

Eficacia de la fisioterapia respiratoria preoperatoria en la prevención de complicaciones pulmonares en cirugía cardíaca pediátrica

Rosario Frutos de Frutos

Universidad Complutense de Madrid – Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Ciudad Universitaria, s/n.28040 Madrid
charofrutos@telefonica.net

Tutoras

**María de los Ángeles Atín Arratibel
Raquel Valero Alcaide**

Universidad Complutense de Madrid – Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología
Ciudad Universitaria, s/n.28040 Madrid
matin@enf.ucm.es rvalero@med.ucm.es

Resumen: Objetivo general. Evaluar la eficacia de la fisioterapia respiratoria preoperatoria y postoperatoria para prevenir las complicaciones pulmonares después de la cirugía cardíaca pediátrica, comparándola con la realización únicamente de fisioterapia postoperatoria. Metodología: 1. Hipótesis del trabajo: La fisioterapia respiratoria preoperatoria previene complicaciones pulmonares en la cirugía cardíaca pediátrica. 2. Diseño: estudio experimental prospectivo de dos ramas en paralelo con evaluación ciega de las variables respuesta. 3. Selección de la población de estudio: aleatoriamente entre las historias clínicas de los niños que han acudido a la unidad de cirugía cardíaca del H.Universitario 12 de Octubre para ser intervenidos por enfermedad cardíaca congénita de 2 a 6 años. Se seleccionaron 276 niños que se agruparon aleatoriamente en dos grupos. 4. Proceso: En los pacientes seleccionados se valoraron las siguientes variables: los volúmenes y capacidades pulmonares, incidencia de atelectasias, neumonía, tolerancia al ejercicio y de calidad de vida a través de test validados, tanto en el grupo control como en el grupo de intervención. 5. Análisis: Grupo intervención, evaluación 4 días antes de la cirugía y en ambos grupos en el periodo postoperatorio a las 24 horas, en la estancia en UCI y el día del alta hospitalaria.

Palabras clave: Pulmones-Fisioterapia. Cuidados preoperatorios. Corazón-Cirugía en niños. Atelectasia

Abstract: Objective. To evaluate the effectiveness of preoperative and postoperative chest physiotherapy to prevent pulmonary complications after pediatric cardiac surgery compared with the completion of postoperative physical therapy alone.

Methodology: 1. working hypothesis: The preoperative respiratory physiotherapy prevents pulmonary complications in pediatric cardiac surgery. 2. Design: Prospective experimental study of two parallel paths with blinded evaluation of the response variables. 3.- Selection of patients: random from the medical records of children who have gone to the cardiac surgery unit H. Universitario 12 de Octubre for surgery for congenital heart disease 2-6 years. 276 Children who will be selected randomly grouped into two groups. 4. Process: In selected patients following variables were evaluated: lung volumes and capacities, incidence of atelectasis, pneumonia, exercise tolerance and quality of life through validated test, both in the control group as in group intervention. 5. Analysis: Group intervention, evaluation, four days before surgery and in both groups in the postoperative period after 24 hours of ICU stay and the day of discharge.

Keywords: Lung-Physical therapy. Pediatric cardiac surgery. Atelectasis. Preoperative care

INTRODUCCIÓN

La cardiopatía congénita se define como una anomalía en la estructura y/o función del corazón en el recién nacido, establecida durante la gestación y resultante de un desarrollo embrionario alterado aproximadamente entre la 3ª y 10ª semana de gestación. No existe predominio de sexo, excepto en alguna cardiopatía específica como la transposición de las grandes arterias en la que la relación hombre: mujer es de (3:1). La etiología todavía no es clara en muchas de las cardiopatías, y se consideran tres causas principales: genética, factores ambientales y multifactorial^(1,2).

Según protocolo del año 2008 de Epidemiología de las Cardiopatías Congénitas, los defectos cardiacos son las malformaciones congénitas más frecuentes, con una incidencia que se ha estimado entre el 4 y el 12 por mil recién nacidos vivos, según distintos autores⁽³⁾.

Del total de niños que presentan una cardiopatía congénita, cerca de la mitad van a ser sintomáticos durante el primer año de vida. En la actualidad, el diagnóstico se hace durante el embarazo o en las primeras semanas de vida con ecocardiografía 2D Doppler, permitiendo identificar alteraciones anatómicas complejas, sino también anomalías con escasa o nula sintomatología, sobre todo en la edad pediátrica, las cuales podían pasar inadvertidas con facilidad y que previamente requerían la práctica de un cateterismo cardíaco⁽⁴⁾.

Desde que, en el año 1939, Robert Gros realizó la primera intervención quirúrgica de un paciente con cardiopatía congénita (CC) y en 1951 se comenzó a utilizar por primera vez en seres humanos la circulación extracorpórea⁽⁵⁾, estas patologías han cobrado gran importancia para la medicina y la salud pública. Entre las

características que denotan su importancia se identifica, el incremento de su incidencia en las últimas décadas, ser las malformaciones congénitas más frecuentes, el progreso alcanzado en el diagnóstico y tratamiento de estos problemas⁽⁶⁾.

La supervivencia de estos niños ha aumentado gracias a los avances del diagnóstico precoz y de las técnicas quirúrgicas. Hoy en día, es posible intervenir en las primeras semanas y mejorar la esperanza de vida de estos lactantes, en consecuencia, gracias a los avances de la cirugía cardíaca, ha aumentado el número de cardiopatas adolescentes y/o adultos con una anomalía congénita muchas veces con capacidad evolutiva. En el estudio de Martínez Olorón et al.⁽⁷⁾ queda reflejado que un porcentaje no despreciable de pacientes, que a pesar de una cirugía o cateterismo intervencionista, los resultados obtenidos son regulares (10,8%) o malos (9%).

Teniendo en cuenta que el 62% puede presentar alguna lesión residual, la cual en los primeros años postcirugía, tenga nula o escasa repercusión funcional, pero su posible capacidad evolutiva puede conducir a que en un futuro necesiten tratamiento tanto médico como quirúrgico de nuevo. No son enfermos totalmente curados por lo que necesitan un control periódico⁽⁷⁾.

Las mejores técnicas quirúrgicas han hecho posible corregir cardiopatías congénitas de complejidad creciente, como comunicaciones interventriculares, tetralogías de Fallot y otras cardiopatías más complejas. Hasta la década de los 60 no se realizaban operaciones a corazón abierto a pacientes menores de cinco años, porque era inviable tecnológicamente y la alta mortalidad lo desaconsejaba. En la actualidad en la mayoría de los casos, el tratamiento quirúrgico es necesario, con la corrección total o paliativa⁽⁸⁾.

Todos estos avances han contribuido a una evolución en los recursos terapéuticos y en los cuidados, incrementándose considerablemente en los últimos nueve años las expectativas de vida de los niños que sufren una cardiopatía y por tanto la mejoría en su calidad de vida.

Las tasas más altas de mortalidad se dan en los grupos con más riesgos que son los pacientes que presentan cardiopatías más complejas debido a que la reparación quirúrgica, requiere una mayor duración de la cirugía cardíaca extracorpórea y a la isquemia miocárdica^(9,10). Entre las causas más comunes de mortalidad se pueden destacar el síndrome de bajo gasto cardíaco 48% seguida del 11% de infecciones pulmonares^(11,12).

Durante el acto quirúrgico la exposición a la hipotermia y la circulación extracorpórea (CEC) afecta negativamente a la función pulmonar. La mayoría de los estudios revelan que los aumentos en el flujo sanguíneo pulmonar (FSP) y la presión arterial pulmonar (PAP) se asocian tanto con la distensibilidad pulmonar disminuida y aumento de resistencia de vía aérea⁽¹³⁾.

La cirugía cardiaca se asocia con la presencia de complicaciones pulmonares postoperatorias (PC), definida como cualquier anomalía pulmonar que se produce durante el postoperatorio y que ocasiona un trastorno clínicamente relevante, afectando negativamente a la evolución del paciente. Las vías de acceso quirúrgicas más perjudiciales son las paredes de las regiones torácica y supraumbilical.

Las secuelas de estas intervenciones son frecuentes: afectan según autores alrededor del 40%. En el periodo postoperatorio la función pulmonar se modifica, sistemáticamente. La recuperación de una función pulmonar normal puede costar días e incluso semanas⁽¹⁴⁾. Según el estudio de Felcar et al.⁽¹⁵⁾ las complicaciones observadas fueron: atelectasia, neumonía, derrame pleural, neumotórax, quilotórax, hipertensión pulmonar, hemorragia pulmonar y parálisis diafragmática, siendo la atelectasia y la neumonía las que se dieron con mayor frecuencia.

La atelectasia es la complicación más frecuente en el postoperatorio de cirugía cardiaca, responsable del síndrome restrictivo. Se define como el colapso de una región determinada del parénquima pulmonar⁽¹⁶⁾. La causa de la atelectasia es compleja.

Presentándose en la mayoría de los pacientes durante el periodo perioperatorio. En esta fase el paciente puede sufrir hipoventilación alveolar con alteración en la distribución aérea e hipoxemia.

Esta hipoventilación alveolar puede deberse a tres causas, primera a un origen central por la anestesia o analgesia, en segundo lugar de origen periférico por el dolor y la fatiga muscular, o bien por ultimo por la restricción ventilatoria quirúrgica, por la paresia diafragmática o atelectasia.

La anestesia general provoca una depresión de la actividad refleja, una disminución de la ventilación, un aumento de las secreciones bronquiales y es la principal causa de hipoxemia. La disminución de la oxigenación afecta a varias funciones respiratorias: el paciente sufre un incremento de la frecuencia respiratoria, adopta una respiración superficial costal, aumentando la resistencia vascular pulmonar y disminuyendo la compliancia. También se acompaña de una reducción del aclaramiento mucociliar, favoreciendo la colonización bacteriana. Los efectos adversos de la atelectasia influyen en la recuperación del paciente y en el tiempo de la extubación⁽¹⁷⁾.

La hipoxemia arterial y el aumento de shunt intrapulmonar (debido a la atelectasia) han demostrado según Stayer et al.⁽¹⁸⁾ que las alteraciones en la función pulmonar se encuentran con más frecuencia y son más pronunciadas en los pacientes después de la cirugía de bypass cardiopulmonar, por cambios en la mecánica respiratoria⁽¹⁸⁾.

Estas complicaciones alargan la estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP), aumentando la asistencia sanitaria y los costos en la salud⁽¹⁹⁾.

La ventilación mecánica es necesaria para la mayoría de los niños en el postoperatorio de cirugía cardíaca. Sin embargo, puede producir repercusión hemodinámica y aumentar el riesgo de infección nosocomial. Si esta situación se prolonga, conlleva mayor morbimortalidad. Algunos pacientes con cardiopatías con circulación univentricular sometidos a cirugía de Glenn y Fontan se benefician mucho de la respiración espontánea, ya que la ventilación mecánica disminuye el retorno venoso pasivo a los pulmones⁽²⁰⁾.

Los factores de riesgo que pueden influir en las complicaciones pulmonares son la disfunción diafragmática, distensión abdominal, sedación, alteraciones de la pared torácica, derrame pleural y dolor⁽²¹⁾.

La neumonía es una de las causas frecuentes de infección en el postoperatorio y se considera una causa importante de morbilidad y mortalidad en estos pacientes. En los estudios de Tan et al.⁽²²⁾ encontraron que el 21,5% de 311 niños con cardiopatía congénita que fueron sometidos a corrección quirúrgica adquirieron neumonía nosocomial.

FISIOTERAPIA PRE Y POSTOPERATORIA

El objetivo primordial de la fisioterapia respiratoria en estos pacientes es ayudarles a eliminar secreciones, mejorar por tanto la ventilación, disminuir las resistencias respiratorias, corrigiendo las alteraciones en la ventilación/perfusión y disminuyendo la actividad proteolítica de las secreciones. Esto redundara en la mejoría de la capacidad funcional, retardo en el deterioro de la función pulmonar y mejora de su calidad de vida.

La fisioterapia respiratoria está indicada en el pre y postoperatorio de la cirugía cardíaca pediátrica para reducir el riesgo de complicaciones pulmonares (retención de secreciones, atelectasia, neumonía, otras...), así como para tratar las complicaciones que puedan afectar al sistema respiratorio, pudiendo conseguir una ventilación adecuada y una extubación con éxito⁽²³⁾.

Los ejercicios respiratorios son un factor clave en la prevención y tratamiento de las complicaciones pulmonares postoperatorias. La limpieza bronquial y las maniobras físicas para recuperar el síndrome restrictivo que en la mayoría de los casos está presente.

En el periodo preoperatorio utiliza técnicas de reexpansión pulmonar e incentivación de los músculos respiratorios. Es muy importante la labor de orientación

a los padres sobre la importancia y los beneficios que la fisioterapia puede aportar a sus hijos.

El entrenamiento preoperatorio es necesario porque conocer los ejercicios que van a realizar en el postoperatorio, les va a aportar un reentrenamiento muscular, permitiendo una ejecución inmediata y una adaptación rápida a los ejercicios respiratorios después de la intervención⁽²⁴⁾.

Las técnicas de fisioterapia utilizadas en el periodo postoperatorio incluyen: vibraciones y presiones en la pared torácica, hiperinsuflación manual, maniobras de reexpansión torácica, higiene de la vía aérea, así como movilización y aceleración del flujo espiratorio^(25,26).

Felcar et al.⁽²⁷⁾ realizaron un estudio en 141 niños con cardiopatía congénita, de edades que oscilaban entre un día a seis años, divididos aleatoriamente en dos grupos. Mientras que uno de los grupos recibió fisioterapia en el pre y postoperatorio, el otro sólo recibió tratamiento de fisioterapia respiratoria después de la operación. El estudio obtuvo una diferencia estadísticamente significativa respecto a la presencia de complicaciones pulmonares siendo más frecuente en el grupo sometido a fisioterapia sólo después de la operación.

Por otra parte, cuando la presencia de complicaciones pulmonares se asoció con otras complicaciones en cuanto al tiempo de estancia hospitalaria, tales como sepsis, neumotórax, derrame pleural y otros, el grupo que recibió fisioterapia antes y después de la cirugía mostraron un riesgo menor de desarrollar dichas complicaciones. Estos hallazgos demuestran la importancia de la acción preventiva de la fisioterapia en el preoperatorio.

Campos et al.⁽²⁸⁾ analizaron el efecto del aumento del flujo espiratorio (IEF) en la frecuencia cardiaca, respiratoria y la saturación de oxígeno en 48 niños con diagnóstico de neumonía. Las variables fueron evaluadas antes del tratamiento, durante los primeros minutos y el quinto día después de la fisioterapia. Los autores encontraron un aumento en la saturación de oxígeno y una reducción en la frecuencia cardiaca y respiratoria después de la intervención con las técnicas de IEF, concluyeron que esta técnica de fisioterapia de higiene bronquial es eficaz para mejorar la función pulmonar.

Aunque la fisioterapia respiratoria es ampliamente utilizada para prevenir complicaciones pulmonares en el postoperatorio⁽²⁹⁾, existen pocos estudios que lo evidencien y tampoco hay estudios que nos hablen de los beneficios de la efectividad de la fisioterapia en el preoperatorio para prevenir las complicaciones pulmonares.

En el estudio de Main et al.⁽³⁰⁾ compararon en el periodo postoperatorio, la eficacia de la aspiración con las técnicas de fisioterapia respiratoria (vibración manual, percusión, compresión, la hiperinflación manual, posicionamiento y drenaje postural) en 83 pacientes con una edad de 9 meses. Los parámetros respiratorios, se midieron

antes y después del tratamiento. Se evaluó que la fisioterapia tiende a producir mejoras en el volumen corriente espiratorio, la distensibilidad pulmonar y resistencia pulmonar.

Según Kavanagh⁽³¹⁾ en el tratamiento de la atelectasia es necesaria la fisioterapia y se ha observado que existe una mejoría en la capacidad ventilatoria, aumenta el diámetro de las vías respiratorias, evita el colapso alveolar, facilita la expansión pulmonar de las vías respiratorias periféricas y ayuda a desprender las secreciones.

Si bien en la mayoría de los estudios revisados en las búsquedas bibliográficas a través de Medline, Embase, CINAHL y Cochrane, falta evidencia en cuanto a si la fisioterapia respiratoria preoperatorio previene las complicaciones pulmonares después de la cirugía cardíaca pediátrica⁽³²⁾. Sin embargo existe evidencia y es más destacable en adultos y en otros tipos de cirugía como la abdominal^(33,34).

La demostración de la efectividad de una determinada técnica de fisioterapia presenta bastantes dificultades. Por un lado su comparación frente al no tratamiento conlleva problemas éticos indudables. Muchas técnicas se combinan entre si, por ejemplo vibraciones y las respiraciones profundas, por lo que es difícil su comparación, otro problema que existe es la medida de los resultados en los que existen factores que pueden interferir.

En 2005, Westerhal et al.⁽³⁵⁾ encontraron en su estudio que la fisioterapia preoperatorio, incluidos los ejercicios de respiración profunda, redujo significativamente la atelectasia y mejoro la espirometría en comparación con un tratamiento sin instrucciones sobre los ejercicios respiratorios después de la cirugía.

Actualmente la fisioterapia respiratoria postoperatoria está incluida en el protocolo de cirugía cardíaca pediátrica y es considerada como un elemento importante en el plan de cuidados contribuyendo a un mejor pronóstico de los pacientes sometidos a este tipo de cirugía cardíaca.

Guiándonos por las recomendaciones de la bibliografía revisada y con el interés de aumentar los conocimientos y demostrara los beneficios que la fisioterapia respiratoria preoperatoria aporta en la recuperación de estos pacientes se decide realizar el siguiente estudio.

Los niños/niñas después de la cirugía cardíaca se encuentran en un entorno extraño en la UCIP y reconocer al fisioterapeuta que les trato en el preoperatorio, les va a facilitar el que estén más tranquilos, toleren y colaboren mejor en el tratamiento postoperatorio.

En el Hospital Universitario 12 de Octubre se está llevando a cabo el plan de humanización hospitalario y los padres tienen una labor fundamental en el cuidado de

sus hijos. Dentro de esos cuidados se les adiestra para que participen en las técnicas de fisioterapia respiratoria a sus hijos que deberán continuar en su domicilio.

Este proyecto pretende conocer si el tratamiento con fisioterapia respiratoria preoperatoria es beneficioso en niños que van a ser sometidos a una intervención de cirugía cardíaca ya que el protocolo que se realiza en la actualidad solo contempla el tratamiento postoperatorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hoffman JI, Kaplan S. The incidence of congenital heart disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002; 39(12):1890-900.
2. Hoffman JI, Kaplan S, Libershon RR. Prevalence of congenital heart disease. *Am Heart J.* 2004;147(3):425-39.
3. Harris JA, Francannet C, Pradat P, Robert E. The epidemiology of cardiovascular defects, part 2: a study based on data from three large registries of congenital malformations. *Pediatr Cardiol.* 2003; 24(3):222-35.
4. Gondi S, Dokainish H. Right ventricular tissue Doppler and strain imaging: ready for clinical use? *Echocardiography.* 2007; 24(5):522-32.
5. Gibbon JH. Development of the artificial heart and lung extracorporeal blood circuit. *JAMA.* 1968;206(9):1983-6.
6. Subirana MT. Cardiopatías congénitas: presente y futuro. *Rev Esp Cardiol.* 2005; 58(12):1381-4.
7. Martínez OP, Romero IC, Alzina de Aguilar V. Incidencia de las cardiopatías congénitas en Navarra (1989-1998). *Rev Esp Cardiol.* 2005; 58(12):1428-34.
8. Undern-Sternberg BS, Petak F, Saudan S, Pellegrini M, Erb TO, Habre W. Effect of cardiopulmonary bypass and aortic clamping on functional residual capacity and ventilation distribution in children. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007; 134(5):1193-8.
9. Andrejaitiene J, Sirvinskas E, Bolys R. The influence of cardiopulmonary bypass on respiratory dysfunction in early postoperative period. *Medicina (Kaunas).* 2004;40 (1):7-12.
10. Silva ZM, Perez A, Pinzon AD, Ricachinewsky CP, Rech DR, Lukrafka JL, et al. Fatores associados ao insucesso do desmame ventilatório de crianças

submetidas a cirugía cardíaca pediátrica. Rev Bras Cir Cardiovasc. 2008;23(4):501-6.

11. Spiegelhalter DJ. Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data. BMJ. 2002;324(7332):261-3.
12. Camí MTG, García IJ, Ayala UM. Infección nosocomial en postoperados de cirugía cardíaca. Na Pediatr (Barc). 2008; 69(1):34-8.
13. Manrique AM, Feingold B, Di Filippo S, Orr R, Kuch BA, Munoz R. Extubation after cardiothoracic surgery in neonates, children, and young adults: one year of institutional experience. Pediatr Crit Care Med. 2007;8(6):552-5.
14. Weissman C: Pulmonary complications after cardiac surgery. Semin Cardiothoracic Vasc Anesth. 2004;8(3):185-211.
15. Duggan M, Kavanagh BP. Pulmonary atelectasis: a pathogenic perioperative entity. Anesthesiology 2005;102(4):838-54.
16. Carrel TP, Eisinger E, Vogt M, Turina MI. Pneumonia after cardiac surgery is predictable by tracheal aspirates but cannot be prevented by prolonged antibiotic prophylaxis. Ann Thorac Surg. 2001;72(1):143-8.
17. Brown KL, Ridout DA, Goldman AP, Hoskote A, Penny DJ. Risk factors for long intensive care unit stay after cardiopulmonary bypass in children. Crit Care Med. 2003; 31(1):28-33.
18. Stayer AS, Diaz LK, East DL, Gouvion JN, Vencill TL, Mckenzie ED, et al. Changes in respiratory mechanics among infants undergoing heart surgery. Anesth Analg. 2004; 98(1):49-55.
19. Ben-Abraham R, Frati Q, Mishali D, Yulia F, Vardi A, Barzilay Z, et al. Predictors for mortality after prolonged mechanical ventilation after cardiac surgery in children. J Crit Care. 2002;17 (4):235-9.
20. Boethig D, Jenkins KJ, Hecker H, Thies WR, Breyman T. The RACHS-1 risk categories reflect mortality and length of hospital stay in a large German pediatric cardiac surgery population. Eur J Cardiothorac Surg. 2004;26(1):12-7.
21. Spiegelhalter DJ. Mortality and volume of cases in paediatric cardiac surgery: retrospective study based on routinely collected data. BMJ. 2002;324(7332):261-3.

22. Tan L, Sun X, Zhu X, Zhang Z, Li J, Shu Q. Epidemiology of nosocomial pneumonia infants after cardiac surgery. *Chest*. 2004;125(2):410-7.
23. Argent AC, Morrow BM. What does chest physiotherapy do to sick infants and children? *Intensive Care Med*. 2004;30(6):1014-6.
24. Brasher PA, McClelland KH, Denehy L, Story I. Does removal of deep breathing exercises from physiotherapy program including pre-operative education and early mobilization after cardiac surgery alter patient outcomes? *Aust J Physiother*. 2003; 49(3):165-73.
25. Balachandran A, Shivbalan S, Thangavelu S. Chest physiotherapy in pediatric practice. *Indian Pediatrics*. 2005;42(6):559-68.
26. Nicolau CM, Lahóz AL. Fisioterapia respiratória em terapia intensiva pediátrica e neonatal: uma revisão baseada em evidências. *Pediatria*. 2007;29(3): 216-21.
27. Felcar, JM.Guitti JC, Marson AC, Cardoso JR. Preoperative physiotherapy in prevention of pulmonary complications in pediatric cardiac surgery. *Rev Bras cir Cardiovasc*. 2008;23(3):383-8.
28. Campos RS, Couto MDC, Albuquerque CLR, Siqueira AAF, Abril LC. Efeito do aumento expiratório ativo-assistido em crianças com pneumonia. *Arq Med ABC*. 2007; 32(2):38-41.
29. Mendes RG, Cunha FV, Di Lorenzo VAP, Catai AM, Borghi-Silva. A. The influence of physical therapy intervention techniques and continuous positive airway pressure (CPAP) following cardiac surgery. *Rev Bras Fisioter*. 2005;9(3): 297-303.
30. Main E, Castle R, Newham D, Stocks J. Respiratory physiotherapy vs. suction: the effects on respiratory function in ventilated infants and children. *Intensive Care Med*. 2004;30(6):1144-51.
31. Kavanagh BP. Perioperative atelectasis. *Minerva Anesthesiol*. 2008;74(6):285-7.
32. Pasquina P, Tramer MR, Granier JM, Walder B. Respiratory physiotherapy to prevent pulmonary complications after abdominal surgery: a systematic review. 2006; 130(6):1887-99.
33. Guimaraes MM, El Dib R, Smith AF, Matos D. Incentive spirometry for prevention of postoperative pulmonary complications in upper abdominal surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; 8(3):CD006058.

34. Ntoumenopoulos G, Presneill JJ, McElholum M, Cade JF. Chest physiotherapy for the prevention of ventilator-associated pneumonia. *Intensive Care Med.* 2002; 28(7):850-6.
35. Westerdahl E, Lindmark B, Eriksson T, Friberg O, Hedenstierna G, Tenling A. Deepbreathing exercises reduce atelectasis and improve pulmonary function after coronary artery bypass surgery. *Chest.* 2005;128(5):3482-3488.

HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual

Los niños intervenidos de cardiopatía congénita y tratados mediante fisioterapia respiratoria preoperatoria tienen menos complicaciones respiratorias que aquellos que solo realizan la fisioterapia respiratoria postoperatoria. Si los niños fuesen tratados antes de ser intervenidos quirúrgicamente y los padres conociesen los ejercicios respiratorios desde antes de la intervención quirúrgica, probablemente les costaría menos tiempo participar activamente en su recuperación tras la intervención quirúrgica.

Hipótesis operativa

Hipótesis nula

La frecuencia de complicaciones pulmonares es similar cuando hay intervención con fisioterapia respiratoria preoperatoria que cuando no existe esta intervención en la cirugía cardíaca pediátrica.

Hipótesis alternativa

Las complicaciones pulmonares en la cirugía cardíaca pediátrica disminuyen con la intervención de fisioterapia respiratoria preoperatoria.

OBJETIVOS

Objetivo general

Valorar la efectividad de la intervención con fisioterapia respiratoria preoperatoria y postoperatoria en la prevención e incidencia de complicaciones pulmonares en la cirugía cardíaca comparándola con solo la intervención de fisioterapia respiratoria postoperatoria en niños de 2 a 6 años.

Objetivos específicos

- Analizar la respuesta al tratamiento de fisioterapia respiratoria en el pre y postoperatorio en cuanto a la SatO₂ comparando ambos grupos mediante pulsioxímetro.
- Comparar la fatiga de los músculos respiratorios mediante escala de disnea Wood Downes modificada en ambos grupos.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Diseño

Estudio experimental prospectivo de dos ramas en paralelo. Se crearán dos grupos de tratamiento comparando dos tipos de intervención con fisioterapia respiratoria: uno con fisioterapia respiratoria pre y postoperatoria y otro solo con fisioterapia respiratoria postoperatoria en pacientes pediátricos de 2 a 6 años.

Sujetos de estudio

La población de referencia a la que se pretende estudiar son los niños de 2 a 6 años que acuden a la unidad de Rehabilitación Infantil del H. Universitario 12 de Octubre de Madrid, derivados del Servicio de Cirugía Cardíaca, diagnosticados de cardiopatía congénita para ser intervenidos quirúrgicamente y que cumplan los siguientes criterios de elegibilidad.

Criterios de Inclusión

- Serán niños y niñas, con un rango de edad de 2 a 6 años, diagnosticados de cardiopatía congénita, para ser intervenidos quirúrgicamente.
- Pacientes operados de cardiopatía congénita.
- Pacientes hemodinámicamente estables.

Criterios de exclusión

- Pacientes operados de cardiopatía congénita asociado a otras patologías.
- Pacientes operados de cirugía de urgencia.
- La no aceptación del consentimiento informado por padres o tutores.

- Pacientes con infección respiratoria o atelectasia antes de la cirugía.

Intervención

1. Rama (Grupo intervención) con fisioterapia respiratoria pre y postoperatoria

Fisioterapia respiratoria preoperatoria

Se realizarán ejercicios respiratorios encaminados a mejorar la capacidad pulmonar previa a la cirugía durante 4 días.

Se realizarán ejercicios respiratorios⁽¹⁾ consistentes en:

- Técnicas inspiratorias activas y pasivas. Se realizarán 10 o 20 ciclos, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia
 - ✓ Control diafragmático 10 ciclos respiratorios
 - ✓ Control torácico 10 ciclos respiratorios
- Técnicas espiratorias lentas activas y pasivas (vibraciones y presiones torácicas). Se realizarán 10 o 20 espiraciones dependiendo de la tolerancia del niño.
- Vibraciones o presiones torácicas en el momento espiratorio 10 ciclos.
 - ✓ Dar pautas de orientación a los padres a cerca de la importancia de la fisioterapia pre y postoperatoria así como de los efectos beneficiosos de la misma.

Fisioterapia respiratoria postoperatoria

Se realizarán ejercicios respiratorios⁽¹⁾ consistentes en:

- Técnicas inspiratorias activas y pasivas. Se realizarán 10 o 20 ciclos, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia.
 - ✓ Control diafragmático 10 ciclos respiratorios.
 - ✓ Control torácico 10 ciclos respiratorios.
- Técnicas espiratorias lentas activas y pasivas. Se realizarán 10 o 20 espiraciones dependiendo de la tolerancia del niño.
- Vibraciones o presiones torácicas en el momento espiratorio 10 veces.
 - ✓ Higiene bronquial (aspiración de secreciones).

- ✓ Cambios posturales.
- ✓ Movilizaciones de los cuatro miembros activos y pasivos.
- ✓ Dar pautas de orientación a los padres sobre cómo realizar los ejercicios.

2.- Rama (Grupo control) tratamiento con fisioterapia respiratoria postoperatoria:

Se realizarán ejercicios respiratorios⁽¹⁾ consistentes en:

- Técnicas inspiratorias activas y pasivas. Se realizarán 10 o 20 ciclos, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia.
 - ✓ Control diafragmático 10 ciclos respiratorios.
 - ✓ Control torácico 10 ciclos respiratorios.
- Técnicas espiratorias lentas activas y pasivas. Se realizarán 10 o 20 espiraciones dependiendo de la tolerancia del niño.
- Vibraciones o presiones torácicas en el momento espiratorio 10 veces.
 - ✓ Higiene bronquial (aspiración de secreciones).
 - ✓ Cambios posturales.
 - ✓ Movilizaciones de los cuatro miembros activos y pasivos.
 - ✓ Dar pautas de orientación a los padres sobre cómo realizar los ejercicios

Las técnicas que se utilizarán en el postoperatorio serán igual a los dos grupos.

Se realizarán dos sesiones diarias mañana y tarde de 15 minutos de duración.

Se comenzará el tratamiento postoperatorio a las 24h de la cirugía cardíaca en la UCI pediátrica, previa prescripción facultativa. Todos los ejercicios se realizaron dos veces al día, durante 15 minutos.

Selección de la población

Utilización de sistemas de aleatorización⁽²⁾:

Se realizará mediante tablas de números aleatorios entre los niños de 2 a 6 años que estén pendientes de cirugía cardíaca en el H. Universitario 12 de Octubre.

Enmascaramiento: Selección de profesionales

- Evaluación ciega. Las evaluaciones serán realizadas por un fisioterapeuta independiente con formación en la evaluación y tratamiento de estos pacientes
- No podrá participar en los tratamientos ni tendrá conocimiento del grupo al que pertenece cada paciente.
- Se ocultara la asignación de los niños a los grupos mediante sobre cerrado.
- Los sobres serán abiertos por un profesional independiente del estudio quien declarara a qué grupo están asignados los pacientes. Grupo1 (intervención), recibirá el tratamiento pre y postoperatorio de fisioterapia y Grupo2 (control), recibirá el tratamiento postoperatorio.

Estimación del tamaño muestral

Determinación del tamaño muestral a través del programa Granmo⁽³⁾.

El estudio se propone con un nivel de significación estadístico (error α) del 5% y una potencia estadística ($1-\beta$) del 95%, por lo que precisaría un tamaño muestral por grupos de 30 pacientes.

Variable dependiente principal

Desarrollo de complicaciones pulmonares (atelectasia, neumonía) en ambos grupos mediante auscultación y radiografía de tórax⁽⁴⁾ que se tomara durante la fase preoperatoria, así como inmediatamente después de la cirugía en la unidad de cuidados intensivos, que será valorada por un radiólogo, según protocolo de cirugía cardiaca.

La radiografía de tórax es una prueba para el examen de diagnóstico por rayos X más comúnmente realizado, genera imágenes del corazón, los pulmones, las vías respiratorias, los vasos sanguíneos, los huesos de la columna y el tórax. Es un método no invasivo que ayuda a los médicos a diagnosticar (variable categórica si/no).

Variables dependientes secundarias

Saturación de oxígeno (SatO₂). Mediante pulsioxímetro⁽⁵⁾ validado y calibrado (variable cuantitativa continua) La determinación de la saturación de oxihemoglobina se realizó mediante un pulsioxímetro Nanox 2 que obtiene sus valores por el método espectrofotométrico habitual. Se anotaron adecuadamente las fuentes de error más conocidas a priori, tanto las derivadas de la mala calidad de la lectura (pulso insuficiente, piel coloreada, etc.) como las atribuibles a la coexistencia de hemoglobina combinada con otros elementos (carboxihemoglobina y metahemoglobina).

Las lecturas se realizaron tras colocar el sensor en el dedo índice de la mano o en un dedo del pie, a continuación se espera a que el pulso este a un ritmo regular y se observa el valor más estable durante un mínimo de 30 segundos.

Disnea: Fatiga de los músculos respiratorios mediante escala de disnea Wood Downes modificada⁽⁶⁾ (variable cuantitativa continua de 0 a 8) Afectación leve: 0 a 3 puntos, afectación moderada: 4 a 5 puntos, c) afectación grave: 6 ó más puntos.

Variables independientes

- Edad (en años, cuantitativa continua).
- Genero (mujer/hombre, cualitativa dicotómica).
- Peso (en Kg., cuantitativa continua).
- Sesiones de fisioterapia recibidas (cuantitativa continua).

La medición del peso se realizará de acuerdo con un protocolo estandarizado, utilizando una balanza bien calibrada con una precisión de ± 100 g.

Métodos de recogida de información e instrumentos de medidas

Recogida de datos

Los datos se recogerán desde el inicio del estudio y hasta la finalización del mismo.

Se realizara a ambos grupos el primer día del tratamiento.

En el Grupo intervención en la primera sesión de fisioterapia, cuando acude el paciente a recibir tratamiento en el preoperatorio. En ambos grupos se recogerán en la UCI Pediátrica a las 24h, después de la intervención quirúrgica, a los cuatro días después de la cirugía y antes del alta hospitalaria.

La recogida de información inicial se recopilara datos sobre las variables demográficas mediante entrevista personal con los padres y de las variables clínicas de la Historia Clínica. Con todos los datos se elaborara la Historia de Fisioterapia.

- Presencia o ausencia de complicaciones pulmonares (atelectasia, neumonía).
- Registro de las constantes vitales: frecuencia respiratoria, frecuencia cardiaca, temperatura^(7,8).
- Registro de saturación de oxígeno (SatO₂).
- Tensión arterial (TA), mediante esfigmomanómetro.

- Disnea: escala de disnea Wood Downes modificada.
- Dolor: mediante escala analógica visual y de caras⁽⁹⁾.
- Tiempo de ventilación mecánica.
- Tiempo de estancia en la UCI.
- Calidad de vida relacionada con la salud de los niños y padres, medida con el cuestionario Test para padres del Dr.Varni⁵. PedsQL. Cuestionario para padres de niños de 2 a 4 años y el cuestionario PedsQLpara niños de 4 a 7 años.
- (variable cualitativa que se trasforma en variable continua)⁽¹⁰⁾.

Será asegurada la confidencialidad de todos los datos.

Instrumentos de medida

Para la exploración de las variables clínicas se usaran instrumentos validados:

- Rx de Tórax, (antero-posterior y lateral).
- Pulsioxímetro.
- Monitor de frecuencias.
- Esfigmomanómetro.
- Termómetro calibrado.
- Escala analógica visual y escala de Wong-Baker.
- Cuestionario calidad de vida pediátrica para padres del Dr.Varni. Pensel.
- Balanza calibrada y validada.

Métodos estadísticos: Evaluación de los resultados

El análisis estadístico de los datos obtenidos en el estudio se realizara con el programa el programa informático SPSS 17.0

Análisis de Datos

El análisis descriptivo se hará de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresan como media y desviación estándar (DE).

Las variables cualitativas se expresan como un valor absoluto y porcentaje, con un intervalo de confianza del 95%. La comparación de medias se realizó mediante la t de Student.

LIMITACIONES AL ESTUDIO

El estudio puede contener defectos en cuanto a la validez interna, principalmente en la presencia de otras variables diferentes al factor de estudio y puede contener un sesgo de información debido a que los instrumentos utilizados no estén correctamente calibrados.

La imposibilidad de realizar un estudio a doble ciego, que nos daría un nivel óptimo de Evidencia Científica Grado I. La naturaleza de las intervenciones en fisioterapia lo imposibilita. 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.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

El proyecto se someterá a la evaluación del Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre para su aprobación según requerimientos para la investigación en humanos recogida en la Declaración de Helsinki y en el informe Belmont.

Hoja de consentimiento informado es imprescindible para la participación en el estudio, siendo necesaria la correcta comprensión de la misma antes de la firma por padres o tutores.

PLAN DE TRABAJO

Procedimiento

Grupo intervención: Fisioterapia respiratoria preoperatorio

Primer día de tratamiento:

- Se informara a los padres o tutores sobre el procedimiento del estudio y su participación en el mismo, presentándoles la hoja de consentimiento informado que deberán firmar si autorizan la participación de su hijo.
- Se informara a los padres sobre la importancia de su cooperación en el tratamiento para garantizar una recuperación rápida del niño.
- Después de la evaluación, el fisioterapeuta les aplicara técnicas de facilitación neuromuscular propioceptiva (FNP) mediante ejercicios respiratorios⁽¹⁰⁾.

- ✓ Técnicas inspiratorias activas y pasivas con 10 ejercicios diafragmáticos y torácicos, que incluirán maniobras de expansión pulmonar en varios niveles (bajo, medio y superior), ejercicios inspiratorios acompasados de las extremidades superiores.
- ✓ Técnicas espiratorias (vibraciones y presiones torácicas).

El fisioterapeuta indicara a los padres la necesidad de repetir la realización de los ejercicios respiratorios a sus hijos 2 veces más al día.

Se realizara la primera evaluación el día de la recepción del paciente.

Grupo intervención: Fisioterapia respiratoria postcirugía.

Protocolo durante su estancia en la UCI pediátrica

La fisioterapia respiratoria se iniciara a las 24h de la cirugía previa prescripción facultativa y si la situación clínica del paciente lo permite.

Se aplicara este tratamiento dos veces al día y con una duración de 15 minutos dependiendo de la tolerancia del niño.

- Técnicas inspiratorias pasivas

Si el paciente se encuentra sedado y con respiración asistida se aplicaran ejercicios de FNP adaptándonos al ritmo respiratorio del paciente.

- Técnicas inspiratorias activas

Se aplicaran cuando el niño pueda colaborar. Se realizaran series de 10 ejercicios de control diafragmático y torácico, que incluirán maniobras de expansión pulmonar en varios niveles (bajo, medio y superior), ejercicios inspiratorios acompasados de las extremidades superiores.

- Técnicas espiratorias. Se realizaran en la fase espiratoria con presiones y vibraciones torácicas.
- Maniobras de tos provocada según tolerancia y necesidad.
- Higiene de las vías aéreas (aspiración de secreciones) después de cada sesión de fisioterapia.
- Cambios posturales cada dos horas.

Se realizara la segunda evaluación al grupo de intervención y la primera al grupo control a las 24h postcirugía.

Fisioterapia respiratoria en planta

El paciente en la mayoría de los casos, se encuentra libre de drenajes y puede deambular facilitando la movilización de secreciones.

- Técnicas inspiratorias activas y pasivas: Control diafragmático torácico 10 o 20 ciclos respiratorios.
- Técnicas espiratorias lentas activas y pasivas (vibraciones y presiones torácicas). Se realizaran 10 o 20 ciclos respiratorios.
- Inspirómetro incentivado (DHD) si el niño es capaz de utilizarlo.
- Higiene bronquial (aspiración de secreciones). Después del tratamiento de fisioterapia.
- Movilizaciones de los cuatro miembros activas y pasivas.
- Dar pautas de orientación a los padres sobre cómo realizar los ejercicios.

Se realizara la evaluación a los cuatro días de la intervención quirúrgica a los dos grupos.

Alta hospitalaria

- Se darán pautas y recomendaciones a los padres sobre los ejercicios respiratorios que deben realizar los niños en el domicilio.

Realización de la última evaluación.

Grupo control tratamiento con fisioterapia respiratoria postoperatorio:

Se realizaran ejercicios respiratorios⁽¹⁾ consistentes en:

- Técnicas inspiratorias activas y pasivas. Se realizaran 10 o 20 ciclos, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia.
 - ✓ Control diafragmático 10 ciclos respiratorios.
 - ✓ Control torácico 10 ciclos respiratorios.
- Técnicas espiratorias lentas activas y pasivas (vibraciones y presiones torácicas). Se realizaran 10 o 20 espiraciones dependiendo de la tolerancia del niño.

- Vibraciones o presiones torácicas en el momento espiratorio 10 veces.
 - ✓ Higiene bronquial (aspiración de secreciones).
 - ✓ Cambios posturales.
 - ✓ Movilizaciones de los cuatro miembros activas y pasivas.
 - ✓ Dar pautas de orientación a los padres sobre cómo realizar los ejercicios.

El equipo de fisioterapeutas, el cirujano y el equipo de médicos que siguieran a los pacientes en el postoperatorio no sabrán quién de los pacientes se habrá sometido a fisioterapia preoperatoria. La evaluación de los resultados clínicos primarios será ocultada al investigador.

Cronograma

Este estudio durara dos años desde 1 de octubre de 2010 al 30 Septiembre de 2012, se hará un seguimiento de todos los pacientes operados de cardiopatía congénita de 2 a 6 años durante su estancia en la UCI pediátrica, observando la incidencia de complicaciones pulmonares sobre todo atelectasias y neumonías. Las valoraciones se harán:

- **Grupo de intervención**

El fisioterapeuta aplicara una sesión de fisioterapia al día durante los cuatro días previos a la cirugía, indicando a los padres la conveniencia de que repitan los ejercicios 2 veces más al día.

Las evaluaciones se realizaran: cuatro días antes de la cirugía, a las 24 horas de la intervención, a los cuatro días postcirugía y al alta hospitalaria.

- **Grupo Control**

Las evaluaciones se realizaran a las 24 horas de la intervención quirúrgica, a los cuatro días postcirugía y al alta hospitalaria.

A ambos grupos se les aplicara el mismo tratamiento de fisioterapia una vez intervenidos.

Los tratamientos se realizarán en ambos grupos dos veces al día durante 15 minutos, desde las 24 horas de la intervención hasta el alta hospitalaria.

Las valoraciones se harán: a las 24 h después de la cirugía, a los cuatro días después de la cirugía y al alta hospitalaria.

El análisis de datos se realizara durante los tres meses posteriores a la recogida de datos.

Las evaluaciones se llevarán a cabo tres valoraciones, por un fisioterapeuta independiente al que realice los tratamientos, deberá estar formado en las técnicas específicas a emplear y valoración de la capacidad pulmonar.

La recepción de los pacientes se realizara durante 18 meses, el resto del tiempo se dedicara al registro de datos y análisis estadístico.

Actividades/Tareas	Centro Ejecutor	Persona responsable y otras involucradas	Primer año (*)	Segundo año (*)	Tercer año (*)
Recogida de datos de los pacientes	H.12 Octubre	Rosario Frutos	Grupo preoperatorio 4 días antes de la intervención Quirúrgica y en ambos grupos a las 24h.postintervención quirúrgica.		
Crear base de datos de cada paciente	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (1)			
Tratamiento de fisioterapia (entrenamiento)	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (2)			
Informatización de datos	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (1)			
Estudio de pacientes en colaboración con el S. Reh. Cardiaca	H.12 Octubre	Cardiólogo (1) Radiólogo pediátrico(1)			
Recogida de datos del estudio	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (3)	Ultimo día de tratamiento a los dos grupos		
Análisis de los resultados	H.12 Octubre	Estadístico (1)			
Valoración de los resultados	H.12 Octubre	Estadístico (1)			
Difusión de los resultados		Rosario Frutos			

BIBLIOGRAFÍA

1. Postiaux G. Fisioterapia respiratoria en el niño. Madrid:McGraw-Hill; 2002.
2. Moher D, Schulz K F, Altman DG. La Declaración CONSORT: Recomendaciones revisadas para mejorar la calidad de los informes de ensayos aleatorizados de grupos paralelos. Lancet. 2001;357(9263):1191 – 1194.
3. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, San F. Estimación del Tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. Med Clin (Barc). 1998;111(7):267-76.
4. Kim YW, Donnelly LF. Round pneumonia: imaging findings in a large series of children. Pediatr Radiol. 2007;37(12):1235-40.
5. Molina F, Palacio ME. Pulsioximetría. Rev. Rol de Enfermería 2002;25 (11):780-784.
6. Wood M. A clinical scoring system for diagnosis of respiratory failure: preliminary report on childhood status asthmatics. Am J Dis Child. 1972;123(3):227-228.
7. Hess D. Detection and monitoring of hypoxemia and oxygen therapy. Respir Care. 2000;45(1):65-80.
8. Niubó J, Cruz A. Evaluación de un monitor de paciente. Rev Cubana de Investigación Biomédica. 2001;20(2):128-135.
9. Razmus I, Wilson D. Current trends in the development of sedation/ analgesia scales for the pediatric critical care patient. Pediatr Nurs. 2006;32(5):435-41.
10. Varni JW, Seid M, Rode CA. The PedsQL: Measurement model for the pediatric quality of life inventory. Med Care. 1999;37(2):126-139.

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El abajo firmante confirmo que he leído y comprendido la información proporcionada y he tenido tiempo para preguntas y aclaraciones sobre la misma.

Comprendo que la participación es voluntaria y que soy libre de retirarme del estudio, o retirar a mi hijo del mismo sin necesidad de ofrecer una razón para ello y sin que los derechos médicos o legales que le pertenecen se vean afectados.

Comprendo que los datos médicos deben ser vigilados por los responsables del estudio.

Yo,..... Declaro que
(Nombre y apellidos del paciente)

- He leído la Hoja de información que se me ha entregado
- He recibido suficiente información
- He podido formular las preguntas que he considerado oportuna

He hablado con:
(Nombre del MÉDICO)

Comprendo que mi participación es voluntaria y expreso libremente mi conformidad para QUE SE OBTENGA INFORMACIÓN SANITARIA DE MI HISTORIA CLÍNICA.

Nombre (paciente) Firma Fecha

Nombre (médico) Firma Fecha

ANEXO II

MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título “Eficacia de la fisioterapia respiratoria preoperatoria en la prevención de complicaciones pulmonares en cirugía cardíaca pediátrica”.

Investigador principal: Rosario Frutos de Frutos Servicio: Rehabilitación Unidad de Fisioterapia Hospital Universitario 12 de Octubre.

Objetivo/finalidad del estudio

Se solicita su participación en este Proyecto de investigación, cuyo objetivo principal pretende

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que Ud. precise su la relación con el equipo médico que le atiende no va a verse afectada.

Antes de tomar una decisión lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como desee para asegurarse que lo ha entendido y desea participar.

Procedimientos del estudio

Si usted decide participar, se obtendrá información de su historia clínica.

Beneficios

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo la identificación de posibles factores de riesgo relacionados con la Insuficiencia Cardíaca podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Compensación

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

Confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y tratada de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley de Investigación Biomédica 14/2007. Para garantizar

el anonimato de su identidad cada una de las muestras del estudio recibirá un código (nunca su nombre) / o se anonimizarán.

Se le ha dicho a su médico que guarde esta hoja de información y la hoja de su consentimiento otorgado con su firma, así como la relación entre su código y su identidad en un archivo especial seguro que no forma parte de su historia clínica. Su historia clínica no contendrá ninguno de sus resultados genéticos.

Los resultados médicos serán comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Información adicional

Si usted precisa mayor información sobre Este estudio puede contactar con el investigador principal del estudio del servicio de Fisioterapia Infantil.

Recibido: 16 noviembre 2011.
Aceptado: 23 noviembre 2011.