



**COMPARATIVA DEL IMPACTO DE LA FRECUENCIA DE SESIONES DIARIAS DE
FISIOTERAPIA EN PACIENTES DE UCI CON VMI POR INTUBACIÓN
ENDOTRAQUEAL EN TÉRMINOS DE DÍAS DE VMI.**

PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

**COMPARISON OF THE IMPACT OF THE FREQUENCY OF DAILY
PHYSIOTHERAPY SESSIONS IN ICU PATIENTS WITH IMV DUE TO
ENDOTRACHEAL INTUBATION IN TERMS OF DAYS OF IMV.**

RANDOMIZED CLINICAL TRIAL PROTOCOL

Maria Gonzalez Gonzalez - 1605223

Tutor: Gonzalo Ballesteros

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina - 4º de Fisioterapia

Trabajo de final de grado

Curso 2023-2024

ÍNDICE

1. RESUMEN	4
2. INTRODUCCIÓN	6
2.1 Antecedentes	6
Justificación tema.	12
2.2 Diseño del estudio	15
3. MÉTODOS	15
3.1 Participantes, intervenciones y variables de resultados	15
3.2 Ámbito del estudio	15
3.3 Criterios de elegibilidad	15
3.4 Intervenciones	16
3.5 Variables de resultados	17
3.6 Cronología de participantes	18
3.7 Grandaria mostral	18
3.8 Reclutamiento	19
3.9 Asignación de las intervenciones	19
3.11 Aspectos éticos y diseminación	21
4. LIMITACIONES Y CONTROLES DE POSIBLES SESGOS	23
5. UTILIDAD Y APLICABILIDAD CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓN	24
7. BIBLIOGRAFÍA	25
8. ANEXOS	33
8.1 Anexo 1: Consentimiento informado	34
8.2 Anexo 2: Plano de trabajo y Cronograma de la investigación	36
8.3 Anexo 3: Presupuesto del estudio	37
8.4 Anexo 4: Escala MRCss	37
8.5 Anexo 5: Cronología de participantes	39

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BOE	Boletín Oficial del Estado
DAU	Debilidad Adquirida en UCI
EE.UU	Estados Unidos
ERT	Enfermedad Respiratoria Terminal
ESICM	Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos
ETT	Tubo Endotraqueal
FiO2	Fracción inspirada de Oxígeno
FMO	Fallo Multiorgánico
FR	Fisioterapia Respiratoria
IE	Intubación Endotraqueal
MRCss	Escala Medical Research Council Sum Score
OMS	Organización Mundial de la Salud
RCP	Reanimación Cardiopulmonar
SDRA	Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
SNS	Sistema Nacional de Salud
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
VAE	Evento Asociado al Ventilador
VC	Volumen Corriente
VM	Ventilación Mecánica
VMI	Ventilación Mecánica Invasiva
VMNI	Ventilación Mecánica No Invasiva

1.RESUMEN

Introducción. En las unidades de cuidados intensivos (UCI), la ventilación mecánica invasiva (VMI) es esencial para pacientes críticamente enfermos, pero conlleva riesgos como neumonía asociada al ventilador y mayor mortalidad. La fisioterapia desempeña un papel vital en la rehabilitación de pacientes con VMI, pero la variabilidad en la frecuencia de sesiones afecta los resultados clínicos y la duración de la VMI. Optimizar la frecuencia de la fisioterapia puede mejorar la recuperación del paciente y el uso de recursos, siendo necesaria más investigación para comprender esta variabilidad y mejorar los protocolos de atención de UCI.**Objetivos.** Este estudio busca determinar si la aplicación de dos sesiones diarias de fisioterapia respiratoria en pacientes críticos en la UCI con VMI por intubación endotraqueal (IE) reduce la duración del período de VMI en comparación con los que reciben una sesión diaria.**Metodología.** Se realizará un ensayo prospectivo, longitudinal y aleatorizado en el Hospital de Vall d'Hebron con 80 pacientes en UCI que requieran VMI por IE. Los pacientes se distribuirán en dos grupos uniformes: el grupo control recibirá una sesión diaria de fisioterapia, mientras que el grupo de intervención recibirá dos sesiones de fisioterapia al día. La variable principal será la duración de la VMI. Para el análisis de datos, se empleará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov para verificar la distribución normal de las variables cuantitativas. Si se obtiene una distribución normal, se aplicará la prueba T de Student; si no, se utilizará la prueba de Wilcoxon. Se compararán los resultados de ambos grupos aleatoriamente.**Limitaciones.** La principal limitación es que solo puede realizarse bajo un diseño de simple ciego.**Resultados esperados.** Se espera demostrar una reducción en los días de VMI mediante intubación endotraqueal, permitiendo la implementación de este modelo en otros hospitales.

Palabras clave: Ventilación Mecánica Invasiva (VMI), Intubación Endotraqueal, Fisioterapia Respiratoria, Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y Rehabilitación en UCI.

ABSTRACT

Introduction. In intensive care units (ICU), invasive mechanical ventilation (IMV) is essential for critically ill patients but carries risks such as ventilator-associated pneumonia and increased mortality. Physiotherapy plays a vital role in the rehabilitation of patients with IMV, but variability in the frequency of sessions affects clinical outcomes and the duration of IMV. Optimizing the frequency of physiotherapy can improve patient recovery and resource utilization. Further research is needed to understand this variability and improve ICU care protocols.**Objectives.** This study aims to determine if the application of two daily sessions of respiratory physiotherapy in critically ill ICU patients with IMV through endotracheal intubation (ET) reduces the duration of the IMV period compared to those receiving one daily session.**Methodology.** A prospective, longitudinal, and randomized trial will be conducted at Vall d'Hebron Hospital with 80 ICU patients requiring IMV through ET. Patients will be divided into two uniform groups: the control group will receive one daily session of physiotherapy, while the intervention group will receive two daily sessions. The main variable will be the duration of IMV. For data analysis, the Kolmogorov-Smirnov test will be used to verify the normal distribution of quantitative variables. If a normal distribution is obtained, the Student's T-test will be applied; if not, the Wilcoxon test will be used. The results of both groups will be compared randomly.**Limitations.** The main limitation is that the study can only be conducted under a single-blind design.**Expected Results.** It is expected to demonstrate a reduction in the days of IMV through endotracheal intubation, allowing the implementation of this model in other hospitals.

Keywords: Mechanical Invasive Ventilation (MIV), Endotracheal Intubation, Respiratory Physiotherapy, Intensive Care Unit (ICU), ICU Rehabilitation.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 Antecedentes

2.1.1 La atención al paciente crítico en las Unidades de Cuidados Intensivos

¿Cómo se define al "*paciente crítico*"? La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo describe como "paciente en estado agudo crítico, que presenta alteración de uno o más de los principales sistemas fisiológicos con pérdida de su autorregulación, que requiere soporte artificial de sus funciones vitales, asistencia continua y que es potencialmente recuperable". De manera similar, se entiende al paciente crítico como aquel individuo que, debido a una enfermedad aguda o agravamiento de una enfermedad crónica, experimenta un alto estrés fisiológico en respuesta a una alteración anatómica y/o fisiológica. Este paciente manifiesta signos y síntomas que expresan la máxima respuesta posible de su organismo ante la agresión sufrida, poniéndolo en riesgo de muerte pero con posibilidad de sobrevivir.¹ Es por esta razón que se asigna un espacio específico dentro de los hospitales para atender a estos pacientes, denominado Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

2.1.2. El fisioterapeuta en el equipo multidisciplinario de UCI

El equipo multidisciplinario en una UCI, abarca diversas funciones, incluyendo médicos, enfermeras, fisioterapeutas y otros profesionales de la salud.^{2,3} En este contexto, el fisioterapeuta desempeña un papel crucial, especialmente con las comorbilidades.

La participación activa del fisioterapeuta en el proceso de extracción de ventilación mecánica (VM) y en la movilización temprana contribuye a la reducción del tiempo de VM y de hospitalización en UCI y hospital, generando beneficios económicos y sociales.¹

En el contexto argentino, La Sociedad Argentina de Terapia Intensiva define al fisioterapeuta de UCI como un miembro clave del equipo, capacitado para intervenir y participar en la toma de decisiones.⁴

Desde una perspectiva organizacional, se recomienda la presencia de fisioterapeutas en las UCIs según las directrices de la Sociedad Europea de Medicina de Cuidados Intensivos. En hospitales de tercer nivel, se establece una proporción de 1 fisioterapeuta por cada 5-6 camas para la atención de nivel III, con disponibilidad los 7 días de la semana.^{2,5} (*FIGURA 1*)

Además, se destaca la importancia de realizar pases de visita multidisciplinarios para garantizar una atención eficiente y adaptada a las necesidades de cada paciente.⁶

2.1.3. Estado de la Implementación de la Fisioterapia en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)

2.1.3.1 En España

La relevancia de los fisioterapeutas en las UCIs ha ido en aumento, consolidándose como una parte esencial del equipo de atención. Sin embargo, la disponibilidad y las prácticas terapéuticas varían considerablemente y son limitadas en el entorno de la UCI.

Desde la crisis sanitaria generada por la pandemia de la COVID-19, se ha destacado aún más la importancia de los fisioterapeutas en las UCIs, ya que estos profesionales abordan las complicaciones derivadas de la enfermedad y los prolongados períodos de hospitalización.⁷⁻¹⁰ Sin embargo, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS), el número de fisioterapeutas es limitado en comparación con otras profesiones sanitarias, lo que dificulta su integración y participación activa en otros servicios hospitalarios.¹¹

Según un estudio multicéntrico observacional en 2018, la cobertura asistencial es inferior a las recomendaciones de las guías nacionales y europeas, con un promedio de un fisioterapeuta por cada 5-6 camas durante los días laborables y una mediana de 13 camas UCI por fisioterapeuta. Este hecho evidencia una dedicación limitada de tiempo por paciente, con un 65% de los fisioterapeutas dedicando entre 16-30 minutos por paciente. Además, la disponibilidad durante los festivos es del

47%, y hay una falta de atención durante el horario nocturno. Asimismo, se observan disparidades en las actividades terapéuticas realizadas por estos profesionales.

En este contexto, el estudio MOViPre, enfocado en evaluar la incidencia de la debilidad adquirida en UCIs españolas, subraya la escasez de fisioterapeutas por unidad, evidenciando la falta de atención a la fisioterapia en entornos de cuidados críticos.^{7,8}

En resumen, las UCIs en España presentan carencias significativas en la prestación de servicios de fisioterapia, distanciándose considerablemente de las recomendaciones de organismos nacionales e internacionales. Esta situación destaca la urgente necesidad de incorporar al fisioterapeuta como parte integral de los equipos interdisciplinarios en todas las UCIs del país.^{12,13}

2.1.3. 2 En Argentina

Considerando que la relevancia de la especialidad de fisioterapia ha ido en aumento dentro del equipo multidisciplinario, se observa que la disponibilidad de fisioterapeutas varía según la zona o área hospitalaria.

De acuerdo con las directrices del gobierno argentino, se establece la necesidad de contar con al menos un fisioterapeuta dedicado exclusivamente a la UCI, con presencia continua las 24 horas del día y experiencia en cuidados respiratorios y rehabilitación motora de pacientes críticos. Se sugiere asignar un fisioterapeuta por cada 8 camas durante el horario de 8 a 20 horas y, durante el período de 20 a 8 h, se deja a criterio de la unidad determinar la proporción de fisioterapeutas, que no debe ser inferior al 50% de la dotación diurna de la unidad.¹⁴

2.1.3. 2 Comparativa internacional

Se observa una variabilidad considerable en el papel del fisioterapeuta en las UCIs a nivel internacional. Un estudio realizado en 460 UCIs de 17 países de Europa desarrollada muestra que solo el 35 % de los servicios contaban con fisioterapeutas trabajando las 24 horas del día. En Australia, el 90 % mantenía fisioterapeutas en la UCI de lunes a viernes, mientras que solo el 25 % lo hacía los fines de semana y el 10 % todos los días de la semana. La falta de estandarización en las técnicas y la cantidad de atención proporcionada pueden ser factores clave que contribuyen a los resultados negativos reportados en las revisiones sistemáticas relacionadas con este tema.¹⁵

2.1.4 El rol del fisioterapeuta en UCI

La fisioterapia respiratoria ha demostrado ser fundamental para mejorar la capacidad funcional general de los pacientes y restablecer su autonomía respiratoria y física. No obstante, la presencia de fisioterapeutas en las UCIs es limitada, lo que impacta negativamente en los resultados clínicos. Esto está asociado a una mayor mortalidad y complicaciones como la debilidad adquirida en la UCI. Es importante destacar que la reducción de la morbitmortalidad en pacientes críticos, que oscila a nivel mundial entre el 18.4% y el 32.8%, requiere no solo mejoras en el entrenamiento y el conocimiento científico, sino también la consideración de los principios fundamentales en la recuperación y rehabilitación.^{10,23-25}

Además, los fisioterapeutas son fundamentales en el manejo de la VMI, utilizando datos para optimizar las funciones del equipo de salud y mejorar la calidad de la atención brindada. Su intervención es esencial en la toma de decisiones bioéticas, especialmente en la limitación del esfuerzo terapéutico.

Asimismo, las habilidades esenciales del profesional en cuidados intensivos, incluyen la capacidad de evaluar e interpretar el intercambio gaseoso pulmonar, la función respiratoria y la utilización de

diversas técnicas y dispositivos, como la espirometría, las presiones estáticas máximas, los volúmenes pulmonares y la ecografía diafragmática y pulmonar. También se enfocan en la valoración del dolor, el delirium, el nivel de sedación y la función física, incluyendo la movilidad articular, la fuerza muscular y las actividades funcionales. Otra competencia clave que abordan es la evaluación de la deglución mediante escalas y pruebas clínicas e instrumentales.^{16,17}

En Argentina, se observan diferencias significativas en la implementación de la fisioterapia en las UCIs en comparación con España. Los fisioterapeutas en Argentina supervisan la evolución de los resultados derivados de la aplicación de la VM, abarcando su modalidad de uso, el proceso de retirada y la posible reintegración, así como la rehabilitación dentro de la UCI. También brindan asistencia y colaboración en los procedimientos de destete terminal/extubación terminal, cuando estos han sido decididos.¹⁸

2.1.5 La Ventilación Mecánica Invasiva: Fundamentos y Significado en la Atención al Paciente Crítico en Unidades de Cuidados Intensivos

Las condiciones más comunes que desencadenan eventos asociados al ventilador (VAE) incluyen infecciones respiratorias, sobrecarga de líquidos, síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) y atelectasia. Se ha reportado que entre el 5% y el 10% de los pacientes ventilados mecánicamente desarrollan VAE, aunque estudios más restrictivos han informado tasas más altas, superando el 20%.^{19,20}

Los pacientes que requieren reintubación tras una extubación fallida presentan un pronóstico desfavorable, con una mortalidad hospitalaria que oscila entre el 30% y el 40%. Las causas principales de reintubación son problemas respiratorios como insuficiencia respiratoria, insuficiencia cardíaca congestiva, aspiración o exceso de secreciones pulmonares, y obstrucción de las vías respiratorias superiores. La mortalidad es aún mayor en aquellos cuyo fracaso de extubación

se debe a causas no respiratorias. Estudios previos han identificado un riesgo elevado de muerte en pacientes que requieren reintubación, con tasas de mortalidad que pueden alcanzar hasta el 43%, contrastando con menos del 12% en pacientes extubados con éxito. Aunque se han propuesto varias hipótesis para explicar este exceso de mortalidad, aún no se ha alcanzado un consenso definitivo. Además, la reintubación, como procedimiento invasivo, conlleva numerosas complicaciones potencialmente mortales, que incluyen paro cardíaco, intubación esofágica, aspiración gástrica, arritmias cardíacas, neumonía y neumotórax, entre otras. Es crucial destacar que, si bien las complicaciones son comunes durante la intubación de emergencia en pacientes hospitalizados, la mortalidad está más asociada con pacientes hemodinámicamente inestables antes del procedimiento. En este contexto, se procedió a realizar traqueotomía en un 15% de los pacientes afectados, aproximadamente a los 14 días desde la intubación.²¹⁻²⁴

2.1.6 Evaluación del Impacto de la Frecuencia de Sesiones de Fisioterapia en Pacientes de UCI con VMI

La falta de consenso y la variabilidad en las prácticas clínicas actuales respecto a la frecuencia de las sesiones de fisioterapia subrayan la importancia de una investigación más profunda en este ámbito.^{25,26} El inicio temprano del tratamiento de fisioterapia desempeña un papel fundamental en la prevención del retraso del destete, la movilidad limitada y la dependencia total del ventilador, acelerando la recuperación del paciente.²⁷

La revisión de la literatura destaca la relación entre la fisioterapia, la frecuencia de las sesiones y la recuperación respiratoria. Sin embargo, se identifican brechas en el conocimiento y posibles inconsistencias en los estudios existentes, lo que resalta la necesidad de investigaciones más detalladas y específicas.²⁵

Optimizar la frecuencia de las sesiones de fisioterapia puede tener un impacto sustancial en los resultados de los pacientes y, además, tener implicaciones económicas y logísticas, mejorando la asignación eficiente de recursos en entornos de cuidados intensivos. Es esencial comprender esta variabilidad para avanzar en la atención.²⁷⁻²⁹ Estas consecuencias se reflejan en cifras de Estados Unidos, donde, entre 2000 y 2010, los costos anuales de la medicina de cuidados críticos casi se duplicaron, lo que destaca la importancia de estrategias efectivas en este ámbito.³⁰⁻³¹

Además, el estudio de Maffei et al. (2017) confirma la efectividad de un programa de rehabilitación temprana en receptores de transplante de hígado en UCI, resultando en una reducción de la estancia hospitalaria. Este enfoque terapéutico resultó en beneficios significativos para el grupo experimental, que recibía dos sesiones de fisioterapia al día en comparación con el grupo control, que recibía solo una sesión diaria.³²

Justificación tema.

La elección de este tema se debe a que la recuperación de pacientes ingresados en UCIs, especialmente aquellos sometidos a VMI, es un área crítica en la atención hospitalaria.

A pesar de considerarse la intubación endotraqueal un procedimiento vital para la salvaguardia de vidas, sus efectos adversos en la salud de los pacientes son significativos. La VMI ofrece diversos beneficios en el manejo y estabilización de pacientes críticos; sin embargo, su aplicación prolongada conlleva riesgos importantes si no se implementan protocolos preventivos adecuados.³³ Conforme se prolonga el tiempo de ventilación, aumenta la probabilidad de complicaciones adversas, como el barotrauma pulmonar y la neumonía asociada al ventilador, con una incidencia de hasta 20%. Estas complicaciones no solo dificultan el proceso de desvinculación del paciente del soporte ventilatorio, sino que también pueden tener graves repercusiones en la función pulmonar y, en última instancia, contribuir a un aumento en la tasa de mortalidad. No obstante, es posible mitigar estos riesgos mediante estrategias preventivas y terapéuticas adecuadas.³⁴

La participación activa del fisioterapeuta en el entorno de la UCI, especialmente en el proceso de desvinculación de la ventilación mecánica y la movilización temprana, puede reducir tanto el tiempo de ventilación como la duración de la hospitalización en UCI y en el hospital, generando beneficios económicos y sociales. La optimización de la frecuencia de las sesiones de fisioterapia puede influir positivamente en la recuperación del paciente y mejorar la asignación eficiente de recursos en entornos de cuidados intensivos.^{30,31,34}

La implementación de turnos de 24 horas para fisioterapia en los hospitales podría resultar en una reducción indirecta de costos, a pesar del aumento inicial en los costos fijos. Esto se debe a que los efectos de la terapia física pueden reducir los costos asociados con la pérdida de productividad, el uso de medicamentos u otros tratamientos médicos.³⁵

Sin embargo, existen discrepancias notables en la cobertura asistencial entre países y profesionales. En España, se evidencia una presencia limitada de fisioterapeutas en las UCI, que muestran deficiencias significativas en la prestación de estos servicios. Estas carencias se reflejan en un promedio de un fisioterapeuta por cada 5-6 camas durante la semana laboral y una mediana de 13 camas de UCI por fisioterapeuta. Además, la disponibilidad de servicios durante los festivos es solo del 47%, sin atención durante las horas nocturnas. Esto subraya la necesidad de mejorar la cobertura y la calidad de los servicios de fisioterapia en entornos de cuidados intensivos para optimizar la recuperación de los pacientes.^{1-5, 7,8}

Hipótesis y objetivos.

Se plantean varias hipótesis a tener en cuenta:

Hipótesis alternativa (H₁)

Aumentar la frecuencia de las sesiones diarias de fisioterapia en pacientes de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con Ventilación Mecánica Invasiva (VMI) por intubación endotraqueal (IE) disminuirá el número de días de VMI en comparación con aquellos que reciben una sesión al día.

Hipótesis Nula (H_0)

No hay diferencia significativa en el número de días de intubación entre los pacientes de UCI con VMI por intubación endotraqueal que reciben una sesión diaria de fisioterapia y aquellos que reciben dos sesiones diarias. Cualquier variación observada se atribuye al azar o a factores no relacionados con la frecuencia de las sesiones de fisioterapia.

Objetivos

El objetivo principal es determinar si la aplicación de dos sesiones diarias de fisioterapia respiratoria en pacientes en estado crítico en UCI que requieren de VMI por intubación endotraqueal tiene un impacto en la reducción de la duración del período de VMI en comparación con los que reciben una sesión al día.

También se proponen objetivos secundarios:

Cuantificar la relación entre la frecuencia de sesiones diarias de kinesiología y los días de VMI por intubación endotraqueal en pacientes de UCI en cuanto a:

- Días de estancia en UCI.
- Porcentaje de reintubación.
- Días totales de estancia en la UCI.
- Días de estancia hospitalaria
- Debilidad adquirida en UCI (DAUCI)

2.2 Diseño del estudio

Este ensayo adoptará un enfoque prospectivo, longitudinal y aleatorizado con la inclusión de grupos de control e intervención y la aplicación del método de simple ciego.

La información requerida se obtendrá de diversas publicaciones de bases de datos especializadas, utilizando un filtro de antigüedad que restringirá la búsqueda a un máximo de cinco años, siempre

que sea posible. Se dará prioridad a los ensayos clínicos aleatorizados y las revisiones sistemáticas, aplicando criterios estrictos de inclusión y exclusión.

3. MÉTODOS

3.1 Participantes, intervenciones y variables de resultados

Los sujetos de estudio en esta investigación son individuos hospitalizados en UCI bajo VMI, específicamente mediante intubación endotraqueal. Se asignarán aleatoriamente a un grupo de control y un grupo experimental. Ambos grupos recibirán el tratamiento convencional de una sesión al día, mientras que el grupo experimental recibirá dos sesiones diarias de fisioterapia.

3.2 Ámbito del estudio

Este hospital es un centro de atención terciaria que atiende a una población diversa con una amplia gama de condiciones médicas. La población diana está formada por pacientes que cumplen con los criterios de inclusión establecidos en la sección correspondiente.

3.3 Criterios de elegibilidad

Se emplearán criterios de inclusión y exclusión con el propósito de delimitar la población diana a la cual se dirige este estudio.

Criterios de inclusión: Se incluirán en el estudio pacientes adultos con al menos 18 años de edad ingresados en UCI durante un periodo mínimo de 24 horas que se encuentren en el Hospital Vall de Hebrón entre los meses de noviembre 2023 y noviembre de 2024, que requieran VMI mediante intubación orotraqueal y que presenten estabilidad hemodinámica, de ambos sexos.

Criterios de exclusión: No serán considerados para el estudio pacientes que requieran VMI a través de traqueostomía, pacientes con ingreso por motivo de patología neurológica o, pacientes con

patologías neuropolitraumáticas, pacientes con cirugía cardiotorácica debido a posible lesión frénica y mujeres embarazadas.

3.4 Intervenciones

Durante este periodo, los fisioterapeutas realizan una evaluación inicial minuciosa, centrada en las condiciones motoras y respiratorias de cada paciente. Las intervenciones incluyen diversas técnicas efectivas y seguras, como cambios posturales, fisioterapia respiratoria, movilización precoz y el proceso de destete, entre otras, detalladas en la imagen 2. Estas técnicas se aplican a pacientes seleccionados que se encuentran clínicamente estables.

El protocolo de atención de fisioterapia, común para ambos servicios, abarca distintas técnicas que presentan resultados beneficiosos para el paciente, como son el drenaje de secreciones³⁶, la hiperinsuflación pulmonar, el reclutamiento alveolar y el entrenamiento de la musculatura respiratoria, todas ellas fundamentales en el tratamiento de pacientes en UCI.^{31,35}

La duración de cada sesión se ajustará conforme a las directrices del Ministerio de Sanidad y Política Social de nuestro país. En una UCI, se estima que se necesitan 30 minutos de atención directa por día, por paciente, por parte del fisioterapeuta a tiempo completo, además del tiempo destinado a los pases de visita multidisciplinarios.³⁶ La única diferencia notable entre los grupos será la cantidad de sesiones diarias, ya que ambos recibirán el mismo tiempo por sesión.³⁷

3.5 Variables de resultados

La primera variable que se examinará es la duración de la estancia en la UCI, registrando los días conectados a VMI y calculando el porcentaje de tiempo de VMI requerido mediante un promedio de días. La segunda variable consiste en evaluar el impacto en la mortalidad mediante la comparación del porcentaje de mortalidad en ambos grupos. La tercera variable implica la evaluación de la debilidad muscular adquirida en la UCI, utilizando la escala Medical Research

Council sum score (MRCss). (*ANEXO 4*) La cuarta variable busca evaluar el porcentaje de intubación o el fracaso de la extubación. La quinta variable tiene como objetivo determinar los días totales de estancia hospitalaria y los días de estancia en la UCI, así como establecer la cantidad de días desde el inicio del proceso de destete. (*ANEXO 5*)

Estas variables son cuantitativas, ya que proporcionan una puntuación numérica.

3.6 Cronología de participantes

Se llevarán a cabo evaluaciones al inicio del estudio y al ingreso de los pacientes, que posteriormente serán evaluaciones semanales hasta el fin de la estancia de UCI. Se emplearán los tests y escalas específicas mencionadas anteriormente con el objetivo de determinar si se observa una reducción de los días de intubación. (*ANEXO 6*)

3.7 Grandaria mostral

Para realizar el cálculo de muestra se usa la herramienta “*Calculadora de Grandària Mostral GRANMO*”.

Esta herramienta calcula la muestra a partir de dos medianas independientes, para ello, utilizará la desviación estándar y la diferencia mínima a detectar de la variable principal del estudio que son los días de VMI por intubación endotraqueal.

El tamaño de la muestra se establecerá en 80 pacientes ($n=80$) los cuales serán asignados aleatoriamente a los dos grupos, cada grupo estará formado por 40 pacientes, para permitir una evaluación significativa del impacto de la frecuencia de las sesiones de fisioterapia en la duración de la VMI. Se intentará que el número de participantes sea par, de modo que al dividirlos en los dos grupos haya la misma cantidad de personas en cada uno. Este número de participantes ha sido seleccionado con el fin de garantizar la robustez estadística y la validez de los resultados obtenidos en el estudio.

Dadas las características del estudio y asumiendo un riesgo alfa de 0.05 (5%) y un riesgo beta inferior a 0.2 (20%) en un contraste bilateral, se determina que se requieren 40 sujetos en el grupo experimental y 40 en el grupo de control para detectar una diferencia igual o superior a 2 unidades.

En este cálculo, se asume una desviación estándar común de 3 y se ha tenido en cuenta una tasa estimada de pérdidas de seguimiento del 0.1 %. Este enfoque garantiza la robustez estadística del estudio al considerar factores como la variabilidad y la posible pérdida de participantes durante el seguimiento.

Estos resultados respaldan la planificación adecuada del tamaño muestral necesario para llevar a cabo el estudio de manera eficaz y obtener conclusiones significativas con respecto a la diferencia esperada entre los grupos experimental y de control.

3.8 Reclutamiento

El reclutamiento de participantes se realizará mediante la identificación de pacientes en UCI que se encuentren bajo VMI por intubación endotraqueal en el periodo de noviembre 2023 y noviembre 2024. Este proceso seguirá las estrategias para este propósito como los criterios de elegibilidad. Una vez que los participantes han sido considerados aptos, se realizará una posterior aleatorización. Una de estas estrategias consistirá en informar de manera detallada sobre el estudio en curso a los pacientes así como de sus familias o sistemas de apoyo, incentivando la participación activa de los pacientes que estén involucrados en el proceso de la UCI en el hospital específico mencionado.

3.9 Asignación de las intervenciones

3.9.1 Asignación

Una vez que todos los participantes hayan proporcionado su consentimiento informado firmado, procederemos a ingresar electrónicamente sus datos a la base. En este diseño, la asignación de los participantes se llevará a cabo de manera aleatoria mediante el uso de un programa informático.

Este programa utilizará algoritmos matemáticos para generar números que se consideran aleatorios, y dichos números serán utilizados para asignar a los participantes a uno de los dos grupos, es decir, o al grupo control o bien al grupo experimental.

3.9.2 Cegamiento

Este estudio se llevará a cabo bajo un diseño de simple ciego. Se conformará un primer grupo, denominado Grupo 1, que recibirá un tratamiento de fisioterapia diario, mientras que un segundo grupo, denominado Grupo 2, estará compuesto por pacientes sometidos a dos sesiones diarias de fisioterapia.

Además, se asignan funciones específicas a los fisioterapeutas participantes en el estudio:

El evaluador principal, de manera habitual, asume la responsabilidad de la organización y aleatorización, así como el seguimiento, análisis, recopilación y evaluación de resultados, para finalmente proceder con la publicación de los mismos. Adicionalmente, otra figura se encargará de la recolección de datos, mientras que un tercero, designado como evaluador cegado, llevará a cabo las evaluaciones correspondientes.

3.10 Recolección, gestión y análisis de datos

3.10.1 Métodos de recogida de datos

El fisioterapeuta evaluador recopilará los resultados de las diversas escalas y pruebas realizadas a los pacientes semanalmente. Posteriormente, transferirá esta información al responsable de protección de datos, quien se encargará de introducir los datos en el ordenador y almacenarlos en el sistema informático, incluyendo las fichas de los respectivos pacientes. Este proceso se llevará a cabo con el objetivo de evaluar la eficacia de la terapia, registrando los datos a través de diversas escalas y pruebas, los cuales serán almacenados en una hoja de cálculo en formato Excel. En términos generales, la mayoría de las variables examinadas se registrarán en términos de días, y la evaluación de la DAUCI se llevará a cabo mediante la escala MRCss.

3.10.2 Gestión de datos

Toda la información será almacenada en un sistema informático, incluyendo los datos personales de los pacientes y los resultados obtenidos en las diferentes escalas y pruebas realizadas al inicio, así como en las evaluaciones semanales. Cada vez que el investigador encargado de la protección de datos acceda a una de las fichas de los pacientes, se registrará la acción para mantener un control adecuado.

3.10.3 Métodos estadísticos

En una primera fase, resulta fundamental determinar la distribución de las diversas variables, es decir, si siguen o no una distribución normal. Dado que las variables en estudio son de naturaleza cuantitativa y proporcionan valores numéricos, y considerando que la muestra es sustancial (80 participantes en total), se procederá a realizar la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. En caso de obtener una variable con distribución normal ($p > 0.05$), se aplicarán pruebas paramétricas, como la t de Student. En situaciones donde la variable siga una distribución no normal ($p < 0.05$), se optará por pruebas no paramétricas, específicamente la prueba de Wilcoxon.

El valor p, que representa la probabilidad de obtener valores tan extremos como los observados bajo la suposición de que la hipótesis nula es correcta, desempeña un papel crucial en la interpretación de los resultados. Si $p < 0.05$, se rechaza la hipótesis nula, llegando a la conclusión de que existe una diferencia significativa entre los dos grupos. Por otro lado, si $p > 0.05$, se rechaza la hipótesis alternativa, indicando que no hay una diferencia significativa entre los dos grupos.

Este análisis estadístico se perfila como una etapa fundamental en la investigación, ya que proporciona una base objetiva para la comparación de variables y la identificación de posibles diferencias significativas entre los grupos estudiados.

3.11 Aspectos éticos y diseminación

3.11.1 Consentimiento

Es un documento necesario para la participación del paciente en el estudio, en el cual el paciente o familiares, según el estado del paciente indica su consentimiento para participar. Este documento será entregado por el paciente o su sistema de apoyo al encargado de protección de datos del estudio y se proporcionará en los diferentes centros donde se lleva a cabo la investigación. Se guardará una copia en formato digital que se almacenará junto con los datos del paciente. (*ANEXO 1*)

3.11.2 Confidencialidad

El proyecto estará sujeto a las normas de buena práctica clínica, garantizando el cumplimiento de los preceptos éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, con sus últimas actualizaciones, incluyendo el convenio de Oviedo.

Con el objetivo primordial de salvaguardar la confidencialidad y la anonimidad de los datos recopilados, se adoptará un enfoque integral en consonancia con el RD 1720/2007, el cual desarrolla la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Con el fin de preservar la identidad privada de todos los participantes en el estudio, tanto el delegado de protección de datos como los involucrados en el estudio asumen la responsabilidad de mantener la confidencialidad, conforme al Reglamento de la Unión Europea 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, así como con las obligaciones de cada trabajador de mantener el secreto profesional. Esta confidencialidad se mantendrá a lo largo del estudio y persistirá más allá de su finalización.

Siguiendo los principios establecidos en la ley de autonomía del paciente, según el artículo 17.1, se garantizará la conservación de los datos obtenidos por un período mínimo de cinco años después de la intervención. Una vez que el participante o su sistema de apoyo otorgue el consentimiento

informado firmado, el delegado de protección de datos le proporcionará información detallada acerca del propósito de la recopilación de datos personales y su uso durante el transcurso del estudio.

Además, para proteger la confidencialidad de los pacientes se reemplazará el nombre y apellido por un código alfanumérico. Esta información sólo será tratada por los autores y, por ningún motivo, estará en conocimiento de personas ajenas al estudio.

3.11.3 Declaración de intereses

Este ensayo clínico controlado aleatorizado no presenta conflictos de intereses de ninguna índole.

3.11.4 Acceso a los datos

La persona responsable de los datos será el delegado de protección de datos, quien tendrá la función de preservar el anonimato de los participantes y se encargará de la gestión y síntesis de los resultados en el programa estadístico. El acceso a esta información será exclusivamente permitido para esta persona para favorecer el enmascaramiento del estudio. Para acceder a esta información, se requerirá una contraseña que se generará cada tres semanas e irá de la mano de reconocimiento facial y dactilar, y solo será conocida por esta persona.

3.11.5 Atención adicional y posterior al estudio

Tras la finalización de la investigación, se procederá a la recopilación y análisis de los datos, los cuales serán almacenados por un periodo mínimo de 5 años.

También se divulgará el estudio a través de diversos medios de comunicación, como redes sociales, televisión, periódicos locales y posiblemente mediante jornadas de puertas abiertas organizadas por centros u hospitales.

3.11.6 Política de diseminación

Una vez que el estudio haya concluido, se proporcionarán los datos y los resultados al centro, y este será el encargado de comunicar los resultados a los pacientes. Los resultados también se enviarán a

revistas y programas de televisión científicos para llegar al público especializado en sistema respiratorio y UCI.

Todos los miembros que hayan formado parte de la investigación serán reconocidos como autores del estudio en el siguiente orden: el investigador principal, el encargado de recolección de datos, el delegado de protección de datos y el evaluador cegado.

El investigador principal asumirá la responsabilidad de la organización y aleatorización, así como del seguimiento, análisis, recopilación y evaluación de los resultados de las diversas escalas y pruebas realizadas a los pacientes semanalmente, para finalmente proceder con la publicación de los mismos.

Adicionalmente, otra figura se encargará de la recolección de datos, mientras que un tercero, designado como evaluador cegado, llevará a cabo las evaluaciones correspondientes

Posteriormente, transferirá esta información al responsable de protección de datos, quien se encargará de introducir los datos en el ordenador y almacenarlos en el sistema informático, incluyendo las fichas de los respectivos pacientes.

4. LIMITACIONES Y CONTROLES DE POSIBLES SESGOS

Una de las limitaciones está vinculada con la posibilidad de pérdida o abandono del ciego, donde los participantes podrían retirarse del estudio antes de completar su participación. Otra limitación podría estar relacionada con el cegamiento de la información, donde la subjetividad del fisioterapeuta evaluador al obtener resultados o información podría ser incorrecta. Finalmente, al permitir la variabilidad de fisioterapeutas aplicando diversas técnicas, se corre el riesgo de distorsionar los resultados del estudio.

5. UTILIDAD Y APLICABILIDAD CLÍNICA DE LA INVESTIGACIÓN

Si la hipótesis propuesta se confirma, este estudio podría tener un impacto significativo en la reducción del tiempo de intubación endotraqueal, de las estancia en UCI y en la ventilación mecánica. Todo esto abriría la posibilidad de incorporar a más fisioterapeutas en las UCI.

Por otro lado, facilitaría la adaptación al paciente, dado que la colaboración en la UCI fluctúa a lo largo del día para muchos pacientes, y habría más disponibilidad de horas. Además, evitaría solapamientos con la asistencia de otros profesionales, pruebas médicas o visitas.

Todos estos factores contribuirían a mejorar la calidad de vida, la auto percepción de la salud y la esperanza de vida del paciente. En caso de obtener los resultados esperados, se abriría la puerta a nuevas investigaciones y posiblemente a una intervención innovadora en la fisioterapia respiratoria.

Los hallazgos de este estudio podrían ser fundamentales para abordar las necesidades de la fisioterapia en unidades críticas, impulsando mejoras en los servicios y políticas de salud a nivel nacional. Para realizar este tipo de investigaciones de manera óptima, sería recomendable detallar las sesiones y las técnicas específicas empleadas. Aunque la figura del fisioterapeuta pueda ser considerada de menor relevancia según la evidencia disponible, es importante iniciar estos estudios con algún enfoque.

La meta última es lograr una atención superior para los pacientes críticos, consolidándose como un respaldo esencial de los servicios que los fisioterapeutas brindan en estas unidades.

6. PERSPECTIVA DE GÉNERO

En esta investigación, se aborda la perspectiva de género desde un enfoque determinante. El grupo de investigación se compone equitativamente, sin influencia del género. El abordaje será aleatorizado para garantizar imparcialidad. Las observaciones pertinentes se detallarán en los resultados, reafirmando el compromiso con la igualdad y justicia en todas sus formas. Este proyecto busca avanzar hacia una sociedad más igualitaria, donde el género no sea un factor determinante en ningún ámbito, incluido el académico.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Villamil Parra WA, Hernández Álvarez ED, Moscoso Loaiza LF. Eficacia del ejercicio físico terapéutico en pacientes adultos hospitalizados en UCI: revisión sistemática y metaanálisis. *Fisioter (Madr, Ed, Impresa)* [Internet]. 2020;42(2):98–107. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ft.2019.10.004>
2. Valentin A, ESICM Working Group on Quality Improvement, Ferdinand P. Recommendations on basic requirements for intensive care units: structural and organizational aspects. *Intensive Care Med* [Internet]. 2011; 37(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21918847/>
3. Martínez Camacho MÁ, Jones Baro RA, Gómez González A. El fisioterapeuta en la Unidad de Cuidados Intensivos ¿un profesional necesario? *Acta Médica Grupo Ángeles* [Internet]. 2020;: 18(1):104–5. Available from: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032020000100104
4. Gogniat E, Fredes S, Tiribelli N, Setten M, La Moglie RR, Plotnikow G, et al. DEFINICIÓN DEL ROL Y LAS COMPETENCIAS DEL KINESIÓLOGO EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS. *Rev Arg de Ter Int* [Internet]. 2018 [cited 2024 Jan 26];35(4). Available from: <https://revista.sati.org.ar/index.php/MI/article/view/592>
5. Torres A, Ferrer M, Blanquer JB, Calle M, Casolivé V, Echave JM, et al. Unidades de cuidados respiratorios intermedios. Definición y características. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2005 [cited 2024 Jan 26];41(9):505–12. Available from: <https://www.archbronconeumol.org/es-unidades-cuidados-respiratorios-intermedios-definicion-articulo-13078653>
6. Silva ID da, Silveira M de F de A. A humanização e a formação do profissional em fisioterapia. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2011 [cited 2024 Jan 26];16(suppl 1):1535–46. Available from: <https://www.scielo.br/j/csc/a/dJfwdfzVc4nVysSC7HSNY6R/>

7. Raurell-Torredà M. GESTIÓN DE LOS EQUIPOS DE ENFERMERÍA DE UCI DURANTE LA PANDEMIA COVID-19. Enferm Intensiva [Internet]. 2020 [cited 2024 Jan 26];31(2):49–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.enfi.2020.04.001>
8. Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). Estudio MoviPre: línea investigación en movilización precoz. SEEIUC [Internet]. Disponible en: <https://seeiuc.org/estudio-movipre/>
9. Lista-Paz A, González-Doniz L, Souto-Camba S. ¿Qué papel desempeña la Fisioterapia en la pandemia mundial por COVID-19? Fisioter (Madr, Ed, Impresa) [Internet]. 2020;42(4):167–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ft.2020.04.002>
10. Pereira-Rodríguez JE, et al. Fisioterapia y su reto frente al COVID-19. Grupo de investigación Aletheia; 2020.
11. Fernández R, Souto S, González L, Lista A, Gómez A. *La necesidad de especialización en fisioterapia en España*. Asociación Española de Fisioterapeutas. Proyecto de Especialidades en Fisioterapia. Madrid. Fisioterapia. 2016; 38(3):115-117
12. Lathrop Ponce de León C, Castro Rebollo P. Estado actual de la labor de los fisioterapeutas en las unidades de cuidados intensivos de adultos del área metropolitana de Barcelona. Fisioter (Madr, Ed, Impresa) [Internet]. 2019 [cited 2024 Jan 24];41(5):258–65. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-fisioterapia-146-articulo-estado-actual-labor-fisioterapeutas-unidades-S0211563819300902>
13. Seeiuc.org. [cited 2024 Jan 26]. Available from: <https://seeiuc.org/wp-content/uploads/2018/10/Artículo-Grado-Implementación- 1er-MOViPre.pdf>
14. Argentina.gob.ar [Internet]. Argentina.gob.ar. [cited 2024 Jan 24]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%9Bn-748-2014-230534/texto>

15. Gosselink R, Bott J, Johnson M, Dean E, Nava S, Norrenberg M, et al. Physiotherapy for adult patients with critical illness: recommendations of the European Respiratory Society and European Society of Intensive Care Medicine Task Force on Physiotherapy for Critically Ill Patients. *Intensive Care Med* [Internet]. 2008 [cited 2024 Jan 25];34(7):1188–99. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18283429/>
16. Stiller K. Physiotherapy in intensive care. *Chest* [Internet]. 2000 [cited 2024 Jan 24];118(6):1801–13. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11115476/>
17. Castro AAM, Calil SR, Freitas SA, Oliveira AB, Porto EF. Chest physiotherapy effectiveness to reduce hospitalization and mechanical ventilation length of stay, pulmonary infection rate and mortality in ICU patients. *Respir Med* [Internet]. 2013;107(1):68–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2012.09.016>
18. De M, De R, Kinesiología E, Intensivos C. Gob.ar. [cited 2024 Jan 24]. Available from: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/infoleg/res4187-4.pdf>
19. Cocoros NM, Klompas M. Ventilator-associated events and their prevention. *Infect Dis Clin North Am* [Internet]. 2016 [cited 2023 Dec 8];30(4):887–908. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27816142/>
20. Weinberger J, Cocoros N, Klompas M. Ventilator-associated events. *Infect Dis Clin North Am* [Internet]. 2021 [cited 2023 Dec 8];35(4):871–99. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752224/>
21. Esteban A, Frutos-Vivar F, Muriel A, Ferguson ND, Peñuelas O, Abraira V, et al. Evolution of mortality over time in patients receiving mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 2013 [cited 2024 Mar 15];188(2):220–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23631814/>

22. Thille AW, Cortés-Puch I, Esteban A. Weaning from the ventilator and extubation in ICU. Curr Opin Crit Care [Internet]. 2013 [cited 2024 Mar 15];19(1):57–64. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23235542/>
23. Houzé M-H, Deye N, Mateo J, Mégarbane B, Bizouard F, Baud FJ, et al. Predictors of extubation failure related to aspiration and/or excessive upper airway secretions. Respir Care [Internet]. 2020 [cited 2024 Mar 15];65(4):475–81. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31744867/>
24. Epstein SK, Ciubotaru RL. Independent effects of etiology of failure and time to reintubation on outcome for patients failing extubation. Am J Respir Crit Care Med [Internet]. 1998 [cited 2024 Mar 15];158(2):489–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9700126/>
25. Wu R-Y, Yeh H-J, Chang K-J, Tsai M-W. Effects of different types and frequencies of early rehabilitation on ventilator weaning among patients in intensive care units: A systematic review and meta-analysis. PLoS One [Internet]. 2023 [cited 2023 Dec 7];18(4):e0284923. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0284923>
26. Rotta BP, Silva JM da, Fu C, Goulardins JB, Pires-Neto R de C, Tanaka C. Relationship between availability of physiotherapy services and ICU costs. J Bras Pneumol [Internet]. 2018 [cited 2023 Dec 8];44(3):184–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30043883/>
27. Lippi L, de Sire A, D'Abrosca F, Polla B, Marotta N, Castello LM, et al. Efficacy of physiotherapy interventions on weaning in mechanically ventilated critically ill patients: A systematic review and meta-analysis. Front Med (Lausanne) [Internet]. 2022 [cited 2023 Dec 7];9. Available from: <http://dx.doi.org/10.3389/fmed.2022.889218>
28. Osorio CM, Castro-Ávila AC, Arias RG, Arriagada MJ, Villanueva C, Leppe J, et al. Effects of 24-hours/day versus business hours physical therapy intervention in adult intensive care unit patients: a systematic review. Int Phys Med Rehabil J [Internet]. 2018 [cited 2023 Dec 7];3(1):62–5. Available from: <https://medcraveonline.com/IPMRJ/effects-of-24-hoursday->

[versus-business-hours-physical-therapy-intervention-in-adult-intensive-care-unit-patients-a-systematic-review.html](#)

29. Enrico Clinil, Nicolino Ambrosino. Early physiotherapy in the respiratory intensive care unit [Internet]. 2021 [cited 2023 Dec 8];35(4):871–99. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16085211/>
30. Halpern NA, Goldman DA, Tan KS, Pastores SM. Trends in critical care beds and use among population groups and Medicare and Medicaid beneficiaries in the United States: 2000–2010. Crit Care Med [Internet]. 2016 [cited 2024 Jan 24];44(8):1490–9. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27136721/>
31. Geiseler J, Westhoff M. Weaning von invasiver Beatmung. Med Klin Intensivmed Notfmed [Internet]. 2021 [cited 2024 Jan 24];116(8):715–26. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34586430/>
32. Maffei P, Wiramus S, Bensoussan L, Bienvenu L, Haddad E, Morange S, et al. Intensive early rehabilitation in the intensive care unit for liver transplant recipients: A randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil [Internet]. 2017 [cited 2024 Jan 26];98(8):1518–25. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28279659/>
33. Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones. [Sede Web] Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social. 2019;Gob.es. [cited 2024 Jan 24]. Available from:<https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>
34. Gómez Ferrero, O., Salas Campos, L. (2006) Manual de enfermería en cuidados intensivos (1a ed.). Monsa-Prayma.
35. Yamauchi LY. Cost analysis in the ICU from the standpoint of physical therapy. J Bras Pneumol [Internet]. 2018 [cited 2024 Apr 12];44(3):175–175. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/s1806-37562018000030002>

36. Shaikh F, Tran T, Anand P, Borhade MB, Maye JE. Ocular Manifestations of Stevens-Johnson Syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis: A Comprehensive Review. *Surv Ophthalmol*. 2018;63(4):515-528. doi:10.1016/j.survophthal.2017.11.001. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29910086/>
37. Fisioterapia respiratoria en el manejo del paciente con covid-19: recomendaciones generales, versión 2, 20 de abril 2020. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
38. Belli S, Prince I, Savio G, Paracchini E, Cattaneo D, Bianchi M, et al. Airway clearance techniques: The right choice for the right patient. *Front Med (Lausanne)*[Internet]. 2021 [cited 2024 Jan 24];8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33634144/>
39. Nordon-Craft A, Schenkman M, Edbrooke L, Malone DJ, Moss M, Denehy L. The Physical Function Intensive Care Test: Implementation in survivors of critical illness. *Phys Ther* [Internet]. 2014 [cited 2024 Jan 24];94(10):1499–507. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810863/>
40. Libuy M, Szita P. Validez y confiabilidad de las escalas [Internet]. Scielo.cl. [cited 2024 Jan 24]. Available from:<https://www.scielo.cl/pdf/rmc/v145n9/0034-9887-rmc-145-09-1137.pdf>

FIGURAS.

Figura 2. Fisioterapia respiratoria en el manejo del paciente con covid-19: recomendaciones generales, versión 2, 20 de abril 2020. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)

Figura 3,4,5. Pre EM. DOCUMENTO RESUMEN PARA LA EVALUACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR MEDIANTE LA ESCALA MRC [Internet]. Seeiuc.org. [cited 2024 Jan 25]. Available from: https://seeiuc.org/wp-content/uploads/2018/10/PROTOCOLO-EVALUACI%C3%93N-FUERZA-MUSCULAR_escala-Medical-Research-Council-Sum-Score-MRC-SS.pdf

8. ANEXOS



Figura 1. Niveles de atención médica

INTERVENCIONES ACTIVAS	INTERVENCIONES PASIVAS
<ul style="list-style-type: none">• Hiperinsuflación (respiraciones profundas con incentivador)• Drenaje de secreciones endobronquiales• Hidratación y humidificación de la vía áerea• Oscilaciones de alta frecuencia• Presión positiva espiratoria• Ventilación no invasiva• Posicionamiento• Movilización• Entrenamiento de la musculatura respiratoria	<ul style="list-style-type: none">• Hiperinsuflación (manual o por ventilador)• Maniobras de reclutamiento alveolar• Drenaje de secreciones endobronquiales• Hidratación y humidificación de la vía área• Aspiración de secreciones• Insuflación – exuflación mecánica• Oscilaciones de alta frecuencia• Posicionamiento• Movilización• Electroestimulación

Figura 2. Tipo de técnicas de fisioterapia respiratoria en UCI

8.1 Anexo 1: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comparativa del impacto de la frecuencia de sesiones diarias de fisioterapia en pacientes de UCI con VMI por intubación endotraqueal en términos de días de VMI.

Yo, [nombre y apellidos del participante], con DNI [número de DNI], después de haber recibido información detallada acerca del estudio titulado "Comparativa del impacto de la frecuencia de sesiones diarias de fisioterapia en pacientes de UCI con VMI por intubación endotraqueal en términos de días de VMI.", he leído y comprendido en su totalidad el contenido del documento que detalla minuciosamente los aspectos del estudio dirigido por [nombre y apellidos del investigador principal].

Derecho a retirarse:

Se me ha informado que en cualquier momento durante el desarrollo del estudio, tengo el derecho de retirar mi participación sin necesidad de justificar el motivo y sin estar sujeto a ninguna penalización para mí.

Protección de datos personales:

De manera voluntaria y consciente, otorgo mi consentimiento para participar en el estudio mencionado, permitiendo el acceso y la utilización de mis datos médicos de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Confidencialidad:

Entiendo que se adoptará un enfoque integral para garantizar la confidencialidad y anonimato de los datos recopilados, de conformidad con el Reglamento de la Unión Europea 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Conservación de Datos y Ley de Autonomía del Paciente:

Acepto que los datos obtenidos durante este estudio serán conservados durante un período mínimo de cinco años después de la intervención, de acuerdo con los principios establecidos en la ley de autonomía del paciente (artículo 17.1).

Uso Futuro de Datos:

Autorizo expresamente la utilización de mis datos médicos y biológicos con la finalidad de que los resultados de este estudio puedan ser empleados en futuras investigaciones.

Aclaración de Dudas:

Se me ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y aclarar cualquier duda relacionada con mi participación en este estudio.

Consentimiento Voluntario:

Comprendo que mi participación en este estudio es completamente voluntaria y que no se me presiona de ninguna manera para participar. He recibido una copia de este documento para mi archivo.

Nombre y apellidos:

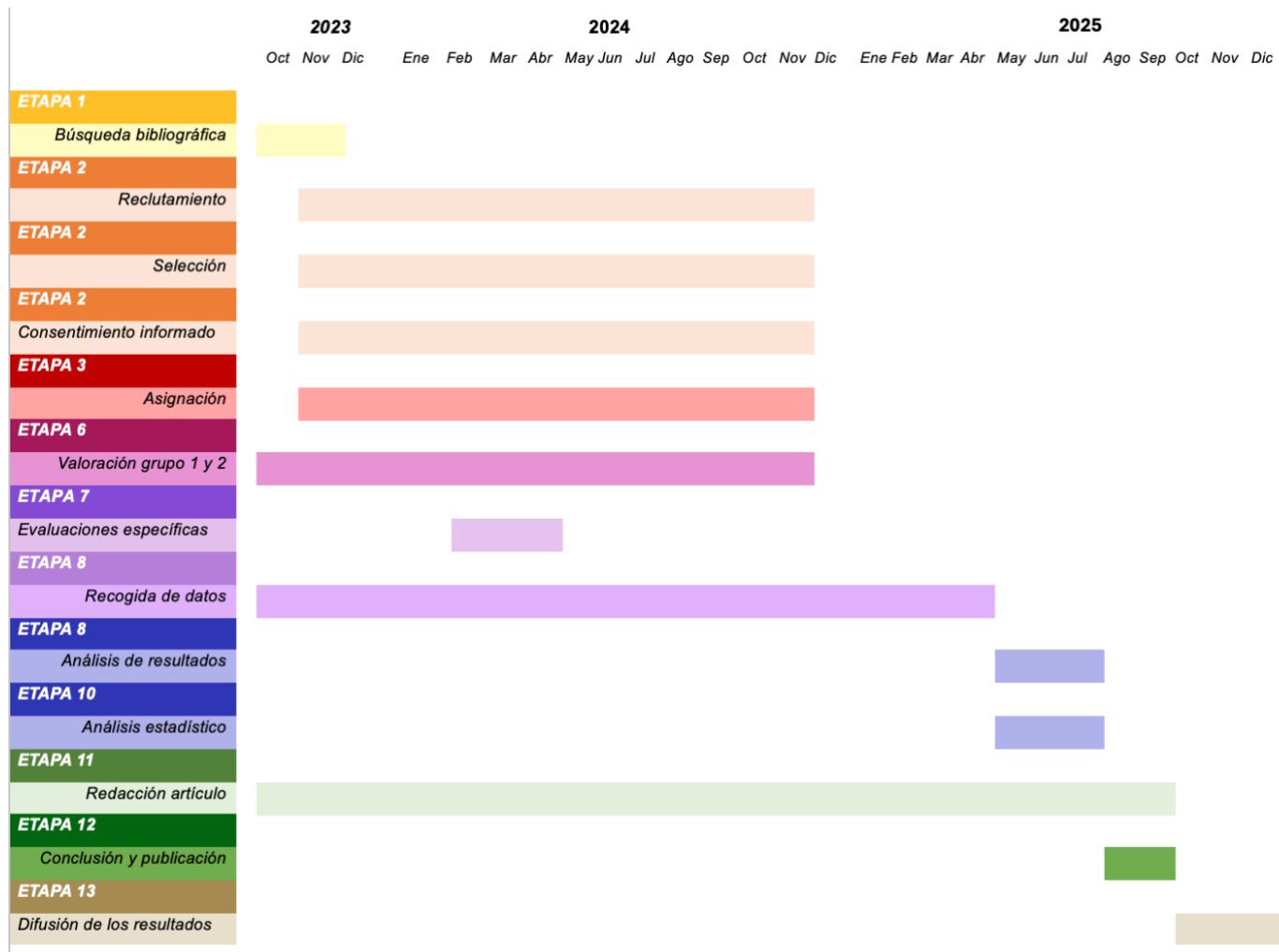
DNI:

Fecha:

Firma del Participante

Firma del Investigador

8.2 Anexo 2: Plano de trabajo y Cronograma de la investigación



*En todo momento se realiza una revisión de la bibliografía por la aparición de nuevos artículos de interés relacionados con la UCI, la VMI y la figura del fisioterapeuta.

Tabla 1. Representación cronograma investigación

8.3 Anexo 3: Presupuesto del estudio

RECURSOS HUMANOS	
Especialidad	Sueldo hora
Fisioterapeuta	Convenio hospital
Investigador principal	30,00 €
Encargado recolección datos	20,00 €
Delegado protección datos	25,00 €

RECURSOS MATERIALES	
Materiales	Subvencionados por el hospital
Dietas congresos	1.300,00 €
Publicación revista alto impacto	3.500,00 €
Base de datos	1.000,00 €
Estadística	2.700,00 €

Tabla 2. Representación presupuesto investigación

8.4 Anexo 4: Escala MRCss

La escala Medical Research Council (MRC) es una herramienta para evaluar la fuerza muscular en grupos específicos de las extremidades superiores e inferiores a partir de la cuantificación de la fuerza ejercida contra la resistencia manual aplicada por el evaluador, lo cual requiere la participación activa del paciente. La puntuación resultante, oscila en un rango de 0 a 60, se obtiene al evaluar sistemáticamente tres grupos musculares de cada extremidad. La asignación de puntuaciones, que varían de 0 (parálisis) a 5 (fuerza normal), se realiza para seis grupos musculares: abducción de hombro, flexión de codo, flexión dorsal de muñeca, flexión de cadera, extensión de rodilla y flexión dorsal de tobillo.

La evaluación sigue un proceso específico. Antes de la evaluación, se acondiciona la cama entre 30-45 grados, asegurando la estabilidad neurológica, respiratoria y hemodinámica del paciente. Además, se realiza una batería de 5 preguntas para evaluar la colaboración del paciente. Cada acción correcta suma 1 punto y solo se procede a evaluar la MRC si se obtiene una puntuación mínima de 5 sobre 5. La batería de preguntas puede repetirse dos veces si es necesario. Seguidamente, el fisioterapeuta reproduce pasivamente el movimiento antes de solicitar al paciente que lo realice

activamente. Cada grupo muscular se evalúa bilateralmente, permitiendo hasta tres intentos. Los descansos entre medidas no deben exceder los 30 segundos, a menos que el paciente necesite más tiempo para recuperarse. Se incentiva al paciente a mantener la contracción durante 5-6 segundos. La evaluación sigue un algoritmo que inicia en el grado MRC 3 y se ajusta según los resultados obtenidos.

Tras la evaluación, se calcula la suma de los valores obtenidos en cada extremidad, con un límite máximo de 60 puntos. En caso de que no sea posible evaluar un grupo muscular específico, se detalla y se recurre a la extrapolación del lado contralateral. Para utilizar esta escala en el diagnóstico de la paresia adquirida en la Unidad de Cuidados Intensivos (DAUCI), se establece un umbral de puntuación inferior a 48/60.^{13, 38, 39, 54}

1- Abra y cierre sus ojos.
2- Siga el dedo con la mirada.
3- Abra su boca y saque la lengua.
4- Haga el gesto de "sí" con su cabeza / Asienta con la cabeza.
5- Suba las cejas después que haya contado hasta 5.

RAZÓN DE EXTRAPOLACIÓN	
A	Hemiplejía post-ICTUS
B	Paraplejía o Lesión medular
C	Razones ortopédicas
D	Lesión del Nervio periférico
E	Amputación
F	Otras: (Especificar)

Figura 3. Evaluación del nivel de colaboración

Figura 4. Grado de extrapolación de escala MRC

ESCALA MEDICAL RESEARCH COUNCIL SUM SCORE	
MOVIMIENTO POR EXPLORAR EN CADA EXTREMIDAD	VALOR SEGÚN NIVEL DE CONTRACCIÓN
Abducción del brazo	0 = Sin contracción muscular
Flexión del antebrazo	1 = Esbozo de contracción apenas visible
Extensión de la muñeca	2 = Movimiento activo eliminando gravedad
Flexión de la pierna	3 = Movimiento activo contra gravedad
Extensión de la rodilla	4 = Movimiento activo contra gravedad y algo de resistencia
Dorsiflexión del pie	5 = Movimiento activo contra gravedad y resistencia completa

Se evalúa cada movimiento de forma bilateral, puntuando del 0 al 5 según se describe. Puntuación máxima 60 puntos; <48 puntos = DAUCI

Figura 5. Representación escala MRC sum score

8.5 Anexo 5: Cronología de participantes

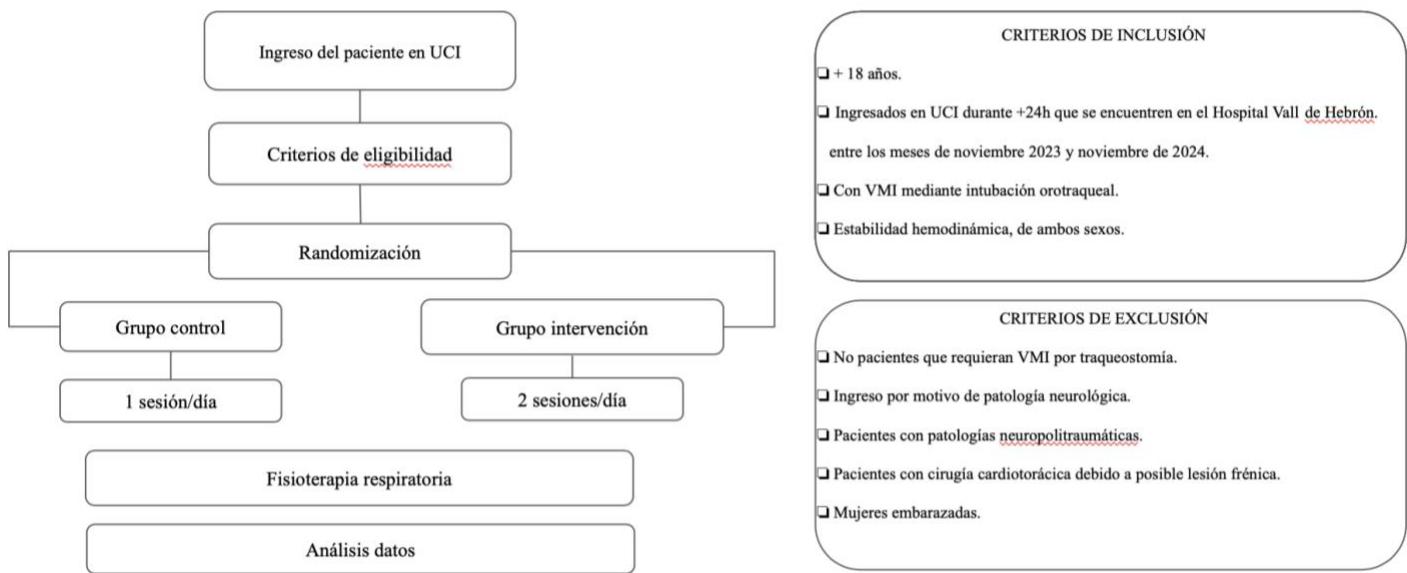


Tabla 3. Representación cronología participantes