



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***La eficacia del uso de fisioterapia  
respiratoria, ejercicio terapéutico o  
ambos tratamientos en pacientes que  
hayan sufrido neumonía bilateral  
derivada de COVID-19***

Alumno: Esther Moraga Pozuelo

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

**Madrid, Mayo de 2021**

# ÍNDICE

<b>RESUMEN</b> .....	<b>4</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>5</b>
<b>TABLA DE ABREVIATURAS</b> .....	<b>6</b>
<b>1 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</b> .....	<b>8</b>
<b>2 EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA</b> .....	<b>30</b>
<b>3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO</b> .....	<b>34</b>
<b>4 HIPÓTESIS</b> .....	<b>35</b>
<b>5 METODOLOGÍA</b> .....	<b>36</b>
<b>5.1 DISEÑO</b> .....	<b>36</b>
<b>5.2 SUJETOS DEL ESTUDIO</b> .....	<b>37</b>
<b>5.3 VARIABLES</b> .....	<b>39</b>
<b>5.4 HIPÓTESIS OPERATIVA</b> .....	<b>41</b>
<b>5.5 RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS</b> .....	<b>42</b>
<b>5.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO</b> .....	<b>44</b>
<b>5.7 EQUIPO INVESTIGADOR</b> .....	<b>45</b>
<b>6 PLAN DE TRABAJO</b> .....	<b>46</b>
<b>6.1 DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN</b> .....	<b>46</b>
<b>6.2 ETAPAS DEL DESARROLLO</b> .....	<b>53</b>
<b>6.3 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR</b> .....	<b>54</b>
<b>6.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO</b> .....	<b>55</b>
<b>7 LISTADO DE REFERENCIAS</b> .....	<b>56</b>
<b>ANEXO I: Términos y estrategias de búsqueda en PubMed</b> .....	<b>60</b>
<b>ANEXO II: Términos y estrategias de búsqueda en EBSCO</b> .....	<b>61</b>
<b>ANEXO III: Solicitud al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre</b> .....	<b>62</b>
<b>ANEXO IV: Hoja de información al paciente</b> .....	<b>64</b>

<b><i>ANEXO V: Consentimiento informado.....</i></b>	<b><i>67</i></b>
<b><i>ANEXO VI: Cálculo del tamaño muestral.....</i></b>	<b><i>69</i></b>
<b><i>ANEXO VII: Escalas.....</i></b>	<b><i>70</i></b>
<b><i>ANEXO VIII: Cuestionario de recogida de datos.....</i></b>	<b><i>71</i></b>
<b><i>ANEXO IX: Autorización para repositorio.....</i></b>	<b><i>73</i></b>

## **RESUMEN**

### **ANTECEDENTES**

El COVID-19 surge como nueva cepa de coronavirus diseminada por todo el mundo por su alta capacidad de contagio, declarándose el 11 de marzo 2020 pandemia mundial.

Es necesario conocer el período de infección y características previas del paciente al ser factores que agravan la enfermedad.

Tratar volúmenes pulmonares, patrón respiratorio, aclaramiento de vías y mejorar disnea son funciones que ensalzan la necesidad y efectividad del tratamiento de fisioterapia con terapia respiratoria y ejercicios terapéuticos.

### **OBJETIVO**

Comparar la eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes con neumonía bilateral derivada de COVID-19.

### **HIPÓTESIS**

El uso de ejercicio terapéutico y fisioterapia respiratoria es más efectivo que únicamente la fisioterapia respiratoria o el ejercicio terapéutico en pacientes con neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la mejora de la disnea/fatiga medida con la escala de Borg Modificada, disminución del dolor torácico medido con la escala EVA y mejora de la función pulmonar medido con gasometría.

### **METODOLOGÍA**

Estudio experimental puro, analítico, longitudinal, prospectivo y evaluador ciego incluyendo 594 sujetos positivos en COVID-19 diagnosticados de neumonía bilateral. Constará de tres grupos de tratamiento aleatorios: el primer tratamiento mediante fisioterapia respiratoria, el segundo mediante ejercicio terapéutico y el tercero ambos tratamientos. Se realizarán mediciones PRE y POST para comprobar si hay diferencias entre los 3 tratamientos en disnea/fatiga, dolor o función pulmonar a través de un ANOVA de un factor o Kruskal Wallis.

### **PALABRAS CLAVE**

COVID-19, fisioterapia, ejercicios respiratorios, disnea, dolor, capacidad pulmonar.

# **ABSTRACT**

## **BACKGROUND**

COVID-19 appears as a new strain of coronavirus spread throughout the world due to its high contagion capacity, declaring on March 11, 2020 a global pandemic.

It is necessary to know the period of infection and previous characteristics of the patient as they are factors that aggravate the disease.

Treating lung volumes, respiratory pattern, airway clearance and improving dyspnea are functions that enhance the need and effectiveness of physiotherapy treatment with respiratory therapy and therapeutic exercises.

## **OBJETIVES**

To compare the efficacy of the use of respiratory physiotherapy, therapeutic exercise or both treatments in patients with bilateral pneumonia derived from COVID-19.

## **HYPOTHESIS**

The use of therapeutic exercise and respiratory physiotherapy is more effective than only respiratory physiotherapy or therapeutic exercise in patients with bilateral pneumonia derived from COVID-19 in the improvement of dyspnea/fatigue measured with the Modified Borg scale, decrease in chest pain measured with the VAS scale and improvement in lung function measured with gasometry.

## **METHODOLOGY**

Pure experimental, analytical, longitudinal, prospective and blind evaluator experimental study including 594 COVID-19 positive subjects diagnosed with bilateral pneumonia. It will consist of three randomized treatment groups: the first treatment through respiratory physiotherapy, the second treatment through therapeutic exercise and the third one both treatments. PRE and POST treatment measurements will be performed to check if there are differences between the 3 treatments in dyspnea/fatigue, pain, or lung role through a one-factor ANOVA or Kruskal Wallis.

## **KEYWORDS**

COVID-19, physical therapy, breathing exercises, dyspnea, pain, lung capacity.

## TABLA DE ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
ABD	Abducción
ACBT	Técnica respiratoria de ciclo activo
ACV	Accidente cerebrovascular
AD	Aducción
AFEL	Aceleración del flujo espiratorio lento
ARCO	Acceso, rectificación, cancelación y oposición
AVD	Actividades de la vida diaria
AVDA	Avenida
CDC	Centro de Control y Prevención de Enfermedades de China
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento informado
CIMN	Miopatía o neuropatía por enfermedad crítica
CoV	Coronavirus humano
CO <sub>2</sub>	Dióxido de carbono
EELV	Volumen pulmonar al final de la espiración
ENT	Enfermedades no transmisibles
ESPII	Emergencia Salud Pública de Importancia Internacional
EVA	Escala visual analógica
EXT	Extensión
FLEX	Flexión
HIP	Hoja de información al paciente
H <sub>0</sub>	Hipótesis nula
H <sub>1</sub>	Hipótesis alternativa
H1N1	Influenza
MERS	Síndrome respiratorio del Medio Oriente
MMII	Miembros inferiores
MMSS	Miembros superiores
MV	Ventilación por minuto
OMS	Organización Mundial de la Salud
O <sub>2</sub>	Oxígeno
PaCO <sub>2</sub>	Presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial
PaO <sub>2</sub>	Presión parcial de oxígeno en sangre arterial
PCR	Prueba de reacción en cadena de la polimerasa

<b>PEP</b>	Presión espiratoria positiva
<b>PICS</b>	Síndromes post cuidados intensivos
<b>PM6M</b>	Prueba de la marcha de los 6 minutos
<b>PSE</b>	Espiración lenta prolongada
<b>REX</b>	Rotación externa
<b>RIN</b>	Rotación interna
<b>RR</b>	Rehabilitación respiratoria
<b>SDRA</b>	Síndrome de dificultad respiratoria aguda
<b>SOFA</b>	Evaluación secuencial de la insuficiencia orgánica
<b>TC</b>	Tomografía computarizada
<b>UCI</b>	Unidad de cuidados intensivos
<b>VNI</b>	Ventilación no invasiva

# 1 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

A lo largo del transcurso de la vida, la aparición de epidemias ha sido una de las causas con mayor impacto de amenaza a la vida junto con guerras y regiones geográficas que tienden a experimentar desastres naturales. Nuestra profesión ha estado ligada, desde hace más de 100 años a dar respuesta a estos conflictos y a las enfermedades no transmisibles (ENT) (1).

En las últimas décadas han surgido una serie de infecciones virales que desencadenan el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) como han sido el SARS-CoV-2 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo), H1N1 (la influenza) o el MERS-CoV (coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente). Actualmente ha aparecido un nuevo brote de coronavirus con gran capacidad de dispersión por todo el mundo (2).

La nueva cepa de coronavirus surgió en Wuham (China) confirmando su primer caso en diciembre de 2019 y, tras la detección de otros 27 casos de neumonía idiopática en Hubei (3,4) se activó un programa de investigación intensivo desde el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de China (CDC) (2). En enero de 2020 las autoridades Chinas lo identificaron como un nuevo virus (4).

Se especuló durante un largo período sobre la posibilidad de que el nuevo virus fuese de propagación zoonótica ya que el agente causante comparte entre el 88% y el 96% de identidad con la secuencia del coronavirus de murciélago (5) y, aunque aún no se ha esclarecido, la línea de investigación llevada a cabo afirmó que se trataba de un nuevo coronavirus llamado de innumerables formas como COVID-19, Coronavirus 2019, enfermedad del Corona 2019 o coronavirus 2 (2,5,6).

El 30 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de COVID-19 como la sexta emergencia de salud pública y situación de Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) (4,7-9).

A 29 de febrero de 2020 los casos confirmados superaban los 3 millones y más de 200.000 muertes en todo el mundo (10).



El 14 de marzo de 2020 el Gobierno Español decretó el 'Estado de Alarma' implicando confinamiento domiciliario de toda la población a excepción de servicios básicos esenciales para intentar frenar la propagación del virus (4).

A 24 de mayo de 2020 la OMS registraba más de 5.200.000 casos confirmados y más de 330.000 muertes siendo los países más afectados EE. UU, Reino Unido, Italia, Brasil y España (4).

El COVID-19 es ahora la principal causa de neumonía viral, y, siendo las enfermedades respiratorias la segunda causa de necesidad de asistencia hospitalaria, genera cifras de mortalidad asociada a la hospitalización mayores al 15% (11,12) haciendo que los sistemas nacionales de salud no puedan hacer frente a la demanda de camas en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) dado su gran aumento de demanda (13).

El coronavirus humano (CoV) pertenece al género de Coronavirus en el orden Nidovirales, específicamente Coronaviridae, que se divide en cuatro géneros (alfa, beta, delta y gamma CoV) y a su vez, el género beta se subdivide en cuatro subgéneros o linajes (A, B, C y D) siendo, en su caso, el SARS-CoV-2 perteneciente al beta-CoV-B (7).

El nuevo brote de COVID-19 está estrechamente relacionado con dos coronavirus muy similares al síndrome respiratorio agudo derivado de murciélagos (batSL-CoVZC45 y bat-SL-CoVZXC21) (9).

El diagnóstico de COVID-19 se realiza o bien, mediante un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción en tiempo real (rRT-PCR) tomando muestras de la nariz y faringe con un hisopo para detectar el ART del SARS-CoV-2 con su ácido nucleico o bien mediante la prueba de antígenos-anticuerpos patógenos por la secuenciación de regiones de genes virales altamente homólogas o SARS-CoV-2 (8,9,14).

Desde las recomendaciones del Centro para el control de Enfermedades, el equipo de Prevención y Control de Infecciones de Nueva York determinó que se requerían dos pruebas PCR negativas para confirmar que el riesgo de contagio desapareciese (5).

Este virus difiere de otros por su capacidad de contagio. La transmisión entre personas ocurre entre los 2-10 días previos a la aparición de síntomas siendo el período de incubación 5,2 días.

El COVID-19 se transmite entre personas mediante tres vías diferentes: heces, contacto y respiratoria; ésta última es la vía más difícil de controlar puesto que las secreciones respiratorias, como gotas grandes de tos, estornudos o rinorrea, quedan como partículas infectadas en forma de aerosoles y son viables en el aire durante 3 horas y, además, pueden caer sobre superficies de hasta 2 metros de distancia de la persona infectada permaneciendo, al menos, 24 horas viables en superficies duras y hasta 8 horas en blandas. En cuanto a la infección vírica por contacto, se produce a través de las manos previo contacto con una superficie contaminada seguido de tocarse la boca, nariz u ojos por lo que las partículas de COVID-19 pueden ser inhaladas o acabar en nuestras membranas mucosas (4,15).

De todas las personas que contraen y mueren por COVID-19, el 90% presentaban comorbilidades previas como enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedad cardiopulmonar crónica, diabetes mellitus tipo 2 u obesidad (1). La gravedad de la infección según la Italian Health Organization se divide en (16,17):

- Condición leve o moderada: neumonía leve. Ningún signo de neumonía grave en el diagnóstico clínico o radiológico. Aquí encontramos el 80% de los casos positivos confirmados.
- Condición severa: fiebre, sospecha de infección respiratoria, disnea, hipoxia o signos de afectación pulmonar en las imágenes menores al 50%. Se da en el 15% de los casos positivos confirmados.
- Condición crítica: presentan SDRA, insuficiencia respiratoria, shock o disfunción del sistema multiorgánico con signos radiológicos intersticiales bilaterales. Sólo lo presentan el 5% de los casos positivos confirmados.

El rápido aumento de la incidencia de la infección y el evidente crecimiento de la transmisión por portadores asintomáticos sumado a que, hasta hoy, no se había desarrollado un tratamiento antiviral para la infección por COVID-19, ha creado un índice muy alto de pandemia (9).

La implicación clínica está determinada en gran medida por los efectos conocidos del SDRA que, como se ha comentado anteriormente, también es causado por otros virus como H1N1 y SARS, aunque difiere ligeramente. Aparecen cambios inconscientes en la mecánica respiratoria y el deterioro de la oxigenación dando lugar a una disminución de la eficacia ventilatoria y menor reclutabilidad pulmonar. También aumenta el CO<sub>2</sub> gradualmente por lo que aumenta su retención y la ventilación por minuto (MV) (10)

siendo imprescindible la ventilación mecánica y, en consecuencia, una estancia prolongada en UCI (9).

Aún se desconocen aspectos importantes en cuanto a la fisiopatología del virus como son la carga viral mínima que permite la aparición de la enfermedad o el paso del nivel citopático a la alteración de la estructura tisular (6).

Lo que sí conocemos es la replicación e infección viral ya que estudios previos demuestran su relación con virus similares y también que los mecanismos inmunológicos locales y generales en el mantenimiento del equilibrio entre sistemas inmunitario innato y adaptativo son claves durante el transcurso de la enfermedad (6).

En relación con la fisiopatología del COVID-19 se diferencian 3 estadios clínicos: infección viral, afectación pulmonar e inflamación y fibrosis. Todas ellas cursan con daño epitelial provocando inflamación y daño alveolar difuso, daño microvascular (incluyendo la trombosis) (6).

La evidencia clínicopatológica nos demuestra, en general, lesiones de los alveolos y cambios intersticiales que son los mecanismos responsables de la alteración del intercambio  $O_2/CO_2$  (8). Por un lado, la ecografía pulmonar muestra hallazgos de distribución multilobular de líneas B y consolidación pulmonar difusa (15) y por otro, los hallazgos radiológicos más comunes en las imágenes de tomografía computarizada (TC) de tórax son la observación clara de múltiples moteados como opacidad irregular, segmentaria o subsegmentaria, engrosamiento y consolidación del tabique interlobulillar en forma de panal y afectación en placas irregulares de consolidación en múltiples lóbulos o bilateralmente destacando, sobre todo, en el lóbulo medio inferior (8,9).

Los hallazgos patológicos y radiológicos de un estudio realizado sobre autopsias en pacientes COVID-19 revelan las características predominantes de la infección determinando que son el daño alveolar difuso, agudo, organizado y bilateral con exudados fibromixoides celulares además de características propias del SDRA como descamación de neumocitos, formación de membranas hialinas e infiltrados inflamatorios mononucleares intersticiales (8).

Estos estudios post mortem evidencian la persistencia viral en las vías respiratorias y que la lesión podría contribuir a una patología pulmonar restrictiva (1).

En relación con las características comunes con el SDRA avanzado o tardío, aparece fibrosis y la distensibilidad y el volumen pulmonar al final de la espiración (EELV) reducidos.

A su vez, algunos pacientes muestran un estado de hipermetabolismo (incluso durante la recuperación) que se cree que puede estar relacionado por la heterogeneidad de la ventilación causada por la pérdida de la regulación de la perfusión pulmonar, vasoconstricción hipóxica, microtrombosis pulmonar y aumento del espacio muerto por bronquiectasias de tracción, por lo que quedaría justificado porqué hay dificultad respiratoria más grave y retención de CO<sub>2</sub> (10).

Centrados en las características clínico-patológicas del COVID-19, nos podemos encontrar gran secreción de moco en las vías respiratorias impidiendo el proceso de ventilación, lesión en los alveolos y cambios intersticiales (8). Además, como se ha mencionado anteriormente, el virus provoca baja distensibilidad pulmonar, cambios en la función como la hipoxemia, desajustes metabólicos como la aparición de trombocipenia y leucocipenia, altos niveles de proteína C reactiva y un aumento de los niveles de alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, creatina quinasa y dímero D además de repercusiones vasculares como la coagulopatía que hace que, como resultado de los cambios hematológicos en pacientes graves, haya menos transporte de O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> y afecte negativamente a los niveles de hemoglobina glucosilada (encargada de la regulación de azúcar en sangre) manifestándose neuromuscularmente en enfermedades cardiovasculares agudas, deterioro de la conciencia y daño musculoesquelético (9).

Todas estas complicaciones nos hacen enfocarnos a una necesidad de fisioterapia en relación con las alteraciones pulmonares reversibles como son el incremento de moco y acumulación de líquido intersticial o realizar un diseño de ejercicios específicos para maximizar el espacio de los sacos alveolares acelerando el proceso de secreción de moco (8) así como el uso de oxigenoterapia y soporte ventilatorio (invasivo o no) para pacientes que presentan signos de deficiencia respiratoria con hipoxemia (11).

Para ser más específicos debemos hacer referencia a Gattoni (6), que describe dos patrones de forma detallada: el fenotipo L y el fenotipo H. En principio, la enfermedad se caracteriza como una hipoxemia grave asociada con distensibilidad pulmonar 'normal' del sistema respiratorio, pero la expresión clínica es muy heterogénea ya que engloba desde respiración normal hasta disnea notable.

Dentro del fenotipo L encontramos:

- Valores bajos de elastancia, peso pulmonar, relación ventilación/perfusión y capacidad de reclutamiento.
- Patrón basado en múltiples opacidades de vidrio esmerilado o pavimento loco, principalmente en la región pleural.
- Disfunción endotelial, inflamación y coagulación favorecido por el bloqueo viral de los receptores vasculares de la enzima angiotensina 2 (ACE-2).
- Hiperventilación como compensación de la hipoxemia.
- Taquipnea causada por el neurotropismo viral (atracción por segmentos nerviosos que afecta directamente a los centros respiratorios).

Dentro del fenotipo H encontramos:

- Valores altos de elastancia, peso molecular, derivación de derecha a izquierda y capacidad de reclutamiento.
- Patrón clásico de SDRA.
- Evolución fibrótica muy característica.
- Componentes recurrentes de la enfermedad: trombofilia y respuesta inmune alterada.
- La transición puede deberse a dos mecanismos:
  - o Si el paciente sigue respirando espontáneamente, una presión intratorácica negativa profunda y un aumento de la permeabilidad (por la inflamación) dará lugar a una lesión autoinducida.
  - o Si el paciente está con ventilación mecánica, la lesión puede ser inducida por el ventilador ya que no está ajustada a los pulmones que se encuentran edematosos (con peso pulmonar más alto de lo normal) por lo que una alta presión superpuesta crea atelectasias dependientes y reducción del espacio disponible para la ventilación ('pulmón de bebé').

Las evidencias clínicas y radiológicas diferencian los fenotipos H y L, pero se observa la presencia de un patrón intermedio a lo que Gattoni (6) llamó 'fenotipo de transición' caracterizado por la aparición de atelectasias distribuidas de manera no homogénea y opacidades peri-bronquiales.

El resumen de las cuestiones patológicas es que el espectro de la gravedad de la enfermedad varía desde una infección asintomática o leve del tracto respiratorio superior hasta una neumonía viral grave (15) que puede causar sintomatología diferente según el período (9):

- En los tres primeros días se produce dilatación y congestión de los capilares del tabique alveolar, exudación de líquido en la cavidad alveolar y edema intersticial interlobulillar.
- Entre el tercer y el séptimo día aparece acumulación de exudado celular en el espacio alveolar y vascular (intersticio) y conduce a una mayor exacerbación del edema alveolar e intersticial. La exudación fibrosa conecta cada alveolo a través del espacio alveolar para crear la fusión.
- En la segunda semana desaparece la exudación fibrosa en el espacio alveolar y la congestión de los capilares de la pared alveolar. Con el tiempo se observa el engrosamiento del tabique interlobulillar y de la pared bronquial y aparece la consolidación en forma de parches dispersos.

Es importante conocer la anatomía del aparato respiratorio y sus mecanismos para poder relacionar las partes afectas y abordarlas con el fin de mejorar su funcionalidad.

El sistema respiratorio abarca desde la nariz hasta los pulmones (recubierto por la caja torácica y la musculatura) pudiéndola dividir según su función ventilatoria en dos partes: vías aéreas superiores e inferiores (18).

Se consideran vías aéreas superiores desde la nariz hasta la tráquea donde aparece la carina (bifurcación). Aquí se incluyen estructuras como el apéndice nasal encargado de calentar, filtrar y humidificar el aire a través de las vellosidades que contiene, la faringe que engloba la nasofaringe, orofaringe y laringofaringe, la laringe que evita el paso del bolo alimenticio al sistema respiratorio a través de la tiroides y epiglotis y la tráquea cuyo epitelio ciliar tiene la función de atrapar partículas externas y producir moco para eliminarlas. Es destacable que se trata del lugar donde se producen los reflejos tusígenos y del estornudo (18).

Las vías aéreas inferiores son delimitadas a partir de la carina incluyendo la división de los bronquios. Esta es la zona que realmente será más afectada por la infección de COVID-19, por lo que se detalla más a fondo a continuación (18):

- Los bronquios se dividen en dos primarios. El derecho, vertical y corto, que a su vez se divide en tres secundarios o lobulares y el izquierdo, horizontal y más largo, que sólo se divide en dos bronquios secundarios. Cada bronquio secundario se dividirá en terciarios o segmentarios.
- Los bronquios terciarios se dividen a su vez en bronquiolos terminales siendo la última estructura sin alveolos. Se le considera un espacio muerto anatómico.

- A partir de los bronquiolos terminales se forman los bronquiolos respiratorios donde aparecen algunos alveolos, por lo que se produce un mínimo de intercambio gaseoso. Éstos se expanden dando lugar a conductos y sacos alveolares llenos de paredes alveolares, denominándose en su conjunto acino, lugar donde realmente se produce el intercambio gaseoso.

Para ayudar a la clasificación e identificación de las vías respiratorias, se usa la clasificación de Weibell donde considera de 0 a 16 zona de conducción y de 17 a 23 zona de intercambio gaseoso (18).

En cuanto a los pulmones, el pulmón derecho es el más grande formado por tres lóbulos: superior y medio divididos por la cisura horizontal y el inferior dividido por la cisura oblicua. El izquierdo tiene dos lóbulos: superior e inferior separados por la cisura oblicua, además de un intento de separación entre lóbulo medio y superior llamado llingula.

Las propiedades de los pulmones son (18):

- Complianza: es la capacidad de distensión que tiene pudiendo ser estática, donde dependerá de la estructura de la caja torácica y dinámica, que dependerá del interior del pulmón, es decir, de las vías aéreas o parénquima. La primera compromete a la segunda.
- Elasticidad: es la capacidad de retracción siendo inversamente proporcional a la complianza.
- Resistencia: es la capacidad de oposición frente a una acción que dependerá de cuatro factores como son el diámetro y número de las vías, la elasticidad y la complianza.

Se debe tener en cuenta la presión de la pleura en distintas posiciones ya que influye en la ventilación/perfusión pulmonar (18):

- En bipedestación la parte de abajo del pulmón tiene mayor presión mientras que la de arriba tiene más volumen.
- Si el paciente se encuentra decúbito lateral, la parte apoyada tendrá más presión y la contraria más volumen.
- En supino, la parte ventral de ambos pulmones tendrán más presión mientras que la dorsal de ambos tendrá más volumen.

En cuanto a la función, el mecanismo principal es la ventilación. Es el proceso de renovación del aire pulmonar pudiendo ser voluntaria e involuntaria, controlada por el sistema nervioso central y el bulbo raquídeo (este último es el encargado de regular la ventilación basal). Durante la ventilación, en el momento de la inspiración se coge el aire de fuera, llega a los pulmones produciéndose el intercambio gaseoso y en el momento de la espiración se expulsa el CO<sub>2</sub> al exterior. Para ello, tiene que vencer las fuerzas elásticas y las resistencias de las vías, siendo al principio de la inspiración menos dificultoso por que presenta menor resistencia y elasticidad teniendo más capacidad de trabajo al principio que al final de la ventilación (18).

Es muy importante conocer las estructuras y el funcionamiento de ellas, pero las herramientas deben ir enfocadas a abordar los problemas desde la musculatura respiratoria ya que influye en este mecanismo ayudando a la apertura, expansión y movimiento de la caja torácica para que el pulmón sea capaz de distenderse y volver al estado de reposo (18).

Teniendo en cuenta que la parilla costal se mueve en tres planos, donde las costillas superiores hacen un movimiento antero-superior y cráneo-caudal (como una bomba de agua) y las costillas inferiores hacen un movimiento transversal (en asa de cubo) se pueden diferenciar dos fases dentro de la ventilación (18):

- Inspiración: la caja torácica o parrilla costal se expande y abre mientras que el diafragma desciende empujando las vísceras hacia abajo.

Los músculos que intervienen en esta acción son el diafragma, que tiene forma de cúpula y se fija en las costillas inferiores y parte interior de la columna (inervado por dos nervios frénicos), los intercostales externos que se encargan de conectar las costillas entre sí agrandando el plano transversal (aumenta el diámetro lateral y anteroposterior) y la musculatura accesoria que eleva las primeras costillas y esternón siempre que la inspiración no sea forzada (escalenos, esternocleidomastoideos, pectorales...).

- Espiración: por un lado, puede ser pasiva, donde la relajación de los músculos inspiratorios como el diafragma, que vuelve a su posición original cerrándose la parrilla costal, y, gracias a las propiedades del pulmón, como la elasticidad y resistencia, hacen que se vuelva a la posición de reposo sin que intervenga ninguna musculatura y por otro lado, puede ser forzada, donde la musculatura espiratoria ayuda a que el pulmón se vacíe, ascienda el diafragma y se cierre la parrilla costal (gracias a la acción del recto y transverso del abdomen, oblicuos interno y externo e intercostales internos) ayudando, además, a sujetar las vísceras abdominales.



Además, se deben tener en cuenta los fenómenos que ocurren durante la respiración: hay un punto en el que ni entra ni sale aire igualándose las fuerzas elásticas y la fuerza de expansión. Se da al final de la espiración quedando en el interior de los pulmones un 35% de aire de la capacidad total que puede abarcar. Es la llamada capacidad residual funcional; en inspiración, la presión alveolar es menor que la atmósfera y en espiración al revés (18).

También existe un mecanismo llamado ventilación colateral donde hay estructuras que sirven para evitar el colapso ante una obstrucción de una unidad respiratoria como son los poros de Köhn encargados de conectar los alveolos entre sí, los canales de Lambert que conectan los bronquios respiratorios con los alveolos y los canales de Martin conectando los bronquiolos respiratorios entre sí (18).

Los cuadros clínicos del COVID-19 varían desde leves molestias hasta graves consecuencias (8). Como se ha desglosado anteriormente, el 80% de los pacientes positivos presentan síntomas leves y el 20% necesitará atención médica. De este restante, sólo el 5% necesitará ingreso en la UCI mientras que al 80% se le recomienda, según la OMS, la necesidad de aislamiento domiciliario restrictivo (en una habitación) para evitar la propagación del virus (4).

La enfermedad presenta infección del tracto respiratorio siendo los principales signos y síntomas fiebre, tos, mialgia o fatiga, opresión en el pecho, dolor torácico, producción de esputo y/o dificultad para respirar (disnea) mediante apneas perceptibles y se desarrollan en los últimos catorce días; recordemos que el período de incubación tras el que aparecen los síntomas es de 5,2 días.

Los síntomas menos comunes o atípicos pero que también se pueden encontrar son: cefalea, hemoptisis, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, linfopenia y alteración del gusto o el olfato. Además, pueden aparecer temblores, congestión nasal además de rinorrea o dolor de garganta (2,4,5,9,15).

En cuanto a los factores de riesgo, se consideran las comorbilidades previas del paciente, es decir, su condición clínica anterior a la infección como la hipertensión, enfermedades respiratorias, cardiovasculares y metabólicas y, por supuesto, la edad (11). Pacientes de edad avanzada que añaden factores como obesidad o cáncer, son más vulnerables a los síntomas graves de COVID-19 (14) especialmente si son varones (15). Estas comorbilidades pueden ser las consideradas ENT que engloban enfermedades cardiovasculares, hipertensión, cáncer, accidente cerebrovascular

(ACV), enfermedad pulmonar crónica, diabetes mellitus tipo II y obesidad (1) que, sumadas al confinamiento domiciliario, reconocido como un factor de riesgo más, implica un desacondicionamiento físico a nivel músculo esquelético y cambios negativos a nivel metabólico (4).

En resumen, podemos decir que el COVID-19 causa deficiencia en las estructuras del tracto respiratorio deteriorando sus funciones, así como los músculos respiratorios y la tolerancia al ejercicio (11).

El control de las comorbilidades no es tan sencillo. Los pacientes de alto riesgo o con riesgo de desarrollar una infección vírica grave siendo medido mediante la escala de evaluación secuencial de la insuficiencia orgánica, SOFA y a través de los niveles elevados de dímero D o linfocitopenia (15) pueden conducir a complicaciones que requieran hospitalización y/o apoyo en la UCI repercutiendo más allá del sistema respiratorio que, siendo la complicación principal, se ha de relacionar directamente con el SDRA donde la disnea, que es la sensación subjetiva de fatiga o falta de aire que se mide mediante la escala de Borg Modificada, herramienta que, a través de una imagen de apoyo, consta de varios niveles donde el sujeto señala el que más se adecúe a su estado siendo 0 no falta de aire o reposo total y 10 sensación de falta de aire extrema o esfuerzo máximo (normalmente siempre se realiza tras una prueba de esfuerzo como puede ser la P6PM) (19) es la característica común dando lugar, en condiciones agudas a hipoxemia en un 92% de los casos, favoreciendo la disfunción multiorgánica (11,20) provocando dolor torácico, que es la sensación subjetiva del dolor medida mediante la escala EVA, herramienta visual analógica compuesta de una línea horizontal de 10 centímetros con varias expresiones a lo largo de ella donde 0 equivale a ausencia de dolor y 10 dolor máximo (21), neumotórax, lesión renal aguda, disfunción hepática aguda, lesión en el sistema músculoesquelético o neurológico y alterando las propiedades metabólicas (9).

Los casos críticos debidos al SDRA muestran síntomas iguales a los de una enfermedad pulmonar que cursa con inflamación generalizada de los pulmones y apareciendo, a largo plazo, consolidación que puede dejar cambios fibróticos permanentes en los pulmones (17) incluyendo signos de neumonía y sepsis (2).

Debido a la disfunción multiorgánica se tendrá como consecuencia una lesión cardíaca aguda sobre todo en personas con trastornos previos como insuficiencia cardíaca

enfermedad de las arterias coronarias. Hay estudios que indican la aparición de miocarditis aguda que provoca disminución sistólica e infarto de miocardio (11).

Además de afectar al corazón, afecta al sistema circulatorio y a los parámetros sanguíneos, especialmente a la hemoglobina creando una alta carga inflamatoria que provoca inflamación vascular, miocarditis y arritmias cardíacas.

La hipotensión es la causa más frecuente de ingreso en UCI requiriendo ventilación mecánica y tratamiento con vasopresores (9).

También puede desencadenar diabetes mellitus tipo II y repercusiones en el estado emocional, ya que el miedo en los pacientes se asocia con desaturación, incapacidad y muerte que se agravó con el aislamiento (20), así como infecciones secundarias y disfunción quimiosensorial (4).

Se encuentran numerosos estudios que detallan la importancia de otra complicación como son los riesgos derivados del ingreso en UCI ya que hay una tasa muy alta de desarrollar el síndrome post cuidados intensivos (PICS) incluida la debilidad adquirida en la UCI consecuencia del soporte del ventilador mecánico, sedación, uso de bloqueadores neuromusculares o encamamiento prolongado que empeoran la morbilidad, ocasionando problemas de salud y calidad de vida e incluso muerte (7,15,17) siendo además, más propensos a tener miopatía y neuropatía por enfermedad crítica (CIMN) por lo que factores de riesgo anteriormente nombrados como la edad, comorbilidades previas, cognición, nivel de sedación, fuerza general y el estado ventilatorio y hemodinámico del paciente son cruciales en la toma de decisiones en la intervención de fisioterapia (20).

Según la evidencia, a los pacientes se le asocian signos de tos ineficaz o inadecuado aclaramiento de las vías respiratorias por lo que ha pasado a un primer plano la necesidad de informar sobre la efectividad y el lugar de la fisioterapia y rehabilitación en esta pandemia por ejemplo, con ayudas en la colocación en prono para optimizar la oxigenación teniendo en cuenta las propiedades y estructura de los pulmones con el fin de la rápida recuperación funcional (9,15) o a través de ejercicios respiratorios ya que pueden ser muy beneficiosos en la mejora de la disnea (7).

Es importante controlar los síntomas cardiovasculares y pulmonares además del nivel de excitación neurológico, musculoesquelético, tegumentario y renal (1) para tratar los

volúmenes pulmonares, el patrón respiratorio alterado, la retención de esputo y el aumento del trabajo respiratorio (22).

Desde hace más de cien años los fisioterapeutas se han especializado en el movimiento y la función convirtiéndose en la tercera profesión sanitaria establecida en todo el mundo siendo la encargada, mediante intervenciones no invasivas y educación al paciente, de promover la función, salud y bienestar (1).

Además, las ENT son prioritarias en todos los países al ser la principal causa de discapacidad y muerte prematura. Los fisioterapeutas abordan el desacondicionamiento, las complicaciones de enfermedades críticas y los factores de riesgo como tabaquismo, aterosclerosis, hipertensión, diabetes mellitus tipo II u obesidad, aún mas ahora, ya que son susceptibles al COVID-19 mediante la prevención y promoción de la salud (1).

El desafío que presenta el COVID-19 es la necesidad de un enfoque multidisciplinario donde la fisioterapia forme parte de la vía de tratamiento con un papel basado en la evidencia sobre intervenciones no invasivas, ni farmacológicas, ni quirúrgicas, desde las primeras etapas de infección como medida relevante y efectiva para asegurar el alta temprana y la mejor recuperación posible (13,23).

Como fisioterapeutas se tratará a pacientes frágiles o críticos que cursen fatiga, desorientación o agitación psicomotora y problemas de coordinación o temblores derivados de la sedación farmacológica prolongada. Se pueden realizar movilizaciones donde la progresión e intensidad de la intervención son el punto crucial del tratamiento ya que deben adaptarse al paciente en función de su estado clínico (24) y su evolución de manera que los pacientes despiertos y colaboradores puedan cumplir con el objetivo de las tareas motoras teniendo repercusiones positivas hasta en el estado de ánimo (13).

La fisioterapia es una herramienta fundamental para reducir las complicaciones de la inmovilización en enfermedades críticas como miopatías, neuropatías, dependencia respiratoria y prevenir riesgos a medio/largo plazo para mejorar el estado de salud y la calidad de vida tras el alta (1,23).

Como se ha expuesto anteriormente, el COVID-19 presenta una amplia gama de síntomas que van desde la infección asintomática hasta la insuficiencia multiorgánica (5), cursando SDRA en su etapa más grave (13).

En UCI el uso del posicionamiento, como la inclinación de tronco en cama de 35-45° para facilitar la respiración efectiva (24) o la posición prona como estrategia de protección pulmonar, se eligen en función de la saturación, la frecuencia cardíaca, una radiografía de tórax y estertores palpables (20).

Numerosos estudios demuestran que los cambios posturales ayudan a modificar la relación ventilación/perfusión y mejoran el intercambio de gases, aunque se debe tener en cuenta los parámetros vitales ya que puede aparecer un empeoramiento repentino en el paciente (24).

Además, las movilizaciones contrarrestan secuelas negativas del reposo en cama aumentando el intercambio de gases y reclutamiento de los alveolos, reduciendo el cierre de las vías respiratorias y maximizando los resultados funcionales a largo plazo (1) a la vez que minimizan las consecuencias hemodinámicas mejorando así la circulación y poniendo contramedidas para la estasis y trombosis venosa profunda, atelectasia dependiente y úlceras por presión (20).

La adaptación de la movilización a cada paciente se basa en la cooperación y capacidades de este y su respuesta cardiorrespiratoria, pero se necesita que sea suficiente para provocar efectos fisiológicos que mejoren la ventilación/perfusión.

Podemos resumir que el objetivo de la fisioterapia es mejorar la supervivencia, reducir la morbilidad del reposo en cama preservando la función de los músculos antigravedad, mejorando el control del tronco y las transferencias posturales para reducir las secuelas de pacientes ingresados en UCI (13).

No hay estudios experimentales ni observacionales publicados hasta la fecha que prueben la eficacia de la fisioterapia en la enfermedad por COVID-19 en pacientes en condición severa que no han necesitado ventilación mecánica ni ingreso en UCI, pero a causa del reposo forzado en cama, los pacientes necesitarán rehabilitación motora en un punto de la vía terapéutica (13).

Por otro lado, existe gran cantidad de evidencia científica sobre que la fisioterapia mejora el intercambio de gases reduciendo el desacondicionamiento y las medidas de oxígeno suplementario o incluso el uso de ventilación mecánica y ciertos medicamentos (1).

La fisioterapia respiratoria y oxigenoterapia demuestran su eficacia en el tratamiento de enfermedades pulmonares inflamatorias crónicas (25). Estudios previos determinan que la fisioterapia es eficaz en pacientes con neumonía bacteriana y altos niveles de

secreción respiratoria, aunque hay escasez de descripciones de intervenciones y medidas resultado en relación con el deterioro motor y pulmonar (22).

En estos estudios destacan que las consecuencias de estas enfermedades son la disminución de la eficacia ventilatoria y menor reclutabilidad, aumentando el CO<sub>2</sub> gradualmente y, en consecuencia, su retención siendo estos valores normalmente medidos mediante una gasometría cuya finalidad es conocer la concentración de gases en sangre mediante la extracción de sangre arterial tras una ventilación mínima de 30 minutos a volumen corriente (26).

La fisioterapia respiratoria tiene como objetivo ventilar las bases del pulmón en un patrón normalizado y aumentar la eficacia del diafragma con un gasto energético mínimo. Para ello, se hace uso del posicionamiento terapéutico (comentado anteriormente, mejora la ventilación y oxigenación), presión intercostal profunda para facilitar la acción del diafragma y ejercicios de respiración controlada (20).

En términos generales, la intervención ideal de fisioterapia en pacientes con COVID-19 sería un compendio de ambos enfoques: posición terapéutica junto con movilidad temprana y fisioterapia respiratoria mediante ejercicios respiratorios junto con drenaje postural (20). De esta manera se reducirán las secuelas del desarrollo de debilidad adquirida en la UCI (dentro del PICS) así como la debilidad muscular y afectación de la función física y pulmonar (14).

Según diferentes estudios, los pacientes hospitalizados por neumonía tienen mayor riesgo de disminución de la capacidad funcional, fuerza y masa en músculos periféricos desencadenando mayor discapacidad que, sumado a la enfermedad respiratoria, tienen un reingreso más rápido y mayor tasa de mortalidad tras el alta (27,28).

Para combatir este deterioro se han propuesto diferentes intervenciones, pero no han sido enfocadas a reducir la repercusión de la hospitalización e inmovilización por reposo en cama o alta sedación por condición severa del paciente COVID-19 que no ha requerido ingreso en UCI ni ventilación mecánica (27).

Aunque hay diferentes actividades físicas con efectos en la masa y fuerza muscular para prevenir descompensaciones metabólicas provocadas por la inactividad (4), el enfoque actual en neumonía trata, mediante fisioterapia respiratoria, el aclaramiento de las vías respiratorias (29) junto con estimulación neuromuscular que minimiza el estrés ventilatorio durante el ejercicio pasivo de forma que involucra menos masa muscular por lo que la disnea no aumenta (28).

Estudios de metaanálisis tras la revisión de Cochrane (28), demuestran que el entrenamiento de músculos mediante estimulación mejora la función física en variables de fuerza y masa en pacientes ancianos con neumonía frente al ejercicio corporal completo.

Se determina que la movilización es el método de rehabilitación más efectivo en enfermedades respiratorias para la reducción de la resistencia de las vías respiratorias, mejora de las funciones inmunológicas, mejora de la función pulmonar, obteniendo el resultado a través de una gasometría y aumento de la capacidad al ejercicio, medido a través de una prueba de esfuerzo como es la Prueba de La Marcha de los 6 Minutos (PM6M) que se realiza en un pasillo de 30 metros con dos sillas a los extremos por el que el paciente debe andar durante 6 minutos con un feedback específico a cada minuto cumplido (30).

El pronóstico tras el alta mejora dado que preservan las funciones y mejora la calidad de vida (3). Además, según Greening (29) en un estudio reciente muestra que la rehabilitación basada en el ejercicio, cuanto más temprano sea, más eficacia tras el alta refiere (29).

La gran cantidad de evidencia científica destaca que el inicio de la movilización activa temprana es beneficiosa para los pacientes post COVID-19, pero no debe reemplazar el tratamiento de fisioterapia respiratoria en pacientes con neumonía ya que presentan problemas de secreciones y/o atelectasias. Ambos enfoques deben ser complementarios entre sí ya que la función respiratoria mejora con intervenciones enfocadas a reducir las alteraciones derivadas de las atelectasias, retención de secreciones, intercambio de gases y, junto con la movilización, conduce a mejores resultados de rehabilitación (31) por lo que el objetivo de la fisioterapia en pacientes COVID-19 es la mejora de la recuperación física mediante la movilización y terapia respiratoria con el fin de permitir un regreso funcional a casa una vez sean considerados post COVID-19 (15).

Los cambios en la rutina son vitales para mejorar la fuerza y función en un paciente con PICS, pero también lo son para satisfacer las necesidades de pacientes COVID-19 que requieren hospitalización prolongada sin necesidad de ventilación mecánica ya que hay un desacondicionamiento asociado y discapacidad entre personas adultas.

Estos efectos son exacerbados por las políticas de control de infecciones para disminuir la transmisión del COVID-19 obligando a los pacientes a confinarse en una habitación

magnificando, en consecuencia, los efectos de la inmovilización durante la hospitalización en adultos mayores (32), por lo que en casos leves de infección, la fisioterapia tiene como objetivo mejorar y mantener la función pulmonar, facilitar el proceso de expectoración ya que presentan dificultad por debilitamiento de la musculatura respiratoria y mantener la condición física derivada del aislamiento (8).

El departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. ha llegado a la conclusión de que el aumento de la actividad física mejora los resultados cardiovasculares, mentales y musculoesqueléticos, pero no se conoce si se extiende a resultados respiratorios (33) por lo que se hace insuficiente asegurar que sólo la terapia a través del ejercicio es eficaz en pacientes con neumonía bilateral derivada del COVID-19.

Considerando las repercusiones cardiovasculares, neurológicas, respiratorias y musculares de la infección por COVID-19 y las comorbilidades previas, los fisioterapeutas hacen uso de elementos de apoyo respiratorio y movilización activa recomendada de forma individual (9): por un lado, el soporte ventilatorio incluye la respiración control, ejercicios de expansión torácica, técnicas de limpieza de vías respiratorias y entrenamiento de la fuerza de los músculos respiratorios y por otro, la movilización activa incluye actividades de movilidad en cama, ejercicios activos/asistidos de extremidades, entrenamiento de las actividades de la vida diaria (AVD), entrenamiento de transferencias, cicloergómetro, pre-marcha y deambulación (17).

La rehabilitación, por tanto, tiene un papel importante en la ayuda a reestablecer y mantener la función del paciente durante el transcurso de la hospitalización, por lo que hay que garantizar una atención que brinde de manera constante terapia especializada para evitar la necesidad de cuidados post agudos y llegado a este punto, debe estar focalizada al ejercicio aeróbico para pacientes con problemas respiratorios, motores o pérdida de condición física así como el entrenamiento de fuerza para disminuir la debilidad de los músculos periféricos, técnicas que favorezcan la eliminación de secreciones y recuperación o adaptación a las AVD con el fin de ganar movilidad y mejorar la funcionalidad facilitando el alta segura en casa (25,32).

La terapia respiratoria destaca por prevenir y rehabilitar deficiencias respiratorias que limitan o dificultan las AVD involucrando la capacidad de moverse y afectando, en consecuencia, a tareas de autotransferencia o caminar siendo los pacientes con mayor necesidad de O<sub>2</sub> derivados para la limpieza de vías respiratorias especialmente si hay



deficiencia de tos (11) en pacientes hipersecretores con enfermedades respiratorias crónicas (24).

La respiración normal es un proceso vital y dinámico del diafragma que se relaciona con el funcionamiento de todos los sistemas del cuerpo, por ejemplo, la acumulación de líquido en los pulmones puede provocar su entablillado interfiriendo en el fenómeno normal de inhalación y exhalación o las infecciones pulmonares que acumulan pus en la cavidad pleural de forma continua en el tiempo pueden causar afectación multisistémica (34).

La fisioterapia respiratoria o torácica ayuda a tratar los síntomas de los trastornos respiratorios en pacientes con secreciones copiosas que tengan capacidad pulmonar reducida para toser, con obstrucción del flujo del aire, alteraciones en la bomba de ventilación o rendimiento deficiente frente al ejercicio.

El objetivo es mejorar el estado respiratorio y acelerar la recuperación mediante el aclaramiento de las vías respiratorias para eliminar secreciones mejorando el reclutamiento alveolar y el intercambio de gases y minimizando la resistencia de las vías respiratorias para reducir el trabajo respiratorio.

Para la neumonía, esta terapia es controvertida ya que estudios concluyen que tiene efectos beneficiosos para la infección pulmonar, pero puede ser ineficaz e incluso perjudicial al provocar un aumento en el consumo de  $O_2$  provocando hipoxemia, broncoespasmo o hipertensión por el aumento de demanda de  $O_2$  (31,35).

Se ha descubierto que la fisioterapia respiratoria enfocada al aumento del volumen corriente para la eliminación de secreciones aumenta la eliminación del esputo y que las técnicas de hiperinflación dan lugar a una mejor distensibilidad pulmonar en adultos con neumonía, mientras que el enfoque hacia la reducción de atelectasias va más enfocado hacia pacientes intubados y ventilados mecánicamente (31).

Los fisioterapeutas con estudios destacados en fisioterapia cardiorrespiratoria son clave en el manejo de la enfermedad por COVID-19 ya que se enfocan a la atención aguda ayudando a los pacientes ingresados con neumonía a eliminar secreciones excesivas y espesas (2) usando el drenaje postural o técnicas manuales y mecánicas (7).

Se conoce que los pacientes COVID-19 que empeoran desarrollando SDRA y presentan alta distensibilidad pulmonar e hiperfusión en los pulmones, generalmente requiere asistencia respiratoria mecánica prolongada, momento en el que no se recomienda el

uso de técnicas que aumenten el trabajo respiratorio como pueden ser limpieza de vías, respiraciones dirigidas o entrenamiento de los músculos respiratorios, sino que se recomiendan los abordajes de posicionamiento y movilizaciones según lo permita la situación clínica del paciente, pero es en el período postagudo donde la evidencia científica muestra que la fisioterapia es beneficiosa para hacer frente a las posibles pérdidas funcionales y respiratorias causadas por la infección, la ventilación mecánica o la hospitalización prolongada (9).

El tratamiento multidisciplinar estándar en neumonía incluye tratamiento con antibióticos y terapia sintomática como soporte de O<sub>2</sub>, terapia con fluidos, fisioterapia torácica y/o succión de la mucosidad de las vías para mejorar la ventilación y reducir el trabajo respiratorio. Sin embargo no hay pruebas suficientes para apoyar el uso de la fisioterapia torácica con técnicas como PEP (presión espiratoria positiva) que se aplica según lo permitan los parámetros hemodinámicos ya que cabe la posibilidad de requerir sedación profunda (9), ACBT (técnica respiratoria de ciclo activo) o manipulación osteopática en adultos, aunque éstas refieran efectos positivos sobre la radiografía de tórax según una prueba de imagen, disnea según la escala de Borg Modificada, dolor torácico según la escala EVA, duración hospitalaria medida en días y tasa de curación y mortalidad (20,36).

La estrategia complementaria de fisioterapia torácica para el abordaje de neumonía en adultos tiene como finalidad la limpieza de las vías respiratorias e incluye (35):

- Fisioterapia torácica convencional que engloba drenaje postural y percusión manual de la pared torácica.
- Tratamiento de manipulación osteopática, es decir, inhibición de paravertebrales de forma bilateral, elevación de costillas y liberación miofascial diafragmática y entrada torácica anterior para mejorar la movilidad de la pared torácica y la tolerancia al ejercicio.
- Ciclo activo de técnicas de respiración mediante control activo de la respiración, ejercicios de expansión torácica y técnica de espiración forzada.
- Presión espiratoria positiva usando un dispositivo para proporcionar la presión de 10-25 cmH<sub>2</sub>O durante la respiración facilitando la limpieza de las vías respiratorias.

Además, estudios recientes muestran que la PSE (espiración lenta prolongada) es usada en el tratamiento de la congestión bronquial drenando el pus y ayudando así a

estimular el diafragma facilitando el aclaramiento pulmonar para maximizar la expansión del pecho (34).

Las recomendaciones que se atribuyeron el 23 de marzo de 2020 tras la reunión de un grupo de expertos y la Confederación Mundial de Fisioterapia ante la necesidad de una guía mundial de fisioterapia en cuidados agudos para hacer frente al COVID-19, siguiendo el marco AGREEII e inspirado en el proceso de mejora GRADE fueron (15):

- Técnicas de limpieza de las vías respiratorias mediante el posicionamiento, ciclo activo de respiración, hiperinfusión normal y/o del ventilador, percusión y vibraciones, PEP e insuflación-exuflación.
- Ventilación no invasiva que se puede aplicar durante el aclaramiento de vías o el ejercicio y respiración con presión positiva inspiratoria.
- Técnicas para facilitar la eliminación de secreciones con maniobras de tos asistida o estimulada y aspiración de vías respiratorias.
- Prescripción de ejercicios y ayuda a la movilización. Ejercicios de rango de movimiento pasivo o activo/asistido para mantener o mejorar la integridad de la articulación, el rango de movimiento y la fuerza muscular y movilización enfocada a la rehabilitación como la movilidad en cama, sentarse fuera de la cama, mantenerse en equilibrio sentado, sentarse para pararse, caminar, inclinar la mesa, elevadores de pie, ergonomía de MMSS e II y programas de ejercicio.

Esta guía ha ido evolucionando hasta llegar al término RR (rehabilitación respiratoria) sin ser una terapia puramente respiratoria o puramente a través del ejercicio, sino que es una intervención multidisciplinar no farmacológica enfocada a mejorar la condición física y psicológica de pacientes respiratorios basándose en la evolución, ya que se debe tener en cuenta el estado del paciente desde el punto de vista integral, respiratorio, conciencia, cardiológico y motor para conseguir aplicar un tratamiento personalizado que haga frente a las posibles secuelas del COVID-19. Las recomendaciones de la RR se dividen según las tres fases de infección por COVID-19 (16):

- Fisioterapia para pacientes con COVID-19 en fase crítica:
  - o Soporte de ventilación/destete:
    - Seguimiento de las condiciones clínicas (parámetros y signos).
    - Ajuste del soporte mecánico y oxigenoterapia.
    - Protocolos de extubación con o sin ventilación no invasiva (VNI).

- Prevención de la discapacidad:
  - Movilización activa/pasiva.
  - Cambios posturales frecuentes.
  - Posturas terapéuticas (pronación/sentado temprano).
  - Electroestimulación neuromuscular.
- Fisioterapia para pacientes con COVID-19 en fase aguda:
  - Soporte de ventilación/destete:
    - Seguimiento de condiciones clínicas (parámetros y signos).
    - Ajuste de la oxigenoterapia.
  - Prevención de la discapacidad:
    - Movilización (sacar al paciente de la cama).
    - Cambios de postura frecuentes/terapia rotacional continua.
    - Posturas terapéuticas (pronación/sentado temprano).
    - Ejercicios activos de las extremidades y reacondicionamiento muscular.
    - Fortalecimiento de los músculos periféricos.
    - Electroestimulación neuromuscular.
    - Entrenamiento de los músculos respiratorios en caso de debilidad de los músculos inspiratorios.
  - Fisioterapia torácica:
    - La tos seca no productiva debe ser sedada para evitar la disnea/fatiga.
    - Las técnicas de depuración bronquial están indicadas en pacientes hipersecretivos con enfermedades respiratorias crónicas, utilizando preferentemente dispositivos desechables con autocuidado.
- Fisioterapia en pacientes con COVID-19 durante la fase postaguda:
  - Destete:
    - Seguimiento de parámetros y signos.
    - Destete de ventilación mecánica en pacientes traqueostomizados.
    - Manejo de problemas relacionados con la traqueotomía (fonación, obstrucción por secreciones).
    - Ajuste de oxigenoterapia.

- Recuperación de la discapacidad:
  - Movilización (sacar al paciente de la cama).
  - Cambios de postura frecuentes (pronación/postura sentada).
  - Fortalecimiento de los músculos periféricos.
  - Reacondicionamiento con ayudas específicas (dispositivos para MMSS e II o cicloergómetro).
  - Electroestimulación neuromuscular.
  - Entrenamiento de los músculos respiratorios en caso de debilidad de los músculos inspiratorios.
- Fisioterapia torácica:
  - La tos seca no productiva debe ser sedada para evitar la disnea/fatiga.
  - Las técnicas de depuración bronquial están indicadas en pacientes hipersecretivos con enfermedades respiratorias crónicas, utilizando preferentemente dispositivos desechables con autocuidado.
  - Asesoramiento previo al alta sobre actividad física.
  - Apoyo al equipo asistencial.
  - Asesoramiento y apoyo psicológico.

Dada toda la evidencia científica existente sobre el riesgo de neumonía bilateral derivada de COVID-19 que compromete directamente la calidad de ventilación del paciente y en vista de los beneficios de la RR (que incluye fisioterapia respiratoria y terapia a través del ejercicio) y las actividades terapéuticas por separado, se propone el siguiente proyecto de investigación por la necesidad de abordaje del paciente agudo por la falta de terapias estandarizadas para el tratamiento de dichos pacientes por separado y en conjunto, así como el reconocimiento de su eficacia y la comparación de sus diferencias.

Todo ello, sumado a que en ningún estudio previo que tenga relación con la infección por COVID-19 aborda el dolor torácico, síntoma principal de la infección y la incorporación de tiempos estrictos y marcados de la duración de cada sesión (dado que la evidencia existente muestra imprecisión en dicho aspecto) así como la inclusión de una medición antes de una prueba de esfuerzo para la obtención de datos sobre la disnea y el dolor para conseguir, en la diferencia del antes y después del planteamiento de la PM6M, un resultado más fiable de la relación reposo-esfuerzo, se presenta el siguiente proyecto de investigación.

## 2 EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Se ha realizado la búsqueda bibliográfica en las bases de datos de PubMed y EBSCO (concretamente en las bases de datos de MEDLINE Complete, Academic Search Complete, E-Journals y CINAHL Complete) con los términos libres 'fisioterapia', 'ejercicios respiratorios', 'neumonía', 'COVID-19', 'terapia respiratoria' y 'capacidad pulmonar' que posteriormente han servido para determinar los términos MeSH y DeCS usados en las estrategias de búsqueda.

Se utilizaron operadores booleanos OR, para unir los términos MeSH de cada término libre y AND para unir los términos en cada estrategia de búsqueda.

Además, se aplicaron en la búsqueda donde sólo se combinan dos términos MeSH los filtros 'clinical trial', 'humans', y 'in the last five years' debido a la gran cantidad de artículos que presentaban.

Se eliminaron artículos por repetición, por título, por abstract, por lectura crítica o por idioma dada la imposibilidad de traducir si no se encontraban redactados en castellano o en inglés.

Se completa la búsqueda bibliográfica con las búsquedas manuales realizadas, tanto a través de seis páginas web como una consulta a un libro.

A continuación, se detalla cada término libre, MeSH y DeSC así como las estrategias de búsquedas realizadas tanto en PubMed como en EBSCO.

PUBMED			
	Término libre	Término Mesh	Resultados
1	Physical therapy	Physical therapy modalities Physical therapy speciality	157.633
2	Breathing exercises	Breathing exercises	3.664
3	Pneumonía	Pneumonia Pneumonia, Viral	126.277
4	COVID-19	COVID-19 [SC] Severe acute respiratory síndrome coronavirus 2 [SC] COVID-19 drug treatment [SC]	34.416
5	Respiratory therapy	Respiratory therapy	116.765
6	Lung capacity	Lung volume measurements Total lung capacity	36.743

<b>PUBMED</b>			
	Estrategias de búsqueda	Artículos totales	Artículos usados
<b>1</b>	"Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy speciality" AND "Pneumonia" [Mesh] OR "Pneumonia, Viral" [Mesh] Filters: Clinical Trial, in the last 5 years, Humans	16	4
<b>2</b>	"Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy speciality" AND "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept] Filters: Clinical Trial, in the last 5 years, Humans	8	-
<b>3</b>	"Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy speciality" AND "Pneumonia" [Mesh] OR "Pneumonia, Viral" [Mesh] AND "Respiratory Therapy" [Mesh] AND "Lung Volume Measurements" [Mesh] OR "Total Lung Capacity" [Mesh]	2	1
<b>4</b>	"Pneumonia" [Mesh] OR "Pneumonia, Viral" [Mesh] AND "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept] AND "Respiratory Therapy" [Mesh] AND "Lung Volume Measurements" [Mesh] OR "Total Lung Capacity" [Mesh]	10	2
<b>5</b>	"Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy speciality" AND "Breathing Exercises" [Mesh] AND "Pneumonia" [Mesh] OR "Pneumonia, Viral" [Mesh]	70	4
<b>6</b>	"Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy speciality" AND "Breathing Exercises" [Mesh] AND "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]	9	-
<b>7</b>	"Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy speciality" AND "Breathing Exercises" [Mesh] AND "Pneumonia" [Mesh] OR "Pneumonia, Viral" [Mesh] AND "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]	9	-
	<b>TOTAL</b>	<b>118</b>	<b>11</b>

**ANEXO I: Términos y estrategias de búsqueda PubMed**

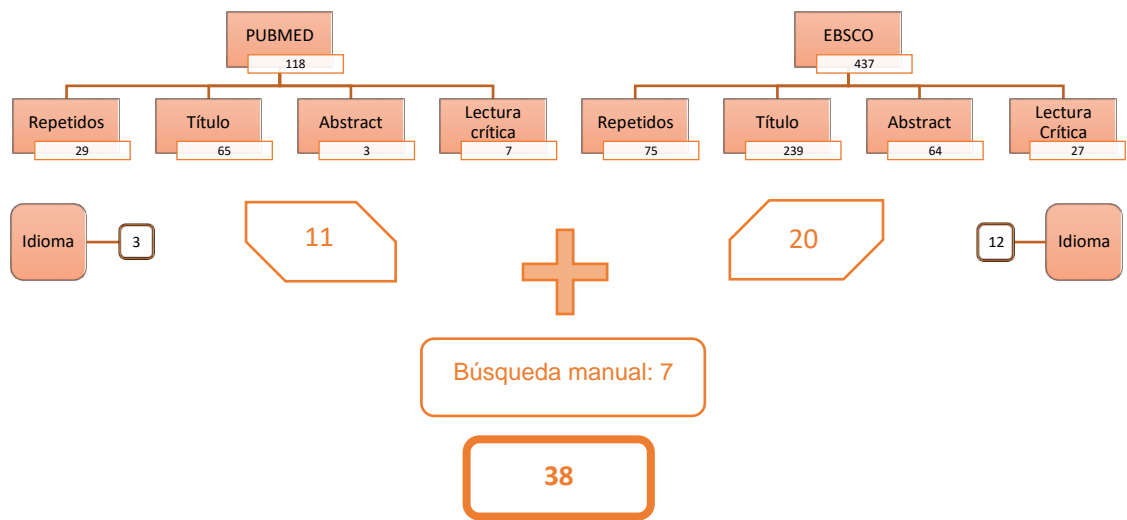
EBSCO			
	Término libre	Término DeCS	Resultados
1	(S1) Fisioterapia	Physical therapy modalities Physical therapy speciality	90.254
2	(S2) Ejercicios de respiración	Breathing exercises	12.536
3	(S3) Neumonía	Pneumonia Pneumonia, Viral	363.293
4	(S4) COVID-19 (sin descriptors)	COVID-19 Covid-19 or coronavirus or 2019-ncov or Sars-Cov2 or Covid-19 or corona Covid-19 drug	293.195
5	(S5) Terapia respiratoria	Respiratory therapy	48.745
6	(S6) Capacidad pulmonar	Lung volume measurements	13.507

EBSCO			
	Estrategias de búsqueda	Artículos totales	Artículos usados
1	S1 AND S3 Limitadores: Clinical Trial, 5 años, Humano	159	5
2	S1 AND S4 Limitadores: Clinical Trial, 5 años, Humano	226	11
3	S1 AND S3 AND S5 AND S6	0	-
4	S3 AND S4 AND S5 AND S6	0	-
5	S1 AND S2 AND S3	42	4
6	S1 AND S2 AND S4	6	-
7	S1 AND S2 AND S3 AND S4	4	-
	TOTAL	437	20

ANEXO II: Términos y estrategias de búsqueda EBSCO.



# FLUJOGRAMA



### **3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

#### **GENERAL**

Comparar la eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19.

#### **ESPECÍFICOS**

- Comparar la eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación de la disnea/fatiga medida con la escala de Borg Modificada.
- Comparar la eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación del dolor torácico medido con la escala EVA.
- Comparar la eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación de la función pulmonar (presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial, PaCO<sub>2</sub>) medido con gasometría.

## **4 HIPÓTESIS**

El uso de ejercicio terapéutico y fisioterapia respiratoria es más efectivo que únicamente la fisioterapia respiratoria o el ejercicio terapéutico en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la mejora de la disnea/fatiga medida con la escala de Borg Modificada, disminución del dolor torácico medido con la escala EVA y mejora de la función pulmonar (presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial, PaCO<sub>2</sub>) medido con gasometría.

## 5 METODOLOGÍA

### 5.1 DISEÑO

Se trata de un estudio experimental puro con un plan establecido, analítico puesto que vamos a evaluar la respuesta a distintos tratamientos, longitudinal y prospectivo ya que hay secuencia temporal porque realizaremos una valoración pre-tratamiento y otra post-tratamiento con lapso entre mediciones.

Es llevado a cabo en tres grupos que constan de aleatorización en su asignación a través de Microsoft Excel para su distribución y con evaluador ciego, siendo el evaluador y estadístico la misma persona.

Los grupos serán divididos por aplicación del tratamiento:

- Grupo 1: Tratamiento de fisioterapia respiratoria.
- Grupo 2: Tratamiento por ejercicio terapéutico.
- Grupo 3: Tratamiento de fisioterapia respiratoria junto con ejercicio terapéutico.

### ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se llevará a cabo cumpliendo los aspectos éticos según la declaración de Helsinki de 1964 aprobada por la Asamblea Médica Mundial que tiene el propósito de regular la ética en la investigación clínica basándose en la integridad moral y las responsabilidades de exhaustividad y precisión de informes médicos debiendo ser publicados o ponerlos a disposición del público.

El estudio debe ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) para revisar los aspectos éticos y metodológicos además de ser aprobado por parte de la dirección del Hospital Universitario 12 de Octubre y su propio comité de ética (37) (ANEXO III).

Los participantes deben firmar, de forma libre y voluntaria, una hoja de información al paciente (HIP) donde aparecerán los objetivos, métodos, beneficios previstos y peligros potenciales del estudio o molestias que dicha investigación pueda ocasionar así como la hoja de consentimiento informado (CI) que, respetando el principio de autonomía y siendo capaz de tomar sus propias decisiones, tras ser informado, el paciente tendrá la

posibilidad de renunciar y abandonar el proyecto de investigación libremente. Ambos documentos los encontraremos en los ANEXOS IV y V.

Se garantizará el anonimato y la protección de datos de los sujetos de estudio, así como los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (anterior Ley 15/1990 de 13 de diciembre).

Se contará con dos bases de datos: una con todos los datos personales asociados a un número de identificación a la que sólo tendrá acceso el investigador principal y otra con el número de identificación y los datos del estudio a la que tendrán acceso el resto de los investigadores.

## **5.2 SUJETOS DEL ESTUDIO**

La población diana de este estudio se compone de pacientes con PCR positiva en COVID-19 que hayan sufrido neumonía bilateral y no hayan necesitado ingreso en UCI, pero si hospitalario.

La población de estudio se compone de pacientes con PCR positiva en COVID-19 que hayan sufrido neumonía bilateral y no hayan necesitado ingreso en UCI, pero si hospitalario ingresados en: Hospital 12 de Octubre de Madrid, Hospital Universitario de la Paz y Hospital Universitario Ramón y Cajal, que cumplan los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Que muestren a través de PCR que han sido positivos en COVID-19.
- Que hayan tenido diagnóstico de neumonía bilateral.
- Que tengan prescripción de fisioterapia.
- Ambos sexos.
- Mayores de 18 años.
- Hospitalización mínima de 48 horas.

Criterios de exclusión:

- Que hayan estado ingresados en UCI.
- Pacientes con enfermedad cardíaca moderada o grave.
- Que tengan enfermedad renal crónica.

- Pacientes con trastornos musculoesqueléticos recientes y no se hayan recuperado por completo de sus lesiones.
- Incapacidad de comprender o realizar cualquier prueba debido a limitación física y/o mental.

Realizaremos un muestreo no probabilístico consecutivo ya que a medida que aparezcan pacientes con las características necesarias, podrán ser sujetos de estudio.

## TAMAÑO MUESTRAL

En este caso, al ser un estudio experimental con contraste de hipótesis, el tamaño de la muestra dependerá del nivel de confianza, la potencia, la magnitud de la diferencia y la varianza.

Para calcular el tamaño muestral se utilizará la calculadora GRANMO versión 7.12 Abril 2012 a través de la fórmula de Análisis de la varianza (Medias). Para ello se necesitará el riesgo alfa y beta, el tipo de contraste y el número de grupos además de la diferencia mínima a detectar y la desviación estándar que obtenemos de la revisión de artículos previos y determinaremos el uso de la variable que más se adecúe a los resultados más altos.

En nuestro estudio, utilizaremos un nivel de confianza del 5% (riesgo alfa de 0,05) y un poder estadístico del 80% (riesgo beta del 0,20).

Según un estudio previo realizado (33), a través del uso de la variable disnea/fatiga para la valoración a través de la escala de Borg Modificada en pacientes que reciben tratamiento de ejercicio terapéutico, usamos una diferencia mínima a detectar de 0,6 y una desviación estándar de 1.7.

Teniendo conocimiento de todos los datos para la realización del cálculo muestral y, asumiendo que hay que añadir un 15% por posibles pérdidas de sujetos durante el estudio, se ha obtenido una muestra de 198 sujetos en cada grupo de intervención (3 grupos), siendo el total 594 sujetos de estudio (ANEXO VI).

## 5.3 VARIABLES

### INDEPENDIENTES

Momento de medición: es una variable cualitativa nominal dicotómica que no tiene unidad de medida puesto que se realizarán dos mediciones de las variables dependientes siendo una pre-intervención (0: antes del tratamiento) y otra post-intervención (1: después del tratamiento).

Tipo de tratamiento: es una variable cualitativa nominal politómica que no tiene unidad de medida puesto que se realizan tres mediciones distintas de variables dependientes siendo grupo 1 (0: tratamiento con fisioterapia respiratoria), grupo 2 (1: tratamiento con ejercicio terapéutico) y grupo 3 (2: tratamiento con fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico).

### DEPENDIENTES

Disnea/fatiga: es una variable cuantitativa discreta que se mide mediante la Escala de Borg Modificada que detalla la sensación subjetiva de la dificultad respiratoria obteniendo una puntuación entre 0 y 10 siendo 0 nada de fatiga o disnea y 10 el máximo. La medición se realizará junto con la PM6M de forma que, tras la entrevista donde el paciente se encontrará relajado (tanto en la medición PRE y POST) se le pedirá al sujeto que valore la dificultad que encuentra para respirar en ese momento y el cansancio o malestar corporal que percibe con el apoyo de una imagen (ANEXO VII).

Tras ello, tendrá que andar en el espacio adecuado para ello durante 6 minutos de forma que, tras la realización de la prueba, se volverá a valorar la percepción de la disnea de la misma forma estandarizando que entre una medición y otra deben transcurrir no más de 10 minutos incluyendo la PM6M, obteniendo así dos datos: uno de fatiga en reposo y otra tras un esfuerzo y su diferencia será el dato único que se usará para la variable disnea/fatiga.

Dolor: es una variable cuantitativa discreta que mediremos mediante la escala EVA que detalla la sensación subjetiva ante el dolor. La puntuación será entre 0 y 10 siendo 0 ausencia de dolor y 10 el máximo.

La medición de esta variable se realizará del mismo modo que la disnea/fatiga con el apoyo de una segunda imagen (ANEXO VII), siendo una tras la entrevista con el paciente en un estado de reposo antes de la PM6M y otra, 10 minutos después de la

primera medición incluyendo la realización de la prueba, obteniendo igualmente dos datos cuya diferencia será el dato único que se usará para la variable dolor.

Función pulmonar (relación  $O_2/CO_2$ ): es una variable cuantitativa continua medida mediante una gasometría para valorar de forma numérica la  $PaCO_2$  (presión parcial de  $CO_2$  en la sangre arterial) y poder determinar la ventilación alveolar y la relación entre  $O_2/CO_2$ , es decir, la ventilación pulmonar. Se mide en mmHg.

La medición se realizará al finalizar las mediciones completas de las dos variables anteriores, estimando que será transcurridos 40 minutos desde la citación del paciente, dado que se requiere que el paciente ventile, mínimo 30 minutos, a volumen corriente, de forma que incluiremos la entrevista, firma de documentación y las mediciones.

Se realizará mediante la extracción de una muestra de sangre por el personal de enfermería colaborador del propio hospital y, tras completar el bote entero, se retirará la aguja y se hará una ligera compresión de 2 minutos con una gasa.

La muestra se llevará al laboratorio colaborador del hospital para su análisis y obtención de datos que anotaremos en el cuestionario de igual forma que las variables anteriores.

TABLA DE VARIABLES

	Variable	Tipo	Unidad	Herramienta de medida
<b>Variables independientes</b>	Momento de medición	Cualitativa nominal dicotómica	-	0: PRE 1: POST
	Tipo de tratamiento	Cualitativa nominal politómica	-	0: Grupo 1 1: Grupo 2 2: Grupo 3
<b>Variables dependientes</b>	Disnea/fatiga	Cuantitativa discreta	0 a 10	Escala Modificada de Borg
	Dolor	Cuantitativa discreta	0 a 10	Escala EVA
	Función pulmonar ( $PaCO_2$ )	Cuantitativa continua	mmHg	Gasometría



## 5.4 HIPÓTESIS OPERATIVA

### VARIABLE DISNEA O FATIGA:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas en ningún grupo de tratamiento (uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico y ambas terapias) en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación de la disnea/fatiga medida con la escala de Borg Modificada.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Hay diferencias estadísticamente significativas en, al menos, uno de los tres grupos de tratamiento (uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico y ambas terapias) en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación de la disnea/fatiga medida con la escala de Borg Modificada.

### VARIABLE DOLOR:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas en ningún grupo de tratamiento (uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico y ambas terapias) en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación del dolor medido con la escala EVA.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Hay diferencias estadísticamente significativas en, al menos, uno de los tres grupos de tratamiento (uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico y ambas terapias) en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación del dolor medido con la escala EVA.

### VARIABLE FUNCIÓN PULMONAR:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): No hay diferencias estadísticamente significativas en ningún grupo de tratamiento (uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico y ambas terapias) en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación de la función pulmonar (presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial,  $\text{PaCO}_2$  medido con gasometría).

- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Hay diferencias estadísticamente significativas en, al menos, uno de los tres grupos de tratamiento (uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico y ambas terapias) en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19 en la variación de la función pulmonar (presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial, PaCO<sub>2</sub> medido con gasometría).

## **5.5 RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE LA HIPÓTESIS**

La recogida de datos se hará mediante dos vías para evitar errores: una la realizará el investigador principal que se enfocará en la recepción y entrevista personal del paciente y anotará los resultados obtenidos de las mediciones hechas por el evaluador-analista. Otra de las vías la realizará el evaluador-analista, quien se encargará de realizar las mediciones y anotarlas tras conocer únicamente el ID y el grupo al que ha sido asignado el paciente.

Se realizarán dos mediciones, una pre-tratamiento y otra post-tratamiento a los sujetos de los tres grupos de intervención en cada una de las variables. Tras esto, se generarán las variables diferencia obtenidas de la resta de la medición post-tratamiento a la medición pre-tratamiento de cada variable en cada grupo por separado.

Los datos quedarán registrados en el cuestionario de recogida de datos (ANEXO VIII).

Una vez obtenidos los datos de las dos mediciones, realizaremos un análisis estadístico de los datos obtenidos a través del programa IBM SPSS Statistics versión 26.0.

La estrategia de análisis será por intención de tratar al ser la única que conserva las ventajas que se adquieren por la asignación aleatoria de los participantes evitando factores de confusión ya que los grupos son comparables y se aproxima a la realidad de la práctica clínica. La medición de la variable respuesta se recoge en todos los participantes del estudio comparando la eficacia entre los 3 tratamientos.

### Análisis descriptivo

En este estudio las tres variables dependientes son disnea o fatiga, dolor y función pulmonar y, al ser cuantitativas, describirán datos de:

- Medidas de tendencia central: media, moda y mediana.
- Medidas de dispersión: rango y desviación típica.
- Medidas de posición: percentil y cuartil.

Para presentar las variables cuantitativas dependientes se realizarán histogramas (en variables continuas cuando haya normalidad), de barras (en variables discretas cuando haya normalidad) o diagramas de cajas y bigotes (en cualquier variable cuando no exista normalidad).

### Análisis inferencial

En el análisis inferencial, se procederá al contraste de hipótesis bilateral de las medias de las variables diferencia (post-pre) de cada variable entre los grupos para comprobar si existen diferencias significativas, relacionando los tres grupos ya que, si sólo comparamos pre y post tratamiento de cada grupo por separado, siempre habrá diferencia significativa de cada variable (aplicamos un tratamiento que siempre tendrá efectos medibles).

Para decidir si se emplean pruebas paramétricas o no paramétricas realizamos la prueba de normalidad de Kolmogorv-Smirnov dando lugar a dos opciones: obtenemos valores mayores de 0,05 u obtenemos valores menores de 0,05. En esta prueba si:

- $p \geq 0,05$ : existe normalidad. Se aceptaría como el supuesto la normalidad y se usaría la prueba paramétrica ANOVA de un factor para hacer el contraste de hipótesis.
- $p < 0,05$ : no existe normalidad. No sería supuesto de la normalidad y se aplicaría la prueba no paramétrica de Kruskal Wallis para el contraste de hipótesis.

En estas pruebas:

- Si el valor de  $p \geq 0,05$  se aceptaría la hipótesis nula ya que no existen diferencias estadísticamente significativas.
- Si el valor de  $p < 0,05$  se rechaza la hipótesis nula y se aceptaría la hipótesis alternativa, podríamos decir que existen diferencias estadísticamente significativas para cada una de las variables. En este caso se realizaría la prueba Post-Hoc de Bonferroni para ver entre que grupos estaría la diferencia, con los mismos valores de p comentados en la anterior prueba.

Añadiremos tablas en las que quedarán reflejadas las recogidas de datos obtenidos del sistema.

## 5.6 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Al ser un muestreo no probabilístico y tener un elevado número de sujetos necesarios en cada grupo, obtener una muestra tan grande requerirá mucho tiempo ya que se irían incluyendo a medida que vayan apareciendo sujetos acordes a los criterios de inclusión y exclusión. Esto incluirá la escasez de presupuesto que se solventará solicitando financiación para el proyecto mediante una convocatoria pública de ayudas a la investigación como puede ser la Subvención para proyectos de investigación en materia de Ciudadanía Global y Cooperación internacional para el Desarrollo 2021 que publica el Ayuntamiento de Madrid en el BOAM nº 8818 el 2 de febrero de 2021 y que pretende contribuir con el proceso de superación de la situación generada por la pandemia así como la prevención de situaciones similares a la actual (38).

Además, dado que la incidencia de COVID-19 tras el desarrollo de la vacuna va disminuyendo, será más complicado extraer sujetos para la muestra.

Por último, tenemos que destacar la escasez de artículos relacionados con tratamientos tan específicos de fisioterapia frente al COVID-19 que supone una limitación a la hora de búsquedas bibliográficas, pero da lugar a una infinidad de vías de estudios abiertas.

## 5.7 EQUIPO INVESTIGADOR

Para la realización del presente estudio, necesitaremos un equipo investigador formado por al menos, 12 profesionales con el título acreditativo adecuado que garantice el desempeño de su función dentro del estudio con, al menos de 3 a 5 años de experiencia que se detalla a continuación:

- Investigador principal: fisioterapeuta graduado en Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.
- Intervención: 3 fisioterapeutas graduados en Fisioterapia con más de 5 años de experiencia clínica cardiorrespiratoria y Máster en Fisioterapia Cardiorrespiratoria.
- Evaluador – analista: Doctor en Fisioterapia con herramientas estadística y currículum con más de 10 artículos publicados y experiencia en Fisioterapia Cardiorrespiratoria.
- Colaboradores: Neumólogos o intensivistas/internistas de los hospitales nombrados anteriormente, médicos rehabilitadores, así como el equipo de enfermería encargado de la extracción de muestras de sangre del Hospital Universitario 12 de Octubre.

## **6 PLAN DE TRABAJO**

### **6.1 DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN**

Tras la realización de una búsqueda bibliográfica sobre la evidencia existente en relación con los términos de interés para el estudio como son los distintos tratamientos de fisioterapia aplicados a pacientes positivos en COVID-19 con neumonía bilateral, se plantea el proyecto de investigación y se da comienzo a la redacción de objetivos e hipótesis junto con la descripción del proceso de intervención.

El proyecto de investigación será enviado al Comité Ético de investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre junto con la solicitud de los permisos de colaboración para la concesión de un espacio para la realización de dicho proyecto y personal sanitario necesario además del uso del laboratorio con el fin de poder agilizar el análisis de ciertas pruebas necesarias (ANEXO III).

Una vez aprobado por el Comité Ético, el investigador principal se pondrá en contacto con los neumólogos o intensivistas/internistas así como con los médicos rehabilitadores colaboradores de los hospitales correspondientes siendo el del propio Hospital Universitario 12 de Octubre, así como el Hospital Universitario de la Paz y Hospital Universitario Ramón y Cajal de la comunidad de Madrid solicitando la derivación de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y exclusión para ser, de forma voluntaria, sujetos de estudio.

Se fijará una fecha para la reunión con el equipo investigador en modalidad online para informar sobre el proceder y las funciones de las que se ocupará cada profesional dentro del equipo.

A medida que se vaya derivando a los sujetos de estudio se procederá de la misma forma: se citará al paciente para que acuda al Hospital Universitario 12 de Octubre donde se le realizará una entrevista personal en la sala asignada y poder conocer si es o no apto como sujeto de estudio. Tras esta verificación, el sujeto recibirá el CI y el HIP, documentos que deberá leer, rellenar y firmar en caso conforme para comenzar con la medición (ANEXOS IV y V).

Antes de la medición, se le asignará un código identificativo al sujeto y a través de Microsoft Excel se le adjudicará de manera aleatoria a uno de los tres grupos de

tratamiento. Una vez obtenidos todos los datos, se procederá a la primera medición de cada variable tanto disnea/fatiga, como dolor y función pulmonar y poder así rellenar el cuestionario de recogida de datos (ANEXO VIII).

## MEDICIÓN DE LA DISNEA/FATIGA

Se realizará a través de la Escala de Borg Modificada junto con la PM6M de forma que, tras la entrevista, donde el paciente se encontrará relajado, se le pedirá que valore la dificultad que encuentra para respirar en ese momento y el cansancio o malestar corporal que percibe. Se le explicará que la valoración consta de varios niveles donde el sujeto, con el apoyo de una imagen (ANEXO VII), tendrá que señalar el más acorde a su estado, siendo:

- 0: Nulo o reposo total.
- 1: Apenas perceptible o esfuerzo suave.
- 2: Muy ligero o suave.
- 3: Ligero o esfuerzo moderado.
- 4: Moderado o un poco duro.
- 5: Algo pesado o duro.
- 6: Pesado o duro.
- 7: Muy pesado o muy duro.
- 8: Muy pesado o muy duro.
- 9: Máximo o muy duro.
- 10: Extremo o esfuerzo máximo.

Tras hacer constancia del grado de disnea/fatiga, se le explica que tendrá que realizar la PM6M, una prueba de esfuerzo que trata de andar en un pasillo de 30 metros de largo con dos sillas a los extremos durante 6 minutos de forma que, tras la realización de esta prueba, se le volverá a valorar la percepción de la disnea de la misma forma, mediante la Escala de Borg Modificada. De esta forma obtendremos dos datos: uno de la fatiga en reposo y otra, tras un esfuerzo, datos que se colocarán en la casilla separados por una barra (‘/’) en el cuestionario de recogida de datos (ANEXO VIII).

Debemos tener en cuenta que, durante la PM6M, siempre se le dará el mismo feedback al paciente superado cada minuto siendo éste ‘has superado un minuto, vas muy bien, sigue así’. Además, estandarizamos que entre una medición y otra de la disnea deben transcurrir no más de 10 minutos de diferencia incluyendo la PM6M. En caso de que esta no se complete, se concluirá la máxima puntuación de percepción al esfuerzo en la Escala de Borg Modificada.

## MEDICIÓN DEL DOLOR TORÁCICO

Se realizará a través de la escala visual analógica (EVA) usada para medir características o actitudes subjetivas. Se trata de una línea horizontal de 10 centímetros con varias expresiones numéricas y visuales a lo largo de ella de forma que el paciente pueda describir con la máxima reproductibilidad posible la intensidad del dolor que refiere.

La medición de esta variable se realizará del mismo modo que la disnea/fatiga, con el apoyo de una imagen (ANEXO VII), siendo una tras la entrevista con el paciente en un estado de reposo y antes de la PM6M y otra tras 10 minutos desde la primera medición incluyendo la realización de la prueba obteniendo, de la misma manera que la variable anterior, dos datos que se colocarán separados en la casilla correspondiente, por una barra (') en el cuestionario de recogida de datos (ANEXO VIII).

## MEDICIÓN DE LA FUNCIÓN PULMONAR

Se realizará a través de una gasometría arterial. Se trata de una técnica invasiva que permite conocer la cantidad de gases que hay disueltos en la sangre (tanto el O<sub>2</sub> como el CO<sub>2</sub>) además de su pH permitiendo conocer el funcionamiento de los pulmones.

Se usa esta estrategia ya que la gasometría se aconseja cuando hay sensación de disnea para descartar la retención de CO<sub>2</sub> como puede ser el caso en pacientes que han sufrido neumonía de modo que podremos conocer la cantidad de oxígeno que pasa de los pulmones a la sangre.

Tras la medición de las dos variables anteriores, se le informa al sujeto que se procederá a la extracción de una muestra de sangre arterial para conocer el diagnóstico de insuficiencia respiratoria, así como de las presiones arteriales (del CO<sub>2</sub> en este caso) siendo realizada por el personal sanitario colaborador a través de la arteria radial de la muñeca añadiendo que puede ser algo dolorosa y originar un pequeño hematoma.

Como no requiere indicaciones previas de ayuno, salvo que respire a un volumen corriente (a una misma concentración de O<sub>2</sub>) durante al menos, 30 minutos previos a la extracción, la prueba se realizará transcurridos 40 minutos desde la citación del paciente, incluyendo entrevista y firma de la documentación necesaria, las correspondientes mediciones y PM6M.



La extracción la realizará el personal de enfermería colaborador del propio hospital colocando al sujeto sentado con el brazo mostrando la cara palmar y previa limpieza de la zona con alcohol y localización de la arteria, introducirá la aguja para la extracción de la muestra. Tras completar un bote entero, se retirará la aguja y se hará una ligera compresión de 2 minutos con una gasa.

Se debe tener en cuenta que la concentración normal de PaO<sub>2</sub> en sangre debe situarse por encima de 75 mmHg ya que valores inferiores a 60 indicarían insuficiencia respiratoria y la PaCO<sub>2</sub> debe estar por debajo de 45 mmHg dado que valores superiores indicarían hipercapnia, es decir, retención de CO<sub>2</sub>.

La muestra se llevará a analizar al laboratorio del hospital colaborador para su análisis y obtención de datos que serán anotados en el cuestionario de recogida de datos (ANEXO VIII).

Se podrá dar por completada la medición PRE por lo que se procederá a la citación del sujeto para el comienzo de la rehabilitación con el tratamiento correspondiente 4 días después de dicha medición.

La duración del tratamiento será de un mes en el que el sujeto recibirá la intervención 4 veces por semana siendo lunes, martes, jueves y viernes según disponibilidad del paciente. El abordaje dependerá del grupo al que pertenezca:

#### GRUPO 1: TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA

La duración de la sesión será de 40 minutos donde se comenzará por una ventilación de toda la estructura pulmonar, seguida de técnicas enfocadas a la expansión torácica y finalizando con técnicas de movilización, arrastre y expulsión de secreciones:

- Minuto 0-5: Recepción del sujeto. Se le preguntará como se encuentra y se le hará una introducción de lo que se le va a realizar. Se le pide que se tumbe en supino en la camilla.
- Minuto 5-10: Ventilaciones dirigidas. Realizaremos 5 respiraciones profundas cogiendo aire por la nariz y soltándolo despacio por la boca colocando, además, las manos del sujeto hacia donde queramos dirigir el foco de la ventilación comenzando por abdomen, seguidas de costal y luego apical de forma que

terminaremos la técnica con 5 respiraciones globales. A medida que se vaya pudiendo, se incluirá una pequeña apnea entre inspiración y espiración.

- Minuto 10-20: Expansión torácica. Se busca la expansión por medio del trabajo del diafragma y la musculatura accesoria. En esta técnica se realizará una inspiración durante el trabajo, se mantendrá una apnea de 2-3 segundos y durante la espiración se volverá a la posición de reposo. Se realizarán 5 movimientos acompañando la técnica para implicar el trabajo muscular siendo:
  - o Flexión de brazos hasta arriba.
  - o Abducción de brazos haciendo círculos.
  - o Brazos en horizontal aperturas en cruz.
  - o Brazos en vertical un brazo sube y otro baja.
- Minuto 20-25: Percusión manual de la pared torácica. Se busca mediante la acción mecánica realizar vibraciones torácicas con el fin de optimizar el consumo de oxígeno al movilizar las secreciones del árbol bronquial. En esta técnica las manos deben estar ahuecadas para evitar un impacto doloroso.
- Minuto 25-30: AFEL (aceleración del flujo espiratorio lento). Se busca la máxima deflación del pulmón para el arrastre de secreciones de vías aéreas inferiores hacia arriba. La técnica consiste en hacer una inspiración a volumen corriente, cogiendo aire normal y realizar la espiración con glotis abierta y labios relajados dejando salir el aire como si se quisiera empañar un cristal llegando hasta el volumen residual, es decir, vaciando todo el aire de los pulmones lentamente.
- Minuto 30-35: Tos dirigida. Se realizará esta técnica dando comandos verbales para eliminar las secreciones que hayan sido arrastradas entre la primera y sexta generación. La técnica consta de una inspiración nasal máxima seguida de una tos con esfuerzo. Se realizará 5 veces dejando 5 ventilaciones normales entre medias.
- Minuto 35-40: Recuperación y despedida del sujeto. Se le recordará cuando tiene la siguiente sesión y se le preguntará siempre con qué sensaciones se va.

## GRUPO 2: TRATAMIENTO MEDIANTE EJERCICIO TERAPÉUTICO

La duración de la sesión será de 40 minutos donde se comenzará por un trabajo aeróbico y de grupos musculares grandes para la ganancia del rango articular terminando con ejercicios de resistencia para la musculatura periférica:

- Minuto 0-5: Recepción del sujeto. Se le preguntará como se encuentra y se le hará una introducción de lo que se le va a realizar.

- Minuto 5-15: Prueba de la Marcha de los 6 Minutos. Se le pide al sujeto que realice la prueba, pero esta vez con descansos de 40 segundos cada 2 minutos sentado en una de las sillas de los extremos del pasillo en caso de ser necesario. Se le pide que vaya a un ritmo medio.
- Minuto 15-20: Ejercicios activos de movilidad articular. Con el paciente en bipedestación tras la silla, se realizarán 5 repeticiones de:
  - o FLEX, EXT, ABD, AD de brazos.
  - o FLEX, EXT de rodillas.
  - o FLEX, EXT, ABD, AD de caderas.
- Minuto 20-35: Resistencia con Theraband. Se realizarán en una espaldera 2 series con 8 repeticiones de cada movimiento:
  - o FLEX, EXT, ABD, AD, RIN, REX de MMSS.
  - o FLEX, EXT, ABD, AD de cadera.
  - o FLEX, EXT rodilla.
- Minuto 35-40: Estiramientos y despedida. Se realizarán los estiramientos mientras conocemos las sensaciones con las que se marcha el sujeto. El orden siempre será:
  - o Gemelos
  - o Isquiotibiales
  - o Cuádriceps
  - o Hombro
  - o Bíceps/antebrazo
  - o Tríceps
  - o Cuello

### GRUPO 3: TRATAMIENTO DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA Y EJERCICIO TERAPÉUTICO

La duración de la sesión será de 60 minutos donde se comenzará en la primera mitad de la sesión por una ventilación de toda la estructura pulmonar seguida de técnicas enfocadas a la expansión torácica donde incluiremos ejercicios para la mejora del rango articular y técnicas de movilización, arrastre y expulsión de secreciones. En la segunda mitad se realizará un trabajo aeróbico para finalizar con ejercicios de resistencia:

- Minuto 0-5: Recepción del sujeto. Se le preguntará como se encuentra y se le hará una introducción de lo que se le va a realizar. Se le pide que se tumbe en supino en la camilla.

- Minuto 5-7: Ventilaciones dirigidas. Realizaremos 3 respiraciones profundas cogiendo aire por la nariz y soltándolo despacio por la boca colocando, además, las manos del sujeto hacia donde queramos dirigir el foco de la ventilación comenzando por abdomen, seguidas de costal y luego apical de forma que terminaremos la técnica con 5 respiraciones globales. A medida que se vaya pudiendo, se incluirá una pequeña apnea entre inspiración y espiración.
- Minuto 7-19: Expansión torácica. Se busca la expansión por medio del trabajo del diafragma y la musculatura accesoria. En esta técnica se realizará una inspiración durante el trabajo, se mantendrá una apnea de 2-3 segundos y durante la espiración se volverá a la posición de reposo. Se realizarán 5 movimientos acompañando la técnica para implicar el trabajo muscular siendo:
  - o Flexión de brazos hasta arriba.
  - o Abducción de brazos haciendo círculos.
  - o Brazos en horizontal aperturas en cruz.
  - o Brazos en vertical un brazo sube y otro baja.
  - o Llevar rodillas al pecho alternas.
  - o Levantar la pierna estirada con la punta de los dedos mirando hacia sí mismo.
- Minuto 19-24: AFEL. Se busca la máxima deflación del pulmón para el arrastre de secreciones de vías aéreas inferiores hacia arriba. La técnica consiste en hacer una inspiración a volumen corriente, cogiendo aire normal y realizar la espiración con glotis abierta y labios relajados dejando salir el aire como si se quisiera empañar un cristal llegando hasta el volumen residual, es decir, vaciando todo el aire de los pulmones lentamente. Añadiremos tos dirigida cada 3 AFEL dando comandos verbales para eliminar las secreciones que hayan sido arrastradas entre la primera y sexta generación. La técnica consta de una inspiración nasal máxima seguida de una tos con esfuerzo.
- Minuto 24-34: Prueba de la marcha de los 6 Minutos. Se le pide al sujeto que realice la prueba, pero con descansos de 40 segundos cada 2 minutos sentado en una de las sillas que se encontrarán al extremo del pasillo en caso de ser necesario. Se le pide que vaya a un ritmo medio.
- Minuto 34-49: Resistencia con Theraband. Se realizarán en una espaldera 2 series con 8 repeticiones de cada movimiento:
  - o FLEX, EXT, ABD, AD, RINT, REXT de MMSS.
  - o FLEX, EXT, ABD, AD de cadera.
  - o FLEX, EXT rodilla.
- Minuto 49-55: Estiramientos. El orden siempre será:

- Gemelos
  - Isquiotibiales
  - Cuádriceps
  - Hombro
  - Bíceps/antebrazo
  - Tríceps
  - Cuello
- Minuto 55-60: Recuperación y despedida del sujeto. Se le recordará cuando tiene la siguiente sesión y se le preguntará siempre con qué sensaciones se va.

Tras el cumplimiento del mes del tratamiento, se fijará una cita con el paciente no superior a 4 días tras dicha finalización para realizar la medición POST y se usará el mismo procedimiento que en la medición PRE.

Una vez realizadas ambas mediciones y recogida de los datos a través de los cuestionarios, el evaluador-analista procederá a rellenar la tabla de Excel con los datos obtenidos para el posterior análisis estadístico mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 26.0 para la obtención de los resultados.

El investigador principal se encargará de analizar y elaborar los resultados además de sacar las conclusiones al final del proyecto de investigación.

## 6.2 ETAPAS DEL DESARROLLO

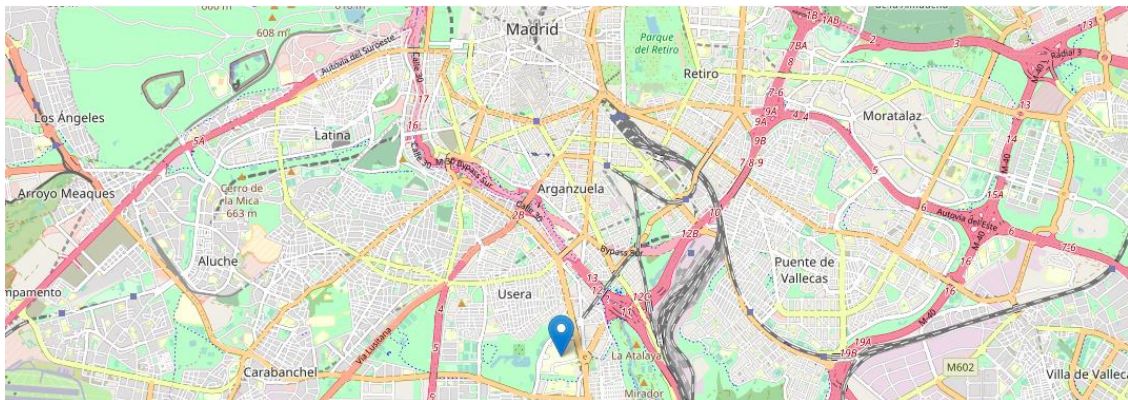
ETAPAS	PERÍODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	8 meses. Septiembre 2020-Abril 2021
Solicitud y aprobación del proyecto al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario 12 Octubre	2 meses. Mayo 2021-Junio 2021
Reunión con el equipo investigador	Finales Junio 2021
Informe del estudio y reclutamiento de sujetos	Desde Julio hasta que la muestra se complete
Primera reunión con los sujetos. Entrega CI y HIP. Asignación del grupo de estudio. Primera medición PRE	Desde Julio según selección e inclusión en el estudio.
Realización de la intervención	1 mes
Segunda medición POST	4 días tras el día final de la intervención
Obtención y análisis estadístico de los datos	1 mes
Elaboración de resultados, redacción del trabajo final y publicación	1 mes

### 6.3 DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR

- Investigador principal: Es el encargado de realizar la búsqueda bibliográfica y plantear el proyecto de investigación. Además, solicita la aprobación del proyecto al Comité Ético y concesiones precisas al Hospital Universitario 12 de Octubre de la comunidad de Madrid (ANEXO III). Es el encargado de ponerse en contacto con los colaboradores, fijar la reunión con todo el equipo investigador y explicar como se llevará a cabo el proyecto. Por otro lado, se encargará de recibir y entrevistar al paciente, así como de la recogida de datos (ANEXO VIII) junto con la HIP y CI (ANEXO IV y V) y del posterior análisis y elaboración de los resultados además de sacar las conclusiones al final del proyecto de investigación.
- Intervención: Cada uno de los fisioterapeutas se encargará de un grupo de tratamiento distinto siendo el primero en el grupo 1 de aplicar la terapia respiratoria, el segundo en el grupo dos aplicará terapia a través del ejercicio y tercero en el grupo 3 realizará un tratamiento con terapia respiratoria y terapia a través del ejercicio a medida que vayan incluyendo sujetos a su grupo siguiendo las pautas anteriormente descritas de cada tratamiento.
- Evaluador – analista: Fisioterapeuta que se encargará de la medición PRE y POST de cada sujeto de estudio y recogida de dichos datos (ANEXO VIII). Además, se encargará de rellenar la tabla de Excel y realizar el análisis de datos resultados mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 26.0.
- Colaboradores: Por un lado, los neumólogos o intensivistas/internistas serán los encargados de la derivación del sujeto de estudio junto con los médicos rehabilitadores, así como el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión y, por otro lado, el equipo de enfermería se encargará de la extracción de muestras de sangre y su posterior análisis en el laboratorio para la obtención de los datos de la prueba de gasometría.

## 6.4 LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El estudio se realizará en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el centro de especialidades situado en Avda. de Córdoba, s/n 28041 Madrid, teniendo buena combinación para el acceso en transporte público o bien desde el Metro de Madrid, línea 3, en Tren de Cercanías, línea C-5 o bien en autobús tanto urbano como interurbano.



## 7 LISTADO DE REFERENCIAS

1. Dean E, Jones A, Peng H, Yu M, Gosselink R, Skinner M, et al. Translating COVID-19 Evidence to Maximize Physical Therapists' Impact and Publish Health Response. Perspective (New Zealand). 2020 Jun 14.
2. Awan MMA, Qureshi S, Khushnood K. Cardiopulmonary Physical Therapist; A rescuer for the patients suffering from COVID-19. Pakistan journal of medical sciences. 2020 Jun 15,;36(5):1143-1144.
3. Yan H, Ouyang Y, Wang L, Luo X, Zhan Q. Effect of respiratory rehabilitation training on elderly patients with COVID-19: A protocol for systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2020 Sep 11,;99(37):e22109.
4. Gonzalez-Gerez JJ, Bernal-Utrera C, Anarte-Lazo E, Garcia-Vidal JA, Botella-Rico JM, Rodriguez-Blanco C. Therapeutic pulmonary telerehabilitation protocol for patients affected by COVID-19, confined to their homes: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2020 June 29;21(1).
5. Stein J, Visco C, Barbuto S. Rehabilitation Medicine Response to the COVID-19 Pandemic. American journal of physical medicine & rehabilitation. 2020 Jul;99(7):573-579.
6. Perchiuzzi G, Pellegrini M, Chiodaroli E, Urits I, Kaye AD, Viswanath O, et al. The use of positive end expiratory pressure in patients affected by COVID-19: Time to reconsider the relation between morphology and physiology. Best practice & research. Clinical anaesthesiology. 2020 Sep;34(3):561-567.
7. Jangra M, Saxena A. Significance of physiotherapy in SARS-CoV-2/COVID-19: An Epidemic. Annals of thoracic medicine. 2020 Jul 01,;15(3):179-180.
8. Zha L, Xu X, Wang D, Qiao G, Zhuang W, Huang S. Modified rehabilitation exercises for mild cases of COVID-19. Annals of palliative medicine. 2020 Sep;9(5):3100-17.
9. İnal İnce D, Vardar Yaglı N, Sağlam, Çalık Kütükcü E, Yeni Tıp koronavirüs (SARS-Cov-2) kaynaklı COVID-19 enfeksiyonunda akut dönem ve postakut dönemde fizyoterapi ve rehabilitasyon (10 nisan 2020). Türk Fizyoterapi ve Rehabilitasyon Dergisi 2020 Apr 17.



10. Xia J, Feng Y, Li M, Yu X, Zhang Y, Duan J, et al. Increased physiological dead space in mechanically ventilated COVID-19 patients recovering from severe acute respiratory distress syndrome: a case report. *BMC Infect Dis.* 2020 Aug 27;20(1).
11. Silva, Cássio Magalhães da Silva e, Andrade ADN, Nepomuceno B, Xavier DS, Lima E, Gonzalez I, et al. Evidence-based Physiotherapy and Functionality in Adult and Pediatric patients with COVID-19. *Revista brasileira de crescimento e desenvolvimento humano.* 2020 Apr 14,;30(1):148-155.
12. Martín-Salvador A, Colodro-Amores G, Torres-Sánchez I, Moreno-Ramírez MP, Cabrera-Martos I, Valenza MC. Intervención fisioterápica durante la hospitalización en pacientes con exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y neumonía: un ensayo clínico aleatorizado. *Medicina clínica.* 2015;146(7):301-304.
13. Polastri M. Physiotherapy in hospitalised patients with COVID-19 disease: what we know so far. *International Journal of Therapy And Rehabilitation.* 2020 Mar;27(3):1-3.
14. Saeki T, Ogawa F, Chiba R, Nonogaki M, Uesugi J, Takeuchi I, et al. Rehabilitation Therapy for a COVID-19 Patient Who Received Mechanical Ventilation in Japan. *American journal of physical medicine & rehabilitation.* 2020 Oct;99(10):873-875.
15. Thomas P, Baldwin C, Bissett B, Boden I, Gosselink R, Granger CL, et al. Physiotherapy management for COVID-19 in the acute hospital setting: clinical practice recommendations. *Journal of physiotherapy.* 2020 Apr;66(2):73-82.
16. Vitacca M, Carone M, Clini E, Paneroni M, Lazzeri M, Lanza A, et al. Joint Statement on the Role of Respiratory Rehabilitation in the COVID-19 Crisis: The Italian Position Paper. *Respiration.* 2020 Jul;99(6):493-499.
17. Felten-Barentsz KM, Van Oorsouw R, Klooster E, Koenders N, Driehuis F, Hulzebos EHJ, et al. TITLE: Recommendations for Hospital-Based Physical Therapists Managing Patients With COVID-19. *Phys Ther.* 2020 Aug 31;100(9):1444-1457.
18. Netter FH. *Atlas de Anatomia Humana.* : Elsevier (México); 2011 Mayo 10.
19. Moreno Collazos JE, Cruz Bermúdez HF, Angarita Fonseca A. Aplicación de la prueba de caminata de seis minutos y escala de Borg Modificada. Available at: <https://www.redalyc.org/pdf/2738/273828094005.pdf>.

20. Jiandani MP, Salagre SB, Kazi S, Iyer S, Patil P, Khot WY, et al. Preliminary Observations and Experiences of Physiotherapy Practice in Acute Care Setup of COVID 19: A Retrospective Observational Study. *Journal of the Association of Physicians of India*. 2020 Oct;68(10):18-24.
21. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moya F, Ramirez MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Available at: <https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v25n4/1134-8046-dolor-25-04-00228.pdf>.
22. Fagevik Olsén M. The importance of knowledge in respiratory physiotherapy - Editorial. *European journal of physiotherapy*. 2020 May 03;;22(3):123.
23. Masiero S, Zampieri D, Del Felice A. The Place of Early Rehabilitation in Intensive Care Unit for COVID-19. *American journal of physical medicine & rehabilitation*. 2020 Aug;99(8):677-678.
24. Polastri M, Brini S, Ghetti A, Lama A. Recommendations from scientific/professional societies: an essential support for physiotherapy in patients with COVID-19. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*. 2020 -04-02;27(4):1.
25. Poletti V, Capozzolo A, Poletti V. Editorial Comment Respiration Respiratory Rehabilitation in the COVID-19 Era. *Editorial Comment Respiration*. 2020 July 13.
26. Qué una Gasometria y para qué sirve? Available at: <https://www.redaccionmedica.com/recursos-salud/diccionario-enfermedades/gasometria>. Accessed Apr 9, 2021.
27. Martín-Salvador A, Colodro-Amores G, Torres-Sánchez I, Moreno-Ramírez MP, Cabrera-Martos I, Valenza MC. Intervención fisioterápica durante la hospitalización en pacientes con exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y neumonía: un ensayo clínico aleatorizado. *Medicina clínica* 2015;146(7):301-304.
28. López-López L, Torres-Sánchez I, Rodríguez-Torres J, Cabrera-Martos I, Ortiz-Rubio A, Valenza MC. Does adding an integrated physical therapy and neuromuscular electrical stimulation therapy to standard rehabilitation improve functional outcome in elderly patients with pneumonia? A randomised controlled trial. *Clin Rehabil*. 2019 Sep;33(11):1757-1766.

29. José A, Dal Corso S. Inpatient rehabilitation improves functional capacity, peripheral muscle strength and quality of life in patients with community-acquired pneumonia: a randomised trial. *Journal of physiotherapy*. 2016;62(2):96-102.
30. González Mangado N, Rodríguez Nieto MJ. Prueba de la marcha de los 6 minutos. Available at: <http://www.neumologiaysalud.es/descargas/R9/R91-3.pdf>.
31. Lee L, Hill A, Patman S. Expert consensus for respiratory physiotherapy management of mechanically ventilated adults with community-acquired pneumonia: ADELPHI study. *J Eval Clin Pract*. 2018 Dic 19;25(2):230.
32. Keeney T. Physical Therapy in the COVID-19 Pandemic: Forging a Paradigm Shift for Rehabilitation in Acute Care. *Physical Therapy*. 2020 August;100(8):1265-1267.
33. Vaz Fragoso CA, Beavers DP, Anton SD, Liu CK, Mcdermott MM, Newman AB, et al. Effect of Structured Physical Activity on Respiratory Outcomes in Sedentary Elderly Adults with Mobility Limitations. *J Am Geriatr Soc*. 2016 Mar;64(3):501.
34. Mishra R, Dasgupta A, Samuel A. Effect of prolonged slow expiratory technique as an adjunct to pulmonary rehabilitation in resolving pulmonary congestion in neonates with congenital pneumonia. *Journal of clinical neonatology*. 2020 Jan 01,;9(1):82-85.
35. Yang M, Yan Y, Yin X, Wang BY, Wu T, Liu GJ, et al. Chest physiotherapy for pneumonia in adults. *Cochrane library*. 2010 Feb 17,;2013(2):CD006338.
36. Corten L, Jelsma J, Morrow BM. Chest physiotherapy in children with acute bacterial pneumonia. *The South African journal of physiotherapy*. 2015;71(1):256.
37. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) |. Available at: <https://imas12.es/ceim/>. Accessed Apr 16, 2021
38. Sede electrónica, Ayuntamiento de Madrid. Subvenciones - Cooperación al desarrollo. Available at: <https://sede.madrid.es/portal/site/tramites/menuitem.62876cb64654a55e2dbd7003a8a409a0/?vgnextoid=d6614e2db37b2710VgnVCM1000001d4a900aRCRD&vgnnextchannel=24c8a38813180210VgnVCM100000c90da8c0RCRD&vgnnextfmt=default>.

## ANEXO I: Términos y estrategias de búsqueda en PubMed

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#6	...	>	Search: "Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh] Sort by: Most Recent	36,715	05:39:48
#5	...	>	Search: "Respiratory Therapy"[Mesh] Sort by: Most Recent	116,629	05:39:25
#4	...	>	Search: "COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept] Sort by: Most Recent	32,981	05:38:59
#3	...	>	Search: "Pneumonia"[Mesh] OR "Pneumonia, Viral"[Mesh] Sort by: Most Recent	124,800	05:37:36
#2	...	>	Search: "Breathing Exercises"[Mesh] Sort by: Most Recent	3,660	05:37:07
#1	...	>	Search: "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	157,467	05:36:35

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#17	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND ("Breathing Exercises" [Mesh])) AND ("Pneumonia"[Mesh] OR "Pneumonia, Viral"[Mesh])) AND ("COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]))	9	05:51:30
#16	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND ("Breathing Exercises" [Mesh])) AND ("COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]))	9	05:51:05
#15	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND ("Breathing Exercises" [Mesh])) AND ("Pneumonia"[Mesh] OR "Pneumonia, Viral"[Mesh]))	70	05:50:41
#14	...	>	Search: (((("Pneumonia"[Mesh] OR "Pneumonia, Viral"[Mesh]) AND ("COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept])) AND ("Respiratory Therapy"[Mesh])) AND ("Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh]))	10	05:45:43
#13	...	>	Search: (((("Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND ("Pneumonia"[Mesh] OR "Pneumonia, Viral"[Mesh])) AND ("Respiratory Therapy"[Mesh])) AND ("Lung Volume Measurements"[Mesh] OR "Total Lung Capacity"[Mesh]))	2	05:44:56
#11	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND ("COVID-19" [Supplementary Concept] OR "COVID-19 drug treatment" [Supplementary Concept] OR "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" [Supplementary Concept]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years, Humans	3	05:43:53
#10	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Specialty" [Mesh]) AND ("Pneumonia"[Mesh] OR "Pneumonia, Viral"[Mesh]) Filters: Clinical Trial, in the last 5 years, Humans	16	05:42:17

## ANEXO II: Términos y estrategias de búsqueda en EBSCO

<input type="checkbox"/> Seleccionar / anular selección de todo <input type="button" value="Buscar con AND"/> <input type="button" value="Buscar con OR"/> <input type="button" value="Eliminar búsquedas"/> <input type="button" value="Actualizar lista de resultados"/>			
Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
<input type="checkbox"/> S6	Lung Volume Measurements	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (13,488)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S5	Respiratory Therapy	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (48,613)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S4	covid-19 OR ( covid-19 or coronavirus or 2019-ncov or sars-cov-2 or cov-19 or corona ) OR covid-19 drugs	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (282,042)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S3	Pneumonia OR Pneumonia, Viral	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (358,084)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S2	Breathing Exercises	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (12,498)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S1	Physical Therapy Modalities OR Physical Therapy Specialty	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (90,073)    Ver detalles    Modificar

<input type="checkbox"/> Seleccionar / anular selección de todo <input type="button" value="Buscar con AND"/> <input type="button" value="Buscar con OR"/> <input type="button" value="Eliminar búsquedas"/> <input type="button" value="Actualizar lista de resultados"/>			
Número de ID de búsqueda	Términos de la búsqueda	Opciones de búsqueda	Acciones
<input type="checkbox"/> S13	S1 AND S2 AND S3 AND S4	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (4)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S12	S1 AND S2 AND S4	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (6)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S11	S1 AND S2 AND S3	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (42)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S10	S3 AND S4 AND S5 AND S6	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S9	S1 AND S3 AND S5 AND S6	Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (0)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S8	S1 AND S4	Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20201231 Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (226)    Ver detalles    Modificar
<input type="checkbox"/> S7	S1 AND S3	Limitadores - Fecha de publicación: 20150101-20201231 Ampladores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (159)    Ver detalles    Modificar

## **ANEXO III: Solicitud al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre**

Esther Moraga Pozuelo con Nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de investigador principal con domicilio social en \_\_\_\_\_ EXPONE QUE:

Desea llevar a cabo el estudio 'La eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19'

Que será llevado a cabo en la sala ofrecida por dicho colaborador dentro del Centro de Especialidades del Hospital Universitario 12 de Octubre por \_\_\_\_\_ fisioterapeuta con Nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de intervención que trabaja actualmente en \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ fisioterapeuta con Nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de intervención, que trabaja actualmente en \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ fisioterapeuta con Nº de Colegiado \_\_\_\_\_ en calidad de intervención, que trabaja actualmente en \_\_\_\_\_.

El estudio se realizará siguiendo todos los pasos que han sido planteados, respetando toda normativa vigente respecto a la realización de ensayos clínicos teniendo en cuenta los aspectos éticos respetados intencionalmente.

Se presenta el informe de Valoración de la Comisión de Investigación del Hospital solicitado a través de Tramitación de Proyectos Nacionales e Internacionales/Área de Gestión de Proyectos. Gestión de la Investigación con email [fvalero.imas12@h12o.es](mailto:fvalero.imas12@h12o.es) que, tras ser valorado por dicha Comisión, han sido remitidos a dicha Área de Gestión.

Por todo ello, se SOLICITA la autorización de este ensayo clínico además del uso del espacio habilitado para ello dentro del propio hospital, así como del laboratorio para el análisis de muestras y del personal de enfermería colaborador pertinente y se ADJUNTA vía email ([ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)) los REQUISITOS necesarios:

- Memoria/protocolo del proyecto de investigación versionado y fechado.
- Modelo de la hoja de información al paciente y consentimiento informado.
- Compromiso firmado de Esther Moraga Pozuelo como investigador principal y CV.
- Compromiso firmado, en calidad de colaborador, con trabajo actual en el Hospital Universitario 12 de Octubre de:

\_\_\_\_\_ Neumólogo con N° de Colegiado \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Médico rehabilitador con N° de Colegiado \_\_\_\_\_

- Compromiso firmado, en calidad de colaborador, con trabajo actual en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de:

\_\_\_\_\_ Neumólogo con N° de Colegiado \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Médico rehabilitador con N° de Colegiado \_\_\_\_\_

- Compromiso firmado, en calidad de colaborador, con trabajo actual en el Hospital Universitario de la Paz de:

\_\_\_\_\_ Neumólogo con N° de Colegiado \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Médico rehabilitador con N° de Colegiado \_\_\_\_\_

- Conformidad del Jefe de Servicio.
- Presupuesto del estudio incluyendo memoria económica desglosando las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el ensayo clínico, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el Promotor, el Hospital y el Investigador (o Institución o Fundación que actué en su nombre).
- Póliza de seguro si procede o del justificante de la garantía financiera del EC o un certificado de esta, cuando proceda, específica para el centro y para el Investigador. En los casos previstos en el artículo 8.3 del RD 223/2004 de “ausencia de seguro o de seguro con cobertura parcial”, deberá acompañarse un documento firmado de ausencia de responsabilidad en caso de daños producidos como consecuencia del ensayo, firmado por la Dirección/Gerencia del Hospital.
- Trabajo académico que se presenta a convocatoria de financiación pública o privada a través del Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Documento de idoneidad tanto por parte del investigador y los colaboradores donde constarán los procedimientos y el material usado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo firmado por el investigador principal, así como otro en relación con las instalaciones del centro tras haber sido constatado y firmado por el promotor.
- Compromiso firmado por el investigador principal de publicar todos los resultados finales del estudio sean o no favorables.

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_.

#### **ANEXO IV: Hoja de información al paciente**

A continuación, se le presentará el objetivo de estudio y todo lo que conlleva. Por favor, lea detenidamente cada punto y si hay algo que no comprende, no dude en preguntar para mejor comprensión.

Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene las distintas terapias a utilizar. Así mismo, ha consultado todas las dudas que se le planteen y solventado de forma favorable acorde con la sistemática de evaluación y riesgos que posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted o su representante legal el consentimiento informado para poder iniciar dicho procedimiento.

Objetivo del estudio:

‘Comparar la eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19’

Criterios de inclusión:

- Que muestren a través de PCR que han sido positivos en COVID-19.
- Que hayan tenido diagnóstico de neumonía bilateral.
- Que tengan prescripción de fisioterapia.
- Ambos sexos.
- Mayores de 18 años.
- Hospitalización mínima de 48 horas.

Criterios de exclusión:

- Que hayan estado ingresados en UCI.
- Pacientes con enfermedad cardíaca moderada o grave.
- Que tengan enfermedad renal crónica.
- Pacientes con trastornos musculoesqueléticos recientes y no se hayan recuperado por completo de sus lesiones.
- Incapacidad de comprender o realizar cualquier prueba debido a limitación física y/o mental.



Procedimiento del estudio:

Tras la asignación de un código identificativo para salvaguardar su anonimato y garantizar la protección de datos de cada sujeto según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (anterior Ley 15/1990 de 13 de diciembre), se adjudicará de forma aleatoria a uno de los tres grupos y tras la comprobación de los criterios de selección se procederá a la medición de las tres variables: disnea/fatiga, dolor y función pulmonar. Las dos primeras se realizarán con el apoyo de imágenes antes y después de la realización de la prueba de esfuerzo de la Marcha de los 6 Minutos (PM6M) y la última a través de una extracción de muestra sanguínea.

En la primera medición se rellenará el cuestionario de recogida de datos y se dará comienzo al mes de tratamiento que dependerá del grupo al que haya sido adjudicado siendo el tratamiento 4 días por semana de entre 40 y 60 minutos de duración.

Uno de los grupos recibirá un tratamiento de fisioterapia respiratoria, otro, terapia a través del ejercicio terapéutico y el restante recibirá ambas terapias combinadas incluyendo las siguientes terapias:

Grupo 1:

- ventilaciones dirigidas
- técnica de expansión torácica
- técnica de percusión manual de la pared torácica
- AFEL
- Técnica de tos dirigida

Grupo 2:

- Prueba de la caminata de los 6 minutos
- Ejercicios activos de movilidad articular
- Tabla de ejercicios de resistencia con un theraband
- Estiramientos

Grupo 3:

- ventilaciones dirigidas
- técnica de expansión torácica

- AFEL junto con tos dirigida
- Prueba de la caminata de los 6 minutos
- Tabla de ejercicios de resistencia con un theraband
- Estiramientos

Tras finalizar el mes de tratamiento se repetirán de nuevo las mediciones de las tres variables siguiendo el mismo proceso, al igual que la muestra sanguínea.

Riesgos para la salud:

- Hematoma a causa de la extracción sanguínea.
- Desmayos, cansancio, náuseas o vómitos derivados del esfuerzo físico.

En caso de aparecer cualquier otro efecto que usted considere que puede derivarse del procedimiento del proyecto de investigación deberá comunicarlo por cualquier vía adjunta en el presente documento. En el improbable caso de que usted presente complicaciones directamente de la aplicación de técnicas durante el tratamiento, recibirá tratamiento completo de dicha complicación sin coste alguno para usted sin incluir las complicaciones propias de la enfermedad y su curso natural.

Contacto:

Como se le ha indicado con anterioridad, ante cualquier duda puede consultar a través del siguiente número de teléfono o vía mail reflejando el ensayo al que pertenece:

Título del ensayo:

Teléfono:

Email:

El beneficio de este estudio significará para el progreso del conocimiento y el mejor tratamiento de futuros pacientes.

## **ANEXO V: Consentimiento informado**

Yo, \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ he leído la hoja de información al paciente. Se me ha informado del procedimiento, siendo comprendido a la perfección puesto que todas mis dudas han sido resueltas de forma clara y concisa. Firmando el presente documento consiento que se me apliquen las terapias siendo consciente de la importancia de la firma de este documento.

Me presento al estudio de manera voluntaria sabiendo que en cualquier momento o por cualquier circunstancia puedo rehusar sin acarrear consecuencias en mis necesidades médicas.

He sido informado sobre la utilización de mis datos personales. Serán usados para un estudio científico y tratados y protegidos siguiendo la normativa vigente sobre la protección de datos teniendo total acceso a dichos datos al igual que al derecho de rectificación, anulación y oposición a través de una solicitud previa al investigador principal (a través de las vías facilitadas en el presente documento). Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso.

Declaro, además, que he facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre el estado físico y salud de mi persona que pudieran afectar a los procedimientos a los que me someto.

Por lo tanto, declaro que he leído y conozco todo el argumento de este documento, entendiéndolo y aceptando todos los compromisos, por lo que estoy de acuerdo en participar en el estudio 'La eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19' hasta que cambie de opinión. En esta declaración no renuncio a ninguno de mis derechos.

Nombre del paciente:

DNI:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador principal:

DNI:

Firma:

Fecha:

- Rellenar en caso de retirada en la participación del estudio –

Mediante el presente escrito comunico mi decisión de abandonar el proyecto de investigación en el que participaba actualmente: ‘La eficacia del uso de fisioterapia respiratoria, ejercicio terapéutico o ambos tratamientos en pacientes que hayan sufrido neumonía bilateral derivada de COVID-19’

Nombre del paciente:

DNI:

Firma:

Fecha:

Nombre del investigador principal:

DNI:

Firma:

Fecha:

## ANEXO VI: Cálculo del tamaño muestral



### Calculadora de Tamaño muestral GRANMO

Versión 7.12 Abril 2012

#### Medias : Análisis de la varianza

Riesgo Alfa:  0.05  0.10  Otro

Tipo de contraste:  unilateral  bilateral

Riesgo Beta:  0.20  0.10  0.05  0.15  Otro

Número de grupos:

Desviación estándar común:

Diferencia mínima a detectar entre dos grupos:

Proporción prevista de pérdidas de seguimiento:

[calcula](#) [Limpia resultados](#) [Limpia todo](#) [Selecciona todo](#) [Imprimir](#)

**14/03/2021 11:28:39 Análisis de la varianza (Medias)**

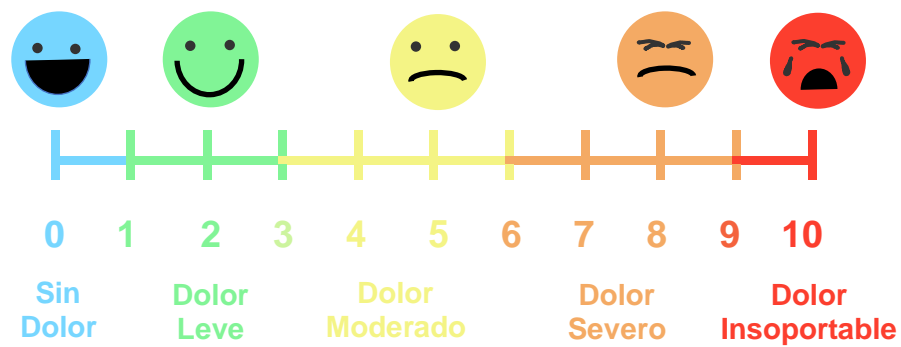
Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **198** sujetos en cada grupo para detectar una diferencia mínima de 0.6 entre dos grupos, asumiendo que existen 3 grupos y una desviación estándar de 1.7. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

## ANEXO VII: Escalas

### ESCALA MODIFICADA DE BORG

0	Nulo	Reposo total	
1	Apenas perceptible	Esfuerzo suave	
2	Muy ligero	Suave	
3	Ligero	Esfuerzo moderado	
4	moderado	Un poco duro	
5	Algo pesado	Duro	
6	pesado	Duro	
7	Muy pesado	Muy duro	
8	Muy pesado	Muy duro	
9	Máximo	Muy duro	
10	Extremo	Esfuerzo máximo	+

### ESCALA DEL DOLOR EVA



## ANEXO VIII: Cuestionario de recogida de datos

Copia para investigador principal

Nombre y Apellidos		ID	
Teléfono		Edad	
Procedencia			
Grupo al que pertenece	1 – Fisioterapia respiratoria	2 – Ejercicio terapéutico	3 – Fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico
Fecha medición PRE			
Tratamiento	Inicio	Final	
Fecha medición POST			
Observaciones			

	PRE	POST
Disnea/fatiga	/	/
Dolor	/	/
Función pulmonar (PaCO <sub>2</sub> )		

Copia para el evaluador - analista

ID			
Grupo al que pertenece	1 – Fisioterapia respiratoria	2 – Ejercicio terapéutico	3 – Fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico
Fecha medición PRE			
Tratamiento	Inicio	Final	
Fecha medición POST			
Observaciones			

	PRE	POST
Disnea/fatiga	/	/
Dolor	/	/
Función pulmonar (PaCO <sub>2</sub> )		