

# **Comparación entre terapia respiratoria versus ejercicio cardiovascular más terapia respiratoria en pacientes con COVID-19 diseño. Protocolo de ensayo clínico aleatorizado**

**FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA, EL DEPORTE Y FISIOTERAPIA**



**Universidad  
Europea MADRID**

**Realizado por:** César Leiva Araneda / Gonzalo Salobral Sánchez

**Grupo:** M42 -M41

**Año Académico:** 2021-2022

**Tutor/a:** Teresa Fernández Pardo

**Área:** Diseño de un estudio experimental

## ÍNDICE

<b>1.INTRODUCCIÓN</b> .....	9
<b>2. JUSTIFICACIÓN</b> .....	14
<b>3.HIPOTESIS</b> .....	15
<b>Hipótesis conceptual:</b> .....	15
<b>Hipótesis alternativa:</b> .....	15
<b>Hipótesis Nula:</b> .....	15
<b>4.OBJETIVOS</b> .....	15
<b>Objetivo general:</b> .....	15
<b>Objetivos específicos</b> .....	16
<b>Objetivo secundario 1:</b> .....	16
<b>Objetivo secundario 2:</b> .....	16
<b>Objetivo secundario 3:</b> .....	16
<b>Objetivo secundario 4:</b> .....	16
<b>5.METODOLOGIA</b> .....	17
<b>5.1 Diseño del estudio</b> .....	17
<b>5.2 Sujetos de estudio</b> .....	17
<b>Criterios de inclusión</b> .....	17
<b>Criterios de exclusión</b> .....	18
<b>5.3 Grupos</b> .....	18
<b>5.4 Variables:</b> .....	19
<b>Independientes</b> .....	19
<b>Dependientes:</b> .....	19
<b>Mediadoras</b> .....	20
<b>5.5 Protocolo</b> .....	20
<b>5.6 Descripción de la intervención</b> .....	21
<b>5.7 Recogida de datos</b> .....	23
<b>5.8 Análisis de datos</b> .....	24
<b>5.9 Limitaciones de estudio</b> .....	25
<b>6.0 EQUIPO INVESTIGADOR</b> .....	26
<b>7.PLAN DE TRABAJO</b> .....	27
<b>7.1 Etapas del trabajo</b> .....	27
<b>7.2 Distribución tareas del equipo investigador</b> .....	27
<b>7.3 Cronograma definido</b> .....	27

<b>7.4 Lugar de recogida realización de este ensayo .....</b>	<b>28</b>
<b>7.5 Sostenibilidad.....</b>	<b>28</b>
<b>8. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>29</b>
<b>9.ANEXOS.....</b>	<b>32</b>

## **RESUMEN**

### **Introducción:**

A fines del año 2019 aparece un virus proveniente de la familia SARS-Cov-2 generando una pandemia a lo largo del mundo. Se cree que el origen de este virus es por transmisión a través de un reservorio animal, siendo el murciélago uno de los posibles responsables. En España, en el mes de marzo 2022, se registran cifras que alcanzan las 103.104 muertes, y en el mundo 6,2 millones de fallecidos. Los síntomas asociados a este virus son: fiebre, tos, fatigas, pérdida de apetito, dolores musculares y dificultad respiratoria. Cuando un paciente se infecta comienza a aumentar la secreción de mocos por el incremento de citoquinas proinflamatorias, que permiten que se colapsen las estructuras respiratorias.

La inmovilización y aislamiento prolongado genera consecuencias físicas, se recomienda hacer actividad cardiovascular para evitar una posible intolerancia al ejercicio. Utilizaremos un aparato denominado cicloergómetro, este corresponde a una bicicleta ajustable en carga y que permite la realización de ejercicio aeróbico.

### **Objetivo**

El objetivo es medir eficacia que tiene el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinado con ejercicio cardiovascular en comparación a la fisioterapia únicamente respiratoria en pacientes hospitalizados con COVID-19 en un corto plazo. Se evaluará si se produce una mejora en saturación de oxígeno, disnea, balance muscular y capacidad de ejercicio.

### **Metodología**

Estudio experimental, longitudinal y prospectivo. La muestra considera 72 sujetos de estudio con intervención todos los días mientras se encuentren ingresados, tiempo total del estudio 8 meses.

### **Palabras claves**

SARS-Cov-2, Disnea, citoquinas, hospitalización, cicloergómetro, fisioterapia respiratoria, ejercicio cardiovascular.

## **SUMMARY**

### **Introduction:**

At the end of 2019, a virus from the SARS-Cov-2 family appears generating a pandemic throughout the world. It is believed that the origin of this virus is by transmission through an animal reservoir, being the bat one of the possible responsible. In Spain for the month of March 2022, figures reaching 103,104 deaths have been recorded, and in the world 6.2 million deaths have been recorded. The symptoms associated with this virus are: fever, cough, fatigue, loss of appetite, muscle aches and difficulty in breathing. When a patient is infected, mucus secretion begins to increase due to the increase of proinflammatory cytokines, which allow respiratory structures to collapse.

Prolonged immobilization and isolation have physical consequences, and cardiovascular activity is recommended to avoid possible exercise intolerance. We will use an apparatus called cycloergometer, this corresponds to a bicycle adjustable in load and that allows the realization of aerobic exercise.

### **Objective**

The objective is to measure the efficacy of respiratory physiotherapy treatment combined with cardiovascular exercise compared to respiratory physiotherapy alone in hospitalized patients with COVID-19 in the short term. An improvement in oxygen saturation, dyspnea, muscle balance and exercise capacity will be evaluated.

### **Methodology**

Experimental, longitudinal and prospective study. The sample considers 72 study subjects with intervention every day while hospitalized, total time of the study 8 months.

### **Key words**

SARS-Cov-2, Dyspnea, cytokines, hospitalization, cycloergometer, respiratory physiotherapy, cardiovascular exercise.

## **1.INTRODUCCIÓN**

### **1.1 Definición de la enfermedad**

La enfermedad respiratoria (COVID-19) proviene de un grupo de virus denominados SARS-CoV-2 que a fines del año 2019 comenzó a golpear fuertemente al mundo. Se conocen los tipos de coronavirus que existen, y el nuevo tipo que ha aparecido en el año 2019 está relacionado con la especie  $\beta$ , una de las especies que se transmiten por contacto humano llegando a las células del huésped en 96 horas aproximadamente. (1)

Esta enfermedad pertenece a un tipo de virus de ARN monocatenario envuelto y de tipo positivo, tiene característica de espigas lo que le da la forma de "coronas". (2) Se cree que el origen de este virus está relacionado con murciélagos como vector de contagio debido a que este animal tiene una identidad murciélago-COV siendo un reservorio natural del coronavirus y posible responsable del origen de esta enfermedad transmitida a humanos. (3)

### **1.2 Incidencia**

Los diagnósticos se han obtenido a través de pruebas PCR o prueba de antígenos. (4)

Hasta el mes de marzo del año 2022 se registraron en España 11.6 millones de personas contagiadas con un total acumulados de 103.104 muertes en este país y 6,13 millones de personas a nivel mundial fallecidas (anexo 2). (5)

### **1.3 Signos y síntomas**

Los principales síntomas que se conocen son: fiebre, tos, aumento de fatiga, pérdida de apetito, dificultad respiratoria y dolores musculares. Se estiman que los síntomas tardan aproximadamente entre 4-5 días en ser apreciados por el paciente donde una de las células más afectadas son los macrófagos, dándonos rasgos característicos de una patología de tipo respiratorio. Hay un grupo más reducido de pacientes que indican como signos y síntomas dolor de tipo abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Los síntomas del COVID varían en función de la evolución de la enfermedad desde que ingresan al paciente hasta

el alta pudiendo manifestarse como deficiencia de aliento, “síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)”. (2)

También cuando un paciente se infecta del COVID se produce un aumento de las citoquinas proinflamatorias y la abundante mucina hacen que se produzca una hipersecreción de moco lo que resulta que las estructuras respiratorias se colapsen produciéndose paralelamente trombosis. En otros pacientes se debe tener en consideración la “hipoxemia silenciosa” otras de las manifestaciones del COVID a la hora del tratamiento de fisioterapia. (6)

#### **1.4 Afectación de la inmovilización prolongada**

En cuanto a ejercicio cardiopulmonar expertos recomiendan que los pacientes hospitalizados realicen actividades cerca de sus camas o alrededor de ella promoviendo el movimiento lo antes posible ya que la mayoría de ellos han sido encamados durante un periodo prolongado de tiempo. (7); (37)

Una inmovilización prolongada desencadena consecuencias en pacientes diagnosticados con COVID, como la progresión de la insuficiencia respiratoria, que supone que la función del pulmón queda reducida. (8)

La infección de este virus da lugar a la afectación del sistema respiratorio en cuanto a las células pulmonares produciendo inflamación y perjudicando así al alveolo, además de que el volumen muscular va disminuyendo a lo largo del tiempo. La respuesta inmune del COVID da lugar a daño alveolar difuso, incluyendo el tejido epitelial del mismo. Además, otros de los síntomas que se conocen del COVID es la fatiga y la disnea y como consecuencia tendrán intolerancia al ejercicio. Uno de los efectos que tiene esta enfermedad en el cuerpo humano es que se debilita la acción del músculo diafragma, esto reduce la capacidad pulmonar vital por lo que resulta difícil respirar con normalidad. (9)

## **1.5 Aislamiento**

Cierto estudio ha mostrado que los pacientes diagnosticados con COVID-19 se les posiciona en salas de aislamiento o en zonas que están destinadas para pacientes que presenten esta patología. (6) El tiempo de aislamiento del hospital dependerá de la gravedad de la enfermedad, pero se recomienda que pacientes ingresados el tiempo de hospitalización será de 5 -7 días después del comienzo de los síntomas, número de días que se han reducido desde el inicio de la pandemia. (10)

## **1.6 Tratamiento Medico**

El tratamiento médico ha ido evolucionando, en primeras etapas algunos tratamientos demostraron que ciertos medicamentos no lograron el beneficio esperado, como es el caso del uso de azitromicina y la hidroxicloroquina. El uso de corticoides, por ejemplo, el uso de dexametasona cuando es administrado por 10 días en pacientes que están con uso de oxígeno o en ventilación mecánica puede reducirse los días con ventilación, y por el mismo efecto reducir los índices de mortalidad. Existen otros medicamentos que han sido efectivos, como por ejemplo budesónida, baricitinib, remdesivir, sarilumad, sotrovimad y tocilizumad, los cuales se consideran como reductores de la progresión o gravedad de los síntomas relacionado con este virus. Entre los pacientes que se encuentran contagiados y en estado grave desde que aparece la enfermedad se estima una media de 9 a 12 días en que estos pacientes ingresan a UCI después de que la enfermedad aparece. (6)

## **1.7 Tratamiento Fisioterapia**

Entre la fisioterapia respiratoria existen evidencia científica en base a técnicas destinadas a la eliminación de las secreciones debido a la hipersecreción de moco. También uno de los objetivos es producir una mejora en la capacidad de ventilación al igual que entrenar la musculatura de la respiración ya que uno



de los síntomas del COVID es la disminución de su funcionamiento. Entre los tratamientos para estos objetivos determinan:

- **Técnica de ciclo activo de respiración:** Estudios revelan que la técnica de ciclo activo de la respiración ayuda a disminuir la disnea (11) y a reducir las secreciones de las vías aéreas mediante su expulsión (12)  
Otro estudio recalco que el ciclo activo de la respiración mejora además la capacidad de ejercicio. (13)
- **Insuflación-exsuflación mecánica:** Según diferentes estudios el tratamiento con insuflación exsuflación mecánica tiene como finalidad la limpieza de las secreciones. (12); (14)  
Según otro estudio la insuflación exsuflación mecánica hace que imite la tos, moviendo la secreción y expulsándolas en aquellos pacientes con dificultad para hacerlo por sí mismos. (14)
- **Tos con resoplido, hiperinflación manual.:** Según un estudio se ha demostrado que esta técnica tiene efectos beneficiosos en la reducción de esfuerzo en la tos, mejorando a su vez el aclaramiento de las vías respiratorias. (11)
- **Técnicas IMT (entrenamiento músculos inspiratorios):** En diferentes estudios actualmente se ha visto que el entrenamiento de músculos inspiratorios (IMT) mejora significativamente la disnea (6) tolerancia al ejercicio (13) eficacia en funciones pulmonares en aquellos pacientes hospitalizados donde la musculatura de la respiración está débil. (15)

También se utilizan materiales de presión espiratoria positiva/presión positiva cuando acaba la exhalación (PEEP)/presión espiratoria positiva oscilante (OPEP). (6); (12)

En cuanto a la movilización cinesiterapia pasiva realizada por el fisioterapeuta se ha sugerido debido a que previene patologías en el tejido epitelial debido a que no pueden moverse. Mas en específico en la práctica clínica será bueno el movimiento de los miembros inferiores con el objetivo de reducir las citoquinas inflamatorias las cuales son signos del COVID. En los casos donde existan complicación con respecto a movilizar el equipo disciplinar iniciara la actividad en la propia cama basados en seguir perdurando la fuerza y la movilidad en brazos y en piernas. Uno de los ejercicios propuesto es caminar en una bicicleta. Por el contrario, otras de las herramientas propuestas una vez el paciente cumple diferentes requisitos serán realizar mantener el equilibrio en sedestación o en una “mesa basculante”, actividades que requieran fuerza etc. Pero por otro lado si el sujeto no es capaz de realizar la bipedestación con ayuda de un fisioterapeuta se llevarán a cabo ejercicios en carga con apoyo como por ejemplo el paso de bipedestación a sedestación y al revés. El equipo de sanitarios progresara en cuanto a la carga hasta el fin de conseguir diferentes objetivos funcionales. (12)

### **Cicloergómetro**

Un estudio confirma que el uso de una bicicleta modificada a la que se le puede cambiar la resistencia al pedaleo, y que también es reconocida como cicloergómetro, este aparato aumenta la fuerza isométrica del cuádriceps, la sensación subjetiva del estado funcional y la distancia recorrida de 6 minutos, mejorando satisfactoriamente el estado de salud de los pacientes que utilicen esta herramienta como parte de su tratamiento. (16)

La fuerza aumentada del cuádriceps en relación con otro estudio se debe a un aumento de la masa muscular al ser un dispositivo resistido que ayuda a pacientes encamados con limitación para desplazarse y realizar actividad física. (17)

## 2. JUSTIFICACIÓN

Existen estudios que aportan evidencia sobre los efectos positivos que tiene el ejercicio cardiovascular en relación con un incremento de los beneficios físicos e inmunológicos en pacientes que han pasado por la enfermedad. (20) El COVID -19 ha repercutido en un gran número de pacientes implicando así insuficiencia respiratoria afectándoles en su calidad de vida, cuya función pulmonar queda reducida. Esta enfermedad afecta a la mayoría de la población, pero sobre todo aquellos que sufren de enfermedades previas como enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus y obesidad, quedando insuficiencia respiratoria con función pulmonar reducida. Se ha demostrado que la rehabilitación cardiovascular junto con la rehabilitación respiratoria en pacientes hospitalizados con COVID se obtienen mejoras pudiendo realizarse de manera segura y con efecto beneficioso. (18)

Entre las técnicas realizadas se han plasmado ejercicios aeróbicos controlados por pulsioxímetro y durante dicho ejercicio se midió posteriormente con la prueba de 6 min (6-MWT), también el entrenamiento de fuerza y fisioterapia respiratoria ha mostrado mejoras en pacientes hospitalizados con esta enfermedad. (19)

Aunque en la actualidad no se ha encontrado un tratamiento que demuestre la alta efectividad se debe seguir investigando acerca de nuevas técnicas con mejores resultados. Este estudio se propone para plantear un tratamiento efectivo en cuanto a pacientes COVID hospitalizados. (19)

El ejercicio aeróbico ha demostrado eficacia en la mejora de disnea en el tratamiento de pacientes no hospitalizados con diagnóstico de covid (20)

A pesar de eso el efecto que tiene estar aislado en una habitación de hospital impacta fuertemente la capacidad de tratamiento aeróbico que puede realizar los pacientes, es por esto por lo que se propone el uso de cicloergómetro, un aparato sencillo, fácil de manejar y que se requiere poco espacio dentro de los hospitales para ser guardados. (16)

### 3.HIPOTESIS

**Hipótesis conceptual:** El tratamiento que implique terapia respiratoria más ejercicio cardiovascular produce **mejores** resultados que el tratamiento únicamente respiratorio en pacientes con diagnóstico de covid-19 hospitalizados en un corto plazo.

**Hipótesis alternativa:** El tratamiento que implique terapia respiratoria más ejercicio cardiovascular produce resultados estadísticamente significativos en la mejora de disnea, saturación de oxígeno, balance muscular y capacidad de ejercicio que el tratamiento únicamente respiratorio en pacientes con diagnóstico de covid-19 hospitalizados en un corto plazo.

**Hipótesis Nula:** El tratamiento que implique terapia respiratoria más ejercicio cardiovascular no produce resultados estadísticamente significativos en la mejora de disnea, saturación de oxígeno, balance muscular y capacidad de ejercicio que el tratamiento únicamente respiratorio en pacientes con diagnóstico de covid-19 hospitalizados en un corto plazo.

### 4.OBJETIVOS

**Objetivo general:**

Estudiar la eficacia que tiene el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinado con ejercicio cardiovascular en comparación a la fisioterapia únicamente respiratoria en pacientes hospitalizados con COVID-19 en un corto plazo.

## **Objetivos específicos**

### **Objetivo secundario 1:**

Estudiar si el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinada a ejercicio cardiovascular produce una mejora en la  **saturación O2**  comparado con la fisioterapia respiratoria únicamente en pacientes hospitalizados con covid-19 en un corto plazo.

### **Objetivo secundario 2:**

Estudiar si el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinada a ejercicio cardiovascular produce una mejora  **en la disnea**  comparado con la fisioterapia respiratoria únicamente en pacientes hospitalizados con covid-19 en un corto plazo.

### **Objetivo secundario 3:**

Estudiar si el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinada a ejercicio cardiovascular produce una mejora en el  **balance muscular**  de miembros inferiores comparado con la fisioterapia respiratoria únicamente en pacientes hospitalizados con covid-19 en un corto plazo.

### **Objetivo secundario 4:**

Estudiar si el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinada a ejercicio cardiovascular produce una mejora en la  **capacidad de ejercicio**  comparado con la fisioterapia respiratoria únicamente en pacientes hospitalizados con covid-19 en un corto plazo.

## **5.METODOLOGIA**

### **5.1 Diseño del estudio**

En este estudio es experimental, longitudinal y prospectivo para la realización de ensayos clínicos aleatorio siguiendo los criterios SPIRIT. Las características que tiene este estudio hacen imposible implementar un modelo simple ciego, por lo que se opta por solo el evaluador que tome las medidas desconozca el tipo de intervención y el grupo al que pertenece cada sujeto. Este estudio cumplirá las medidas éticas según el acuerdo de Helsinki sobre ensayos clínicos. (21)

### **5.2 Sujetos de estudio**

Para determinar los sujetos que participarán de este estudio se contarán con el apoyo de pacientes ingresados en el **Hospital Universitario La Princesa** para poder ejecutar este ensayo aleatorizado. Este hospital cuenta con un trabajo previo y experiencia con el trabajo en rehabilitación respiratoria a través de ejercicio con cicloergómetro. (22) El trabajo y recolección de información se realizará con el uso de hojas de recogida de datos, en específico en sala de hospitalización por parte de los fisioterapeutas encargados de dar ejecución a este estudio, se proporcionan además consentimientos informados (anexo 1) para ser firmados por los sujetos y una hoja con toda la información relacionada con los procedimientos que se realizaran durante el periodo que transcurra el estudio. (23)

Se determinaron los siguientes criterios:

#### **Criterios de inclusión**

Sujetos sin diferenciación entre sexo masculino y femenino, mayores de 60 años hospitalizados con capacidad cognitiva completa de movilidad sin limitación de

tipo funcional y disnea de esfuerzo siendo respiratoriamente estables. (sin ventilación invasiva) (19)

<b>Tabla criterios de inclusión</b>	
1.1	Pacientes hospitalizados con COVID confirmados ante PCR < 24 horas (4)
1.2	Saturación SpO2 > 90 (12); (6)
1.3	Balance muscular > 3 (12)
1.4	Disnea < 2 (6)
1.5	Frecuencia cardiaca en reposo < 60 O > 130 latidos / minuto (17)

**Tabla 1: Especificación de criterios de inclusión.**

### **Criterios de exclusión**

Se determinar estos criterios para excluir del estudio aquellos sujetos que presenten:

<b>Tabla criterios de inclusión</b>	
1.1	Pacientes que requieran ventilación mecánica invasiva (intubación o traqueostomía) (24)
1.2	Úlceras por presión (24)
1.3	IMC > 27 (36)
1.4	Fracturas no consolidadas de miembros inferiores (25)

**Tabla 2: Especificación de criterios de exclusión**

### **5.3 Grupos**

Los sujetos que participarán de este estudio se dividirán dos grupos, un grupo control con sujetos que se realizará terapia respiratoria y otro experimental en donde además de la terapia respiratoria se realizará en habitación ejercicio cardiovascular con uso de cicloergómetro. Una vez que los sujetos cumplan con los criterios de inclusión ya establecidos se procede a la asignación de los grupos.

- **Grupo B (Experimental):** tratamiento con fisioterapia respiratoria + ejercicio cardiovascular con cicloergómetro
- **Grupo A (Control):** tratamiento con fisioterapia respiratoria

**Muestra:** el cálculo de la muestra se realizará a través de la plataforma de tamaño muestral G\*Power. (26)

Para poder calcular el tamaño muestral (N) se hizo mediante un estudio piloto. Dicho tamaño se hará mediante un programa informático gratuito llamado software G\*power (G\*Power, uuniversity of Dusseldorrg. Germany). Para ello se utilizó un error alfa de 0,05 y un erro beta de 0,2 con la finalidad de determinar el tamaño del efecto que será un 0'8 mediante coeficiente de Cohen. Por último, la N total de este estudio será de 72 pacientes. (1)

#### 5.4 Variables:

##### Independientes

- **Grupo Experimental:** Terapia respiratoria + Cicloergómetro.
- **Grupo Control:** Terapia Respiratoria.

##### Dependientes:

- **DISNEA:** Se obtiene mediante escala Borg el primer día de tratamiento y último día de tratamiento (1). Variable de tipo cuantitativa continua, se otorga una puntuación de 0-15 puntos.



- **Saturación de oxígeno** Se obtiene mediante pulsioxímetro el primer día de tratamiento y último día de tratamiento (1) Variable cuantitativa continua con valores de oxígeno en sangre considerados normales SpO2 > 88
- **Balance muscular:** Se obtiene mediante “dinamómetro MicroFET 2” para fuerza de miembros inferiores el primer día de tratamiento y último día de tratamiento (27) Es una variable cuantitativa continua medida en kilogramos.
- **Capacidad de ejercicio:** Se obtiene mediante test de “Astrand” para el primer día de tratamiento y último día de tratamiento (27) Es una variable cuantitativa continua.

### Mediadoras

- Edad es una medida cuantitativa continua de los sujetos.
- Sexo corresponde a una variable cualitativa
- Enfermedades preexistentes, variable de tipo cualitativa
- días de estancia en el hospital. Variable de tipo cuantitativa continua (28)

### 5.5 Protocolo

Al momento de tener un listado de pacientes que será intervenidos en este ensayo, además de pasar el control de aquello que califiquen en los criterios de inclusión y de exclusión, se procederá a entregar y explicar antes de comenzar el estudio los criterios aplicados en este, y sobre todo la hoja de información al paciente más el consentimiento informado que debe ser firmado y entregado a cada participante (anexo 1). Las sesiones serán aplicadas una vez al día durante todos los días de hospitalización. (29)

Posteriormente se aplicará el tratamiento todos los días de hospitalización para al finalizar sacar los resultados y evaluar estos. (1)

## **5.6 Descripción de la intervención**

### **Para el caso del grupo A (Grupo Control)**

Se realizará fisioterapia respiratoria que considere maniobras de control de respiración diafragmática (30) que se conoce también como respiración abdominal o en otros casos también es denominada respiración profunda, básicamente en este tipo de respiración se utiliza como musculo principal el diafragma, para realiza la maniobra se consideran los siguientes puntos:

- En posición de cubito supino (camas de hospitalizados), pondremos una almohada debajo de las rodillas de nuestros pacientes y alinear la postura a una posición recta.
- Explicar a nuestros pacientes que deben ser conscientes de su cuerpo, para esto se buscan pausas en donde los pacientes escuchan su propia respiración.
- Paciente utiliza ambas manos, una en su zona más próxima a la altura de su pecho, y otra mano a nivel del abdomen (controlar que el dedo meñique quede por encima del ombligo)
- Realizar inspiraciones leves por la nariz, aquí el paciente debe sentir que su mano posicionada en el abdomen note la presión de este al elevarse, caso contrario debe pasar con la mano en el pecho, esta debe permanecer sin movimientos, cuidar que el paciente no llegue a hiperventilar, para eso la respiración no debe ser tan profunda.
- Antes de soltar el aire el paciente debe realizar una pequeña pausa.

- A partir de este momento el paciente realiza la exhalación de aire lentamente por la boca, nuevamente monitorear que la mano del pecho no realice prácticamente movimiento alguno, el tiempo de sesión se realizará durante 10 minutos por cada paciente tratado.

Los paciente deberán realizar en sedestacion relajada 2 veces al día un programa de entrenamiento de la musculatura inspiratoria (IMT). (19). Para esto se incluirá el Thersshohld IMT. Dicho dispositivo se colocara en la boca del paciente. Este consiste en realizar 3 series de 10 repeticiones o respiraciones (3X10) con 1 minuto de descanso entre las dos series. El parámetro de resistencia se fijara en un 60% de la presión inspiratoria máxima. (1)

### **Para el caso del grupo B (experimental)**

Se replica el mismo protocolo realizado al grupo A (control) en este grupo se agregará además de la terapia respiratoria un protocolo de trabajo enfocado en entrenamiento cardiovascular con uso de cicloergómetro estacionario de 10 minutos con postura del paciente en sedestación (16) con constante monitoreo de saturación capacidad máxima de esfuerzo sin esforzar al máximo sus niveles de seguridad, como puede ser disminución de saturación SpO2 < 88 % y alteración de frecuencia cardiaca <60 o >130 latidos/min (17); (19)



**Imagen 1:** cicloergómetro usado en rehabilitación (31)

## 5.7 Recogida de datos

Para realizar la recogida de la información y todos los datos se contará con un protocolo estructurado que contemple monitorización de los índices respiratorios y musculares de los sujetos que participan del estudio, en el caso de descompensaciones se quitará del estudio aquellos sujetos que no cumplan con los criterios de seguridad. (19) la recogida de información se realizará desde día el primer día del ingreso y el último día del alta del paciente.

- **Capacidad de resistencia al ejercicio**

Se evalúa mediante test de Astrand la cual consiste en que el paciente sube y baja un escalón en la misma habitación con un uso de un taburete. Para el cálculo se considera la altura del escalón que será denominada como “D” y se realizará un cálculo multiplicando esta por el número de repeticiones que la persona logra subir este escalón, para el caso de la fuerza se denominará como “F” y se determinará por la masa corporal del paciente (kg). Por ejemplo: un sujeto que pese 80 kilos sube el escalón de 0,400 metros de altura a una velocidad de 30 subidas por minuto durante un tiempo total de 10 minutos

$$W = FXD = 80 \text{ Kg} \times (0,400 \text{ m} \times 30 \times 10)$$

Se medirá al inicio del tratamiento y una vez finalizado este el día en que se otorgue el alta del paciente. (32)

- **Disnea**

Se evaluará mediante la escala de Borg la cual recoge que grado de tolerancia padece el paciente al finalizar la sesión el primer día y el último día del tratamiento. (1)

- **Saturación de oxígeno:**

Se medirá través de pulsioxímetro al finalizar la sesión el primer y el último día de tratamiento. Mediremos la saturación de O<sub>2</sub> el primer día del ingreso, monitorizando durante el tratamiento cada sesión y valorarlo una vez se acaba la intervención. (1)

- **Balance muscular:**

Valoración a través de diferentes dinamómetros. Esta variable se medirá al finalizar la sesión el primer y el último día de tratamiento. El musculo principal que evaluaremos será el fortalecimiento del cuádriceps. (17)

Para medir el balance muscular del cuádriceps se realizará a través de MICROFET2, colocando la rodilla a 60° con los pacientes con sus caderas a 90° en posición de sedestación, dorso apoyado y vertical. Se medirá la máxima contracción isométrica del cuádriceps en seis segundos, la prueba se repite un mínimo de cuatro y máximo de días veces por cada paciente. (33)

## 5.8 Análisis de datos

Utilizaremos prueba exacta de Fisher como herramienta para comparar los datos, esta herramienta suele ser utilizada como un método exacto que ocupamos cuando necesitamos estudiar si existe asociación entre dos variables cualitativas, otra forma de decirlo es cuando las proporciones de una variable es diferente en función del valor de otra variable. Comenzaremos con una tabla de contingencia para obtener todos los datos que serán trabajados desde la herramienta SPSS con riesgo  $\alpha$  0,5 y  $\beta$  0,20 que corresponde a un programa de uso estadístico. (34)

Para la comprobación de la normalidad de la distribución de cada una de las variables, dado que el estudio tiene más de 30 participantes **n=72**, se utilizará la prueba **Kolmogorov Smirnov**. En base al resultado obtenido, se emplearán pruebas paramétricas o no paramétricas para la comparación de los resultados.

## Análisis descriptivo

La descripción de las variables se realizará mediante:

- Medidas de tendencia central: media, mediana y moda.
- Rangos de dispersión: rango intercuartílico, desviación típica y error estándar

## Análisis inferencial

Las variables analizadas en el estudio son cuantitativas y se compara entre dos grupos diferenciados. En consecuencia, las pruebas estadísticas para el análisis inferencial serán:

- En caso de distribución normal ( $p > 0,05$ ), se empleará una prueba paramétrica, para después analizar la varianza con el **T-student**
- En caso de que la distribución de la muestra no sea normal ( $p < 0,05$ ), se utilizará una prueba no paramétrica y después se medirá la varianza con la prueba de la **U de Mann-Whitney**.

## Análisis relacional

El análisis de la significancia estadística de la asociación entre las variables se llevará a cabo mediante la prueba de **Pearson** para las medidas paramétricas y la prueba de **Spearman** para las medidas no paramétricas.

Además, se utilizará un intervalo de confianza del 95% ( $p < 0,05$ ) y una potencia estadística del 80%.

### 5.9 Limitaciones de estudio

Esta pandemia ha generado limitantes en la comunidad científica relacionada con la escasez de información que tenemos respecto a la aparición de nuevas variantes ([anexo 3](#)) que mantienen en constante alerta a la organización mundial

de salud y a la comunidad científica, (35) aunque existen muchos estudios, es importante seguir realizando más para tener una visión completa de como aprender a enfrentar con mejores herramientas esta enfermedad (27)

Es complejo controlar con exactitud los días de ingreso hospitalario que tienen los sujetos que participan en este estudio, es por eso por lo que se intenta recolectar el máximo de información en el tiempo que disponemos para trabajar con ellos.

## **6.0 EQUIPO INVESTIGADOR**

El equipo de trabajo definido para realizar este ensayo considera los siguientes participantes:

**1 Fisioterapeuta especialista doctorado en el área de fisioterapia respiratoria**, este estará a cargo del diseño del estudio, verificar que se cumplan los plazos y que todo el proceso siga su flujo normal sin dejar nada pendiente. Los datos estadísticos serán analizados por este especialista, y entregará dicha información para ser validada por su equipo de trabajo en una reunión tanto al inicio como al final de la realización de este estudio

**2 Equipo de fisioterapeutas:** se recomienda un mínimo de 6 fisioterapeutas que tengan formación y experiencia mínima de 2 años en el área de respiratorio para que apliquen los tratamientos a los sujetos de estudio.

**3 Médico Especialista Broncopulmonar:** este nos ayudará a tener los antecedentes iniciales que se recolecten de ellos pacientes en las historias clínicas, además de ser muy relevante su participación en caso de descompensaciones que se puedan producir al momento de la aplicación del estudio.

## **7.PLAN DE TRABAJO**

### **7.1 Etapas del trabajo**

**Literatura:** Para confeccionar este estudio se ha optado por fuentes bibliográficas de estudio tales como (Pudmed, Medline, Google Scholar)

**Legalidad:** este ensayo será evaluado y aprobado por el comité de ética de la Universidad Europea de Madrid

Los pacientes luego de pasar por el filtro de criterios de inclusión serán informados a través de entrevista personal, hoja de información y de entrega de consentimiento informado ([anexo1](#)) las características del estudio en el que participarán.

**Interpretación de los datos recogidos:** para cada sujeto se confeccionará un informe con todos los datos recogidos para ser comparador entre sí en una revisión conjunta al finalizar el estudio. Se utilizará plantillas Excel para introducir los datos que se vayan recolectando en cada sesión.

### **7.2 Distribución tareas del equipo investigador**

Las tereas serán designadas ante un consenso definido por el equipo de trabajo que se reunirá semanalmente durante un mes antes de que comience el estudio.

### **7.3 Cronograma definido**

En el siguiente apartado se detalla el cronograma implementado para la realización de este ensayo.



CRONOGRAMA								
Actividad	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8
Confección de estudio (informe escrito)	■							
Confección de consentimiento informado	■							
Validar el estudio con el comité de ética	■							
Recogida de muestra		■	■	■	■			
Intervención		■	■	■	■			
Interpretación de los datos							■	■
Presentación de los resultados							■	■

**Tabla 3. Cronograma para el plan de trabajo (confección propia)**

#### **7.4 Lugar de recogida realización de este ensayo**

La recogida de información se realizará en el Hospital La Princesa antes de comenzar con la terapia y al acabar. Las entrevistas iniciales también serán realizadas en el hospital por el médico especialista.

#### **7.5 Sostenibilidad.**

El trabajo con cicloergómetro es mecánico y no requiere de uso de energía o materiales que generen residuos, mismo caso con la terapia respiratoria que solo se utiliza las manos y trabajo técnico por parte de los fisioterapeutas. El coste del estudio tiene un valor definido por las horas hombre usadas en la recolección de información por parte de los profesionales a cargo de este estudio.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Liu K, Zhang W, Yang Y, Zhang J, Li Y, Chen Y. Respiratory rehabilitation in elderly patients with COVID-19: A randomized controlled study. *Complement Ther Clin Pract*. 2020/04/01. 2020 May; 39:101166.
2. Wu YC, Chen CS, Chan YJ. The outbreak of COVID-19: An overview. *J Chin Med Assoc*. 2020 Mar;83(3):217–20.
3. Perlman S. Another Decade, Another Coronavirus. *N Engl J Med*. 2020/01/24. 2020 Feb 20;382(8):760–2.
4. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020/01/24. 2020 Feb 15;395(10223):497–506.
5. Hannah Ritchie EMLRGCACGEOOJHBMSD and MR. Coronavirus Pandemic (COVID-19). Our World in Data. 2020; link: <https://ourworldindata.org/coronavirus#explore-the-global-situation>.
6. Thomas P, Baldwin C, Beach L, Bissett B, Boden I, Cruz SM, et al. Physiotherapy management for COVID-19 in the acute hospital setting and beyond: an update to clinical practice recommendations. *Journal of Physiotherapy*. 2022;68(1):8–25.
7. Spruit MA, Holland AE, Singh SJ, Tonia T, Wilson KC, Troosters T. COVID-19: Interim Guidance on Rehabilitation in the Hospital and Post-Hospital Phase from a European Respiratory Society and American Thoracic Society-coordinated International Task Force. *Eur Respir J*. 2020 Aug 13;56(6):2002197.
8. Barker-Davies RM, O’Sullivan O, Senaratne KPP, Baker P, Cranley M, Dharm-Datta S, et al. The Stanford Hall consensus statement for post-COVID-19 rehabilitation. *Br J Sports Med*. 2020/05/31. 2020 Aug;54(16):949–59
9. Silva CC, Bichara CNC, Carneiro FRO, Palacios VR da CM, Berg AVS van den, Quaresma JAS, et al. Muscle dysfunction in the long coronavirus disease 2019 syndrome: Pathogenesis and clinical approach. *Rev Med Virol*. 2022 Apr 13;e2355–e2355
10. Ending Isolation and Precautions for People with COVID-19: Interim Guidance. Centers for Disease Control and Prevention . 2022. link: Ending Isolation and Precautions for People with COVID-19: Interim Guidance ([cdc.gov](https://www.cdc.gov))
11. Cheng YY, Chen CM, Huang WC, Chiang SL, Hsieh PC, Lin KL, et al. Rehabilitation programs for patients with COronaVirus Disease 2019: consensus statements of Taiwan Academy of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Vol. 120, *Journal of the Formosan Medical Association*. Elsevier B.V.; 2021. p. 83–92.
12. Bernal-Utrera C, Anarte-Lazo E, Gonzalez-Gerez JJ, De-La-Barrera-Aranda E, Saavedra-Hernandez M, Rodriguez-Blanco C. Could Physical Therapy Interventions Be Adopted in the Management of Critically Ill Patients with COVID-19? A Scoping Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Feb 8;18(4):1627.
13. Dun Y, Liu C, Ripley-Gonzalez JW, Liu P, Zhou N, Gong X, et al. Six-month outcomes and effect of pulmonary rehabilitation among patients hospitalized with COVID-19: a retrospective cohort study. *Ann Med*. 2021 Dec;53(1):2099–109.

14. Homnick DN. Mechanical insufflation-exsufflation for airway mucus clearance. *Respiratory care* .2007 Vol. 52: p. 1296-1296–305; discussion 1306-7.
15. Abodonya AM, Abdelbasset WK, Awad EA, Elalfy IE, Salem HA, Elsayed SH. Inspiratory muscle training for recovered COVID-19 patients after weaning from mechanical ventilation: A pilot control clinical study. *Medicine*. 2021 Apr 2;100(13):e25339–e25339.
16. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, Ferdinande P, Langer D, Troosters T, et al. Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery\*. *Critical Care Medicine*. 2009;37(9): 2499-2499–505.
17. Jang MH, Shin MJ, Shin YB. Pulmonary and Physical Rehabilitation in Critically Ill Patients. *Acute and critical care*. 2019/02/28. 2019 Feb;34(1): 1–13.
18. FM, Duarte H, Capellini VK, Barbalho-Moulim MC. Early mobilization and physical exercise in patients with COVID-19: A narrative literature review. *Complement Ther Clin Pract*. 2021/03/13. 2021 May;43:101364.
19. Hermann M, Pekacka-Egli AM, Witassek F, Baumgaertner R, Schoendorf S, Spielmanns M. Feasibility and Efficacy of Cardiopulmonary Rehabilitation After COVID-19. *Am J Phys Med Rehabil*. 2020 Oct;99(10):865–9.
20. Halle M, Bloch W, Niess AM, Predel HG, Reinsberger C, Scharhag J, et al. Exercise and sports after COVID-19-Guidance from a clinical perspective. *Transl Sports Med*. 2021/05/04. 2021 May;4(3):310–8.
21. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *International Journal of Surgery*. 2012;10(1):28–55.
22. Criado MT, Giron R, López M, Pérez MS, Reñones MB, Viro MA, et al. Entrenamiento respiratorio en pacientes ingresados en el servicio de neumología. *Revista de Patología Respiratoria*. 2013 Jan 1;16:76–85.
23. World Medical Association declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Vol. 310, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association; 2013. p. 2191–4.
24. Chiner E, Boira I, Esteban V, Betlloch I. Pressure ulcers due to high-flow nasal cannula oxygen therapy in a patient with SARS-CoV-2 infection. *Archivos de Bronconeumología*. 2021 Apr 1; 57:44.
25. María DL, Cuervo V. Consolidación de las fracturas Conceptos a recordar Composición del hueso: -Orgánico. 2017; 13
26. Kang H. Sample size determination and power analysis using the G\*Power software. *J Educ Eval Health Prof*. 2021/07/30. 2021;18:17.
27. Gloeckl R, Leitl D, Jarosch I, Schneeberger T, Nell C, Stenzel N, et al. Benefits of pulmonary rehabilitation in COVID-19: a prospective observational cohort study. *ERJ Open Res*. 2021 May 31;7(2):00108–2021.
28. Morales Pedro. Tipos de variables y sus implicaciones en el diseño de una investigación. *Estadística aplicada a las Ciencias Sociales*. 2012 Mar 25;14:1–14.

29. FISIOTERAPIA RESPIRATORIA EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON COVID-19: RECOMENDACIONES GENERALES ÁREA DE FISIOTERAPIA RESPIRATORIA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA-SEPAR-Versión 2-20 de abril 2020.
30. Como realizar respiración diafragmática en 8 pasos [Internet]. Universidad Internacional de Valencia; [updated 2018 Feb 2; cited 2022 jun 06]. Available from: <https://www.universidadviu.com/es/actualidad/nuestros-expertos/como-realizar-respiracion-diafragmatica-en-8-pasos>
31. Decathlon. [Online]; 2022. Disponible en:  
Pedaleador Fitness Gym Domyos Pedalera Estática Mini Bike negro DOMYOS |Decathlon
32. Gonzalez Martinez Vicente Juan. Test del escalón para calcular tu estado de forma. Train Yourself. 2018 Nov 26.
33. Hartog J, Dijkstra S, Fleer J, van der Harst P, Mariani MA, van der Woude LH v. A portable isometric knee extensor strength testing device: test-retest reliability and minimal detectable change scores of the Q-Force II in healthy adults. BMC Musculoskelet Disord. 2021 Nov 19;22(1):966.
34. Alea V, Guillén M, Muñoz C, Torrelles E, Viladomiu N. Estadística con SPSS v.10.0. En Alea Riera MV. Estadística con SPSS v.10.0. Barcelona: Balmes; 2000.
35. Seguimiento de las variante del SARS-COV-2 [Internet]. Organización mundial de la salud; [updated 2021Enero 8 ; cited 2022 jun 03]. Avalable fom: Seguimiento de las variantes del SARS-CoV-2 (who.int)
36. Yang J, Hu J, Zhu C. Obesity aggravates COVID-19: A systematic review and meta-analysis. J Med Virol. 2020/10/05. 2021 Jan;93(1):257–61.
37. Righetti RF, Onoue MA, Politi FVA, Teixeira DT, Souza PN de, Kondo CS, et al. Physiotherapy Care of Patients with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) - A Brazilian Experience. Clinics (Sao Paulo, Brazil). 2020 Jun 22;75:e2017–e2017.

## 9.ANEXOS

**Anexo 1:** hoja de información al paciente y consentimiento informado (elaboración propia)

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE MAS CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se entrega a usted este documento con la finalidad de informar sobre su participación voluntaria en el estudio: **COMPARACIÓN ENTRE TERAPIA RESPIRATORIA VERSUS EJERCICIO CARDIOVASCULAR MÁS TERAPIA RESPIRATORIA EN PACIENTES CON COVID-19 DISEÑO. PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO.** Se ruega usted que lea atentamente todos los apartados aquí expuestos, y en caso de cualquier duda que se le presente informe a la persona que le haya proporcionado este documento.

El objetivo de este procedimiento es estudiar la eficacia que tiene el tratamiento de fisioterapia respiratoria combinado con ejercicios cardiovascular en comparación a la fisioterapia únicamente respiratoria en pacientes hospitalizados con COVID-19 en un corto plazo. En la actualidad se está estudiando mucho sobre los efectos que tiene la actual pandemia, es por eso por lo que su participación en este estudio nos permitirá aprender más sobre ella y aportar información que puede ser usada en el futuro en otros pacientes.

Este estudio se realizará de la siguiente forma: se le asignará “al azar” en uno de dos grupos que será conformados para hacer este estudio. El primer día de su tratamiento se le realizará una entrevista previa con un médico quien evaluará su caso para ver el estado de salud en el que se encuentra. Además, se le mostrará los implementos usados en el estudio, como principal el aparato que utilizaremos denominado “**cicloergómetro**” que corresponde a una bicicleta estática de baja carga que permita la realización de ejercicio aeróbico mientras usted se encuentre sentado, además posterior al ejercicio se realizará un trabajo de fisioterapia respiratoria mientras se encuentre hospitalizado. Se recogerán datos y se tomarán unas medidas indoloras y sencillas al inicio del tratamiento (primer día de ingreso) y posteriormente se repetirá el mismo procedimiento el último día de hospitalización.

Si no tiene más dudas y ha comprendido todo lo expuesto anteriormente, le solicitamos que confirme su aceptación a participar en este estudio a través de su firma acompañada de su número de identificación DNI o similar, en caso contrario debe firmar en el apartado que exponemos que dice “revocación de estudio”.

**Fecha** .....  
**Nombre (S)** .....  
**Apellido paterno** .....  
**Apellido materno**.....  
**Edad** .....  
**DNI O SIMILAR** .....  
**Teléfono de un contacto** .....  
**Mail (opcional)** .....

Según la ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos entregados podrán ser incorporados a la historia clínica del paciente y se utilizarán únicamente para la investigación. Cada paciente que participe de este estudio tendrá pleno acceso a su información si lo requiere, además si desea cancelar su participación en este estudio por oposición al procedimiento.

He leído y estoy de acuerdo con toda la información proporcionada además declaro que todas mis dudas relacionadas con este estudio han sido aclaradas  
Enterado y conforme, D/Dña.: -----

\_\_\_\_\_  
Firma

Agradecemos mucho su participación en este estudio.

## Revocación del consentimiento

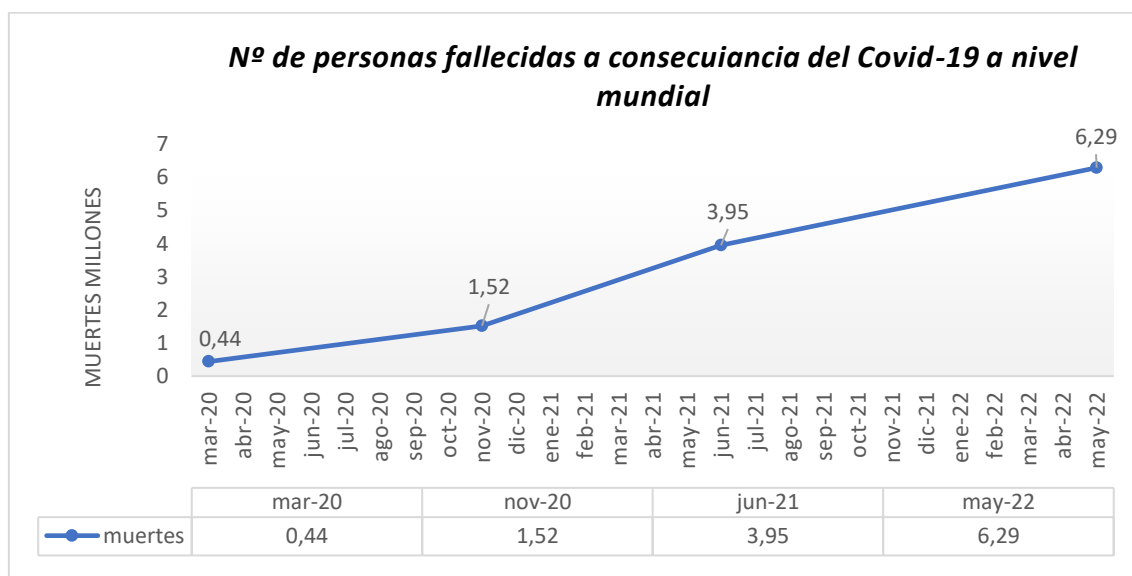
Enterado y conforme, D/Dña.: -----

Renunció a seguir participando en el presente estudio, y en consecuencia revoco mi consentimiento expresado con anterioridad en este mismo documento.

---

Firma y DNI

### Anexo 2: Fallecidos a nivel mundial. (Our World in Data)



**Gráfico 1: total acumulados de personas fallecidas a nivel mundial a raíz del coronavirus**

(5)

**Anexo 3:** Tabla que representa las variantes del virus SARS-CoV-2.

Variante	País origen	(primeras muestras documentadas)	fecha designación
Alfa	Reino Unido	sep-20	dic-20
Beta	Sudáfrica	may-20	dic-20
Gamma	Brasil	nov-20	ene-21
Delta	India	oct-20	abr-21
Ómicron	Varios países	nov-21	nov-21

**Variantes preocupantes que actualmente están en circulación: Delta /Ómicron.**  
Organización Mundial de la Salud (35)