



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

***Introducción del ejercicio terapéutico en la  
Fisioterapia Respiratoria en pacientes  
Post-COVID.***

Alumno: Laura De Andrés Campo

Tutor: Néstor Pérez Mallada

**Madrid, abril de 2022**

# Índice

1.	<i>Resumen</i> .....	5
2.	<i>Abstract</i> .....	6
3.	<i>Tabla de abreviaturas</i> .....	7
4.	<i>Antecedentes y estado actual del tema</i> .....	8
5.	<i>Evaluación de la evidencia</i> .....	21
6.	<i>Objetivos</i> .....	25
7.	<i>Hipótesis</i> .....	27
8.	<i>Metodología</i> .....	28
8.1	Diseño.....	28
8.2	Sujeto de estudio.....	29
8.3	Variables.....	32
8.4	Hipótesis operativa.....	33
8.5	Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis.....	35
8.6	Limitaciones del estudio.....	37
8.7	Equipo investigador.....	37
9.	<i>Plan de trabajo</i> .....	38
9.1	Diseño de la intervención.....	38
9.2	Etapas de desarrollo.....	41
9.3	Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	41
9.4	Lugar de relación del proyecto.....	42
10.	<i>Listado de referencias</i> .....	43
10.	<i>ANEXOS</i> .....	47
	Anexo 1: Solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica.....	47

<b>Anexo 2: Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado.....</b>	<b>49</b>
<b>Anexo 3: Escala SF-36 .....</b>	<b>53</b>
<b>Anexo 4: Hoja de datos personales .....</b>	<b>54</b>
<b>Anexo 5: Hoja de datos del evaluador-analista .....</b>	<b>55</b>
<b>Anexo 6: Autorización para repositorio.....</b>	<b>56</b>

## Índice de tablas

TABLA 1: ABREVIATURAS. ELABORACIÓN PROPIA.....	7
TABLA 2: PALABRAS CLAVE. ELABORACIÓN PROPIA.....	21
TABLA 3: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA EBSCO. ELABORACIÓN PROPIA.....	22
TABLA 4: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA GOOGLE ACADÉMICO. ELABORACIÓN PROPIA.....	23
TABLA 5: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PUBMED. ELABORACIÓN PROPIA.....	23
TABLA 6: VALOR K. FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA.....	30
TABLA 7: VARIABLES INDEPENDIENTES. ELABORACIÓN PROPIA.....	32
TABLA 8: VARIABLES DEPENDIENTES. ELABORACIÓN PROPIA.....	32
TABLA 9: ETAPAS DE DESARROLLO. ELABORACIÓN PROPIA.....	41
TABLA 10: HOJA DE DATOS PERSONALES. ELABORACIÓN PROPIA.....	54
TABLA 11: HOJA DE DATOS EVALUADOR-ANALISTA. ELABORACIÓN PROPIA.....	55

## 1. Resumen

**Antecedentes:** el coronavirus es un virus que proviene de la familia beta Orthocoronavirinae que se caracteriza por su capacidad de mutación y por ser de los más perjudiciales para la salud llegando a causar una afectación respiratoria aguda grave. Actualmente se distinguen dos tipos de síndromes el "Post COVID-19" donde sus síntomas se prolongan en el tiempo y "Covid persistente" los síntomas persisten entre 4 y 12 días, causando ambos en las personas afectaciones respiratorias, cardíacas y musculoesqueléticas.

**Objetivo:** valorar la influencia de introducir el ejercicio terapéutico en el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria frente a solo la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.

**Metodología:** Estudio analítico experimental de tipo prospectivo longitudinal, formado por dos grupos de sujetos seleccionados a través de un simple ciego. El estudio está formado por 82 sujetos que son divididos en dos grupos: el grupo control que recibe el tratamiento de Fisioterapia Respiratoria y el grupo experimental que recibe el tratamiento de Fisioterapia Respiratoria más el ejercicio terapéutico. La duración del estudio son 3 semanas donde se realizarán dos mediciones una al inicio y otra al final del tratamiento. Para realizar las mediciones de las variables se utilizará la escala SF-36 para valorar la calidad de vida y el espirómetro para valorar el volumen pulmonar inspiratorio y espiratorio.

**Palabras clave:** Ejercicio terapéutico, Fisioterapia Respiratoria, Post-COVID.

## 2. Abstract

**Background:** Coronavirus is a virus that comes from the beta Orthocoronavirinae family which is characterized by its ability to mutate and for being one of the most harmful to health, causing severe acute respiratory damage. Currently two types of syndromes are distinguished: "Post COVID-19" whose symptoms last over time and "persistent Covid" whose persist between 4 and 12 days, causing both respiratory, cardiac and musculoskeletal disorders in people.

**Objective:** Assess the influence of introducing therapeutic exercise in the usual Respiratory Physiotherapy treatment versus only Respiratory Physiotherapy in Post-COVID patients once they have been transferred to Ward after being admitted to the UCI.

**Methods:** Experimental analytical study of longitudinal prospective type, consisting of two groups of subjects selected through a single-blind. The study consists of 82 subjects that are divided into two groups: the control group that receives the Respiratory Physiotherapy treatment and the experimental group that receives the Respiratory Physiotherapy treatment plus therapeutic exercise. The duration of the study is 3 weeks where two measurements will be made one at the beginning and the other at the end of the treatment. To perform the measurements of the variables, the SF-36 scale will be used to assess quality of life and the spirometer to assess the inspiratory and expiratory lung volume.

**Keywords:** therapeutic exercise, Respiratory Physiotherapy, Post-COVID

### 3. Tabla de abreviaturas

ABREVIATURA	TÉRMINO
ARN	Ácido ribonucleico
CEIC	Comité de Ética de Investigación clínica
DELCO	Capacidad de disfunción de monóxido de carbono
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
FEV1	Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo
FEV1/FVC	Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo/Capacidad Vital Forzada
FiO2	Fracción Inspirada de Oxígeno
FITT	Frecuencia, Intensidad, Tiempo y Tipo
FVC	Capacidad Vital Forzada
HIP	Hoja de Información al Paciente
MERS-CoV	Síndrome Respiratorio de Oriente Medio por coronavirus
OMS	Organización Mundial de la Salud
O2	Oxígeno
PaO2	Presión arterial de oxígeno
PCR	Proteína C reactiva
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
SARS-CoV	Síndrome Respiratorio Agudo Severo por coronavirus
SatO2	Saturación de oxígeno
STST	Sit-to Stand Test
TM6M	Test de la marcha de los 6 minutos
TC	Tomografía Computarizada
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos

Tabla 1: abreviaturas. Elaboración propia.

## 4. Antecedentes y estado actual del tema

El virus COVID-19, pertenece a la familia de virus llamada Orthocoronavirinae. Actualmente existen cuatro tipos de familias del virus coronavirus, entre ellas encontramos alfa y beta (su origen proviene del murciélago, ya que su genoma se relaciona con virus de este animal), y gamma y delta (se originan en el cerdo y en las aves). Se sabe que el coronavirus de la familia beta es uno de los más perjudiciales para la salud de las personas ya que presenta un ácido ribonucleico (ARN) monocatenario destacando así su variabilidad genética, su posibilidad de combinarse muchas veces y su mutación, esto le permite al virus poder transportarse entre animales y humanos (su periodo de incubación es de los 2 a los 14 días) (1,2).

A lo largo del tiempo, se ha formado una amplia red de coronavirus, causando diferentes afectaciones sobre todo a nivel del sistema respiratorio, pudiendo causar desde la afectación más leve (catarro) hasta la afectación más grave (como una neumonía o secuelas que impidan realizar actividades de la vida diaria), a lo largo del tiempo, se han observado dos tipos de coronavirus que acabaron causando un síndrome respiratorio agudo como el MERS-CoV y el SARS-CoV (3).

En marzo de 2020, saltaron las alarmas por la presencia de un nuevo coronavirus, el denominado SARS-CoV-2 (perteneciente a la familia beta de los coronavirus), que acabo afectando a millones de personas de todo el mundo causando en ellas problemas importantes sobre su salud, siendo su signo clínico más destacado la neumonía (1).

Debido a la gran incidencia de casos entre finales de 2019 y principios del 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el estado de pandemia mundial el 11 de marzo de 2020 debido a la infección por coronavirus a nivel mundial, se identificaron alrededor de 90 millones de personas contagiadas en todo el mundo (4).

En España se registraron 2 millones de personas infectadas, las cuales acabaron desarrollando una afectación respiratoria aguda grave (también en otros países), se estima que alrededor del 14% de las personas que sufren COVID-19 lo acaban desarrollando y solo el 5% ingresan en la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos). El riesgo de que la enfermedad empeore aumenta con la edad, a mayor edad mayor riesgo de mortalidad, según este artículo los porcentajes son los siguientes: de 60 a 69 años un 4,7%, de 70 a 79 años un 10,5% y personas mayores de 80 años se incrementa a un 46% (4,5).



Otro de los factores que aumenta el empeoramiento de la enfermedad llegando a poder causar la muerte en la persona son ciertas patologías, según varios estudios se sabe que las comorbilidades más frecuentes de los pacientes que padecieron coronavirus fueron la hipertensión con un 45,53%, la diabetes con un 39,39% y la obesidad con un porcentaje correspondiente de 30,4%, siendo así la hipertensión una de las comorbilidades con mayor porcentaje en los pacientes (6).

En la ciudad de México, a finales de febrero de 2020 comenzaron los primeros casos de la infección por COVID-19. Se registraron 19.224 casos de pacientes que habían dado positivo, de los cuales se registraron un total de 1.859 muertes. Un dato destacable que se observó en este artículo fue que el 58,18% correspondía al sexo masculino, es decir, el virus afectaba más al sexo masculino que al sexo femenino (6).

Mientras que, en Ecuador a mediados del 2020, se registró un total de 125.620 casos activos y un total de 7.288 fallecidos (7).

Como el COVID-19 afecta principalmente a la función respiratoria, es importante saber y conocer la anatomía y fisiología del sistema respiratorio.

El sistema respiratorio es el encargado de transportar el oxígeno en sangre hacia los órganos y tejidos corporales, es decir, es el encargado de realizar el intercambio de gases. Su función principal es distribuir el oxígeno (O<sub>2</sub>) a los tejidos y devolver el dióxido de carbono al exterior (CO<sub>2</sub>) (3,8).

Existen dos tipos de procesos que se llevan a cabo en el sistema respiratorio, uno de ellos es la respiración externa que consiste en el intercambio de gases entre la atmósfera y la sangre, y la respiración interna que consiste en el intercambio de gases entre la sangre de los capilares y las células de los tejidos donde se encuentran estos capilares (3).

Encontramos dos tipos de vías aéreas, una de ellas es la vía superior también denominada extratorácica que está formada por la cavidad nasal, faringe y laringe, y la otra vía es la inferior también denominada intratorácica que se encuentra formada por la tráquea, bronquios y alveolos, estos últimos son aquellas estructuras donde se lleva a cabo el intercambio de gases (8).

Además, los pulmones presentan un sistema de vascularización doble, que esta formado por la circulación bronquial que se encarga de llevar el oxígeno a las zonas que no presentan una función respiratoria y la circulación pulmonar que se encarga de transportar la sangre desoxigenada a los alveolos (9).

Dentro de este sistema encontramos tres tipos de musculatura, que se clasifican según la función respiratoria que realizan. Por un lado, se encuentra la musculatura inspiratoria formada por el diafragma (permite la separación entre el abdomen y el tórax, y es el principal músculo de la inspiración), intercostales externos, músculos intercostales paraesternales y los escalenos (se encargan de llevar hacia arriba la primera y la segunda costilla con el fin de aumentar la cavidad torácica) (10).

El segundo grupo esta formado por los músculos que llevan a cabo la espiración, donde encontramos la musculatura de la región abdominal (en la espiración, primero se contrae el transverso del abdomen y después los demás) y los intercostales internos. El tercer grupo realiza su función cuando el cuerpo exige niveles superiores a los normales de oxígeno, lo forman el esternocleidomastoideo, dorsal ancho y pectoral mayor (10).

En cuanto a los mecanismos de acción de este virus, un dato destacable que se ha observado es que el COVID-19 puede vivir en distintos ámbitos y se transmite de unas personas a otras a través del contacto directo por pequeñas partículas, pero también pueden contagiarse a través de las mucosas o por el aire, por ejemplo, cuando una persona tose o habla.

Las personas pueden infectarse a través de personas que portan el virus, que pueden ser sintomáticas (tos, fiebre, problemas respiratorios y gastrointestinales...) y por personas asintomáticas, pero estas presentan menor riesgo (11).

Como se ha hablado anteriormente, el coronavirus puede manifestar diferentes síntomas en las personas, siendo los más comunes la fatiga, dolores de cabeza, pueden presentar una pérdida del gusto y/o del olfato, mareos al ponerse de pies, tos, fiebre, un estado de ánimo disminuido y ansiedad. Además, causa fibrosis pulmonar y como consecuencia de esta aparece la disnea, que se desarrolla según la enfermedad avanza y altera a la calidad de vida de las personas mientras tienen la enfermedad del COVID-19 y después de la misma. Se debe de tener mayor alerta en aquellas personas que presentan hipertensión pulmonar, miocarditis, insuficiencia cardiaca, trombosis venosa profunda y fracturas inestables (3,7).

El riesgo de estas manifestaciones aumenta con la edad siendo un 4,7% el porcentaje más bajo en personas de edades de 50 a 59 años y el valor más aumentado se encuentra en un 46% en personas mayores de 80 años. Se ha observado según este artículo que la edad media esta entre los 62,83 años, con un riesgo del 10,5%. También aumentan con diferentes patologías o estados de salud como las alteraciones cardiovasculares y pulmonares crónicas, embarazadas y personas que padecen inmunodepresión (4).

En Argentina, en marzo de 2020 se registraron 1909 casos por COVID-19 de los cuales necesitaron ventilación mecánica invasiva, se observo que la mayoría de ellos eran barones con una edad media de 62 años, se observo que la mayoría de ellos presentaban problemas de obesidad y de los niveles de tensión elevados (hipertensión). También se observo que durante la estancia en el hospital estos pacientes acababan desarrollando ciertas patologías como la dificultad respiratoria aguda, insuficiencia renal aguda, shock séptico, bacteriemia, neumonía y problemas de trombos (12).

El COVID-19 produce reacciones en varios órganos, en las células endoteliales y a nivel tisular, causando así una reacción inflamatoria aguda en el organismo, sobre todo, en el tejido endotelial arterial y venoso, debido a la enzima angiotensina 2 y a los niveles elevados que presenta el fibrinógeno y dímero D, estos parámetros causan problemas de coagulación, siendo la más común la formación de trombos (esto aumenta en personas que sufren un estado crítico o grave de la enfermedad y que han sido ingresados en el hospital). También produce alteraciones y debilidad a nivel musculoesquelético (13,14).

Según el artículo de Iván Darío Pinzón en el cual se llevo a cabo un estudio realizado en la Universidad María Beltrán de Colombia con pacientes post covid-19 donde se observo que este virus no solo atacaba al sistema respiratorio, si no que también dejaba secuelas a nivel del sistema cardiaco. En este estudio, se realizaron pruebas como la ecografía con un total de 125 pacientes de los cuales se obtuvieron las siguientes secuelas: el 0,5% presentaba hipertensión pulmonar, 0,5% pericarditis y el 0,5% miocarditis hipertrófica. Las secuelas cardiacas pueden aparecer en pacientes que padecen en ese momento la enfermedad, pudiendo aparecer complicaciones como inflamación del miocardio y pericardio, arritmias, insuficiencia cardiaca y muerte súbita, estas secuelas empeoran con factores como la gravedad, presencia de comorbilidades y la edad avanzada de los pacientes, pero también pueden aparecer después de haber superado la enfermedad, mostrando anomalías estructurales y funcionales. En este tipo de patologías cardiopulmonares, se llevan a cabo programas de fisioterapia donde se realizan ejercicios terapéuticos como, por ejemplo,

ejercicios aeróbicos y ejercicios de fuerza muscular. Se ha podido observar que realizando fisioterapia, la frecuencia cardiaca disminuye en reposo un 14,7% y el consumo de oxígeno mejor un 13.3%, capacidad física un 2,87%, mejorando así la calidad de vida de los pacientes, la capacidad funcional muscular y la resistencia al ejercicio físico (15,16).

Según el Hospital Regional de Alta Especialidad de la península de Yucatán, el Covid-19 se puede clasificar según su grado de gravedad: leve (que requiere ambulatorio, pero no necesita la administración de oxígeno), moderado (requiere ambulatorio y la administración de oxígeno de menos de 5 l/min), grave (el paciente necesita hospitalización y oxígeno con dosis mayores a 5 l/min y se debe de colocar al paciente en decúbito prono durante unas 12 horas) (17).

Se ha observado que los pacientes que permanecen ingresados en el hospital, específicamente en la UCI, sufren una disminución temprana sobre todo durante las primeras semanas de ingreso del tono de la musculatura, esto se produce por una disminución de la zona del recto femoral por la falta de actividad, los extensores de rodilla son los más perjudicados ya que pueden sufrir una pérdida de fuerza y movilidad hasta un 6% por semana debido al reposo en cama prolongado en el tiempo. Otra de las secuelas relacionadas con el sistema musculoesquelético, es la aparición de la sarcopenia, que esta se define como la disminución o pérdida del tono y de la función de la musculatura. Según un cuestionario realizado de preguntas sobre las secuelas en pacientes que han sufrido la enfermedad por coronavirus y han permanecido ingresados, se observo que el 63% de los pacientes presentaban dolores musculares o articulares, un 51% presenta agotamiento muscular en las extremidades inferiores. También pueden presentar hormigueos o adormecimiento de las extremidades distales (18,19).

Los pacientes que son infectados por el virus COVID-19, que presentan un estado grave por la enfermedad y son ingresados en los hospitales, muchos de ellos presentan la necesidad de utilizar ventilación mecánica debido a las complicaciones pulmonares que se pueden presentar como la neumonía o el síndrome respiratorio agudo severo. En este caso, los médicos deciden que estos pacientes deben de ingresar en la Unidad de Cuidados Intensivos, y antes de ingresar en esta unidad se deben de realizar una traqueotomía 24 horas antes.

Debido a la ventilación mecánica y al encamamiento prolongado se produce una alteración del tono de la musculatura, la masa muscular del paciente disminuye considerablemente llegando a ser grave y se produce una alteración en la deglución después de la extubación, que produce una limitación a la hora de tomar alimentos debido a que la musculatura esta

muy débil (19,20).

Una vez que los pacientes reciben el alta hospitalaria se pueden clasificar dos tipos de síndromes causados por el COVID-19, uno de ellos es el "post COVID-19", este término se utiliza en aquellas personas que presentan síntomas que se prolongan en el tiempo que van asociadas con una afectación grave o moderada por el virus y con la estancia del paciente en la UCI. El otro tipo es el denominado "COVID persistente", que es definido por una composición de síntomas multiorgánico que afecta de forma desfavorable a las personas que han sido contagiadas por el COVID-19, los síntomas pueden llegar a durar entre 4 y 12 semanas. En ambos casos la fisioterapia interviene intentando conseguir una disminución de esos síntomas para así mejorar la calidad de vida de estos pacientes (21).

Se han observado otro tipo de manifestaciones por COVID-19 según un estudio realizado por el Comité Científico sobre Covid del Colegio de Médicos de Madrid como las secuelas neurológicas, siendo la más común la cefalea que afecta al 2-6% de las personas que han sufrido la enfermedad por COVID-19. En este estudio también se observaron secuelas a nivel musculoesquelético como las contracturas y la debilidad muscular, la atrofia, dolores en la región de la espalda, estas secuelas producen una disminución de la calidad de vida de los pacientes que han padecido esta enfermedad y solo el 40% de ellos a los 2-3 meses después de la enfermedad pueden volver a retomar su vida normal (22).

Se realizó un estudio en el Hospital Emory Healthcare en Atlanta, donde se quiso observar el porcentaje de pacientes que presentaban ciertas patologías y que aumentan el riesgo de padecer la enfermedad grave por COVID-19. El estudio se realizó con 310 pacientes con una media de edad de 58 años donde el 69% de los pacientes eran afroamericanos. Las patologías más frecuentes son la hipertensión (64,5 % de los pacientes) siendo la más frecuente respecto a las demás, problemas de obesidad (44,5%) y diabetes mellitus (36,1%) (23).

Los pacientes que presentan la enfermedad por COVID-19 presentan altos niveles del virus en las vías pulmonares superiores e inferiores. Para detectar que el paciente presenta infección por COVID-19 se realizan varias pruebas, entre ellas, un hisopo nasofaríngeo o un hisopo orofaríngeo. La prueba realizada por un hisopo nasofaríngeo (prueba realizada por la cavidad nasal durante 10 segundos y se hace girar el bastoncillo) es la más utilizada ya que los pacientes la consienten mejor y tiene más probabilidad de detectar el virus que la orofaríngea, esta última es más efectiva cuando los síntomas se presentan en la garganta (24).

En Inglaterra, se realizaron diferentes tipos de pruebas para diagnosticar y evaluar los diferentes síntomas que podían presentar aquellos pacientes que habían estado ingresados en UCI por COVID-19 y que ya había sufrido la enfermedad. Para diagnosticar que los pacientes presentaban infección por coronavirus, antes de ser ingresados a todos estos pacientes se les realizan una PCR, en el caso de que den negativo, pero presenten síntomas que puedan identificar el virus, se les realiza una radiografía de tórax para detectarlo. A las 4 semanas de recibir el alta hospitalaria se realizó un seguimiento en este tipo de pacientes (la mayoría eran varones y presentaban obesidad), donde se realizaron pruebas como la doble tomografía computarizada de energía o de alta resolución, escáner de ventilación-perfusión, prueba de la espirometría con transferencia de gas y ecografía para diagnosticar y evaluar las posibles secuelas que causaba el virus. Con todas estas pruebas se pudieron identificar patologías pulmonares como embolia pulmonar, infartos pulmonares y neumonía, pero también patologías a nivel cardiaco como pericarditis, taquicardia sinusal persistente, miocardiopatía hipertrófica (25).

El Hospital Universitario Puerta de Hierro, realizó un estudio con pacientes que se encontraban ingresados en UCI que tenían la enfermedad por COVID-19, en el cual se quiso observar la presencia de atelectasias a través de una prueba de TC de tórax en este tipo de pacientes. Según el estudio las atelectasias se clasifican en 3 grupos: sin atelectasias (el 76% de los pacientes), atelectasias pequeñas (el 19% de los pacientes, estas presentan un volumen pulmonar menor del 5%) y atelectasias grandes (5% de los pacientes, estas presentan un volumen pulmonar mayor del 5%). Como conclusión, se observó que el 24% de los pacientes que presentan la enfermedad por COVID-19 presentan atelectasias, esto hace que la  $SaO_2/FiO_2$  sea menor y por tanto los pacientes necesiten un aporte mayor de oxígeno aumentando así los días de hospitalización (26).

Según este artículo, un porcentaje de pacientes que sufren la enfermedad por COVID-19 desarrollan un cuadro de insuficiencia respiratoria severa y necesitan ventilación mecánica. Esto produce alteraciones a nivel de la  $PaO_2$  (presión arterial de oxígeno) produciendo una disminución en ella. Para evitar que la  $PaO_2$  disminuyese, se llevó a cabo un estudio que consistía en colocar a los pacientes ingresados en UCI por COVID-19 en decúbito prono. Tras varias sesiones se observó que la presión arterial del oxígeno en estos pacientes al estar en decúbito prono mejoraba, aun así, pueden aparecer ciertas complicaciones como edemas en la cara u obstrucción de las vías aéreas (suele ser menos frecuente), también se observó que sobre pasar las tres sesiones aumentaba los riesgos de complicaciones en el

paciente (27).

Algunos de los pacientes que padecen la enfermedad por COVID-19 son ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos, algunos de ellos necesitan el uso de ventilación mecánica invasiva por el desarrollo de neumonía bilateral o síndrome respiratorio agudo. Según este artículo, se realizó un estudio sobre este tipo de pacientes y observaron la aparición de barotrauma en un 7,2% de los pacientes estudiados, el barotrauma es la salida de aire de los alveolos hacia la cavidad pleural causando un neumotórax, hacia el mediastino causando un neumomediastino o hacia los tejidos conectivos causando un enfisema subcutáneo. Se llegó a la conclusión de que esta alteración aparecía por la utilización de la ventilación mecánica invasiva sobre todo en pacientes con síndrome respiratorio severo o moderado (28).

Se ha observado que, durante la pandemia, según el estilo de vida que tengan las personas, el COVID-19 puede afectar de una forma u otra a los pacientes. Para ello, se recomiendan que las personas sobre todo personas de edad avanzada realicen actividad física y ejercicio durante al menos cinco días por semana aumentando poco a poco la intensidad y la carga de los ejercicios, con esto se consigue disminuir el riesgo a la fragilidad, sarcopenia, caídas, mejorar así la fuerza, el sistema cardiorrespiratorio, la agilidad... también disminuye el riesgo de enfermedades infecciosas, ya que la actividad física mejora la actividad del sistema inmunológico, disminuyendo los síntomas y la capacidad de infección por este virus (29,30).

En Suiza, los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos acabaron desarrollando durante la enfermedad diferentes tipos de secuelas, donde los fisioterapeutas actuaron de forma inmediata realizando fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico, con el fin de reducir al máximo su estancia en la UCI y mejorar su estado. Aparecieron secuelas como inestabilidad respiratoria, complicaciones neurológicas, disfagias, disnea, ansiedad y complicaciones en decúbito supino, estas tres complicaciones ponían en riesgo la saturación de oxígeno de los pacientes, estas técnicas consiguieron aumentar la saturación de oxígeno (la media fue un aumento que iba desde el 93% y consiguió subir en muchos pacientes al 97%), disminuyeron su estancia en la UCI y las altas hospitalarias mejoraron considerablemente gracias a los ejercicios (31).

Según este artículo, existen diferentes pruebas para evaluar a los pacientes post COVID-19, llevadas a cabo por el médico rehabilitador para después valorar los resultados obtenidos y darle indicaciones al fisioterapeuta. Las pruebas más comunes son: Test de Marcha de 6

Minutos, la escala de Borg (evalúa la saturación de oxígeno, la frecuencia cardiaca y respiratoria, la presión arterial sistólica y diastólica, y el esfuerzo) y la escala de Barthel (evalúa el grado de independencia de las personas a través de un instrumento que mide la capacidad para realizar actividades de la vida cotidiana) (32).

El Hospital Tianjin Haihe en China realizó un estudio con 54 pacientes los cuales ya habían recibido el alta hospitalaria por COVID-19. Este estudio consiste en evaluar la función pulmonar valorando así la FVC, FEV1, FEV1/FVC y DLCO. Los resultados que se obtuvieron fueron que la FVC media era menor del 80% causando así una disfunción respiratoria restrictiva, la cual la padecía el 7,2% de los pacientes estudiado. Como conclusión de este estudio el 41,5% de los pacientes presentan una afectación a nivel pulmonar (33).

En los pacientes post COVID-19 se realizan una serie de pruebas después de haber recibido el alta hospitalaria como consecuencia de la ventilación mecánica y/o por la inactividad durante un largo periodo de tiempo en cama, para ello se realizan dos tipos de pruebas una de ellas el TM6M (Test de Marcha de 6 Minutos) que sirve para analizar la relación entre el sistema músculo esquelético, cardiovascular y respiratorio ya que los pacientes post COVID presentan un agotamiento muscular después del alta hospitalaria y STST (Sit-to-Stand test) que se utiliza para valorar la exposición a las caídas, la resistencia muscular y el funcionamiento de las extremidades inferiores (18).

Entre las secuelas del COVID-19 se ha observado que la disnea es una de las más frecuentes, pero también la retirada del ventilador dejando secuelas a largo plazo desde los 90 a los 180 días a nivel pulmonar. Para valorar todas estas secuelas se utilizan técnicas como la espirometría y la radiografía de tórax. Se ha llevado a cabo dos tipos de tratamientos combinados para el tratamiento de las secuelas, uno de ellos es la fisioterapia respiratoria donde se utilizan técnicas manuales (vibración del tórax y técnicas diafragmáticas) e instrumentales. Otro tratamiento es la rehabilitación marcando como principal objetivo el fortalecimiento de la musculatura sobre todo a nivel de los miembros superiores e inferiores, también se realizan ejercicios de equilibrio y reeducación de la marcha. Según este artículo los ejercicios de rehabilitación se realizan primero en decúbito supino y se va progresando a sedestación y bipedestación a medida que el paciente va mejorando su capacidad física (34).

A través de la realización de estas pruebas, según los resultados obtenidos en cada paciente se puede comenzar a hablar sobre el tratamiento de la fisioterapia en estos tipos



de pacientes

En cuanto a los tratamientos recibidos en estos tipos de pacientes, según este artículo se realizó un estudio donde se observó la eficacia de la fisioterapia respiratoria y del ejercicio terapéutico a través del ejercicio físico en pacientes Post-COVID tanto los que han estado ingresados en UCI (la mayoría presentan grandes secuelas funcionales y respiratorias) como los que han estado solo hospitalizados, ya que estas dos técnicas combinadas mejoran la calidad de vida a la hora de hacer las actividades de la vida cotidiana, la capacidad aeróbica, mejoran el estado de ánimo, disminuye la disnea y la fatiga... también cabe destacar la importancia de la fisioterapia respiratoria en otras enfermedades respiratorias agudas y crónicas, problemas cardiovasculares, neuromusculares e irregularidades de la caja torácica donde se ven afectados los músculos respiratorios (3).

La fisioterapia en pacientes post-COVID es fundamental, se recomienda empezar con el tratamiento lo antes posible, ya que un 20% de los infectados por este virus muestran secuelas como afectaciones respiratorias, afectaciones a nivel cardiaco, neurológicas (35).

Según el protocolo de fisioterapia en pacientes post-COVID que presenta este artículo, los ejercicios terapéuticos que realizan los fisioterapeutas están mostrando buenos resultados tanto a nivel funcional (ya que estos pacientes después del recibir el alta hospitalaria presentan una alteración física debido tanto al virus como a la inactividad prolongada en cama) como en la mejora de la calidad de vida. En este artículo se muestran dos formas distintas de rehabilitación según el tipo de paciente: para pacientes que aún permanecen ingresados (la rehabilitación es de 5 días a la semana con una hora de duración donde el fisioterapeuta realiza los ejercicios con el paciente) y para pacientes que han recibido el alta hospitalaria (el tratamiento es de días alternos con sesiones de una hora, aquí además el fisioterapeuta enseña al paciente ejercicios que puede realizar en casa). En ambos tipos de pacientes, al realizar la rehabilitación, las constantes están controladas por los pulsioxímetros (36).

La Universidad de Salamanca realizó un estudio en pacientes post COVID-19 en edades comprendidas mayor o igual a 55 años. Este estudio consiste en realizar ejercicio terapéutico junto con fisioterapia respiratoria aproximadamente durante 4 semanas, en el cual se obtuvieron muy buenos resultados. En el tratamiento fisioterapéutico se realizan varios tratamientos, uno de ellos es el calentamiento (10 minutos aproximadamente) donde se realizan movilizaciones, equilibrio y ejercicios de coordinación. También se realizan ejercicios para mejorar la fuerza y la resistencia, se comienza por ejercicios fáciles y sin

carga, de 2-3 series con 10 repeticiones cada uno y con 1 de descanso entre serie y serie. En cuanto a la resistencia puede ser aeróbica de baja intensidad que se realiza en instrumentos como la cinta o la bicicleta o de intensidad moderada donde se hacen dos intervalos de distintas intensidades. En la rehabilitación se sigue el método FITT (frecuencia, intensidad, tiempo y tipo), que consiste en ir aumentando progresivamente esas variables en los ejercicios realizados. En cuanto a la fisioterapia respiratoria se realizan técnicas abdomino-diafragmáticas, ventilación, expansiones costales, técnicas de aceleración del flujo espiratorio (para drenar las secreciones pulmonares) y movilizaciones del tórax. Finalmente se recomienda a los pacientes que realicen estas actividades en casa (37).

La Unidad de Rehabilitación Pulmonar del Istitute Clinici Scientifici SPA SB, realizo un estudio con 95 pacientes que se encontraban en periodo de post COVID-19, con el objetivo de observar si la fisioterapia respiratoria y el ejercicio terapéutico mejoraban la capacidad pulmonar de los pacientes. Se llevaron a cabo seis sesiones por semana durante cinco semanas tanto de rehabilitación pulmonar como de rehabilitación física, según el estudio el ejercicio terapéutico fue la clave del estudio, se realizaron ejercicios para aumentar la fuerza muscular de los miembros superiores e inferiores, ejercicios de bici o cinta (30 minutos). Los resultados que se obtuvieron fueron favorables, se realizaron pruebas pulmonares donde se observo que el FEV1 aumento considerablemente en 267,1 ml y la FVC no mejoro tanto como la anterior, pero aumento en 415 ml. El DLCO también mejoro un 9,7% (38).

Se realizó un estudio con 32 pacientes post COVID-19 con edad media entre los 58 años y en el cual el 52% eran barones, se integraron a aquellas personas que presentaban afectaciones físicas y psicológicas. Este estudio se realizo para observar y comprobar que la rehabilitación con ejercicios terapéuticos mejoraba la calidad de vida de los pacientes. Antes de comenzar, se realizaron pruebas para evaluar a los pacientes y después realizar una valoración final (escala de Borg, prueba de la marcha en lanzadera incremental y de resistencia, prueba de evaluación de la EPOC). Se llevo a cabo un programa de rehabilitación de duración de 6 semanas, realizando ejercicios de cinta o bici, entrenamiento y mejora de la fuerza muscular de los miembros superiores e inferiores y programas educativos. Al final del estudio se observo que las variables de los pacientes mejoraban como la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca, mejorando así su calidad de vida (39).

En cuanto a los ejercicios terapéuticos que se realizan en pacientes que han pasado la enfermedad por COVID-19, se ha encontrado un estudio realizado por Cynthia Ruth Zavallos que habla sobre los ejercicios terapéuticos. Se realizo un programa de fisioterapia

utilizando ejercicios de fortalecimiento muscular con el fin de mejorar la fuerza muscular y la capacidad respiratoria, realizando ejercicios como el puente (el paciente se encuentra en decúbito supino con rodillas flexionadas y los pies apoyados, el paciente tiene que elevar la pelvis hacia arriba y bajarla), ejercicios de miembros inferiores como la elevación de los mismos, sentadillas... también se realizaron ejercicios de acondicionamiento como, caminar, subir escaleras todo ello en exhalación. Se ha observado en este estudio que estos ejercicios mejoran la capacidad física y previenen complicaciones en estos pacientes (40).

Según el artículo sobre “el tratamiento de fisioterapia en pacientes post-COVID”, se han utilizado distintas técnicas respiratorias como la ampliación torácica y técnicas respiratorias con los labios fruncidos, es decir, en esta última se les indica a los pacientes que cojan aire por la nariz y lo suelten por la boca lentamente con los labios prácticamente cerrados. También se realizaron ejercicios terapéuticos como los ejercicios aeróbicos, donde se utilizaron maquinas como la cinta o simplemente indicándole al paciente que caminase, estos ejercicios se han realizado en intervalos de 20-30 minutos, según el estado del paciente, y la intensidad y el tiempo va aumentando poco a poco a medida que el paciente va evolucionando a mejor (41).

Se han observado otros tipos de tratamiento donde La Universidad de Columbia y Weill Cornell Medicine de Estados Unidos, realizaron un estudio con pacientes post COVID-19 que consistía en realizar fisioterapia respiratoria y ejercicio terapéutico a través de video llamada, donde el fisioterapeuta pautaba y guiaba al paciente. Para este estudio se eligieron pacientes post COVID-19 con secuelas como la debilidad, fatiga, dificultad respiratoria que impida realizar actividades de la vida cotidiana, dificultades para retirar el oxígeno y alta hospitalaria. Los fisioterapeutas llevaron a cabo una valoración de los pacientes antes y después del tratamiento fisioterapéutico, donde se realizaron pruebas como la prueba de levantarse y sentarse de una silla (durante 30 segundos) para evaluar alteraciones funcionales y sobre todo para valorar la fuerza de la región inferior del cuerpo y la prueba del paso de 2 minutos que sirve para valorar la resistencia del sistema cardiopulmonar. Se observo que con estos dos tratamientos los valores de las pruebas anteriores mejoraban considerablemente, mejorando así la fuerza de los miembros inferiores y la calidad de vida del paciente (42).

Otros tipos de tratamientos como la telerehabilitación se ha llevado a cabo en pacientes post COVID-19 que habían sido ingresados en UCI. Se cree que este método además de mejorar la calidad de vida de los pacientes y otras cualidades es más cómoda para ellos ya que no se tienen que desplazar al centro de rehabilitación, además, también ha sido utilizado en

otras patologías como en EPOC. La telerehabilitación consiste en realizar una serie de ejercicios y entrenamiento en casa (ejercicios aeróbicos, posturales, estiramientos, entrenamiento de la fuerza muscular y ejercicios respiratorios), realizando 3 sesiones a la semana en un periodo de 10 semanas con una duración de 60 minutos cada sesión (43).

## 5. Evaluación de la evidencia

Una vez decidido las palabras claves que se van a utilizar en la estrategia de búsqueda, se realiza una búsqueda en las páginas MeSH (Medical Subject Headings) y DeCS (Descriptor en Ciencias de la Salud). Estas dos páginas nos van a dar los términos que se tienen que utilizar a la hora de realizar la búsqueda en las bases de datos, aquellos términos que no aparezcan en MeSH y DeCS, los denominaremos términos libres.

Término en español	Término en inglés	MeSH	DeCS	Término libre
Post covid-19	X	X	X	Post covid-19
Infecciones por coronavirus	Coronavirus infections	Covid-19 Covid	Coronavirus infections	Covid-19
Unidades de Cuidados Intensivos	Intensive Care Units	UCI	Intensive Care Units	UCI
Fisioterapia	Physical Therapy	Physical therapy modalities	Physical Therapy Department, Hospital Physical Therapy Modalities Physical Therapy Specialty	fisioterapia
Fisioterapia respiratoria	Respiratory physiotherapy	X	X	Fisioterapia respiratoria
Terapia por ejercicio	Exercise Therapy	Exercise therapy	Exercise Therapy	ejercicio terapéutico
Calidad de vida	Quality of life	Quality of life	Quality of life	Calidad de vida
Volúmenes pulmonares	X	Lung volume	X	Volúmenes pulmonares
Pulmones	Lung	Lung	Lung	Pulmones

Tabla 2: Palabras clave. Elaboración propia.

La primera estrategia de búsqueda se ha realizado en la pagina de búsqueda EBSCO, esta búsqueda se realizó entre el 24 y 27 de octubre de 2021. En la base de datos de esta página, se seleccionan Academic Search Complete, E-Journals, CINAHL complete y MEDLINE complete. En la búsqueda de EBSCO se utilizo el término “AND”, y en algunas de las búsquedas se tuvieron que utilizar filtros para acortar la cantidad de artículos que salían. La estrategia de búsqueda, los filtros y el número de artículos que salen de cada una de las dos anteriores aparecen representadas en la siguiente tabla, con un total de 54 artículos encontrados.

<b>TÉRMINOS DE BÚSQUEDA</b>	<b>FILTROS</b>	<b>NÚMERO DE ARTÍCULOS</b>
Respiratory physiotherapy AND exercise therapy AND covid-19	<b>X</b>	2 artículos
Post covid-19 AND intensive care unit	Edad: 19+ years	22 artículos
Post covid-19 AND intensive care unit AND rehabilitation	Edad: 19+ years	8 artículos
Respiratory physiotherapy AND post covid-19	<b>X</b>	5 artículos
Exercise therapy AND post covid-19	<b>X</b>	12 artículos
Post covid-19 AND exercise therapy AND quality of life	<b>X</b>	4 artículos
Post covid-19 AND exercise therapy AND lung volume	<b>X</b>	0 artículos
Post covid 19 AND quality of life AND lung volume	<b>X</b>	1 artículo
Post covid-19 AND respiratory physiotherapy AND quality of life	<b>X</b>	0 artículos
Post covid-19 AND respiratory physiotherapy AND exercise therapy	<b>X</b>	0 artículos
<b>TOTAL</b>		<b>54 artículos</b>

*Tabla 3: Estrategia de búsqueda EBSCO. Elaboración propia*

La segunda estrategia de búsqueda se realiza en Google Académico, realizada entre el 25 y 26 de octubre de 2021. Realizamos la estrategia en la opción de búsqueda avanzada y se escribe la frase que queremos buscar con todas las palabras, se utilizaron los mismos filtros para todas las búsquedas (se selecciono desde el año 2020), en esta búsqueda se fueron seleccionando los artículos de interés por el título y sale un total de 22 artículos, que

aparecen representados en la siguiente tabla:

<b>TÉRMINOS DE BÚSQUEDA</b>	<b>FILTROS</b>	<b>NÚMERO DE ARTÍCULOS</b>
Pacientes post covid-19 ingresados en UCI con fisioterapia respiratoria AND ejercicio terapéutico	Desde 2020	11 artículos
Pacientes post covid-19 y rehabilitación	Desde 2020	8 artículos
Pacientes post covid-19 y calidad de vida	Desde 2020	3 artículos
<b>TOTAL</b>		<b>22 artículos</b>

*Tabla 4: Estrategia de búsqueda Google Académico. Elaboración propia*

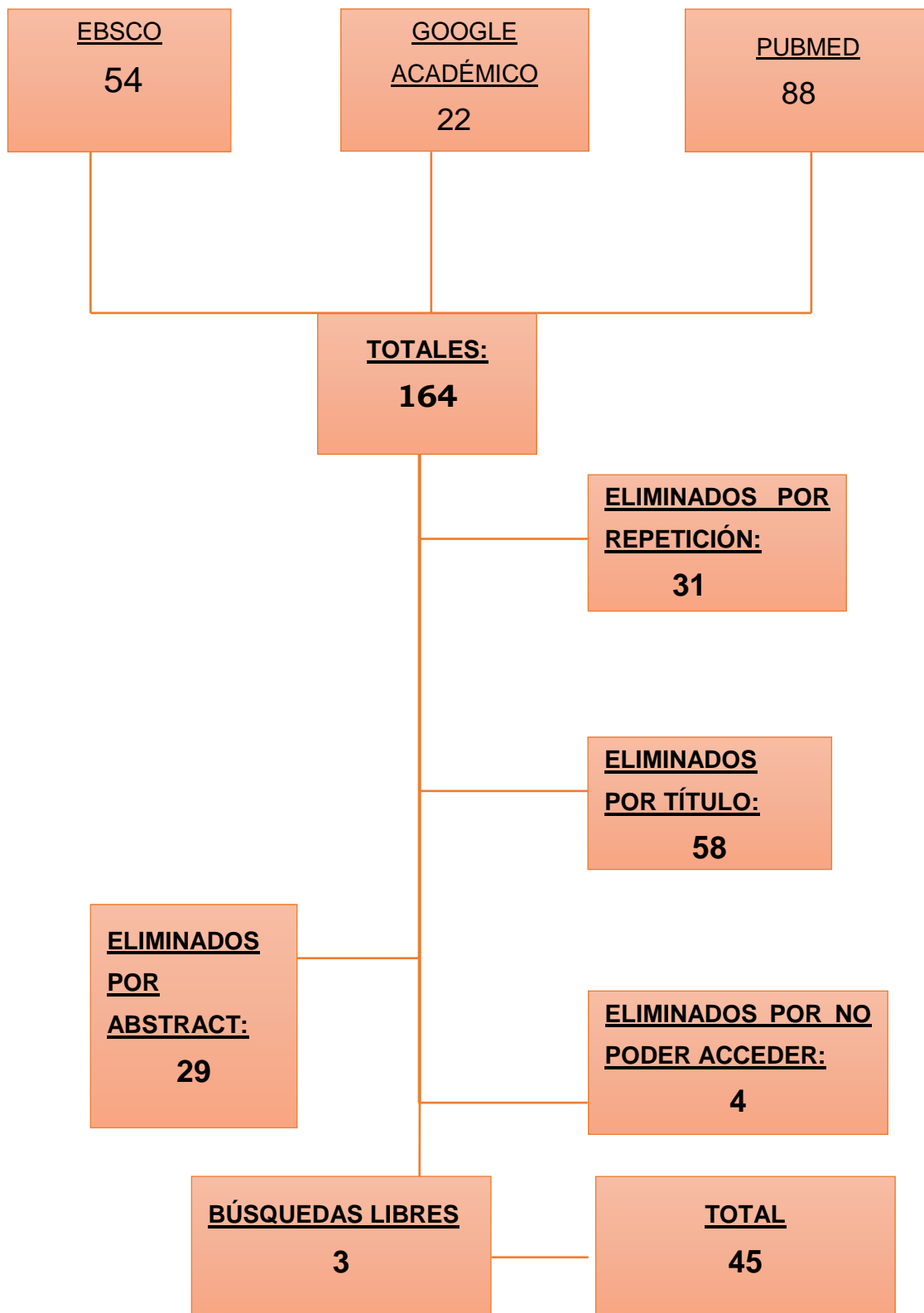
La última estrategia de búsqueda se realiza el 26 de octubre de 2021 en la base de datos PUBMED, en esta base de datos se ha utilizado el término "AND" para realizar la búsqueda con cada "palabra clave". De todos los artículos encontrados se ha obtenido un resultado de 88 artículos, que aparecen representados en la siguiente tabla:

<b>TÉRMINOS DE BÚSQUEDA</b>	<b>FILTROS</b>	<b>NÚMERO DE ARTÍCULOS</b>
Post covid-19 AND intensive care unit	<b>X</b>	0 artículos
Covid-19 AND physiotherapy specialty	<b>X</b>	15 artículos
Exercise therapy AND covid-19	Texto completo gratis, estudio clínico, 1 año, adulto: 19+ años	13 artículos
Covid-19 AND exercise therapy AND quality of life (	<b>X</b>	20 artículos
Lung volume measurements AND covid-19	<b>X</b>	27 artículos
Post covid-19 (texto completo gratis, 1 año, español, 19 más años).	Texto completo gratis, 1 año, en español, 19+ años	13 artículos
<b>TOTAL</b>	<b>88</b>	

*Tabla 5: Estrategia de búsqueda PUBMED. Elaboración propia.*

Finalmente, a medida que se han ido leyendo artículos se han realizado un total de tres búsquedas libres que se han conseguido a través de los artículos anteriores.

**FLUJOGRAMA**





## 6. Objetivos

- Objetivo General: valorar la influencia de introducir el ejercicio terapéutico en el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria frente a solo la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.
  
- Objetivos Específicos:
  - Valorar la influencia de introducir a la Fisioterapia Respiratoria el ejercicio terapéutico en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en relación con la calidad de vida medida con la escala SF-36 con respecto a si se emplea únicamente la Fisioterapia Respiratoria.
  
  - Valorar la influencia de introducir a la Fisioterapia Respiratoria el ejercicio terapéutico en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI provoca algún cambio en cuanto al volumen pulmonar inspiratorio medido con el espirómetro respecto a si se emplea únicamente la Fisioterapia Respiratorio.
  
  - Valorar la influencia de introducir a la Fisioterapia Respiratoria el ejercicio terapéutico en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI provoca algún cambio en cuanto al volumen pulmonar espiratorio medido con el espirómetro respecto a si se emplea únicamente la Fisioterapia Respiratoria.
  
  - Valorar la influencia del sexo en la variable de calidad de vida medida con la escala SF-36 en la introducción del ejercicio terapéutico en la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.
  
  - Valorar la influencia del sexo en la variable del volumen inspiratorio medido con el espirómetro en la introducción del ejercicio terapéutico en la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.

- Valorar la influencia del sexo en la variable del volumen espiratorio en la introducción del ejercicio terapéutico en la Fisioterapia respiratoria en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.

## **7. Hipótesis**

La introducción del ejercicio terapéutico en el tratamiento habitual de la Fisioterapia Respiratoria es mejor que no hacerlo en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.

## **8. Metodología**

### **8.1 Diseño**

Se va a llevar a cabo un estudio analítico experimental de tipo prospectivo longitudinal, formado por dos grupos de personas que se van a seleccionar de forma aleatoria a través de un simple ciego, es decir, donde los sujetos van a desconocer que intervención va a recibir cada uno de ellos.

Este estudio se quiere llevar a cabo para observar la influencia de los ejercicios terapéuticos junto con la fisioterapia respiratoria en los pacientes post-COVID que ya han sido dados de alta a la planta tras haber permanecido ingresados en UCI. Este estudio está formado por dos grupos de sujetos, el primer grupo es el grupo control donde se les va a realizar solo fisioterapia respiratoria (tratamiento habitual), mientras que al grupo experimental se le va a realizar el tratamiento habitual añadiéndoles el ejercicio terapéutico.

El objetivo de este estudio es valorar los datos obtenidos, realizando una medición al inicio del tratamiento y otra al final de este, para valorar la influencia del ejercicio terapéutico y la fisioterapia respiratoria en los pacientes post-COVID después de recibir el alta en planta tras haber estado ingresados en UCI, mejora la calidad de vida de estos, su volumen pulmonar inspiratorio y espiratorio.

En cuanto a los principios éticos, se hace referencia a la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, donde se reflejan las obligaciones éticas del profesional sanitario que va a llevar a cabo el estudio. Esas obligaciones éticas, hacen referencia a la publicación de los resultados que se obtienen del estudio.

El estudio, será evaluado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), a este comité se le pedirá una solicitud de aprobación para que el estudio se pueda llevar a cabo (Anexo 1), mencionando el lugar donde se va a realizar, en este caso se solicitara realizar en el Hospital Universitario 12 de Octubre, donde además se solicitará una sala para poder realizar el tratamiento y también el poder acudir a las plantas en el caso de que los sujetos no puedan bajar a la sala. También se solicitará la derivación de pacientes de otros centros hospitalarios para poder aumentar así el número de la muestra y obtener un mayor porcentaje de resultados. Este estudio se va a realizar durante 3 semanas de tratamiento 6 días la semana, excepto los domingos.

Actualmente, la ley 41/2002, recoge el consentimiento informado de las personas y cual debe de ser su contenido. Para ello, los sujetos del estudio deben de recibir una información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos, peligros y molestias que pueden aparecer durante el estudio. Para ello se les informará a través de la Hoja de Información al Paciente (HIP), firmando así el consentimiento informado (Anexo 2). Hay que destacar que los sujetos son libres de querer participar o no en el estudio, en el caso de que quieran abandonar el estudio deberán de rellenar un documento de revocación.

Para llevar a cabo este estudio, hay que tener en cuenta el conjunto de leyes que llevan a cabo la protección de datos y el anonimato de estos. Para ello hay que hacer referencia a las siguientes leyes: la Ley Orgánica del 3/2018 donde se hace referencia a la Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales. También hay que hacer referencial a lo escrito por el Reglamento de la Unión Europea 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo donde se hace referencia a la protección de las personas físicas con respecto al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de estos, y finalmente a la Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica, esta última exige una confidencialidad de los datos personales de los sujetos que van a participar en el estudio.

Se realizarán dos bases de datos, en una de ellas se recogerán todos los datos de la persona y solo tendrá acceso el investigador principal (Anexo 4) y la otra se realizarán códigos de identificación sin datos personales, es decir, solo se obtendrán datos del estudio, la cual utilizará el evaluador-analista para recoger los datos (Anexo 5). Para ello, en este estudio, se realizará en una hoja, una encuesta con una serie de preguntas donde obtendremos los datos personales del paciente, mientras que en la otra base de datos (la segunda) obtendremos un código de identificación para cada paciente, en el cual obtendremos las variables y las mediciones que queremos llevar a cabo en nuestro estudio.

## **8.2 Sujeto de estudio**

la población diana corresponde a aquellos pacientes que han sido diagnosticados por COVID-19.

La población de estudio, son aquellos sujetos que han padecido la enfermedad por COVID-19 y han recibido el alta a planta después de haber permanecido ingresados en la UCI.

### Criterios de inclusión:

- Pacientes post-COVID que permanecen ingresados en la planta del hospital.
- Pacientes post-COVID que han permanecido ingresados en la UCI
- Pacientes mayores de edad.

- Que los pacientes permanezcan en el Hospital Universitario 12 de octubre.
- Pacientes de cualquier Hospital de la Comunidad de Madrid.
- Pacientes Post-COVID sin patologías cardíacas graves.

Criterios de exclusión:

- Pacientes post-COVID que no han sido ingresados en el hospital.
- Pacientes menores de edad.
- Pacientes ingresados en UCI por otra patología.
- Pacientes en su casa.
- Patologías graves que no permitan realizar ejercicio terapéutico.

Este estudio va a constar de un muestreo no probabilístico ya que no se dispone de una lista de los miembros que van a formar el estudio, de tipo consecutivo, de tal forma que se seleccionaran los sujetos que cumplen los criterios de inclusión.

Para llevar a cabo este estudio se debe de realizar el cálculo del tamaño muestral a través del contraste de hipótesis ya que se van a comparar dos medidas, para ello se utilizará la siguiente ecuación:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

- $SD^2$ : corresponde a la desviación típica de la población, esto quiere decir que cuando los sujetos se parecen mucho, necesitamos una muestra más pequeña para encontrar diferencias.
- $d^2$ : corresponde a la magnitud de la diferencia, es lo que denominamos tamaño del efecto o precisión. Es un valor mínimo que se extrae de estudios previos
- $K$ : corresponde a una constante del nivel de significación y de la potencia
- $n$ : es el número de sujetos de la muestra

El valor de la constante  $K$  lo podemos encontrar reflejado en la siguiente tabla.

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 6: valor K. Fuente: Elaboración propia

Para poder realizar este estudio, se deberá de obtener un nivel de significación del 5%, es decir,  $\alpha = 0.05$ , para obtener así un nivel de confianza del 95%. En cuanto a la potencia o poder estadístico ( $1-\beta$ ) debe de ser del 0,80, es decir, de un 80% de probabilidad para detectar una diferencia de una concreta magnitud, por lo que la constante "k" será de 7,8.

Para poder realizar la ecuación anterior se toman los valores del estudio de Paula González Martín et al. (37); donde obtenemos el valor de la variable calidad de vida, donde se encuentra una desviación típica de 14,93 y una magnitud de diferencia de 9,72 (55,10 de la valoración final y 45,38 de la valoración inicial).

$$n = \frac{2(7,8) * 14,93^2}{9,72^2}$$

Al realizar esta fórmula, el resultado de esta es  $n=36,805$ , a este resultado se le aplica el 10%, del cual se acaba obteniendo un resultado de  $n=40,485$ , es decir, 41 sujetos. Finalmente, a este resultado se le añade el doble por lo que el cálculo muestral es de 82 sujetos.

En este estudio, se va a realizar a través del programa Microsoft® Excel® para Office 365 la distribución de los sujetos, para poder realizar la asignación de grupos en cada sujeto mediante el sistema de aleatorización simple.

### 8.3 Variables

En cuanto al tipo de variables, se van a realizar dos tablas donde se van a mostrar las variables independientes y las variables dependientes.

En cuanto a las variables independientes como se ven ya reflejadas en la siguiente tabla, se va a reflejar el tratamiento que se va a llevar a cabo en el estudio en ambos grupos y el momento de la medición que constará de un antes y un después para obtener así los resultados.

VARIABLE INDEPENDIENTE	TIPO DE VARIABLE	FORMA DE MEDIDA
Tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualitativa</li> <li>• Nominal</li> <li>• Dicotómica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0= grupo control</li> <li>• 1= grupo experimental</li> </ul>
Momento de medición	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualitativa</li> <li>• Nominal</li> <li>• Dicotómica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0= pre</li> <li>• 1= post</li> </ul>
Sexo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualitativa</li> <li>• Nominal</li> <li>• Dicotómica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0= mujeres</li> <li>• 1= hombres</li> </ul>

Tabla 7: Variables independientes. Elaboración propia.

Los tipos de variables dependientes que se van a utilizar en este estudio son las que aparecen reflejadas en la siguiente tabla de variables dependientes:

VARIABLE DEPENDIENTE	TIPO DE VARIABLE	UNIDAD DE MEDIDA	FORMA DE MEDIDA
Calidad de vida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuantitativa</li> <li>• Continua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puntuación de 0 a 100</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Escala SF-36</li> </ul>
Volumen pulmonar inspiratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuantitativa continua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Litros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espirómetro digital</li> </ul>
Volumen pulmonar espiratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuantitativa continua</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Litros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espirómetro digital</li> </ul>

Tabla 8: Variables dependientes. Elaboración propia.

En cuanto a la variable dependiente sobre la calidad de vida, se realizará un cuestionario a los pacientes antes de comenzar con el tratamiento y otro el día que se termina el tratamiento. Para ello se utilizará un cuestionario sacado de la escala SF-36 (Anexo 3). En este cuestionario aparecen reflejadas posibles limitaciones o no limitaciones sobre la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental e ítem de transición de salud. Los sujetos deberán de puntuar este cuestionario y a través de los resultados se podrán obtener datos que nos ayuden a reflejar lo que estamos



buscando.

En cuanto a los volúmenes pulmonares, se utilizará un espirómetro digital, donde se realizará una primera medición antes de comenzar con el tratamiento y una última medición al finalizar el tratamiento. Con este dispositivo se puede observar si el volumen pulmonar a mejorado o no.

#### **8.4 Hipótesis operativa**

##### Calidad de vida:

- Hipótesis nula: no existen diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación de la calidad de vida medida con el cuestionario de la Escala SF-36
- Hipótesis alternativa: si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación de la calidad de vida medida con el cuestionario de la Escala SF-36.

##### Volumen pulmonar inspiratorio:

- Hipótesis nula: no existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar inspiratorio medido con el espirómetro.
- Hipótesis alternativa: si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en

pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar inspiratorio medido con el espirómetro

#### Volumen pulmonar espiratorio

- Hipótesis nula: no existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar espiratorio medido con el espirómetro
- Hipótesis alternativa: si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar espiratorio medido con el espirómetro

#### Sexo y calidad de vida

- Hipótesis nula: no existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación de la calidad de vida medida con la escala SF-36 en relación con el sexo
- Hipótesis alternativa: si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación de la calidad de vida medida con la escala SF-36 en relación con el sexo

#### Sexo y volumen pulmonar inspiratorio

- Hipótesis nula: no existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento

habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar inspiratorio medido con el espirómetro en relación con el sexo.

- Hipótesis alternativa: si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar inspiratorio medido con el espirómetro en relación con el sexo.

#### Sexo y volumen pulmonar espiratorio

- Hipótesis nula: no existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar espiratorio medido con el espirómetro en relación con el sexo.
- Hipótesis alternativa: si existen diferencias significativas entre el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo que recibe el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos en pacientes post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI en la variación del volumen pulmonar espiratorio medido con el espirómetro en relación con el sexo

### **8.5 Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis**

El investigador principal realizará una entrevista a cada sujeto del estudio para poder recoger y registrar así los datos personales de los mismos, a través de un cuestionario de recogida de datos (Anexo 4). Deberá de pedir información sobre los datos personales a los propios sujetos, pero si estos no se encuentran en buenas condiciones de salud podrá recurrir a los familiares o a terceras personas que se encuentren a cargo de los estos. Para ello, el investigador principal recogerá estos datos a través de una hoja (Anexo 4) donde se

anotarán el nombre y los apellidos, el código identificador, el grupo asignado en el estudio, los datos que se obtienen durante el tratamiento y las observaciones sobre la valoración.

El evaluador-analista recibirá una hoja (Anexo 5) solo con el código de identificación de cada sujeto sin que tenga acceso a los datos personales de los mismos. La principal función del evaluador es ir recogiendo los datos que se van obteniendo antes y después de cada intervención. Estos datos los va a obtener a través del cuestionario de la Escala de SF-36 (Anexo 3), del cual solo se harán dos mediciones (una antes de empezar el tratamiento y la segunda al finalizar) y se obtiene así información sobre la calidad de vida, al igual que con el espirómetro para valorar el volumen pulmonar inspiratorio y espiratorio de los pulmones, y el pulsioxímetro para poder valorar la saturación de oxígeno. Todos estos datos se recogerán en una base de datos de Microsoft Excel y se analizará a través del programa IBM SPSS statistics v 26.0.

En este estudio, se realizará un análisis por intención a tratar ya que mantiene la aleatorización de los sujetos comparando así la eficacia de los dos tratamientos. De esta forma se conservan las ventajas que se obtienen por la aleatorización de los sujetos, evitando así posibles confusiones porque los grupos son comparables. Este análisis es el que más se acerca a la realidad de la práctica clínica, donde parte de los sujetos no cumplen del todo el tratamiento prescrito.

El estudio que se va a realizar se trata de un estudio estadístico que se va a dividir en descriptivo e inferencial.

En el estudio estadístico descriptivo se lleva a cabo un conjunto de procesos para poder así describir la información que se recoge en los datos, es decir, en la muestra, resume y organiza los datos y utiliza los estadísticos descriptivos. En la estadística descriptiva, para las variables cuantitativas encontramos:

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

El otro tipo de estadística inferencial trata de un conjunto de procesos que están diseñados para englobar la información que se encierra en la muestra de la población. Este análisis se centra en el contraste de hipótesis.

En la estadística inferencial se debe de comprobar si la muestra presenta normalidad o no normalidad. Para saber en que estado se encuentra la muestra deberemos de realizar la prueba de Kolmogorov-Smirnov, esta prueba es una prueba de normalidad que sirve para variables cuantitativas. Finalmente se realizará la prueba de Levene para comprobar si los datos obtenidos del estudio presentan homogeneidad.

Para las variables cuantitativas de una muestra independiente, primero se debe de realizar la prueba de Kolmogorov-Smirnov, si el resultado que da es superior a 0,05 esto quiere decir que la prueba presenta una distribución normal y homogeneidad, para ello se deberá de aplicar la prueba de T-students, por el contrario, si el valor es menor a 0,05 quiere decir que la prueba no presenta una distribución normal ni homogeneidad y para ello se deberá de aplicar la prueba de "U de Mann Whitney".

Una vez realizado una de las pruebas, si el resultado que obtenemos tanto para la prueba de T-students o de U de Mann-Whitney es menor al valor "p", es decir,  $p > 0,05$  se acepta la hipótesis nula, mientras que si el valor es mayor a "p", es decir,  $p < 0,05$  se acepta la hipótesis alternativa rechazándose así la hipótesis nula, ya que si que existen diferencias significativas en la muestra.

## **8.6 Limitaciones del estudio**

Una de las limitaciones que se pueden encontrar en este estudio es la falta de pacientes post-COVID ingresados en la planta del hospital, ya que la incidencia de los casos por COVID-19 ha disminuido durante los últimos meses, ya que gracias a las vacunas y a la carga vírica que presenta actualmente el virus ha disminuido.

Otra limitación es la dificultad que se puede encontrar a la hora de trasladar los pacientes que se encuentran ingresados en otros hospitales, ya que por su estado de salud o por las pocas disposiciones de camas libres que haya en nuestro centro donde se va a realizar el estudio.

## **8.7 Equipo investigador**

El equipo de investigación va a estar formado por 4 fisioterapeutas y un médico rehabilitador, de los cuales van a realizar las siguientes funciones:

- Investigador principal: Graduada en Fisioterapia, Laura de Andrés Campo.
- Evaluador-analista: Graduado en Fisioterapia con un máster en investigación.
- Dos Fisioterapeutas: Graduados en Fisioterapia uno de ellos con el máster de Fisioterapia Respiratoria y el otro con máster en Fisioterapia Deportiva.
- Médico rehabilitador: Graduados en Medicina y especializados en Rehabilitación, se encargará de supervisar el tratamiento que se va a realizar en el estudio.

## **9. Plan de trabajo**

### **9.1 Diseño de la intervención**

Para poder realizar el estudio el paso primordial para poder realizarlo será redactar el proyecto de investigación que se quiere llevar a cabo, para ello se deberá de solicitar la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) (Anexo 1) del Hospital 12 de Octubre para que el estudio sea aceptado y pueda ser realizado en las instalaciones del mismo.

Cuando el proyecto de investigación sea aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), el investigador principal será el encargado de reunir al resto del personal sanitario que va a participar en el estudio para informarles sobre el estudio y la realización de las distintas funciones del mismo como el lugar de la entrevista a los sujetos y lugar de la realización del tratamiento experimental, todo ello se realizará en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Además, el investigador principal se encargará de explicar las responsabilidades y las distintas funciones que desempeñan cada profesional sanitario para poder ejecutar correctamente el proyecto de investigación. Se les explicará los protocolos de cada intervención y al evaluador-analista se le deberá de explicar el método y las herramientas que debe de utilizar para llevar a cabo las mediciones del estudio.

El siguiente paso consistirá en informar a través de un correo electrónico a las direcciones asistenciales territoriales para asegurar así una correcta formación de la población muestral, que estos a su vez reenviarán el correo a los Centro Hospitalarios de la Comunidad de Madrid, estos últimos se encargarán de hacer llegar esa información a los rehabilitadores que están presentes en estos Centros Hospitalarios. Una vez que esta información llega a los médicos rehabilitadores, estos deberán de derivar a aquellos pacientes al Hospital

Universitario 12 de Octubre donde se realizará el proyecto de investigación.

El rehabilitador se encargará de enviar un correo electrónico a los sujetos, donde estos podrán recibir la información necesaria para poder ponerse en contacto con el investigador principal e informar de esta manera al investigador principal si van a participar o no en el proyecto de investigación. De esta forma, el investigador principal deberá de enviarles por correo electrónico las técnicas que se van a utilizar en este estudio y los objetivos que se quieren conseguir con ellas.

Una vez que los sujetos afirman que quieren participar en el proyecto de investigación, se les realizará la primera entrevista donde se les entregará una hoja donde se les informa de los objetivos, las técnicas, los riesgos que pueden aparecer durante el estudio y los beneficios que se quieren conseguir realizando el estudio. Finalmente, se les entregara la hoja de Consentimiento Informado (Anexo 2) donde los sujetos deberán de firmarlo para poder participar en el proyecto de investigación.

Realizando las entrevistas, se recogerán los datos personales de cada sujeto (nombre y apellidos, el código identificador y el grupo asignado en el estudio), todo esto se recogerá en una hoja de datos (Anexo 4), según se realiza la entrevista el investigador principal realizará una valoración inicial, incluyendo en ella la escala SF-36 (Anexo 3) y el espirómetro para valorar la calidad de vida que presenta el sujeto antes de iniciar el proyecto de investigación y los volúmenes pulmonares inspiratorio y espiratorio, además, esta valoración servirá para apuntar posibles disfunciones, datos y observaciones de cada sujeto. Una vez recogido los datos de interés de la entrevista y de la valoración se realizará una copia la cual se entregará a los fisioterapeutas expertos que van a participar en el estudio para que puedan realizar la intervención en el grupo experimental.

Posteriormente, se le enviará al evaluador-analista el código identificador de cada sujeto para que este mismo pueda registrar los datos de las mediciones que se realizarán con los datos del espirómetro y la escala SF-36 recogidos en la valoración inicial (Anexo 3).

Además de reunirse con el investigador principal, el día de la entrevista deberán de reunirse con el rehabilitador que participa en el proyecto de investigación, el cual les dará ciertas recomendaciones para que los sujetos puedan mejorar su estado de salud. Estas recomendaciones consistirán en repetir los ejercicios una vez que los pacientes sean dados de alta del hospital.

El grupo experimental va a realizar el tratamiento de ejercicio terapéutico y fisioterapia respiratoria, donde se va a seguir el programa de fisioterapia del artículo de M. Spielmanns et al (44).

Este tratamiento va a tener una duración de 3 semanas donde se van a realizar las sesiones de fisioterapia 6 días a la semana, donde se realizarán 4 sesiones al día de lunes a viernes, mientras que los sábados solo se realizará una sesión en el día. Este tratamiento va a estar adaptado a cada sujeto teniendo en cuenta las posibles limitaciones funcionales y las secuelas de la enfermedad. Para ello cada sujeto será monitorizado con un pulsioxímetro, para evitar así la caída de la saturación de oxígeno y las posibles complicaciones durante el ejercicio.

En cuanto al tratamiento experimental, se realizarán distintos tipos de ejercicios terapéuticos:

- Ejercicios aeróbicos, como la bicicleta o la cinta, donde la intensidad será diferente para cada sujeto, se comenzará con intensidades bajas y se ira aumentando progresivamente, al igual que el tiempo de duración de este ejercicio, se comenzará en un intervalo de 5-10 minutos y se ira progresando hasta conseguir llegar a los 20 minutos. El ejercicio podrá suspenderse si el sujeto sufre una caída de la saturación de oxígeno menor del 88%.

Este ejercicio además estará igualmente adaptado a cada sujeto, es decir, aquellos sujetos que no puedan bajar a la sala de fisioterapia se les colocara una bicicleta en la habitación.

Otro de los ejercicios aeróbicos, será caminar al aire libre, aquí se debe de tener en cuenta el estado en el que se encuentra ese paciente, este ejercicio contiene tres niveles, el primer nivel consiste en caminar a un ritmo lento en un terreno con poca inclinación, se irá progresando hasta llegar al tercer nivel donde el paciente caminará a un ritmo más elevado con frecuentes inclinaciones.

- Ejercicios de gimnasia, se comenzará con ejercicios de baja intensidad comenzando en una posición de sedestación y realizando descansos entre un ejercicio y otro, y se irá progresando hasta conseguir realizar estos ejercicios en una posición de bipedestación realizando muy pocos descansos o sin hacerlos, según el estado del paciente. Las sesiones que se realizarán serán 3 series de 8 repeticiones cada uno.



Estos ejercicios tienen el objetivo de conseguir mejorar la fuerza muscular, coordinación, resistencia, amplitud de los movimientos y la propiocepción.

En cuanto a la Fisioterapia Respiratoria, el grupo se realizarán las siguientes técnicas los:

- Técnica respiratoria con los labios fruncidos
- Técnicas de movilización de secreciones
- Técnicas de respiraciones diafragmáticas
- Técnicas para controlar la tos

En cuanto al grupo control, solo recibirá la parte de la Fisioterapia Respiratoria del grupo experimental del mismo programa diseñado por M.Spielmanns et al (44).

## 9.2 Etapas de desarrollo

<b>Etapas</b>	<b>PERIODO DE REALIZACIÓN</b>
Redacción del proyecto	Septiembre del 2021 a abril del 2022
Solicitud al Comité Ético de Investigación	Mayo del 2022 a junio del 2022
Reunión de la muestra	Julio del 2022 a agosto del 2022
Entrevista con los sujetos, recogida de datos, firma del consentimiento informado y asignación de grupo	Septiembre del 2022 a octubre del 2022
Primera medición	Septiembre del 2022 a octubre del 2022
Realización de la intervención	Durante 3 semanas a partir de octubre
Segunda medición	Durante la última semana de tratamiento
Análisis de los datos	Durante un mes al finalizar el tratamiento
Redacción y publicación del trabajo	Durante dos meses tras finalizar el análisis de los datos

*Tabla 9: Etapas de desarrollo. Elaboración propia.*

## 9.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Investigador principal: se va a encargar de realizar la distribución y la coordinación del estudio con los demás profesionales así como de informar sobre las funciones de cada uno de ellos en el estudio, se va a encargar también de solicitar el permiso para poder realizar el

estudio al CEIC, recogida de datos de los pacientes que van a participar en el estudio a través de la hoja de recogida de datos y de informarles sobre que se va a realizar el estudio, entregándoles así la hoja de información y de consentimiento informado.

Evaluador-analítico: se va a encargar de recoger los datos que se realizan en las mediciones antes y después del tratamiento, como ya se ha contado anteriormente con la calidad de vida, saturación de oxígeno y volúmenes pulmonares, para analizar los mismos y finalmente realizar una recogida global de los datos para que el investigador principal puedan realizar el informe final

Fisioterapeutas expertos: se van a encargar de llevar a cabo el tratamiento que esta propuesto en el estudio con el grupo experimental.

Médico rehabilitador: se encargarán de enviar a los sujetos que sean aceptados por los criterios de inclusión y que hayan aceptado participar en el proyecto de investigación.

#### **9.4 Lugar de relación del proyecto**

El estudio de investigación se va a llevar a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre, ubicado en la Avenida de Córdoba en la Comunidad de Madrid. Se llevará a cabo en una sala amplia de fisioterapia con el material necesario para poder realizar el estudio, también podemos realizar el tratamiento en las habitaciones de la planta del Hospital en el caso de que los pacientes no puedan acudir a la sala.

## 10. Listado de referencias

1. Lee KM. Editorial. IEEE transactions on pattern analysis and machine intelligence 2022 Jan 1;44(1):11-12.
2. Ma Q, Yang Z, Zhu F, Chen H, Yang H, Wang S. The effect of Baduanjin exercise on the quality of life in patients recovering from COVID-19: A protocol for systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2020 -09-11;99(37):e22229.
3. Alejandra D, Remache B. Tratamiento fisioterapéutico respiratorio en pacientes adultos post covid-19. 2021 -07-25.
4. Di Caudo CG, Rivas García M, Fernández-Rodríguez I, Gómez-Jurado G, Romero Garrido M, Membrilla-Mesa M. Tratamiento rehabilitador de la infección por COVID: caracterización y seguimiento de pacientes hospitalizados en Granada, España. *Rehabilitación* 2021 October 7.
5. Emilio Sebastian Rositi, Miguel Antonio Escobar, Emiliano Navarro, Gastón Germán Morel Vulliez, Eduardo Luis De Vito. Abordaje interdisciplinario en paciente post COVID-19 en un centro de desvinculación de la ventilación mecánica y rehabilitación. *Argentinian Journal of Respiratory and Physical Therapy* 2020 Oct 1;2(3).
6. Suárez V, Suarez Quezada M, Oros Ruiz S, Ronquillo De Jesús E. Epidemiología de COVID-19 en México: del 27 de febrero al 30 de abril de 2020. *Revista Clínica Española* 2020 November 1;220(8):463-471.
7. Abril Mera T, Guzmán Menéndez G, Moran Luna L, De la Torre Ortega, Layla. Disnea e impacto en la calidad de vida de los pacientes COVID-19 después del alta hospitalaria. *Vive Revista de Salud* 2020 12;3(9):166-176.
8. Sánchez T, Concha I. Estructura y funciones del Sistema. *Neumol Pediatr* 2018;13(3):101-106.
9. Grignola JC, Domingo E. Conceptos básicos en circulación pulmonar. *Revista Colombiana de Cardiología* 2017 September 1;24:3-10.
10. Puppo H, Fernández R, Hidalgo G. Fisiología Respiratoria. Fisiología de los músculos de la respiración. *Neumol Pediatr* 2021 /12/16;16(4):146-151.
11. Moreno Collazos J, Torres J, Reyes M, Pinzon I, Rodríguez L. Perspectivas de las intervenciones de la fisioterapia respiratoria en cuidado intensivo frente al COVID-19. *Archivos de Medicina (Manizales)* 2021 July 1;21:598.
12. Estenssoro E, Loudet CI, Ríos FG, Kanoore Edul VS, Plotnikow G, Andrian M, et al. Clinical characteristics and outcomes of invasively ventilated patients with COVID-19 in Argentina (SATICOVID): a prospective, multicentre cohort study. *Lancet Respir Med* 2021 -09;9(9):989-998.
13. Martin I, Braem F, Baudet L, Poncin W, Fizaine S, Aboubakar F, et al. Follow-up of functional exercise capacity in patients with COVID-19: It is improved by telerehabilitation. *Respir Med* 2021 -07;183:106438.

14. Lukaszewicz K, Hillegass E, Puthoff ML, MacPhedran AK. Clinical Update for Physical Therapists: Coagulopathy and COVID-19. *Phys Ther* 2020 -12-07;100(12):2127-2133.
15. Ríos IDP. Miopatías inflamatorias y ejercicio: Revisión de la literatura desde la terapia física. *ODEP* 2017 /01/30:7.
16. Ramadan MS, Bertolino L, Zampino R, Durante-Mangoni E. Cardiac sequelae after coronavirus disease 2019 recovery: a systematic review. *Clinical microbiology and infection : the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 2021 September;27(9):1250-1261.
17. Cortés-Telles A, López-Romero S, Figueroa-Hurtado E, Pou-Aguilar YN, Wong AW, Milne KM, et al. Pulmonary function and functional capacity in COVID-19 survivors with persistent dyspnoea. *Respir Physiol Neurobiol* 2021 -06;288:103644.
18. Vasconcello-Castillo L, Torres-Castro R, Solís-Navarro L, Rivera G, Puppo H. Evaluación Funcional y Respiratoria en Pacientes post COVID-19: ¿Cuáles son las mejores pruebas? *2020 December* 2:109-115.
19. Hoyois A, Ballarin A, Thomas J, Lheureux O, Preiser J, Coppens E, et al. Nutrition evaluation and management of critically ill patients with COVID-19 during post-intensive care rehabilitation. *JPEN Journal of parenteral and enteral nutrition* 2021 August;45(6):1153-1163.
20. Levy J, Léotard A, Lawrence C, Paquereau J, Bensmail D, Annane D, et al. A model for a ventilator-weaning and early rehabilitation unit to deal with post-ICU impairments following severe COVID-19. *Annals of physical and rehabilitation medicine* 2020 July;63(4):376-378.
21. Arbillaga-Etxarri A, Lista-Paz A, Alcaraz-Serrano V, Escudero-Romero R, Herrero-Cortina B, Balañá Corberó A, et al. Fisioterapia respiratoria post-COVID-19: algoritmo de decisión terapéutica. *Open Respiratory Archives* 2021 October 12,.
22. Bouza E, Cantón Moreno R, De Lucas Ramos P, García-Botella A, García-Lledó A, Gómez-Pavón J, et al. [Post-COVID syndrome: A reflection and opinion paper]. *Rev Esp Quimioter* 2021 -08;34(4):269-279.
23. Loerinc LB, Scheel AM, Evans ST, Shabto JM, O'Keefe GA, O'Keefe JB. Discharge characteristics and care transitions of hospitalized patients with COVID-19. *Healthcare (Amsterdam, Netherlands)* 2021 March;9(1):100512.
24. Tang Y, Schmitz JE, Persing DH, Stratton CW. Laboratory Diagnosis of COVID-19: Current Issues and Challenges. *Journal of Clinical Microbiology* 2020 -4-3.
25. Hall J, Myall K, Lam JL, Mason T, Mukherjee B, West A, et al. Identifying patients at risk of post-discharge complications related to COVID-19 infection. *Thorax* 2021 April;76(4):408-411.
26. Mingote Á, Albajar A, García Benedito P, Garcia-Suarez J, Pelosi P, Ball L, et al. Prevalence and clinical consequences of atelectasis in SARS-CoV-2 pneumonia: a computed tomography retrospective cohort study. *BMC Pulm Med* 2021 -08-17;21(1):267.
27. Gleissman H, Forsgren A, Andersson E, Lindqvist E, Lipka Falck A, Cronhjort M, et al. Prone positioning in mechanically ventilated patients with severe acute respiratory distress syndrome and coronavirus disease 2019. *Acta Anaesthesiol Scand* 2021 -03;65(3):360-363.

28. Protti A, Greco M, Filippini M, Vilaro AM, Langer T, Villa M, et al. Barotrauma in mechanically ventilated patients with Coronavirus disease 2019: a survey of 38 hospitals in Lombardy, Italy. *Minerva Anestesiol* 2021 -02;87(2):193-198.
29. Jiménez-Pavón D, Carbonell-Baeza A, Lavie CJ. Physical exercise as therapy to fight against the mental and physical consequences of COVID-19 quarantine: Special focus in older people. *Prog Cardiovasc Dis* 2020 May - Jun;63(3):386-388.
30. Nieman DC. Exercise Is Medicine for Immune Function: Implication for COVID-19. *Curr Sports Med Rep* 2021 -08-01;20(8):395-401.
31. Eggmann S, Kindler A, Perren A, Ott N, Johannes F, Vollenweider R, et al. Early Physical Therapist Interventions for Patients With COVID-19 in the Acute Care Hospital: A Case Report Series. *Physical therapy* 2021 Jan 4;101(1):1-9.
32. Cabanillas SC, Alexandra R. Manejo fisioterapéutico del SARS-CoV-2, en pacientes hospitalizados de ESSALUD, región Lambayeque, 2020- 2021. 2021 -08-06.
33. Wu Q, Zhong L, Li H, Guo J, Li Y, Hou X, et al. A Follow-Up Study of Lung Function and Chest Computed Tomography at 6 Months after Discharge in Patients with Coronavirus Disease 2019. *Can Respir J* 2021;2021:6692409.
34. Pino Terán DM, Alegria Portilla D, Saavedra Torres J. Secuelas pulmonares- Rehabilitación Pulmonar post COVID 19: Ideas Clínicas. 2021 September 2,.
35. Requena JCM, Escobar BA. Rehabilitación integral para la recuperación post Covid-19. *Revista Cubana de Tecnología de la Salud* 2021 /03/23;12(1):177-180.
36. Galán SG, Landa AG, Diez AE. Programa de rehabilitación en pacientes post COVID 19. *Revista Sanitaria de Investigación* 2021;2(8 (Edición Agosto)):46.
37. González Martín P. Estudio de investigación en pacientes con secuelas de COVID-19. *Unidad de Rehabilitación Cardíaca*. 2021 -07.
38. Maniscalco M, Fuschillo S, Ambrosino P, Martucci M, Papa A, Matera MG, et al. Preexisting cardiorespiratory comorbidity does not preclude the success of multidisciplinary rehabilitation in post-COVID-19 patients. *Respir Med* 2021 -08;184:106470.
39. Daynes E, Gerlis C, Chaplin E, Gardiner N, Singh SJ. Early experiences of rehabilitation for individuals post-COVID to improve fatigue, breathlessness exercise capacity and cognition - A cohort study. *Chron Respir Dis* 2021 Jan-Dec;18:14799731211015691.
40. Vasquez Z, Ruth C. Efectividad de un programa de ejercicios terapéuticos en el estado funcional de pacientes pos-Covid. Lima. 2021.
41. Obón VN, Pérez NB, Mur MIB, Barrachina EL, Ferrando AC, Usan MPC. Tratamiento de fisioterapia en paciente post-COVID-19. A propósito de un caso. *Revista Sanitaria de Investigación* 2021;2(8 (Edición Agosto)):120.
42. Hameed F, Palatulan E, Jaywant A, Said R, Lau C, Sood V, et al. Outcomes of a COVID-19 recovery program for patients hospitalized with SARS-CoV-2 infection in New York City: A prospective cohort study. *PM&R: Journal of Injury Function and Rehabilitation* 2021 /06/01/Number 6/June;13(6):609-617.

43. Turan Z, Topaloglu M, Ozyemisci Taskiran O. Is tele-rehabilitation superior to home exercise program in COVID-19 survivors following discharge from intensive care unit? - A study protocol of a randomized controlled trial. *Physiother Res Int* 2021 -10;26(4):e1920.

44. Spielmanns M, Pekacka-Egli A, Schoendorf S, Windisch W, Hermann M. Effects of a Comprehensive Pulmonary Rehabilitation in Severe Post-COVID-19 Patients. *Int J Environ Res Public Health* 2021 -03-07;18(5).

45. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria* 2005 04;19(2):135-150.

## 10. ANEXOS

### **Anexo 1: Solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica**

Don/Dña. Laura de Andrés Campo en calidad de (relación con la entidad promotora) con domicilio social en\_\_\_\_\_

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio "la eficacia del ejercicio terapéutico junto con la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID". Que será realizado en el Servicio de Fisioterapia del Hospital Universitario 12 de Octubre por Laura de Andrés Campo que trabaja en el área de Fisioterapia como investigador principal.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki última versión).

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Primer Ensayo clínico con un PEI.
  - Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicador nº de PEI).
  - Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
  - Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica).
  - Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)
  - Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.

- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor.

Dña. Laura de Andrés Campo

En Madrid a \_\_\_\_\_



## **Anexo 2: Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado**

### **Hoja de Información al Paciente**

Título del estudio: "la eficacia del ejercicio terapéutico junto con la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID".

La investigadora principal es Laura de Andrés Campo, Fisioterapeuta graduada en la Universidad Pontificia de Comillas. El proyecto se realizará en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El estudio del que va a formar parte ha sido aprobado por el comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre. Se realiza acuerdo a la legislación vigente y esta basado en las normas de buena práctica clínica y en los principios de la declaración de Helsinki.

Según la Ley General de Sanidad y la Ley 41/2002, usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido el sujeto como participante del estudio y las complicaciones más frecuentes que pueden ocurrir. Según la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018, los datos serán anonimizados y protegidos y utilizados exclusivamente para esta investigación.

Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar y que ha consultado todas las dudas que se le planteen y ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar el sujeto el consentimiento informado para que podamos realizar el procedimiento.

### **Descripción del estudio:**

El objetivo del estudio es valorar la influencia de introducir el ejercicio terapéutico en el tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria frente a solo la Fisioterapia Respiratoria en pacientes Post-COVID una vez trasladados a planta tras haber estado ingresados en UCI.

Los sujetos se dividirán en dos grupos, uno de ellos el grupo control que recibirá el

tratamiento habitual de Fisioterapia Respiratoria y el grupo experimental que recibirá el tratamiento de Fisioterapia Respiratoria junto con los ejercicios terapéuticos.

Los criterios de inclusión de este estudio son: pacientes Post-COVID que permanecen ingresados en la planta del Hospital, pacientes Post-COVID que han permanecido ingresados en la UCI, pacientes mayores de edad, que los pacientes permanezcan en el Hospital Universitario 12 de Octubre, pacientes de cualquier Hospital de la Comunidad de Madrid y pacientes Post-COVID sin patologías cardíacas graves.

El estudio dura 4 semanas. Se realizará una valoración al inicio del tratamiento a través de la escala SF-36 para valorar la calidad de vida y para los volúmenes pulmonares inspiratorio y espiratorio se utilizará el espirómetro, además se realizará una última medición de las variables anteriores al final del tratamiento con los mismos instrumentos.

El grupo control recibirá solo el tratamiento de Fisioterapia Respiratoria, mientras que al grupo experimental se les realizará el tratamiento de Fisioterapia Respiratoria junto con el ejercicio terapéutico, de tal forma que se realizara 20 minutos de tratamiento para el grupo control, mientras que los del grupo experimental recibirán 40 minutos de tratamiento.

A los sujetos se les entregará los cuestionarios que deberán de rellenar en las semanas mencionadas y se les explicará su uso.

#### Riesgos derivados de su participación en el estudio:

En el tratamiento de Fisioterapia Respiratoria y ejercicio terapéutico los riesgos son casi nulos siempre y cuando se realicen correctamente las técnicas.

#### Contraindicaciones:

- Patologías cardíacas graves

#### Consentimiento informado:

Dña. Laura de Andrés Campo con DNI\_\_\_\_\_, Fisioterapeuta e investigador de la Universidad Pontificia de Comillas en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia "San Juan de Dios" declaro haber facilitado a los sujetos, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicados en el presente documento y declaro haber confirmado,

inmediatamente antes de la explicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Declaración de consentimiento:**

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ he leído la hoja de información que me ha entregado el fisioterapeuta e investigadora principal Laura de Andrés Campo. Se me ha informado sobre la terapia que se va a realizar, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Entiendo que tengo el derecho de revocar este documento en cualquier momento.

Por lo cual, decido, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Tiene derecho a presentar consentimiento para que el sujeto sea sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos o durante ellos.

**Revocación del consentimiento:**

Yo D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ revoco el consentimiento informado para la participación del sujeto en el estudio \_\_\_\_\_ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

### **Anexo 3: Escala SF-36**

En esta imagen aparece reflejada la escala SF-36 para poder realizar la valoración sobre la calidad de vida:

<b>Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36</b>			
Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

*Ilustración 1: Escala SF-36 (45).*

**Anexo 4: Hoja de datos personales**

Datos personales del sujeto		
Nombre		
Apellidos		
Edad		
DNI/NIF		
Código de identificación		
Grupo	Control	Experimental
Información relevante sobre el sujeto		
Valoración		

*Tabla 10: Hoja de datos personales. Elaboración propia.*

## Anexo 5: Hoja de datos del evaluador-analista

Datos variables del estudio		
Código de identificación		
Variables	1º medición	2º medición
Calidad de vida		
Volumen pulmonar inspiratorio		
Volumen pulmonar espiratorio		

*Tabla 11: Hoja de datos evaluador-analista. Elaboración propia.*