Episode Statistics 2002-2003. Department of Health.NHLBI:UK; 2003-2004.
10. Güel R, Lucas P de, Sobradillo V. Rehabilitación respiratoria. En: Recomendaciones Separ. Barcelona: Doyma; 1995 ;15:3-8.
11. Li AM, Sonnappa S, Lex C, Wong E, Zacharasiewicz A, Bush A. Non-CF bronchiectasis: dose knowing the aetiology lead to changes in management? Eur Respir J. 2005; 26: 8- 14.
12. Ricoy J, Palacios A, Presedo B, Gonzalez J. Bronquiectasias. Medicine. 2006; 9(65): 4181- 88.
13. Dean E, Ross J. Discordante between cardiopulmonary physiology and physical therapy. For a rational basis for practice. Chest. 1992; 101:1694- 1698.
14. Sangenis M. Fisioterapia respiratoria. Arch Bronconeumol. 1994; 30:84-88.
15. Sangenis M. Fisioterapia respiratoria. En: Güell R, Lucas P de, editores. Rehabilitación respiratoria. Madrid: Medical and Marketing Communications; 1999. p. 173-187.

16. Van Wnden CM, Visser A, Hop W, Sterck PJ, Beckers C, Jongste JC. Effects of flutter and PEP mask physiotherapy symptoms and lung function in children with cystic fibrosis. *Eur Respir. J* 1998; 12:143-147.
17. Langenderfer B. Alternatives to percusión and postural drainage: a review of mucus clearance therapies: percusión and postural drainage, autogenic drainage, positive expiratory pressure, flutter valve, intrapulmonary percussive ventilation and high frequency chest compression with the ThAIRapyVest. *J Cardiopulm Rehabil.* 1998; 18: 283- 289.
18. Jones AP, Rowe BH. Bronchopulmonary hygiene physical therapy for chronic obstructive pulmonary disease and bronchiectasis. *CochraneDatabase Sys Rev.* 2000; 2: CDO00045.
19. Goldestien R. Metaanalysis of respiratory rehabilitation in chronic obstructive disease. *Lancet.* 1996; 348:1115-19.
20. Güel R, Lucas P de, Sobradillo V. Rehabilitación respiratoria. En: *Recomendaciones Separ.* Barcelona: Doyma; 2001. p.200- 207.
21. Jones AP, Rowe BH. Fisioterapia de higiene bronco pulmonar para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y las bronquiectasias. (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus* 2007; 1. Disponible en: <http://www.update>
22. Birnkrant DJ, Pope JF. Persistent pulmonary constipations treated with intrapulmonary percussive. Ventilation. *Pediatr.Pulm.* 1996, 21 (4):246-249.
23. Esquinas Rodriguez A, Gómez Grande ML, Rios Costes AT, Van Loey C. Indicaciones de los sistemas de percusión IMP2 en cuidados críticos. *Journal of Respiratory Care.*
24. Journées Internationales de la Kinésithérapie Respiratoire Instrumentale (Jikri) Lyon, Novembre 2001.

## HIPOTESIS Y OBJETIVOS

### Hipótesis

La Fisioterapia Respiratoria combinada con la IP es más eficaz en el tratamiento de los pacientes diagnosticados de bronquiectasia estable del adulto frente a otros tratamientos estándar de FR.

### **Objetivo General**

Comparar la efectividad del uso exclusivo y combinado la FR y la IPV en los casos de bronquiectasia estable del adulto, en relación a la de la FR estándar, a tiempo 0, a los tres meses , a los seis meses y al año de finalizado el tratamiento.

### **Objetivos Específicos**

- Evaluar la eficacia del uso exclusivo y combinado de la FR con el IPV a través de la mejora de función pulmonar (espirometría), disminución de producción de esputo diario (medida 24 horas) y un mejor rendimiento ante el esfuerzo (Tes. 6 minutos marcha y escala de disnea de Borg).
- Valorar la mejora en la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud medida con el cuestionario St, Georg's Respiratory Questionnaire.

### **Valorar la tasa de recaídas**

- Exacerbaciones infecciosas
- Reingresos hospitalarios

## **METODOLOGIA Y PLAN DE TRABAJO**

### **Tipo de investigación**

#### **Diseño**

Ensayo clínico aleatorizado y factorial 2x2 con evaluación ciega de las variables de respuesta. Se crearán cuatro grupos, combinando dos tipos de tratamientos: fisioterapia respiratoria (tratamiento A) y IPV (tratamiento B), así se crearan cuatro grupos (A+B+, A-B-, A+B-, A-B+).

#### **Población diana**

Todos los pacientes con bronquiectasia estable del adulto

#### **Sujetos de estudio**

La población de referencia a la que se pretende estudiar son los pacientes que acuden a las consultas del servicio de Rehabilitación del Hospital Clínico San Carlos diagnosticados de bronquiectasia estable del adulto y que cumplen los siguientes criterios de elegibilidad:



#### **a) Criterios de Inclusión**

- Serán hombres y mujeres, de entre 25 a 65 diagnosticados de bronquiectasia estable del adulto.
- Se incluirán en el estudio a los pacientes diagnosticados de bronquiectasias cilíndricas difusas (Extendidas en más de un lóbulo pulmonar).
- Bronquiectasias quísticas (ya fueran localizadas o difusas clínicamente estables). Se considera que existe estabilidad clínica cuando no hay cambios con respecto a la clínica basal del paciente que precisara de un aumento de su medicación habitual al menos en las últimas cuatro semanas

#### **b) Criterios de Exclusión**

- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con bronquiectasias por tracción, asociados a enfisema pulmonar grave.
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente de sus bronquiectasias.
- Aquellos con grave deterioro de su estado psíquico y físico.
- Aquellos que rechacen participar en el estudio.
- Pacientes con enfermedad o proceso hemato-oncológico: neoplasia sólida o hematológica.
- La no comprensión del idioma que les impida seguir las instrucciones para realizar el estudio.
- La no aceptación del consentimiento informado.
- Factores logísticos que hagan difícil la realización del tratamiento.

#### **c) Estimación del tamaño muestral**

Se pretende incluir a un mínimo de 33 pacientes por grupo. Por tanto se pretende proponer participar a un mínimo de 132 sujetos de la población elegible. Se ofertará la participación a los pacientes de forma consecutiva. Es previsible, teniendo en cuenta la demanda actual y una tasa de rechazo a participar del 20% que será necesario un número de 14 meses para completar el tamaño muestral.

#### **Determinación del tamaño muestral**

El cálculo del tamaño muestral se realizó sobre la base de otros estudios similares.

El estudio se propone con un nivel de significación estadístico (error alfa) del 5% en hipótesis bilateral y una potencia estadística (1-b) del 95%, por lo que precisaría un tamaño muestral por grupos de 33 pacientes.

#### **d) Selección e incorporación de los sujetos del estudio**

Previo a iniciar la asignación del paciente a un grupo de intervención se realizarán las siguientes actividades:

0. Valoración de los criterios de elegibilidad. El **diagnóstico de bronquiectasia** se establece en todos los casos mediante la realización de una tomografía axial computerizada de tórax de alta resolución ( TACAR).

1. Se repetirá El TAC en el caso de que la última se hubiera efectuado 24 meses antes del inicio del estudio, para la actualizar la extensión de las bronquiectasias.(cita).

2. Los criterios de inclusión y los de exclusión serán valorados por personal especializado que no intervendrá en el estudio.

3. Se informará al paciente elegible por parte de un miembro del equipo de investigación de los objetivos e implicaciones del estudio, y se le entregará una hoja de consentimiento informado (anexo X) .adicionalmente, se les indicará la confidencialidad de sus datos de acuerdo a la Ley orgánica 11/99 del 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal (LOPD). Los casos que rechacen participar y sus razones serán registrados en un diario de rechazos.

4. Examen de base inicial, de las variables dependientes y del control del estudio. Los instrumentos y procedimientos se especifican en el apartado de recogida de información.

5. Asignación del paciente al grupo de intervención. Sobre los pacientes seleccionados, los pacientes serán asignados de forma aleatoria a cuatro grupos de estudio, usando el procedimiento de aleatorización total por medio de una tabla de números aleatorios proporcionada por la función RAN de una calculadora científica. La aleatorización será de modo que se separe al profesional que realiza la asignación a los grupos, del que mide las variables de resultado, para evitar sesgo en la recogida de información.

**Nota.** Las actividades 0 y 1 pueden tener un orden inverso si entre los criterios de elegibilidad se incluye un criterio que requiere un examen que regularmente no se realiza a todos.

Respecto a la asignación aleatoria: no se realiza la asignación ciega para el paciente porque el tipo de tratamiento es evidente para el paciente.

## Descripción de los tratamientos

Los pacientes serán incluidos en su respectivo grupo el mismo día que le sea prescrita FR y una vez realizado el proceso de asignación aleatoria.

**Grupo 1.** FR estándar (\*), una sesión de 40 minutos diaria durante 20 días +educación para la Salud. (Folletos +1ª sesión).

**Grupo 2.** FR estandar una sesión diaria de 40 minutos durante 20 días, + IPV 15 minutos durante 20 días + educación para la Salud. (Folletos y 1ª sesión).

**Grupo 3.** IPV (\*\*) + Educación para la Salud 20 minutos diarios durante 20 días. (Folletos y 1ª Sesión).

**Grupo 4.** Educación para la Salud (\*\*\*) (Folletos y 1ª sesión).

\* Fisioterapia Respiratoria estándar consistirá en la técnica de espiración forzada (TEF).

1. Control respiratorio (abdomino-diafragmático).
  2. Tres a cuatro ejercicios de expansión torácica unido a vibración.
  3. Control respiratorio.
  4. Dos a tres ejercicios de expansión torácica unido a vibración.
  5. Control respiratorio.
  6. Uno a dos soplos con glotis abierta.
  7. Control respiratorio.
- ( 10' en cada uno de los decúbitos: lat.derecho,lat izquierdo, supino y sentado).

\* \* IMP II Percussionaire. (IPV) (Fig. 1).

Presión de trabajo 1-3,6 bar.

Flujo aerosol 8 l/ minuto.

Frecuencia de percusión 70-+ 10 a más de 400 ciclos por minuto.

Relación I/E 1/1.5 a 1/3.

Se adaptará a cada paciente hasta alcanzar su confortabilidad.

\*\*\* Educación para la Salud

Enseñanzas y consejos.- (recomendaciones SEPAR).

(Anexo) Se entregará folleto explicativo y tabla con los ejercicios a realizar en domicilio.

## Variables

Las variables serán clasificadas funcionalmente de acuerdo a los objetivos en:

- Variables dependientes: variables clínicas y de coste.

- variables independientes: variables relativas al tratamiento.
- Variables de control: sociodemográficas y de pronóstico



Figura 1. Modelo IMP II aplicado a una paciente con bronquiectasias.

## Variables Dependientes

### Variables clínicas

- **Función pulmonar**
  - V.1.- FEV1. Volumen espiratorio forzado en un segundo medido con espirómetro. Estandarizado.
  - V.2. Espujo diario. Se utilizará vaso medidor milimetrado (cita).
- **Tolerancia al ejercicio.**
  - V.3.- Se utilizará el test validado de 6 minutos marcha (cita).
- **Sensaciones asociadas**
  - V.4. Percepción de disnea. Escala analógica-visual de Borg. La escala se compone De 10 estadios puntuados de 0 a 10, siendo el 0 el valor nulo de disnea y el 10 el grado de mayor disnea.
- **Calidad de vida.**
  - V.5. St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ). Este cuestionario esta constituido por 76 preguntas, entres subescalas: síntoma, actividad e impactos. Ha probado buena validez, fiabilidad y seguridad (cita).

## **Variables Independientes**

### **Variables relativas al tratamiento**

- Tipo de tratamiento inicial (A+B+, A+B-, A-B-, A- B+).
- Del abandono: abandono (si/no); motivo (cambio residencia, comorbilidad, empeoramiento, muerte).
- Cambio de grupo de tratamiento. Cambio (si /no), momento en que cambia, tras aleatorización, tras tratamiento inicial, grupo al que cambia.
- Cumplimiento del tratamiento: (si/ no).

### **Variables sociodemográficas**

- a. Edad
- b. Género
- c. Peso
- d. Compañía

### **Variables relacionadas con el pronóstico y de costes**

- Antecedentes (inicio de la enfermedad)
- Ragudizaciones
- Reingresos
- Otras complicaciones
- Riesgo de dependencia.

### **Recogida de información.**

La recogida de datos se realizará inicialmente, antes de la aleatorización, durante la valoración de la elegibilidad de los pacientes y el examen inicial, y durante el seguimiento del ensayo, que durará hasta UN AÑO después del inicio. La recogida de información la realizará, especialmente en las variables subjetivas, un miembro del equipo de investigación que será ajeno al tratamiento al que está asignado el paciente.

El la recogida de información inicial se recopilaran datos sobre las variables sociodemográficas y pronosticas mediante entrevista personal.

Para la exploración de las variables clínicas (todas excepto relativas a complicaciones y costes) se usarán cuestionarios y determinados instrumentos específicos (espirómetro, pulsioxímetro, etc). Los procedimientos que se usarán para administrar e interpretar los cuestionarios e instrumentos específicos son los que determinan sus diseñadores.

En el seguimiento se realizarán evaluaciones de a) los criterios principales de respuesta por los que va a ser valorado el efecto, b) los efectos colaterales o

acontecimientos adversos del tratamiento en estudio y c) otros aspectos de la monitorización del paciente que sea necesario para detectar abandonos, cambios de tratamiento y otros efectos. Las evaluaciones se realizarán sistemáticamente en el momento del mes 1º, 3º, 6º y 12º. Todas las variables clínicas y de coste serán evaluadas en el 1º, 3º, y 6º mes. Al año se recopilarán exclusivamente las relativas a tolerancia al ejercicio y calidad de vida.

### **Análisis de datos**

Se realizará un análisis descriptivo de las condiciones basales en las variables de control de los pacientes incluidos en cada uno de los grupos de estudio. Se usarán proporciones, en las variables cualitativas, y medias y desviaciones estándar en las cuantitativas. También se usarán pruebas de contraste de hipótesis para analizar la comparabilidad inicial de los grupos tras la asignación aleatoria.

Se realizará un análisis descriptivo intra-grupos de las variables clínicas, de la aparición de complicaciones y costes asociados correspondientes a los niveles basal y los meses en que se han monitorizado. El análisis descriptivo se complementará con un análisis de contraste de hipótesis sobre los cambios aparecidos a lo largo del seguimiento. Se utilizarán el test de Student para datos apareados en el caso de las variables cuantitativas, y el test de McNemar para las cualitativas.

Se realizará un análisis bivalente comparativo Inter.-grupos de las variables consideradas de resultado. La estrategia de análisis seleccionada será por intención de tratar. Se usarán igualmente test de contraste de hipótesis, esencialmente los test de ji cuadrado, test de Student o pruebas no paramétricas en su defecto. Finalmente se analizarán los efectos de interacción entre las opciones por medio de un test de Anova.

### **Limitaciones del estudio**

La imposibilidad de un estudio a doble ciego, que nos daría un nivel óptimo de Evidencia Científica Grado I. La naturaleza de las intervenciones en Fisioterapia lo imposibilitan. Al ser evidente para el paciente el tipo de intervención que se va a realizar proponemos un estudio donde el enmascaramiento este en la evaluación de la respuesta.

### **Cronograma.**

El estudio tendrá una duración de dos años, estableciéndose las siguientes actuaciones:

- Primer año
  - a. Elaboración del protocolo de recogida de información.

- b. Captación de la población de estudio por parte del médico del Servicio de Rehabilitación.
  - c. Informar a los pacientes del estudio y recoger firma del consentimiento informado.
  - d. Selección y aleatorización de los pacientes con asignación de códigos.
  - e. Valoración inicial y tratamiento de los pacientes.
  - f. Valoración final a tiempo cero, a los tres meses y a los seis meses.
  - g. Primeros resultados a corto y a medio plazo.
- Segundo año
    - a. Valoración final del estudio al año de la intervención.
    - b. Recogida de datos a largo plazo.
    - c. Extracción de conclusiones finales y elaboración de informes.
    - d. Inicio de la difusión de los resultados en publicaciones.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez Garcia MA, Perpiñá M, Román P, Soler JJ. Consistencia interna y validez de la versión española del St. George's Respiratory Questionnaire para uso en pacientes afectados de bronquiectasias clínicamente estables. Arch Bronconeumol. 2005;41:110-7.
2. Ferrer M, Alonso J, Prieto L, Plaza V, Monsó E, Marrades R, et al. Validity and reliability of the St George's Respiratory Questionnaire after adaptation to a different language and culture: the Spanish example. Eur Respir J. 1996; 9: 1160-6.
3. Borg GAV. Psychophysical basis of perceived exertion. Med Sci Sports Exerc. 1982; 14:377-81.
4. ATS statement. Guidelines for the six -minute walk test. Am J Respir Crit Care Med. 2002; 166:111-7.
5. Van Stel HF, Bogaard JM, Rijssenbeek LH, Colland VT. Multivariable assessment of the 6 -min walking test in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med. 2001; 163: 1567-1.
6. Naidich DP, McCauley DI, Khouri NF, Stitik PP, Siegalman SS. Computer tomography of bronchiectasis. J Comput Assist Tomogr. 1982;6:437-44.
7. Prior JA. Técnica de espiración forzada. En: Pryor JA, Cuidados respiratorios. Barcelona: Masson -Salvat; 1993. p.75-95.

8. Intrapulmonary percussive ventilation in acute exacerbations of COPD patients with mild respiratory acidosis: a randomised controlled trial. Disponible en: <http://ccforum.com/content/R3 82>.
9. G Reychler. Comparison of lung deposition in two types of nebulization. intrapulmonary percussive ventilation vs jet nebulization. Chest. 2004; 125:502-08.
10. Esquinas Rodriguez A, Gómez Grande ML, Rios Cortés AT, Van Loey C. Indicaciones de los sistemas de percusión IMPII en cuidados críticos. .Cuidados respiratorios y tecnologías aplicadas. 2003; (1): 5-22.
11. Sociedad Española de Patología Respiratoria. Recomendaciones SEPAR: Normativa para la respiración forzada. Barcelona: Doyma; 1985.
12. Sociedad Española de Patología Respiratoria. Recomendaciones para afectados. Barcelona: Doyma; 1987.

Recibido: 23 junio 2009.

Aceptado: 5 julio 2009.