



Tecnocampus
Escola Superior
de Ciències de la Salut

Centre adreçat a:



REHABILITACIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME POST-COVID-19: PROTOCOLO DE UN ENSAYO CLÍNICO

Proyecto de investigación (anexo 2)

Alumna: Sra. Paula Angulo Hidalgo

Tutora: Dra. Raquel Sebío García

Asignatura: Trabajo fin de grado fisioterapia

Curso: 2021-2022 (5º curso)

Doble Titulación Fisioterapia + CAFyD

Índice de contenidos

Abreviaturas	5
Abstract and keywords	7
Resumen y palabras clave	8
1. Introducción.....	9
2. Justificación del estudio	12
3. Hipótesis y objetivos	13
4. Metodología	14
4.1. Diseño del estudio	14
4.2. Población y muestra	14
4.3. Cálculo del tamaño de la muestra y asignación de los individuos a los grupos de estudio...15	
4.4. Variables de estudio	15
4.4.1. Función pulmonar.....	16
4.4.2. Saturación de oxígeno en sangre (SpO ₂).....	16
4.4.3. Fuerza muscular	16
4.4.4. Capacidad funcional.....	17
4.4.5. Fuerza de los músculos respiratorios	18
4.5. Procedimiento.....	18
4.6. Descripción de la propuesta de intervención	19
4.7. Análisis estadístico.....	22
4.8. Consideraciones éticas	22
5. Cronograma	16
6. Presupuesto.....	17
7. Limitaciones y prospectiva	18
8. Referencias bibliográficas.....	19
9. Anexos	22
9.1. Anexo I: ejemplo de sesión	22
9.2. Anexo II: Hojas de información y consentimiento informado	24

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Variables incluidas en la valoración inicial (Elaboración propia).....	18
Tabla 2. Objetivos por semanas de rehabilitación (Elaboración propia)	21
Tabla 3. Cronograma del proyecto (Elaboración propia)	16
Tabla 4. Presupuesto proyecto (Elaboración propia)	17
Figura 1. Efectos a largo plazo de la COVID-19.....	10
Figura 2. Ventilación abdominal	22
Figura 3. Expansiones torácicas	22
Figura 4. Uso del POWERbreathe	22
Figura 5. ABD-ADD Brazos.....	23
Figura 6. Flexo-Extensión rodilla.....	23
Figura 7. Sentadillas	23
Figura 8. Pedales.....	23

Abreviaturas

6MWT	Test de 6 Minutos Marcha
ABD	Abducción
ADD	Aducción
CPT	Capacidad Pulmonar Total
DE	Desviación Estándar
DLCO	Capacidad de Difusión Pulmonar de Monóxido de Carbono
EMI	Entrenamiento de la Musculatura Inspiratoria
FC	Frecuencia Cardíaca
FEV₁	Volumen Máximo Espirado en el 1r segundo de la Espiración
FVC	Capacidad Vital Forzada
IC	Intervalo de Confianza
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
MRC	Medical Research Council
PEM	Presión Espiratoria Máxima
PIM	Presión Inspiratoria Máxima
SpO₂	Saturación Parcial de Oxígeno en sangre
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
TC	Tomografía Computarizada
TEF	Técnica de Espiración Forzada
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VC	Volumen Corriente
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva
VR	Volumen Residual
VRE	Volumen de Reserva Espiratoria

Abstract and keywords

COVID-19 is a disease discovered in December 2019 that affects the respiratory tract. Subsequently, neuro-psychological, musculoskeletal and cardiovascular sequelae have been found. To face this, the creation of a rehabilitation protocol with a multicomponent approach is necessary.

The present study aims to design and evaluate the effects of a rehabilitation protocol on lung function, assessed by DLCO test and spirometry, blood oxygen saturation at rest and after exercise, muscle strength and functional capacity with the 6-minute walk test (6MWT) compared to a control group, which will receive recommendations, but will not perform the proposed protocol.

To assess the efficacy of this intervention, a parallel randomised clinical trial is carried out, with a sample of 51 subjects for the intervention group and 51 subjects for the control group. The participants are patients with post-covid syndrome in the subacute phase (1-3 months) after hospital discharge.

The intervention group will receive treatment 5 days a week for 4 weeks, in which respiratory physiotherapy exercises, inspiratory muscle training, mobility exercises, strength-endurance and cardiovascular training will be performed under the supervision and direction of a physiotherapist.

For the statistical analysis, the Kolmogorov-Smirnov test will be used to check the normality distribution of each variable. The main variable to select the statistical test is the functional capacity assessed with the 6MWT. In case of normality, the T-Student-Fisher test for independent groups will be performed. In case of non-normality, the Mann-Whitney U-test will be used. With the results, a database will be generated and analysed in the Jamovi software.

Keywords: COVID-19, protocol, randomised clinical trial, rehabilitation

Resumen y palabras clave

La COVID-19 es una enfermedad descubierta en diciembre de 2019 que afecta el tracto respiratorio. Posteriormente se han encontrado secuelas a nivel neuro-psicológico, musculo-esquelético y cardiovasculares. Para hacer frente a ello, es necesario la creación de un protocolo de rehabilitación con un enfoque multicomponente.

El presente estudio pretende diseñar y evaluar los efectos del protocolo sobre la función pulmonar, evaluada a través de la prueba DLCO y la espirometría, la saturación de oxígeno en sangre en reposo y después de realizar ejercicio, la fuerza muscular con la escala de Daniels y la capacidad funcional con el test de 6 minutos marcha (6MWT); en comparación a un grupo control, que recibirá unas recomendaciones, pero no realizará el protocolo propuesto.

Para demostrar la eficacia de dicha investigación, se realizará un ensayo clínico aleatorizado en paralelo, con una muestra de 51 sujetos para el grupo intervención y 51 sujetos para el grupo control. Las personas participantes son pacientes con síndrome post-covid en la fase subaguda (1-3 meses) post-alta hospitalaria.

El grupo intervención recibirá un tratamiento de 5 días a la semana durante 4 semanas, en el que se realizarán ejercicios de fisioterapia respiratoria, entrenamiento de la musculatura inspiratoria, ejercicios de movilidad, fuerza-resistencia y entrenamiento cardiovascular, bajo la supervisión y dirección de un fisioterapeuta.

Para el análisis estadístico se utilizará el test Kolmogorov-Smirnov para comprobar la distribución de normalidad de cada variable. La variable principal para seleccionar el test estadístico es la capacidad funcional evaluada con el 6MWT. En caso de existir normalidad, se realizará el test estadístico T-Student-Fisher para grupos independientes. En caso de que no se cumpla normalidad, se usará la prueba U de Mann-Whitney. Con los resultados, se generará una base de datos que se analizará en el software Jamovi.

Palabras clave: COVID-19, protocolo, ensayo clínico aleatorizado, rehabilitación

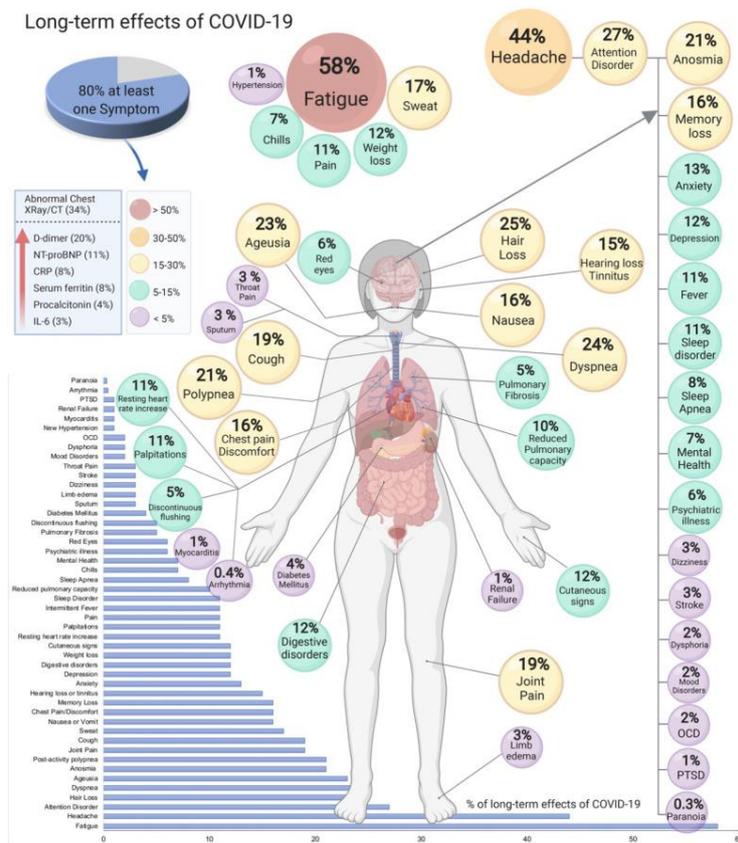
1. Introducción

La COVID-19 es una enfermedad causada por un virus (coronavirus 2 o SARS-coV-2) y fue descubierta el 31 de diciembre de 2019 (OMS, 2020). Desde entonces, se han visto numerosas afecciones y secuelas de la enfermedad. Al ser una infección del tracto respiratorio, el pulmón es el órgano principal afectado durante la fase aguda, donde se observan inflamaciones del tejido que pueden derivar a daños fibróticos. Según algunos autores, la principal secuela respiratoria es la disminución de la capacidad de difusión pulmonar (DLCO) (Menéndez, Ceccato, Martín-Loeches, Motos, Barbé, Peces-Barba, Fernández-Barat, Bermejo-Martín & Torres, 2021), que se ve tanto en la fase aguda de la enfermedad como a los seis meses (Huang, Huang, Wang, Li, Ren & Gu, 2021).

Sin embargo, estudios posteriores han visto que las secuelas respiratorias no son las más predominantes en los pacientes que han sufrido la COVID-19 (Peramo-Álvarez, López-Zúñiga, & López-Ruz, 2021). Según algunos autores (Nalbandian, Sehgal, Gupta, Madhavan, McGroder, Stevens, Cook, Nordvig, Shalev, Sehrawat, Ahluwalia, Bikdeli, Dietz, Der-Nigoghossian, Liyanage-Don, Rosner, Bernstein, Mohan, Beckley, Seres, & Choueiri, 2021) a nivel neuro-psicológico entre las principales manifestaciones clínicas se encuentra la fatiga, la disminución de la calidad de vida, la ansiedad, la depresión o las alteraciones del sueño. También es frecuente encontrar pacientes con debilidad muscular periférica o miopatía como principales secuelas musculoesqueléticas en la fase post-aguda. A nivel respiratorio se ha visto que la disnea y la hipoxemia son las secuelas que se dan más frecuentemente. Referente a las secuelas cardiovasculares se observan palpitaciones, el aumento de la demanda cardio metabólica, arritmias, taquicardia y dolor de pecho. Otra secuela prominente de la COVID-19 que encontramos es la disminución de la capacidad de ejercicio (Nalbandian et al., 2021).

Según la revisión sistemática de Lopez-Leon, Wegman-Ostrosky, Perelman, Sepulveda, Rebolledo, Cuapio & Villapol (2021), se han llegado a identificar un total de 55 efectos a largo plazo derivados de la COVID-19. En la siguiente imagen (Figura 1) se muestran todos los efectos a largo plazo de la COVID-19, incluyendo también el porcentaje de prevalencia de cada uno:

Figura 1. Efectos a largo plazo de la COVID-19. (Lopez-Leon, Wegman-Ostrosky, Perelman, Sepulveda, Rebolledo, Cuapio & Villapol, 2021)



Los pacientes que han estado intubados durante tiempo en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), o han sufrido de COVID-19, tienen tendencia a presentar los pulmones más fibróticos, así como a desarrollar atrofia y debilidad muscular, tanto periférica como respiratoria (Carámbula, Visca, D'Amico, & Angulo, 2019). Una de las herramientas más utilizadas para la evaluación de la debilidad de los músculos respiratorios en pacientes colaboradores es la medición de la Presión Inspiratoria Máxima (PIM), y la Presión Espiratoria Máxima (PEM). La PIM es la presión generada durante el esfuerzo inspiratorio máximo contra un sistema cerrado. Suele medirse con el volumen residual (VR). La PEM se mide durante una maniobra similar con la capacidad pulmonar total (CPT) (Wood, 2020).

El test de 6 minutos marcha (6MWT) es una prueba submáxima de ejercicio que permite evaluar la capacidad funcional teniendo en cuenta los sistemas cardiorrespiratorio, metabólico, musculoesquelético y neurosensorial. Este test ha demostrado ser de gran utilidad en la clínica, para la realización de una clasificación y seguimiento a pacientes con patologías o afectaciones respiratorias (Gochicoa-Rangel, Mora-Romero, Guerrero-Zúñiga, Silva-Cerón, Cid-Juárez, Velázquez-uncal, Durán-Cuéllar, Salas-Escamilla, Mejía-Alfaro & Torre-Bouscoulet, 2015).

La fuerza muscular de los/las pacientes ingresados/as en la UCI se evalúa con la escala Medical Research Council (MRC), que permite objetivar la fuerza de cada grupo muscular en la misma cama, en decúbito supino (Via, Sanjuán, Menéndez, Corral, Martínez & Díaz-Prieto-Huidobro, 2013). Sin embargo, una vez los sujetos son dados de alta de la UCI, la escala de valoración más usada es la de Daniels. Esta prueba asigna una puntuación numérica según el nivel de resistencia que vence el músculo evaluado. El conocimiento y la habilidad del/de la fisioterapeuta determinará la precisión de la escala (Hislop, Avers, & Brown, 2014).

La Saturación parcial de oxígeno en sangre (SpO_2) es una de las constantes vitales que se deben tener en cuenta en patologías que afectan al sistema respiratorio. Se considera que el paciente presenta hipoxemia si la SpO_2 es inferior al 90% ($SpO_2 < 90\%$) (Alhazzani, Møller, Arabi, Loeb, Gong, Fan, Oczkowski, Levy, Derde, Dzierba, Du, Aboodi, Wunsch, Cecconi, Koh, Chertow, Maitland, Alshamsi, Belley-Cote & Greco, 2020). Para medir la SpO_2 de forma no invasiva se utiliza el pulsioxímetro, que además, indica también la frecuencia cardíaca (FC).

A pesar de ser una enfermedad relativamente nueva, ya hay estudios que demuestran que la fisioterapia respiratoria es efectiva. Por ejemplo, en el estudio de Freynet & Falcoz (2008), se concluye que la ventilación no invasiva asociada a fisioterapia torácica es segura y efectiva para reducir las complicaciones postoperatorias y mejorar la recuperación del paciente. En otro estudio, se demuestra que la fisioterapia torácica multimodal disminuye el riesgo de neumonía asociada a la ventilación mecánica, y reduce significativamente las tasas de mortalidad en el paciente intubado (Pattanshetty & Gaude, 2010).

2. Justificación del estudio

El conocimiento sobre esta enfermedad ha ido aumentando de forma progresiva, y cada vez son más los estudios que investigan sobre las manifestaciones clínicas y las secuelas de la enfermedad. Sin embargo, sigue sin haber una propuesta estandarizada de ejercicios para paliar las principales secuelas de la COVID-19.

Para hacer frente a todas las secuelas mencionadas anteriormente, es necesario un enfoque multicomponente que intervenga en los diferentes sistemas del cuerpo humano. En primer lugar, es necesario incidir en el aspecto respiratorio, para mejorar el DLCO, así como la disnea y la hipoxemia. Eso hará que los pacientes aumenten la capacidad de hacer ejercicio, y por lo tanto incidir también sobre la debilidad muscular adquirida durante la fase aguda. En pacientes que han necesitado ventilación mecánica invasiva (VMI) u oxigenoterapia, se ha visto que su capacidad de ejercicio se encuentra reducida, debido también al encamamiento y a la disminución de movilidad a la que se someten en el hospital (Paneroni, Simonelli, Saleri, Bertacchini, Venturelli, Troosters, Ambrosino & Vitacca, 2021). Por lo tanto, son necesarios también ejercicios musculo-esqueléticos para la completa recuperación de estos pacientes. La movilidad de los diferentes grupos musculares y las principales articulaciones hará que la miopatía disminuya, progresando así también en la mejora de la calidad de vida de las personas que sufren el síndrome del post-covid.

A parte de los puntos mencionados anteriormente, también es necesario un estudio en el que se compare la efectividad de la aplicación de un protocolo respecto a un grupo control el cual, en lugar de realizar el protocolo, siga unas recomendaciones sin ser supervisado. Además, existen estudios en los que realizan una intervención de rehabilitación de COVID-19 enfocados a un solo tipo de secuela o sistema afectado. Por lo cual, hace falta diseñar un protocolo de fisioterapia en el que se aborde de forma multicomponente todas las afecciones encontradas derivadas de esta enfermedad.

3. Hipótesis y objetivos

La hipótesis de este estudio es que, usando el protocolo de rehabilitación multicomponente diseñado, disminuirán las secuelas provocadas por la COVID-19 (tanto respiratorias como musculoesqueléticas) en mayor medida respecto al tratamiento convencional (seguir las recomendaciones especificadas en el apartado 4.6. *Descripción de la propuesta de intervención* pero sin realizar el protocolo propuesto de fisioterapia).

El objetivo general de este estudio es:

- Evaluar los efectos del protocolo sobre la capacidad funcional con el test de 6 minutos marcha (6MWT); en comparación a un grupo control, que siga el tratamiento convencional (seguimiento de recomendaciones, sin intervención del protocolo de fisioterapia).

El objetivo secundario es:

- Evaluar los efectos del protocolo sobre (a) la función pulmonar, evaluada a través de la prueba DLCO y la espirometría, (b) la saturación de oxígeno en sangre en reposo y después de realizar ejercicio, y (c) la fuerza muscular con la escala de Daniels.
- Diseñar un protocolo de fisioterapia basado en el conocimiento científico actual para abordar las principales secuelas de los pacientes con COVID-19.

4. Metodología

4.1. Diseño del estudio

Para la realización y evaluación de un protocolo de rehabilitación se realiza un proyecto de estudio analítico experimental, concretamente, un ensayo clínico aleatorizado en paralelo. El estudio se realizará según las recomendaciones establecidas en la guía CONSORT y será registrado en clinicaltrials.gov (U.S.National Library of Medicine, 2022).

4.2. Población y muestra

Este estudio va dirigido a pacientes adultos con síndrome post-covid en la fase subaguda (1-3 meses) post-alta hospitalaria.

Criterios de inclusión:

- (a) Pacientes que han requerido estancia en UCI
- (b) Personas mayores de edad (≥ 18 años)
- (c) Presenten debilidad muscular (por debajo o igual a 4- en la escala de Daniels en grupos musculares seleccionados (ver apartado 4.4 Variables de estudio) y/o
- (d) Pérdida de capacidad funcional, presentando un resultado por debajo del 80% de su teórico en el 6MWT (Gochicoa-Rangel et al., 2015) y/o
- (e) Presenten alguna secuela respiratoria objetivada a través de una tomografía computarizada (TC) torácico o espirometría. Las secuelas en el TC pueden ser: dilataciones bronquiales, bandas parenquimatosas, patrón reticular, opacidades bilaterales de atenuación en vidrio deslustrado, o patrón en mosaico por atrapamiento aéreo demostrado en la fase espiratoria (Alarcón-Rodríguez, Fernández-Velilla, Ureña-Vacas, Martín-Pinacho, Rigual-Bobillo, Jaureguizar-Oriol & Gorospe-Sarasúa, 2021). Se considera secuela respiratoria en la prueba de espirometría si obtiene un resultado de la Capacidad Vital Forzada inferior al 80% ($FVC < 80\%$), Volumen Máximo Espirado en el 1r segundo de la Espiración inferior al 80% ($FEV_1 < 80\%$) o la relación entre los dos anteriores inferior al 70% ($FEV_1/FVC < 70\%$) (De Ávila, González, Rodríguez, Timiraos, Molina, Galego, García, González & Pérez, 2013).

Criterios de exclusión:

- (a) Aquellos sujetos que tengan alguna patología de base que afecte al sistema respiratorio, neurológico o músculo-esquelético, que no le permita realizar las pruebas de valoración DLCO, PIM, PEM o 6MWT.

4.3. Cálculo del tamaño de la muestra y asignación de los individuos a los grupos de estudio

Para calcular el tamaño de la muestra de sujetos se ha utilizado el software público GRANMO versión 7.12 (Marrugat & Vila, 2012). Se ha tenido en cuenta el diseño de estudio y la variable principal del estudio: capacidad funcional medida a través del 6MWT (variable cuantitativa). La desviación estándar (DE) se ha obtenido de la bibliografía existente de la prueba de 6MWT en pacientes post-covid-19 (Eksombatchai, Wongsinin, Thanyakamol, Thammavaranucupt, Amornputtisathaporn & Sungkanuparph, 2021).

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste unilateral, se precisan 51 sujetos en el primer grupo y 51 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 30m. Se asume que la desviación estándar común es de 57.4. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

La asignación de los participantes en los dos grupos (grupo de intervención con el protocolo vs grupo control) se realizará de forma aleatoria mediante minimización, con el software gratuito OxMAR (Guillaumes & O'Callaghan, 2014). Para el ocultamiento de la asignación, esta se realizará a través de sobres opacos. Debido a la dificultad de enmascarar una intervención de rehabilitación, no se realizará un cegamiento triple, pero sí se cegarán los/las profesionales que evalúan a los/las pacientes. Estos evaluadores desconocerán los objetivos del estudio y la distribución de los grupos. Además, se cegará de forma parcial a los sujetos del estudio, que desconocerán el otro tratamiento del estudio diferente al que les ha tocado. La asignación de los individuos se realizará mediante la creación de dos hojas de información y consentimiento informado diferentes. Para el grupo intervención, en la hoja de información se detallarán todas las fases del proyecto, incluyendo las pruebas de evaluación y los diferentes entrenamientos/ejercicios de rehabilitación a realizar durante la fase de aplicación del protocolo. En cambio, se realizará una hoja de información general para el grupo control, donde se ocultará la fase de intervención y solamente se explicará la valoración a realizar, así como los objetivos y naturaleza del estudio.

Los/las fisioterapeutas que lleven a cabo el tratamiento de fisioterapia (fase de intervención) no serán cegados.

4.4. Variables de estudio

En primer lugar, se registrarán datos descriptivos como edad y sexo, requerimiento de ventilación mecánica u oxigenoterapia en fase aguda, duración de la estancia en UCI y estilo de vida.

Para definir la efectividad del protocolo se estudiarán las siguientes variables clínicas antes y después de la intervención:

- Función pulmonar: objetivada a través de las pruebas DLCO y espirometría forzada
- Saturación de O₂ en sangre (SpO₂)
- Fuerza muscular: con la escala de Daniels
- Capacidad funcional: con el test de 6 minutos marcha
- Presiones respiratorias máximas: PIM y PEM

4.4.1. Función pulmonar

En la espirometría forzada se tendrán en cuenta los parámetros de capacidad vital forzada (FVC), volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) y relación del coeficiente FEV₁/FVC.

La prueba DLCO evalúa el intercambio de gases a nivel pulmonar. El sujeto debe sentarse en una silla con los pies apoyados al suelo y el tronco erguido en el respaldo. Sujetar la boquilla con los dientes sin morder, sellarla con los labios y evitar meter la lengua. Se le coloca una pinza nasal. Realizar primero, de dos a tres respiraciones en volumen corriente (VC), seguidamente se hace una maniobra de volumen de reserva respiratoria (VRE), que consiste en hacer una espiración máxima hasta alcanzar una meseta de un segundo en el volumen residual (VR). Al llegar a este punto el sujeto deberá realizar una inspiración máxima y rápida, seguido de una apnea de 10 segundos y finalizando con una espiración máxima pero lenta (Vázquez-García, Gochicoa-Rangel, Del Río-Hidalgo, Cid-Juárez, Silva-Cerón, Miguel-Reyes, Benítez-Pérez, Pérez-Padilla & Torre-Bouscoulet, 2016).

4.4.2. Saturación de oxígeno en sangre (SpO₂)

Se valorará usando el pulsioxímetro tanto en reposo como después de realizar ejercicio (posterior a la prueba 6MWT).

4.4.3. Fuerza muscular

La fuerza muscular valorada con la escala de Daniels. En ella se evalúan los siguientes movimientos (Hislop, Avers, & Brown, 2014):

- Extensión de muñeca: se evalúan los extensores radial largo, radial corto y cubital del carpo. Para evaluar los grados 5-3 y 1-0, el/la paciente está sentado/a, con el codo flexionado, el antebrazo en pronación completa y apoyados en la camilla. Para el grado 2, antebrazo en posición neutral.
- Flexión de codo: implica la activación del bíceps braquial, braquial y braquiorradial. Para los grados 5-3, paciente sentado/a, con las rodillas juntas y flexionadas, y las

extremidades superiores colocadas a los lados. Para grado 2, colocar brazo en abducción de 90º, y para grados 1-0, paciente en decúbito supino.

- Abducción de brazo: se evalúa la porción media del deltoides y el supraespinoso. Para la evaluación de los grados 5-2, el/la paciente está sentado/a con las rodillas juntas y flexionadas, con la extremidad superior pegada al cuerpo y el codo ligeramente flexionado. Para grado 1-0, paciente en decúbito supino.
- Flexión dorsal de tobillo: implica la activación del tibial anterior. Para la evaluación completa del movimiento el/la paciente se coloca sentado al borde de la camilla, con las piernas colgando.
- Extensión de rodilla: los músculos encargados de realizar la acción son los que forman el cuádriceps femoral. Para la evaluación de los grados 5-3, paciente en sedestación al borde de la camilla. Las manos del/de la paciente descansan sobre la camilla a cada lado del tronco para tener estabilidad o pueden coger el borde de la camilla. En el grado 2, paciente en decúbito lateral con la extremidad evaluada en la parte superior. Y para los grados 1-0, paciente en decúbito supino.
- Flexión de rodilla: se implican los músculos isquiotibiales. Para los grados 5-3, y 1-0, paciente en decúbito prono. Para evaluar el grado 2, paciente en decúbito lateral con la extremidad evaluada en la parte superior.
- Flexión de cadera: se evalúan el psoas ilíaco y el recto femoral. Para evaluar los grados 5-3, paciente sentado/a, con las rodillas juntas y flexionadas, los muslos apoyados por completo en la camilla y las piernas colgando del borde. El/la paciente puede usar las extremidades superiores para estabilizar el tronco sujetándose en el borde de la camilla o con las manos a cada lado de la misma. Para el grado 2, paciente en decúbito lateral con la extremidad a evaluar en la parte superior. Y para el grado 1, paciente en decúbito supino.

4.4.4. Capacidad funcional

Se valorará con el 6MWT, que evalúa la respuesta del sistema respiratorio, cardiovascular, metabólico, músculo-esquelético y neurosensorial de forma integrada. Este test mide la distancia que una persona puede caminar rápidamente en seis minutos. Para la realización de este se deben marcar 30 metros en el suelo con una cinta adhesiva, y colocar un cono al inicio y al final del recorrido, dejando medio metro de cada lado para permitir el giro. El/la paciente deberá rodear los conos por fuera para una correcta ejecución. En condiciones basales, se tomará la frecuencia cardíaca (FC), la SpO₂, el grado de disnea y la fatiga de las extremidades inferiores según la escala de Borg modificada (0-10). Las dos primeras se registrarán también cada minuto de la prueba. Se

anotarán el número de vueltas completadas (30m) y la distancia recorrida en el último tramo para anotar los metros totales recorridos (Burgos & Casan, 2004).

4.4.5. Fuerza de los músculos respiratorios

La fuerza de los músculos respiratorios se valorará midiendo la Presión Inspiratoria Máxima (PIM), y la Presión Espiratoria Máxima (PEM).

Antes de comenzar la prueba el/la paciente debe estar 5 minutos sentado/a cómodamente, sin fijaciones ni ropa que le oprima el tórax. Debe sujetar la boquilla con los dientes, sin llegar a morderla, y sellándola con los labios. Se le colocará una pinza nasal para evitar fugas.

La valoración se empezará con la medida de la PEM, ya que es más fácil de comprender. Se solicitará al/ a la paciente que haga una inspiración máxima y a continuación que sople con todas sus fuerzas durante 3-5 segundos. Para la medición de la PIM, se le pedirá que haga una espiración máxima, y luego que inspire lo más fuerte posible durante 3-5 segundos. Se realizará 3 maniobras de cada, descansando 1 minuto entre ellas, y 5 minutos entre la medición de la PEM y la PIM (Burgos Rincón & Casan Clará, 2004).

4.5. Procedimiento

Todos los sujetos del estudio serán evaluados individualmente en una valoración inicial en la que se medirán todas las variables mencionadas anteriormente:

Tabla 1. Variables incluidas en la valoración inicial (Elaboración propia)

Variable	Herramienta utilizada
Función pulmonar	Prueba DLCO + espirometría forzada
SpO ₂	Pulsioxímetro
Fuerza muscular	Escala de Daniels
Capacidad funcional	6MWT
Fuerza de los músculos respiratorios	PIM y PEM
Tiempo de estancia en UCI	Registro Historia Clínica

DLCO: Prueba de difusión de monóxido de carbono. **SpO₂:** Saturación parcial de oxígeno. **6MWT:** prueba de 6 minutos marcha. **PIM:** Presión Inspiratoria Máxima. **PEM:** Presión Espiratoria Máxima. **UCI:** unidad de cuidados intensivos.

El grupo de intervención participará en un protocolo de rehabilitación que incluye ejercicios respiratorios y músculo-esqueléticos. Este será individualizado y adaptado a cada sujeto, teniendo en cuenta su estado clínico.

Todos los cambios o eventos adversos acontecidos durante o después la sesión de rehabilitación, serán debidamente registrados.

Para llevar a cabo la intervención es necesario habilitar una zona/gimnasio con una barra donde puedan hacer ejercicios en bipedestación, una camilla y sillas/butacas para realizar los ejercicios respiratorios y la movilidad en sedestación, y un espacio despejado para la marcha.

A continuación, se muestra una lista con el material necesario para la intervención:

- Material para realizar el ejercicio aeróbico (pedales y bicicletas estáticas)
- Ayudas instrumentales para el drenaje de secreciones (TheraPep[®], Acapella[®], Cough Assist[®])
- Camilla eléctrica
- Sillas
- Material para el ejercicio de fuerza-resistencia (mancuernas de 1-3 kg y gomas elásticas)
- Dispositivos de entrenamiento de la musculatura inspiratoria (POWERbreathe[®] Medic Plus)

El grupo control no recibirá el protocolo de rehabilitación de fisioterapia, pero sí obtendrá una guía de recomendaciones para seguir, sin la supervisión de un/a profesional.

4.6. Descripción de la propuesta de intervención

El protocolo de rehabilitación que se le aplicará al grupo de intervención, se realizará de forma ambulatoria después del alta hospitalaria, y se dividirá en diferentes partes:

- Técnicas de fisioterapia respiratoria que deberán ser adaptadas en función del estado del paciente: se añadirán técnicas ventilatorias como ventilaciones dirigidas y expansiones torácicas; técnicas de drenaje de secreciones (drenaje autógeno y técnica de espiración forzada (TEF)); y técnicas adyuvantes como terapia inhalada, aspiraciones o asistencia para la tos (por parte del /de la fisioterapeuta, o con el asistente de tos). En función de cada paciente, se valorará la opción de usar dispositivos de presión espiratoria positiva (Acapella[®] o TheraPep[®]) para ayudar en el drenaje de secreciones.

Todas las técnicas de drenaje de secreciones se realizan siguiendo las indicaciones del Manual SEPAR de Procedimiento 27 (Martí Romeu & Vendrell Relat, 2014).

- Entrenamiento de la musculatura inspiratoria (EMI): en aquellos pacientes que presenten debilidad en la prueba PIM. Este entrenamiento se realizará de acuerdo a las recomendaciones del manual de uso (POWERbreathe Internacional, 2015), haciendo un protocolo de EMI que consiste en realizar 30 respiraciones dos veces al día (mañana y noche). Para el primer día se ajustará la carga 30% de la PIM, y se irá aumentando un 5% cada semana según tolerancia.

- Fisioterapia musculoesquelética: se añadirán ejercicios de movilización activo-resistida o contra resistencia de las diferentes extremidades y ejercicios isométricos de la musculatura principal. Los ejercicios de movilización incluyen los principales movimientos de muñeca, codo y brazo (Flexo-extensión, abducción (ABD) y aducción (ADD)), y los principales movimientos de tobillo, rodilla y cadera (flexo-extensión, ABD-ADD).
Para el trabajo de fuerza-resistencia se realizarán los movimientos anteriores contra resistencia y se añadirá la marcha y ejercicios en bipedestación como elevaciones laterales de piernas, elevación de talones y sentadillas, según la tolerancia del sujeto. Además, para aquellos sujetos que toleren estos ejercicios con Borg 4-5, se les añadirá trabajos de fuerza muscular con mancuerna (de 1 a 3 kg) y gomas elásticas.
- Entrenamiento cardiovascular: se realizará en todos los/las pacientes un trabajo cardiovascular en pedales o bicicleta estática de 15-20 minutos con una intensidad equivalente a 4-6 en la escala de Borg modificada. La intensidad del ejercicio se irá incrementando según evolución, aumentando así la carga de la bicicleta estática (más resistencia), y los minutos de realización hasta alcanzar 30 minutos de ejercicio cardiovascular.

Una vez diseñado, el protocolo se aplicará en la población incluida 5 días de la semana (de lunes a viernes) durante 4 semanas.

Todos los ejercicios realizados en la intervención se realizarán de forma individualizada, siguiendo la tolerancia y evolución de cada sujeto.

En el 9.1 Anexo I: ejemplo de sesión se muestra un ejemplo de sesión de rehabilitación para un paciente sin secreciones en la semana 1 de la fase de aplicación del protocolo.

En la siguiente tabla se plantean los objetivos generales para la evolución de los pacientes durante las 4 semanas de intervención en los diferentes ámbitos de entrenamiento/rehabilitación:

Tabla 2. Objetivos por semanas de rehabilitación (Elaboración propia)

OBJETIVOS	Fisioterapia respiratoria	EMI (si precisa)	Fuerza-resistencia	Entrenamiento cardiovascular
Semana 1	Permeabilizar la vía aérea e incrementar los volúmenes pulmonares	Adaptarse al dispositivo y protocolo de entrenamiento	Trabajar con el propio peso corporal	15 min 4 Borg Modificada
Semana 2		30% PIM	Trabajar con gomas elásticas Intensidad: 4-6 Escala de Borg Modificada	15 min 6 Borg Modificada
Semana 3		35% PIM	Incorporar peso Intensidad: 4-6 Escala de Borg Modificada	20 min 6 Borg Modificada
Semana 4		40% PIM		25 min 7 Borg Modificada

EMI = Entrenamiento de la musculatura inspiratoria. **PIM** = Presión Inspiratoria Máxima.

Las recomendaciones que se darán a los/las participantes del grupo control son las siguientes:

- Tener una buena higiene del sueño para reducir la fatiga (manteniendo un horario regular para irse a dormir, evitar alimentos pesados, estimulantes o azucarados, evitar el uso de pantallas o móvil antes de acostarse, ...).
- Realizar ventilaciones, inhalando profundamente mientras dirige el aire, en primer lugar, a la barriga y posteriormente, a las costillas, manteniendo una apnea de 2-3 segundos, y espirando profundamente.
- Hacer un mínimo de 5.000 pasos diarios.
- Mantener una buena postura corporal en la realización de tareas del hogar (barrer, fregar, lavar los platos, ir a comprar, coger objetos pesados, ...).
- Realizar ejercicios de movilidad y fuerza con el propio peso corporal: con la ayuda de una barra, elevar talones del suelo, flexionar rodillas al pecho, elevar lateralmente la pierna estirada, sentarse y levantarse de una silla, entre otros.
- Ingerir entre 1,5 y 2 litros de agua al día.

4.7. Análisis estadístico

La distribución de normalidad se comprueba con el test Kolmogorov-Smirnov para cada variable, y en el caso de existir normalidad en alguna de ellas, los datos del estudio de esa variable serán presentados como Media \pm DE. En caso de que una variable no sea normal, se utilizará la mediana y el rango intercuartílico.

Para comparar los efectos de la intervención sobre la variable principal (6MWT) y las variables secundarias (SpO₂, fuerza muscular, etc.), se utilizará la prueba T para grupos independientes. En caso de que no se cumpla normalidad, se usará la prueba U de Mann-Whitney.

Para estimar la magnitud del efecto se realizará a través del intervalo de confianza del 95% (IC95%). Si en dicho intervalo se incluye el 0, no existirán diferencias estadísticamente significativas, mientras que, si no lo incluyen, sí existirán diferencias estadísticamente significativas.

Todos los análisis se realizarán en el software estadístico gratuito *Jamovi* (Jamovi, 2021). Se considerará como significativo un valor de $P < 0.05$.

4.8. Consideraciones éticas

El protocolo de rehabilitación del presente estudio, así como los documentos de información al participante y de consentimiento informado (9.2. Anexo II: Hojas de información y consentimiento informado), serán enviados para su aprobación al Comité de Ética de la Escuela Superior de Ciencias de la Salud de TecnoCampus, con el fin de garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos de la investigación.

El estudio respetará el derecho a la participación voluntaria y libre, prevaleciendo el bienestar del paciente. Todos los participantes deberán firmar el consentimiento informado, donde se explica la finalidad del estudio, las fases del proyecto, el uso de los datos, así como los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento General (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de Protección de Datos (RGPD).

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos mediante la Ley de Protección de Datos (LOPD) y únicamente la persona máxima responsable, será la que tenga acceso a los datos.

Este ensayo clínico aleatorizado se ajusta a los principios éticos para investigación médica en seres humanos de la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, 2013).

Todas las personas que mantienen contacto con los/las participantes al estudio, ya sea en la evaluación como en la intervención, estarán debidamente registradas al *Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya* y cumplirán de forma estricta con la normativa presente en el Código de Deontología de la Fisioterapia Española.

6. Presupuesto

Tabla 4. Presupuesto proyecto (Elaboración propia)

Elemento	Precio / sueldo (€)	Cantidad	TOTAL
Fisioterapeuta que realiza la evaluación de todos los sujetos	1020	1	1020
Fisioterapeuta que realiza la aplicación del protocolo y la asignación de grupos*	0	1	0
Alquiler de sala en hospital para la realización de las evaluaciones. Incluye camilla y sillas	450	2	900
Conos Artengo para realizar el 6MWT (Decathlon, España)	6,99	1	6,99
Pulsioxímetro OXYM4000 (Quirumed, España)	19,99	1	19,99
MicroRPM (Medidor de Presión Respiratoria)	1.558,48	1	1558,48
Pedales Mobiclinic (Clinicalfy, España)	22,95	4	91,8
Bicicleta estática Power Active (Cecotec, España)	209	2	418
Mancuernas de 1 kg Domyos (Decathlon, España)	9,99	5	49,95
Mancuernas de 2 kg Domyos (Decathlon, España)	14,99	5	74,95
Mancuernas de 3 kg Domyos (Decathlon, España)	19,99	5	99,95
Banda elástica 5 kg Corength (Decathlon, España)	4,99	5	24,95
POWERbreathe® Medic plus (POWERbreathe Internacional, España)	59,96	1	59,96
Filtro antiviral POWERbreathe®**	2,3	1.020	2346
Boquilla POWERbreathe®	6,29	5	31,45
TheraPep® (Portex, Estados Unidos)	50,76	25	1269
Acapella®	62,35	15	935,25
Cought Assist Philips E70	5290	1	5290
TOTAL			14196,72

*La persona encargada de realizar la aplicación del protocolo y la asignación de grupos será la máxima responsable del estudio.

**El filtro antiviral es de un solo uso, por lo que serán necesarios 51 filtros x 20 sesiones de EMI.

Para hacer frente al presupuesto del estudio serán necesarias becas u otras alternativas de financiación del estudio. También se podría dar la opción de alquilar el material médico (Cought Assist®, dispositivos de presión espiratoria positiva, pulsioxímetro y POWERbreathe® Medic Plus) al hospital, o en el mejor de los casos, obtener de forma gratuita, para el uso exclusivo del estudio, alguno de los materiales que se encuentran en el hospital, como, por ejemplo, el Cought Assist®, el medidor de las presiones respiratorias, los dispositivos para el drenaje de secreciones, etc.

7. Limitaciones y prospectiva

Este estudio presenta diversas limitaciones. En primer lugar, la investigación depende del acceso a hospitales públicos de Barcelona, por lo que el reclutamiento de participantes puede verse limitado. El hecho de seleccionar participantes de una misma región geográfica y realizar tanto las fases de intervención y evaluación como las hojas de información y consentimiento informado en castellano, puede dar lugar a obtener una muestra con poca variabilidad de raza.

También, el tiempo disponible para investigar el efecto de un protocolo de intervención en pacientes en fase subaguda de la COVID-19, se ve cada vez más reducido. Según los datos ofrecidos por el Ministerio de Sanidad, la ocupación de camas en UCI por pacientes COVID-19 a día de hoy es del 4,02% (actualizado el 08/05/2022). Esto puede implicar el hecho de no obtener el número de muestra calculado en el estudio, y, por lo tanto, perjudicar en las relaciones significativas entre las variables.

Otra limitación que aparece en el estudio es la posible mejora de los resultados por aprendizaje de la técnica. Esto se puede dar en la prueba de balance muscular con la escala de Daniels, en la que la persona evaluadora puede mejorar su aplicación a medida que realiza las 102 valoraciones. También, la valoración de la PIM y la PEM se puede ver diferenciada entre la primera y la última valoración por la similitud de la técnica en el entrenamiento de la musculatura inspiratoria.

El presente estudio supone una aproximación de un protocolo de intervención en fisioterapia para personas que han sufrido una fase aguda de la COVID-19 dejándoles así secuelas en los diferentes sistemas del cuerpo. Dentro de esta línea, se plantean futuros estudios en los que se investigue la efectividad de este protocolo aplicado en otros contextos geográficos, ya sea en centros privados como en otros países.

Además, se propone realizar futuras investigaciones incluyendo más grupos de estudio y comparando así el uso del protocolo respecto a un grupo que no realiza ningún tipo de tratamiento (ni seguir unas recomendaciones) y otro que lo realiza sin la supervisión de un profesional.

8. Referencias bibliográficas

- Al Chikhanie, Y., Veale, D., Schoeffler, M., Pépin, J., Verges, S., & Hérenge, F. (12 de Febrero de 2021). Effectiveness of pulmonary rehabilitation in COVID-19 respiratory failure patients post-ICU. (Elsevier, Ed.) *Respiratory Physiology & Neurobiology*(287). doi:0.1016/j.resp.2021.103639
- Alarcón-Rodríguez, J., Fernández-Velilla, M., Ureña-Vacas, A., Martín-Pinacho, J., Rigual-Bobillo, J., Jaureguizar-Oriol, A., & Gorospe-Sarasúa, L. (Junio de 2021). Manejo y seguimiento radiológico del paciente post-COVID-19. *Elsevier Public Health Emergency Collection*, 3(63), 258-269. doi:10.1016/j.rx.2021.02.003
- Alhazzani, W. M.-C. (2020). Surviving Sepsis Campaign: guidelines on the management of critically ill adults with Coronavirus Disease 2019. *Intensive Care Medicine*, 46(5), 854-887. doi: 10.1007/s00134-020-06022-5
- Asociación Médica Mundial, A. (2013). *64ª Asamblea General*. Octubre, Fortaleza, Brasil.
- Burgos Rincón, F., & Casan Clará, P. (2004). *Manual SEPAR de procedimientos. Procedimientos de evaluación de la función pulmonar -II-* (Vol. 4). (S. E. (SEPAR), Ed.) Barcelona, España: Novartis.
- Carámbula, A., Visca, A., D'Amico, S., & Angulo, M. (Mayo de 2019). Evaluación muscular respiratoria y periférica en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Archivos de Bronconeumología*, 55(5), 258-265. doi:10.1016/j.arbres.2018.09.002
- De Ávila Cabezón, G. R., González Rey, J., Rodríguez Estévez, C., Timiraos Carrasco, R., Molina Blanco, M. A., Galego Riádigos, M. I., . . . Pérez Amor, R. (2013). Las 4 reglas de la espirometría. (M. d. Familia, Ed.) *Cadernos de atención primaria*, 20, 7-50.
- Eksombatchai, D., Wongsinin, T., Thanyakamol, P., Thammavaranucupt, K., Amornputtisathaporn, N., & Sungkanuparph, S. (2 de Septiembre de 2021). Pulmonary function and six-minute-walk test in patients after recovery from COVID-19: a prospective cohort study. *PLoS ONE*, 16(9). doi:https://doi.org/10.1371/journal.pone.0257040
- Freyne, A., & Falcoz, P.-E. (01 de Diciembre de 2008). Does non-invasive ventilation associated with chest physiotherapy improve outcome after lung resection? *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 7(6), 1132-1154.
- Gochicoa-Rangel, L., Mora-Romero, U., Guerrero-Zúñiga, S., Silva-Cerón, M., Cid-Juárez, S., Velázquez-uncal, M., . . . Torre-Bouscoulet, L. (Abril-Junio de 2015). Prueba de caminata de 6 minutos: recomendaciones y procedimientos. *Neumol Cir Torax*, 74(2), 127-136.

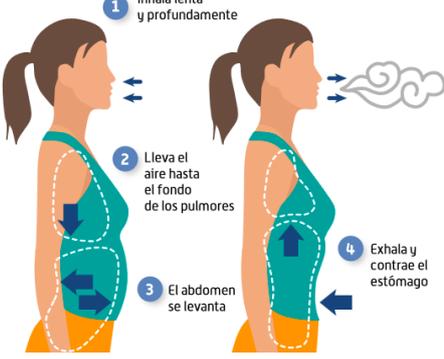
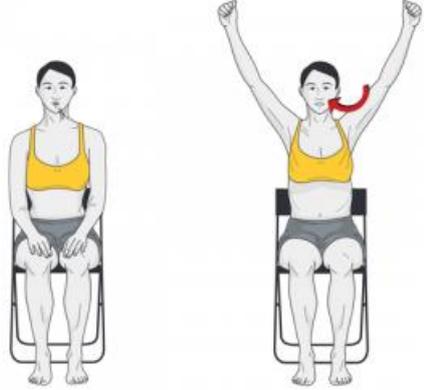
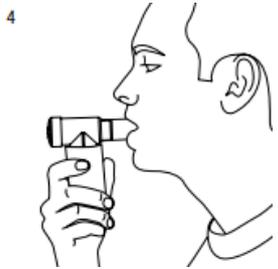
- Guillaumes, S., & O'Callaghan, C. (2014). OxMaR: Open Source Free Software for Online Minimization and Randomization for Clinical Trials. *PLoS ONE*, 9(10), 9. doi:<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0110761>
- Hislop, H. J., Avers, D., & Brown, M. (2014). *Daniels y Worthingham. Técnicas de balance muscular*. (9ª ed.). Barcelona, España: ELSEVIER. doi:ISBN: 978-84-9022-505-9
- Huang, C., Huang, L., Wang, Y., Li, X., Ren, L., & Gu, X. (2021). 6-month consequences of COVID-19 in patients discharged from hospital: a cohort study. *Lancet*, 220–232. doi:10.1016/S0140-6736(20)32656-8
- Jamovi (Ed.). (2021). The jamovi project. *Computer Software*. version 2.2. Obtenido de <https://www.jamovi.org>
- Lopez-Leon, S., Wegman-Ostrosky, T., Perelman, C., Sepulveda, R., Rebolledo, P., Cuapio, A., & Villapol, S. (21 de Enero de 2021). More than 50 Long-term effects of COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *medRxiv*(2021.01.27.21250617.). doi:doi: 10.1101/2021.01.
- Marrugat, J., & Vila, J. (Abril de 2012). GRANMO. *Versión 7.12*. (P. o. Disorders, Ed.) Barcelona, España: I.M.Mèdica.
- Marrugat, J., & Vila, J. (Abril de 2012). GRANMO. *Versión 7.12*. (I. M. Mèdica, Ed.) Barcelona, España: Program of Research in Inflammatory and Cardiovascular Disorders.
- Martí Romeu, J. D., & Vendrell Relat, M. (2014). Técnicas manuales e instrumentales para el drenaje de secreciones bronquiales en el paciente adulto. (S. E. Torácica, Ed.) *Manual SEPAR de procedimientos*(27), 32 - 71.
- Menéndez, R., Ceccato, A., Martín-Loeches, I., Motos, A., Barbé, F., Peces-Barba, G., . . . Torres, A. (2021). Evaluation of Respiratory Sequelae in Patients With COVID-19, Where we are and Where we are Going. Estudios CIBERESUCI COVIDy RECOVID para comparar pacientes ingresados en UCI vs. sala convencional. *SEPAR*. doi:<https://doi.org/10.1016/j.arbres.2021.09.013>
- Nalbandian, A., Sehgal, K., Gupta, A., Madhavan, M., McGroder, C., Stevens, J., . . . Choueiri, T. (Abril de 2021). Post-acute COVID-19 syndrome. *nature medicine*, 601-615. doi:<https://doi.org/10.1038/s41591-021-01283-z>
- OMS. (10 de Noviembre de 2020). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/coronavirus-disease-covid-19>

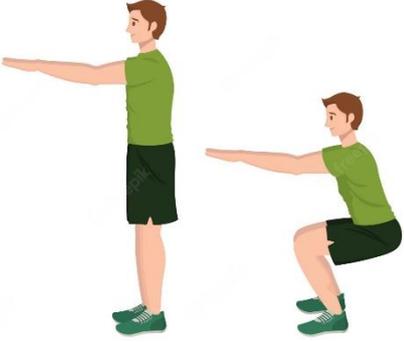
- Paneroni, M., Simonelli, C., Saleri, M., Bertacchini, L., Venturelli, M., Troosters, T., . . . Vitacca, M. (2021). Muscle strength and physical performance in patients without previous disabilities recovering from COVID-19 pneumonia. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation Articles*. doi:10.1097/PHM.0000000000001641
- Pattanshetty, R. B., & Gaude, G. (2010). Effect of multimodality chest physiotherapy in prevention of ventilator-associated pneumonia: A randomized clinical trial. *Indian Society of Critical Care Medicine*, 14(2), 70-76. doi:10.4103/0972-5229.68218
- Peramo-Álvarez, F. P., López-Zúñiga, M. Á., & López-Ruz, M. Á. (2021). Secuelas médicas de la COVID-19. *Medicina Clínica*, 388-394.
- POWERbreathe Internacional, L. (2015). *Manual de instrucciones*.
- U.S.National Library of Medicine, N. (2022). *ClinicalTrials.gov*. Obtenido de <https://clinicaltrials.gov/ct2/home>
- Vázquez-García, J. C., Gochicoa-Rangel, L., Del Río-Hidalgo, R. F., Cid-Juárez, S., Silva-Cerón, M., Miguel-Reyes, J. L., . . . Torre-Bouscoulet, L. (2016)). Prueba de difusión pulmonar de monóxido de carbono con técnica de una sola respiración (DL, COsb). Recomendaciones y procedimiento. *Neumol Cir Torax (NCT)*, 75(2), 161-172.
- Via Clavero, G., Sanjuán Naváis, M., Menéndez Albuxech, M., Corral Ansa, L., Martínez Estalella, G., & Díaz-Prieto-Huidobro, A. (Octubre-Diciembre de 2013). Evolución de la fuerza muscular en pacientes críticos con ventilación mecánica invasiva. *Elsevier*, 24(4), 155-166. doi:10.1016/j.enfi.2013.09.001
- Wood, K. L. (Abril de 2020). *Manual MSD. Versión para profesionales*. Obtenido de Pruebas de función de los músculos respiratorios: <https://www.msmanuals.com/es-es/professional/trastornos-pulmonares/pruebas-de-la-funci%C3%B3n-pulmonar-pfp/pruebas-de-funci%C3%B3n-de-los-m%C3%BAsculos-respiratorios#:~:text=Las%20mediciones%20de%20la%20presi%C3%B3n,m%C3%A1ximo%20contra%20un%20sistema%20>

9. Anexos

9.1. Anexo I: ejemplo de sesión

A continuación, se muestra una sesión tipo de la primera semana de intervención en un paciente sin secreciones respiratorias:

Ejercicio	Intensidad	Gráfico
Fisioterapia Respiratoria		
Ventilaciones dirigidas	10 respiraciones abdominales 10 respiraciones costales	 <p>1 Inhala lenta y profundamente</p> <p>2 Lleva el aire hasta el fondo de los pulmones</p> <p>3 El abdomen se levanta</p> <p>4 Exhala y contrae el estómago</p> <p><i>Figura 2. Ventilación abdominal Fuente: Divulgación dinámica</i></p>
Expansiones torácicas	10 repeticiones	 <p><i>Figura 3. Expansiones torácicas Fuente: entrenamientos.com</i></p>
Entrenamiento musculatura inspiratoria		
Inspiraciones máximas con el POWERbreathe® Medical Plus	30 respiraciones al 30% PIM	 <p>4</p> <p><i>Figura 4. Uso del POWERbreathe Fuente: Manual de usuario POWERbreathe</i></p>

Fisioterapia músculo-esquelética		
<p>Movilidad activa en sedestación</p>	<p>10 x Movilidad de muñeca, codo y brazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flexo-extensión - ABD - ADD <p>10 x movilidad de tobillo, rodilla y cadera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Flexo-extensión - ABD-ADD 	 <p><i>Figura 5. ABD-ADD Brazos</i> Fuente: IDACE (idace.es)</p>  <p><i>Figura 6. Flexo-Extensión rodilla</i> Fuente: SERMEF (sermef-ejercicios.org)</p>
<p>Fuerza-resistencia en bipedestación con ayuda de una barra</p>	<p>10 repeticiones + 10" de isométrico en:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elevación de talones - Flexión de rodilla y coxofemoral (rodilla al pecho) - Elevación lateral de pierna - Sentadilla con las manos en la barra 	 <p><i>Figura 7. Sentadillas</i> Fuente: freepik.es</p>
Entrenamiento cardiovascular		
<p>Pedales</p>	<p>15' Intensidad 4 en la Escala de Borg Modificada</p>	 <p><i>Figura 8. Pedales</i> Fuente: Primematik</p>

INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES GRUPO INTERVENCIÓN

La estudiante Paula Angulo Hidalgo del doble grado Fisioterapia + CAFyD, dirigida por Dra. Raquel Sebío García, está llevando a cabo el proyecto de investigación Rehabilitación en pacientes con síndrome Post-COVID-19: protocolo de un ensayo clínico.

El proyecto tiene como finalidades diseñar un protocolo de fisioterapia basado en el conocimiento científico actual para abordar las principales secuelas de los pacientes con COVID-19, y evaluar los efectos del protocolo sobre (a) la función pulmonar, evaluada a través de la prueba DLCO y la espirometría, (b) la saturación de oxígeno en sangre en reposo y después de realizar ejercicio, (c) la fuerza muscular con la escala de Daniels y (d) la capacidad funcional con el test de 6 minutos marcha (6MWT).

En primer lugar, se realizará una valoración inicial individual que consistirá en hacer un registro de la historia clínica, y pasar las pruebas de función pulmonar, fuerza muscular y de los músculos respiratorios, y capacidad funcional. En segundo lugar, se realizará el protocolo de rehabilitación post-COVID-19 que consiste en hacer ejercicios de fisioterapia respiratoria, hacer un entrenamiento de la musculatura inspiratoria, realizar un trabajo de fuerza-resistencia y hacer el entrenamiento cardiovascular. En el proyecto participan los siguientes centros de investigación: Hospitales públicos de Barcelona. En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para que se pueda publicar una propuesta estandarizada de ejercicios para paliar las principales secuelas de la COVID-19 dándole un enfoque multicomponente, ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión:

- (a) Ha requerido estancia en UCI
- (b) Presenta debilidad muscular (por debajo o igual a 4- en la escala de Daniels en grupos musculares seleccionados (ver apartado 4.4 Variables de estudio) y/o
- (c) Pérdida de capacidad funcional, presentando un resultado por debajo del 80% de su teórico en el 6MWT y/o
- (d) Presenta alguna secuela respiratoria objetivada a través de TAC torácico o espirometría (FVC < 80%, FEV1 < 80% o FEV1/FVC < 70%).

Esta colaboración implica participar en:

1. Valoración inicial: pruebas mencionadas anteriormente.

2. Aplicación del protocolo de rehabilitación: 5 días a la semana de lunes a viernes, durante 4 semanas. Se realizarán ejercicios de fisioterapia respiratoria, entrenamiento cardiovascular y de la musculatura inspiratoria, y trabajos de fuerza-resistencia.
3. Valoración final: mismas pruebas que la valoración inicial.

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos mediante la Ley de Protección de Datos (LOPD) y únicamente la persona máxima responsable, en este caso Paula Angulo Hidalgo, será la que tenga acceso a los datos.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del siguiente correo electrónico: pangulo@edu.tecnocampus.cat

INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES GENERAL

La estudiante Paula Angulo Hidalgo del doble grado Fisioterapia + CAFyD, dirigida por Dra. Raquel Sebio García, está llevando a cabo el proyecto de investigación Rehabilitación en pacientes con síndrome Post-COVID-19: protocolo de un ensayo clínico.

El proyecto tiene como finalidades diseñar un protocolo de fisioterapia basado en el conocimiento científico actual para abordar las principales secuelas de los pacientes con COVID-19, y evaluar los efectos del protocolo sobre (a) la función pulmonar, evaluada a través de la prueba DLCO y la espirometría, (b) la saturación de oxígeno en sangre en reposo y después de realizar ejercicio, (c) la fuerza muscular con la escala de Daniels y (d) la capacidad funcional con el test de 6 minutos marcha (6MWT).

En primer lugar, se realizará una valoración inicial individual que consistirá en hacer un registro de la historia clínica, y pasar las pruebas de función pulmonar, fuerza muscular y de los músculos respiratorios, y capacidad funcional. Pasadas 4 semanas y después de seguir la guía de recomendaciones obtenida, se volverá a realizar una valoración con las mismas pruebas que la inicial. En el proyecto participan los siguientes centros de investigación: Hospitales públicos de Barcelona. En el contexto de esta investigación, le pedimos su colaboración para que se pueda publicar una propuesta estandarizada de ejercicios para paliar las principales secuelas de la COVID-19 dándole un enfoque multicomponente, ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión:

- (a) Ha requerido estancia en UCI
- (b) Presenta debilidad muscular (por debajo o igual a 4- en la escala de Daniels en grupos musculares seleccionados (ver apartado 4.4 Variables de estudio) y/o
- (c) Se observa pérdida de capacidad funcional, presentando un resultado por debajo del 80% de su teórico en el 6MWT y/o
- (d) Presenta alguna secuela respiratoria objetivada a través de TAC torácico o espirometría (FVC < 80%, FEV1 < 80% o FEV1/FVC < 70%).

Esta colaboración implica participar en:

1. Valoración inicial: pruebas mencionadas anteriormente.
2. Seguimiento de las recomendaciones durante 4 semanas.
3. Valoración final: mismas pruebas que la valoración inicial.

Se asignará a todos los participantes un código, por lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos, del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían protegidos mediante la Ley de Protección de Datos (LOPD) y únicamente la persona máxima responsable, en este caso Paula Angulo Hidalgo, será la que tenga acceso a los datos.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Todos los participantes tienen derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias. También tienen derecho a que se les clarifiquen sus posibles dudas antes de aceptar participar y a conocer los resultados de sus pruebas.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgirle. Puede contactar con nosotros a través del siguiente correo electrónico: pangulo@edu.tecnocampus.cat

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

Yo,, mayor de edad, con DNI, actuando en nombre e interés propio,

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto *Rehabilitación en pacientes con síndrome Post-COVID-19: protocolo de un ensayo clínico*, del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en sentido alguno. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del fichero del estudio.

Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto *Rehabilitación en pacientes con síndrome Post-COVID-19: protocolo de un ensayo clínico*.
2. Que la estudiante *Paula Angulo Hidalgo* y su directora *Dra. Raquel Sebio García* puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).

3. Que los investigadores conserven todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.

En, a/..../.....

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA DEL ESTUDIANTE]

[FIRMA DEL DIRECTOR/A]

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luis', written over a horizontal line.