



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Eficacia de un protocolo de movilización precoz sobre el estado funcional a largo plazo en pacientes críticos: un proyecto de investigación

Effectiveness of an early mobilisation protocol on long-term functional status in critically ill patients: a research project

Eficacia dun protocolo de mobilización precoz sobre o estado funcional a longo prazo en pacientes críticos: un proxecto de investigación



Facultade de
Fisioterapia

Estudiante: Dña. Ana Montenegro Rapela

DNI: 54.152.437 H

Directora: Dña. Esther Giménez Moolhuyzen

Convocatoria: Junio 2022

ÍNDICE

1. Resumen	7
1. Abstract	8
1. Resumen	9
2. Introducción	10
2.1 Tipo de trabajo	10
2.2 Motivación personal	10
3. Contextualización	11
3.1 Antecedentes	11
3.1.1 Debilidad adquirida en la UCI.....	11
3.1.2 Síndrome post-UCI y ABCDEF care bundle.....	12
3.1.3 Movilización Precoz	13
3.2 Justificación del trabajo	14
4. Hipótesis y objetivos	16
4.1 Hipótesis nula y alternativa.....	16
4.2 Pregunta de investigación	16
4.3 Objetivos	16
4.3.1 General.....	16
4.3.2 Específicos	16
5. Metodología	17
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	17
5.2 Ámbito de estudio.....	18
5.3 Periodo de estudio	18
5.4 Tipo de estudio.....	18
5.5 Criterios de selección	18
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	20
5.7 Selección de la muestra	20
5.8 Descripción de las variables a estudiar	20

5.9 Mediciones e intervención	22
5.9.1 Mediciones.....	22
5.9.2 Intervención	31
5.10 Análisis estadístico de los datos	36
5.11 Limitaciones del estudio	37
6. Cronograma y plan de trabajo.....	38
7. Aspectos ético-legales	40
7.1 Aprobación del comité de ética.....	40
7.2 Consentimiento informado.....	40
7.3 Protección de datos de carácter personal.....	40
8. Aplicabilidad del estudio.....	41
9. Plan de difusión de los resultados.....	42
9.1 Congresos.....	42
9.2 Revistas	42
10. Memoria económica.....	43
10.1 Recursos necesarios	43
10.2 Distribución del presupuesto	44
10.3 Posibles fuentes de financiación.....	45
11. Bibliografía.....	46
12. Anexos.....	49
Anexo 1: Escala RASS.....	49
Anexo 2: ICU Mobility Scale versión española (IMS-Es)	50
Anexo 3: Índice de Barthel	51
Anexo 4: Hoja de recogida de datos.....	53
Anexo 5: Hoja de evaluación diaria	57
Anexo 6: Escala de Borg.....	60
Anexo 7: Hoja de información al paciente	61
Anexo 8: Consentimiento informado.....	65

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Ecuaciones de búsqueda.....	17
Tabla 2. Criterios de estabilidad.....	19
Tabla 3. Variables e instrumentos de medida	21
Tabla 4. Cronograma de evaluaciones	23
Tabla 5. Puntuaciones de la MRC-ss.....	27
Tabla 6. Resumen del programa de movilización precoz por niveles.....	36
Tabla 7. Cronograma y plan de trabajo.....	39
Tabla 8. Distribución del presupuesto.....	44

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1. Recorrido del 6MWT	30
Figura 2. Sara Combilizer®.....	32
Figura 3. MOTomed® letto2.....	33

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

5Q	5 preguntas estandarizadas
6MWT	Test de 6 minutos marcha
ABVD	Actividades básicas de la vida diaria
ACV	Accidente cerebrovascular
AEF	Asociación Española de Fisioterapeutas
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
CINAHL	Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature
COFIGA	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia

DAUCI	Debilidad adquirida en la UCI
ESICM	European Society of Intensive Care Medicine
FC	Frecuencia cardíaca
FiO2	Fracción inspirada de oxígeno
FR	Frecuencia respiratoria
GC	Grupo control
GI	Grupo intervención
IB	Índice de Barthel
IMC	Índice de masa corporal
IMS-Es	Versión española de la ICU Mobility Scale (Escala de Movilidad en la UCI)
MMII	Miembros inferiores
MRC-ss	Medical Research Council sum score
PEDro	Physiotherapy Evidence Database
PEEP	Presión positiva al final de la espiración
RASS	Richmond Agitation-Sedation Scale
SATSE	Sindicato de Enfermería
SEEIUC	Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
SpO2	Saturación parcial de oxígeno
TA	Tensión arterial
TAm	Tensión arterial media

TAS Tensión arterial sistólica

UCI Unidad de cuidados intensivos

VM Ventilación mecánica

1. RESUMEN

Introducción: A pesar de los avances en el campo de la medicina intensiva, que han favorecido el aumento de las tasas de supervivencia, cada vez son más los pacientes que ven disminuida su calidad de vida por las secuelas que la UCI conlleva. Dentro de este síndrome post-UCI, una de las consecuencias más común es la denominada debilidad adquirida en la UCI (DAUCI), que afecta a un gran número de pacientes críticos y que puede llegar a persistir hasta 5 años tras el alta. Dado que no existe un tratamiento estándar que haya demostrado beneficios para hacer frente a la DAUCI, la mejor opción continúa siendo la prevención. Entre las medidas preventivas que ha demostrado mejores resultados se encuentra la movilización precoz, iniciada durante las primeras 72h desde el ingreso a la UCI.

Objetivo: Determinar si emplear un programa progresivo y estandarizado de movilización precoz en la UCI mejora a largo plazo el estado funcional del paciente, cuantificado mediante el test de 6 minutos marcha (6MWT por sus siglas en inglés).

Material y métodos: Se plantea un ensayo clínico aleatorizado simple ciego, con 82 pacientes divididos en dos grupos aleatoriamente: un grupo control, que recibirá el tratamiento de fisioterapia habitual en la UCI; y un grupo intervención, que recibirá un programa de movilización específico guiado por objetivos según el estado del paciente. Se realizarán evaluaciones diarias del nivel de consciencia, colaboración, grado de movilidad y fuerza muscular. En el momento del alta de la UCI, del alta hospitalaria y tras 3 y 6 meses de esta última, se evaluará el estado funcional del paciente mediante el Índice de Barthel y 6MWT. Una vez obtenidos todos los datos, se analizarán mediante el programa estadístico IBM SPSS versión 25.

Palabras clave: Movilización precoz, unidad de cuidados intensivos, estado funcional, programa de movilización, paciente crítico.

1. ABSTRACT

Background: Despite advances in the field of intensive care medicine, which have favoured an increase in survival rates, more and more patients are seeing their quality of life diminished by the sequelae that ICU entails. Within this post-ICU syndrome, one of the most common consequences is the so-called ICU-acquired weakness (ICU-AW), which affects a large number of critically ill patients and can persist for up to 5 years after discharge. Since there is no standard treatment that has proven benefits in dealing with ICUAW, prevention remains the best option. Among the preventive measures that have shown the best results is early mobilisation, initiated during the first 72 hours after admission to the ICU.

Objective: To determine whether the use of a progressive and standardised programme of early mobilisation in the ICU improves the patient's functional state in the long term, quantified by means of the 6-minute walking test (6MWT).

Material and methods: A single-blind randomised clinical trial is proposed, with 82 patients divided randomly into two groups: a control group, which will receive the usual physiotherapy treatment in the ICU; and an intervention group, which will receive a specific mobilisation programme guided by objectives according to the patient's condition. Daily assessments will be made of the level of consciousness, collaboration, degree of mobility and muscle strength. At the time of discharge from the ICU, hospital discharge and 3 and 6 months after hospital discharge, the patient's functional status will be assessed using the Barthel Index and the 6MWT. Once all the data have been obtained, they will be analysed using the IBM SPSS version 25 statistical programme.

Key words: Early mobilisation, intensive care unit, functional status, mobilisation programme, critical patient.

1. RESUMO

Introdución: A pesar dos avances no campo da medicina intensiva, que favoreceron o aumento das taxas de supervivencia, cada vez son máis os pacientes que ven diminuída a súa calidade de vida polas secuelas que supón a UCI. Dentro desta síndrome pos-UCI, unha das consecuencias máis frecuentes é a denominada debilidade adquirida na UCI (IDAUCI), que afecta a un gran número de pacientes en estado crítico e que pode persistir ata 5 anos despois do alta. Dado que non existe un tratamento estándar que teña mostrado beneficios para tratar con ICUAW, a mellor opción segue a ser a prevención. Entre as medidas preventivas que mostraron mellores resultados está a movilización precoz, iniciada durante as primeiras 72 horas despois do ingreso na UCI.

Obxectivo: determinar se a utilización dun programa progresivo e estandarizado de movilización precoz na UCI mellora o estado funcional do paciente a longo prazo, medido mediante o test de 6 minutos marcha (6MWT).

Material e métodos: propónse un ensaio clínico aleatorizado simple cego, con 82 pacientes divididos aleatoriamente en dous grupos: un grupo control, que recibirá o tratamento de fisioterapia habitual na UCI; e un grupo de intervención, que recibirá un programa específico de mobilizacións guiado por obxectivos segundo a condición do paciente. Faranse valoracións diarias do nivel de conciencia, colaboración, grao de mobilidade e forza muscular. No momento da alta da UCI, alta hospitalaria e transcorridos 3 e 6 meses desta última, avaliarase o estado funcional do paciente mediante o Índice de Barthel e o 6MWT. Unha vez obtidos todos os datos, analizaranse mediante o programa estatístico IBM SPSS versión 25.

Palabras chave: Mobilización precoz, unidade de coidados intensivos, estado funcional, programa de mobilización, paciente crítico.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

En este trabajo se presenta un proyecto de investigación para la realización de un ensayo clínico aleatorizado. La finalidad del mismo es estudiar la efectividad de implementar un programa de movilización precoz en las unidades de cuidados intensivos.

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Desde el comienzo fue mi intención que este Trabajo de Fin de Grado fuese de carácter clínico, y que incorporase en la medida de lo posible el ámbito de la investigación, que tan importante y necesario es que se fomente desde la Fisioterapia. El área de la fisioterapia respiratoria y cardiovascular me atrajo desde que la descubrí en segundo curso, y disfruté profundamente de todas las asignaturas y las Estancias Clínicas específicas de este ámbito cursadas durante el grado.

Este último curso en especial he tenido la oportunidad de rotar durante mis prácticas en varias unidades de cuidados críticos. Pese a conocer la importancia de la fisioterapia en este tipo de pacientes, experimentarlo en primera persona me dio una perspectiva mucho más cercana y me permitió ser consciente del valor de los y las fisioterapeutas que trabajan aquí. Tuve además la suerte de coincidir con inmensas profesionales que me transmitieron no sólo sus conocimientos, sino su dedicación y pasión por este ámbito. El deseo de conocer más acerca de este área de la profesión me ayudó a decantarme por el tema de este trabajo.

Por otra parte, la situación de pandemia que hemos vivido estos últimos dos años ha arrojado luz sobre la importancia de las unidades de cuidados intensivos. No sólo se ha puesto en valor el trabajo del personal médico y de enfermería, sino el de muchos más profesionales que trabajan día a día en la UCI para mejorar la situación clínica de los paciente, entre ellos los fisioterapeutas.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

Los avances tecnológicos llevados a cabo en las últimas décadas en el ámbito de los cuidados intensivos, especialmente en el soporte vital avanzado, han permitido que la tasa de supervivencia de los pacientes críticos haya aumentado (1). Sin embargo, a la vez que la mortalidad en la UCI disminuye, aumentan las discapacidades que sufren los pacientes derivadas de la estancia en la unidad. Esto conlleva que en muchas ocasiones, la calidad de vida de los pacientes que sobreviven una enfermedad crítica se vea disminuida (1,2). Las secuelas a corto y largo plazo derivadas de la estancia en la unidad pueden llegar a perdurar hasta 5 años después del alta hospitalaria (2,3).

3.1.1 Debilidad adquirida en la UCI

Una de las principales complicaciones es la debilidad adquirida en la unidad de cuidados intensivos (DAUCI). La DAUCI es una debilidad muscular identificada en pacientes críticos, donde la única etiología factible es la propia enfermedad crítica y los tratamientos y cuidados empleados (4,5). La DAUCI afecta de forma primordial a la musculatura de las extremidades, en particular a aquellos grupos musculares proximales como hombro y cadera. La musculatura respiratoria también puede encontrarse afectada, especialmente en pacientes sometidos a ventilación mecánica de forma prolongada (6).

La debilidad puede producirse por causa de una miopatía, una polineuropatía o una combinación de ambas; siendo esta última la más común. A este trastorno se le denomina también polineuromiopatía del paciente crítico (4). Pese a que ambas entidades tienen consecuencias a largo plazo sobre el paciente, se sospecha que los efectos de la polineuropatía se mantienen de forma más prolongada en el tiempo (5).

Una revisión sistemática realizada en el año 2015 concluye que alrededor del 40% de los pacientes críticos ingresados más de una semana desarrollan DAUCI (7). En nuestro país, el último estudio realizado obtuvo una incidencia del 58% (8). Asimismo, pese a no haber recibido un diagnóstico de DAUCI, hasta el 75% de los supervivientes de la UCI desarrollan síntomas de debilidad muscular a largo plazo tras el alta (3).

El desarrollo de la DAUCI no sólo provoca alteraciones a nivel musculoesquelético, sino que está también relacionada con retrasos en el destete de la ventilación mecánica (VM) y con mayor riesgo de fallo en la extubación (9). Del mismo modo, está

vinculada a un aumento de la estancia hospitalaria, los costes económicos derivados de la actividad sanitaria y el riesgo de fallecimiento (10).

Múltiples estudios han investigado acerca de los factores de riesgo para el desarrollo de la DAUCI. Entre los más comunes se encuentran la edad avanzada, el tiempo transcurrido en ventilación mecánica, la sepsis, el fallo multiorgánico y la hiperglucemia. Otros factores como la movilización en los primeros 5 días de ingreso en la UCI han sido descritos como factores protectores. Dado que algunos factores de riesgo pueden llegar a adquirirse en las primeras 24-48 horas de ingreso en la unidad, es fundamental que la prevención de los mismos empiece de forma temprana (4,8,10).

El diagnóstico de la DAUCI puede llevarse a cabo mediante la evaluación clínica de la fuerza muscular, estudios electrofisiológicos o estudios patológicos con muestras de tejido nervioso o muscular (6). El método más utilizado es el testado manual de la fuerza mediante el empleo de la Medical Research Council sum-score (MRC-ss), que tiene una gran fiabilidad interobservador y una buena correlación con la repercusión funcional sobre el paciente. El consenso de los expertos fija una puntuación menor de 48/60 en la MRC-ss para establecer el diagnóstico de la DAUCI. Sin embargo, es importante reflejar que la aplicación de la MRC-ss depende del nivel de sedación, consciencia y colaboración del paciente, por lo que no en todos los casos puede ser llevado a cabo (11).

3.1.2 Síndrome post-UCI y ABCDEF care bundle

El síndrome post-UCI es un conjunto de deficiencias físicas, mentales y/o cognitivas que sufren los pacientes supervivientes de una enfermedad crítica, y que se mantienen en el tiempo tras el alta de la UCI e incluso del hospital, afectando no solo al paciente sino también a su familia (12). Este síndrome afecta a la reincorporación de la persona a su actividad profesional. Asimismo, el porcentaje de reingreso el primer año es del 47%, y el de fallecimiento del 17% (13).

La DAUCI es el componente físico de este síndrome post-UCI. La vertiente cognitiva y psicológica viene dada por el nivel de estrés experimentado en la UCI, y resulta en el deterioro de la memoria, el lenguaje, la atención y las habilidades visuales y espaciales; así como en desarrollo de depresión, ansiedad o trastorno de estrés post-traumático (14).

Para la prevención del síndrome post-UCI se elaboró un paquete de medidas, denominado 'ABCDEF bundle' por sus siglas en inglés. El principal objetivo de estas

medidas es el manejo del delirio y el dolor, manteniendo unos niveles de sedación bajos y promoviendo la movilización precoz y el ejercicio. Estos procedimientos han demostrado beneficios a la hora de mejorar las tasas de supervivencia y han disminuido también los días que el paciente pasa en ventilación mecánica, en coma y en situaciones de delirium. Además, permite un mejor abordaje interdisciplinar sobre el paciente, ya que todos los profesionales de la salud se orientan hacia los mismos objetivos (15). Las diferentes actuaciones recogidas en este paquete son:

- A: evaluación, prevención y manejo del dolor
- B: respiración y despertar espontáneo
- C: elección de sedación y analgesia
- D: evaluación, prevención y manejo del delirium
- E: ejercicio y movilización precoz
- F: compromiso y empoderamiento de la familia (16)

3.1.3 Movilización Precoz

La movilización se puede definir como “aquella actividad física realizada con la intensidad necesaria para producir beneficios en el organismo” (2). Para que pueda ser considerada precoz, debe comenzar entre el 2º o 5º día de ingreso en la UCI (13).

La movilización precoz del paciente crítico ha demostrado ser segura e implicar un riesgo bajo de presentar efectos adversos, incluso cuando el paciente se encuentra sometido a ventilación mecánica o a terapias de reemplazo renal, u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) (17,18). Además, también ha demostrado ser efectiva para reducir el tiempo de ventilación mecánica, acortar la estancia en la UCI y en el hospital, disminuir la aparición de DAUCI y mejorar el estado funcional en el momento del alta hospitalaria (19).

Pese a que no existe un consenso en cuanto al protocolo de movilización precoz a emplear, la mayoría de estudios incluyen movilizaciones pasivas (cuando el paciente se encuentra sedado), activo-asistidas y resistidas; cicloergómetro (pasivo o activo), transferencias de peso, sedestación, bipedestación y deambulación (2).

En España, desde el año 2017 un grupo de expertos formado por profesionales de la salud correspondientes al área de los cuidados intensivos llevan a cabo el proyecto MOviPre, en línea con la investigación acerca de la movilización precoz. Se trata de un estudio multicéntrico, llevado a cabo en numerosas UCIs a lo largo del territorio nacional por médicos, enfermeras y fisioterapeutas. En el año 2020 elaboraron un

algoritmo de movilización precoz para pacientes críticos, basado en una revisión sistemática de la literatura disponible. Este algoritmo está avalado por la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC), la Sociedad Española de Medicina Crítica Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Su trascendencia radica no sólo en los fundamentos teóricos basados en la evidencia científica disponible, también en ser el primer protocolo introducido a nivel nacional y elaborado contando con un gran número de fisioterapeutas expertos y referentes en nuestro país en el ámbito de los cuidados críticos (20).

3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Según la revisión realizada de la literatura, podemos concluir que la movilización precoz es viable y segura para los pacientes ingresados en la UCI. Se reportan además múltiples beneficios a corto plazo sobre el estado físico del paciente. Sin embargo, los efectos que produce la movilización precoz a largo plazo aún no han sido investigados en profundidad (2,21,22).

Además, la literatura insta a investigar acerca de la repercusión que pueda tener la movilización precoz sobre el estado funcional del paciente, y que se evalúe no solo la condición física sino también las discapacidades y limitaciones que pueda tener la persona en el día a día (23).

En el año 2018 se llevó a cabo una revisión sistemática con el objetivo de identificar si la movilización precoz influía, entre otras cosas, en la función física del paciente. Los resultados de la misma fueron inconclusos debido a la falta de evidencia y de ensayos clínicos con buena calidad metodológica, de forma que es necesario profundizar en este ámbito (24).

Por otra parte, de cara a identificar aquellas intervenciones que obtengan los resultados más óptimos en el paciente crítico, es necesario que los programas de movilización precoz detallen la dosis, frecuencia, duración e intensidad de los tratamientos (2,22).

Por todo esto, este proyecto de investigación pretende aportar información acerca de qué beneficios pueden obtenerse a largo plazo respecto al estado funcional de los pacientes críticos.

Asimismo, la implementación de un programa de movilización precoz basado en el algoritmo propuesto por M. Raurell-Torredà, E. Regaira-Martínez, B. Planas-Pascual et al. nos permitirá dar el primer paso hacia la validación de este, de tal manera que pueda ponerse en práctica en el resto de UCIs de nuestro país con total seguridad y fiabilidad.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 HIPÓTESIS NULA Y ALTERNATIVA

Las hipótesis que se formulan a continuación se basan en el estudio de la eficacia de un programa de movilización precoz estandarizado para la mejora de la capacidad funcional a largo plazo, medida mediante el 6MWT; comparado con el tratamiento de fisioterapia convencional.

Hipótesis nula (H_0): Un programa de movilización precoz progresivo y estandarizado en la UCI no tiene repercusión en el estado funcional del paciente a largo plazo.

Hipótesis alternativa (H_1): Un programa de movilización precoz progresivo y estandarizado en la UCI mejora el estado funcional del paciente a largo plazo.

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

En base a las hipótesis planteadas, se construye la siguiente pregunta de investigación: ¿Es beneficioso un programa de movilización precoz estandarizado en el paciente crítico para mejorar su estado funcional global a largo plazo?

4.3 OBJETIVOS

4.3.1 General

El objetivo general de este estudio es determinar si emplear un programa progresivo y estandarizado de movilización precoz en la UCI mejora a largo plazo el estado funcional del paciente, cuantificado mediante el 6MWT.

4.3.2 Específicos

- Estudiar la eficacia de un programa de movilización precoz progresivo y estandarizado para prevenir la debilidad adquirida en la UCI, en comparación con el tratamiento habitual.
- Determinar si un programa de movilización precoz progresivo y estandarizado mejora la fuerza muscular y el grado de movilidad del paciente a la salida de la UCI.
- Conocer si el programa propuesto acelera el momento de destete de la ventilación mecánica.
- Analizar si el programa propuesto disminuye el tiempo de estancia del paciente en el hospital, tanto en la UCI como en planta.

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Con el objetivo de establecer una adecuada contextualización y diseño del proyecto, entre los meses de marzo y abril de 2022 se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: PubMed, Cochrane, CINAHL y PEDro. Además, se obtuvieron 11 documentos mediante búsqueda inversa de la bibliografía manejada.

Las ecuaciones de búsqueda empleadas, así como los filtros aplicados, se resumen en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Ecuaciones de búsqueda

Base de datos	Ecuación de búsqueda	Resultados	Artículos seleccionados	Filtros
<u>PUBMED</u>	1. (((("Early Ambulation"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) AND "Critical Care"[Mesh] OR "Intensive Care Units"[Mesh]) AND "Muscle Weakness"[Mesh])	138	11	5 años
	2. ((((((early mobilization[Title/Abstract] OR (early ambulation[Title/Abstract])) OR (exercise therapy[Title/Abstract])) AND (intensive care units[Title/Abstract])) OR (critical care[Title/Abstract])) OR (ICU[Title/Abstract])) AND (weakness[Title/Abstract])	416 (109 duplicados)	14	5 años
<u>COCHRANE</u>	"early ambulation" in Title Abstract Keyword OR "exercise therapy" in Title Abstract Keyword AND "intensive care unit" in Title Abstract Keyword OR	33 (3 duplicados)	1	5 años

"critical care" in Title
Abstract Keyword

<u>CINAHL</u>	AB early ambulation OR AB eraly mobilization AND AB intensive care unit OR AB critical care OR AB weakness	39 (2 duplicados)	0	5 años; materia principal 'early ambulation'; edad 'all adults'
<u>PEDro</u>	"Early mobilization" AND "Intensive Care" [Abstract & Title]	15 (7 duplicados)	2	Published since 2016

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio será desarrollado en el ámbito de la sanidad pública, concretamente en el Hospital Universitario de A Coruña (CHUAC), con la colaboración de la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de La Coruña. Los participantes en el estudio serán pacientes ingresados en las siguientes unidades de cuidados intensivos del centro: UCI Coronarios, UCI Polivalentes y UCI Intermedios.

5.3 PERIODO DE ESTUDIO

El estudio tendrá una duración aproximada de 25 meses. Comenzará en febrero de 2022, por lo que se espera que finalice sobre el mes de marzo de 2024.

5.4 TIPO DE ESTUDIO

El estudio será un ensayo clínico en paralelo simple ciego, con grupo control; donde el personal de fisioterapia que realice las valoraciones iniciales y aquel que lleve a cabo las mediciones finales desconocen a qué grupo pertenecen los participantes del estudio. La asignación de los pacientes a cada uno de los grupos (grupo que recibe el protocolo de movilización precoz y grupo control) se llevará a cabo de forma aleatorizada.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años

- Sometidos a ventilación mecánica por más de 48h, con los siguientes parámetros:
 - o Presión positiva al final de la expiración (PEEP) \leq 10 centímetros de agua (cmH₂O)
 - o Fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) \leq 0,6
 - o Frecuencia respiratoria (FR) < 40 respiraciones por minuto (rpm)
- Estadio esperado en la UCI > 96 horas
- Consentimiento informado firmado por un familiar

Criterios de estabilidad clínica, hemodinámica y respiratoria (Tabla 2) (25)

Tabla 2. Criterios de estabilidad

Cardiovascular	FC 60-130 lpm
	TAS 90-180 mmHg
	TAm 60-100 mmHg
	No presencia de arritmias
Respiratorio	SpO ₂ > 88%
Neurológico	RASS -2 - +1

FC: Frecuencia cardíaca; TAS: Tensión arterial sistólica; TAm: Tensión arterial media; SpO₂: Saturación parcial de oxígeno; RASS: Richmond Agitation-Sedation Scale

Criterios de exclusión

- Enfermedad neuromuscular de base
- Enfermedad con tratamiento paliativo
- Alteraciones cognitivas que impidan la colaboración
- Contraindicaciones a la movilización
- Alteraciones de la movilidad previas al ingreso en UCI: amputaciones, ACV.

Criterios de retirada del estudio:

- Empeoramiento de su situación clínica
- Intolerancia del paciente al programa de movilización precoz
- Presentación de efectos adversos clínicos, hemodinámicos o respiratorios.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

La determinación del tamaño muestral se basó en el 6MWD para mostrar una diferencia de 54 m (26) y una desviación típica de 80 m (27). Un poder estadístico del 80% y un riesgo α de 0,05 requiere un tamaño de muestra de 70 pacientes en total (35 por grupo). El tamaño de la muestra se incrementó en un 15 % a 82 participantes (41 por grupo) debido a la proporción esperada de pérdidas de seguimiento. El cálculo de tamaño muestral se realizó mediante la calculadora de tamaño muestral GRANMO.

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se seleccionará mediante un procedimiento de aleatorización simple a partir de la lista de pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos participantes en el estudio. Una persona ajena a la investigación será la responsable de dividir a los pacientes en los dos grupos: grupo control y grupo intervención mediante un programa informático de aleatorización.

5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

1. Datos sociodemográficos y antropométricos:

Se recogerán datos a partir de la historia clínica acerca de la edad, sexo e IMC.

2. Antecedentes personales:

Se recogerá información acerca de patologías que presenta el paciente. Una vez obtenidas, se calculará el Índice de Comorbilidad de Charlson.

3. Diagnóstico actual:

Se precisará el diagnóstico médico de ingreso a la UCI del paciente.

4. Signos vitales:

En el monitor de cada paciente obtendremos datos acerca de la frecuencia cardíaca (FC), frecuencia respiratoria (FR), saturación de oxígeno (SpO₂) y tensión arterial (TA).

5. Nivel de conciencia:

Se evaluará mediante la escala Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) (*Anexo 1*), validada para valorar el nivel de agitación o sedación del paciente en la unidad de cuidados intensivos (28).

6. Nivel de colaboración:

Para evaluar la colaboración del paciente, siempre que haya un buen nivel de conciencia, se emplearán las 5 preguntas estandarizadas (5Q).

7. Grado de movilidad:

Durante la estancia del paciente en la UCI, se valorará su estado funcional y su movilidad mediante la ICU Mobility Scale-Española (IMS-Es) (*Anexo 2*).

8. Valoración muscular:

La valoración de la fuerza se realizará mediante la escala Medical Research Council-sum score (MRC-ss) y la dinamometría de mano. Ambas pruebas son *Gold Standard* para la valoración de la musculatura periférica como predictor de DAUCI. (4)

9. Tiempo de VM:

Contabilizaremos los días que el paciente pasa en ventilación mecánica desde el comienzo del tratamiento.

10. Tiempo de estancia en UCI:

Registraremos los días que transcurren entre que el paciente comienza el tratamiento hasta el alta de la unidad de UCI y su correspondiente traslado a planta de hospitalización.

11. Tiempo de estancia hospitalaria:

Una vez realizado el ingreso a planta, y pese a que nuestro programa de tratamiento habrá finalizado, continuaremos el seguimiento del paciente para recoger los días que permanece hospitalizado.

12. Estado funcional:

La variable principal a evaluar en este estudio será el estado funcional del paciente a largo plazo, transcurridos 6 meses tras el alta hospitalaria. Con este objetivo, y buscando una valoración funcional del paciente, utilizaremos la distancia recorrida en el 6MWT. Complementaremos esta evaluación con el Índice de Barthel (IB) (*Anexo 3*). La medición de estas dos variables se realizará en tres ocasiones: en el momento del alta hospitalaria, a los tres meses de la misma y a los 6 meses.

Tabla 3. Variables e instrumentos de medida

Variables	Instrumentos de medición
Datos sociodemográficos y antropométricos (sexo, edad, IMC)	Historia clínica
Antecedentes personales	Historia clínica Índice de Comorbilidad de Charlson
Diagnóstico de ingreso	Historia clínica
Signos vitales (FC, FR, SpO2, TA)	Monitor de signos vitales
Nivel de conciencia	Escala RASS
Nivel de colaboración	5Q

Grado de movilidad	ICU Mobility Scale-Española
Valoración muscular	MRC-sum score Dinamometría de mano
Tiempo de VM	
Tiempo de estancia en UCI	
Tiempo de estancia hospitalaria	
Estado funcional	Índice de Barthel 6MWT

5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

5.9.1 Mediciones

En este apartado describiremos de forma más detallada las mediciones de las variables resumidas anteriormente. Algunas serán realizadas al comienzo del programa, otras al finalizar diferentes etapas, y ciertas variables serán evaluadas día a día con el objetivo de monitorizar el progreso del paciente y así ejecutar el tratamiento más ajustado a su nivel.

Las mediciones serán realizadas de igual manera al grupo control (CG) y al grupo intervención (GI). Contaremos con dos fisioterapeutas para realizar las mediciones iniciales y finales, que serán distintos a los que llevarán a cabo el tratamiento. Los fisioterapeutas que se encarguen de realizar el tratamiento serán los responsables de evaluar diariamente al paciente, con la que orientarán la sesión a medida que el paciente vaya progresando.

El cronograma de evaluación, así como las variables recogidas en cada medición, se resumen en la *Tabla 4*:

- **Evaluación inicial:** el primer día los fisioterapeutas encargados de las mediciones recogerán los datos del paciente obtenidos a partir de la historia clínica. A continuación llevarán a cabo la valoración inicial incluyendo signos vitales, nivel de conciencia y colaboración, grado de movilidad y valoración muscular mediante la MRC-ss y la dinamometría de mano (siempre que haya posibilidad).
- **Evaluación diaria:** cada día, el fisioterapeuta encargado de la sesión realizará una medición de signos vitales, nivel de conciencia y colaboración del paciente. Además, una vez por semana se medirá el grado de movilidad y la fuerza muscular mediante la MRC-ss.

- **Evaluación al alta de UCI:** se realizará una nueva valoración del paciente una vez sea trasladado a planta hospitalaria. Además, se anotarán los días de VM y de estancia en UCI del paciente, y se realizará una medición del IB.
- **Evaluación al alta hospitalaria:** una vez que el paciente haya recibido el alta hospitalaria efectuaremos una nueva valoración del paciente, incluyendo una medición del IB y una prueba de 6MWT.
- **Evaluación de seguimiento:** se contactará con el paciente transcurridos 3 y 6 meses desde el alta hospitalaria, para llevar a cabo una nueva medición del IB y del 6MWT.

Tabla 4. Cronograma de evaluaciones

	Variables medidas según evaluación
Evaluación inicial: Reflejada en: hoja de recogida de datos (<i>Anexo 4</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Datos del paciente • Signos vitales • Nivel de conciencia • Nivel de colaboración • Grado de movilidad • Valoración muscular <ul style="list-style-type: none"> ○ MRC-ss ○ Dinamometría de mano
Evaluación diaria Reflejada en: hoja de evaluación diaria (<i>Anexo 5</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Signos vitales • Nivel de conciencia • Nivel de colaboración • Grado de movilidad (semanalmente) • Valoración muscular: MRC-ss (semanalmente)
Evaluación al alta de UCI Reflejada en: hoja de recogida de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Signos vitales • Nivel de conciencia • Nivel de colaboración • Grado de movilidad • Valoración muscular <ul style="list-style-type: none"> ○ MRC-ss ○ Dinamometría de mano • Tiempo de VM • Tiempo de estancia en UCI • Estado funcional

	○ Índice de Barthel
Evaluación al alta hospitalaria Reflejada en: hoja de recogida de datos	<ul style="list-style-type: none">● Signos vitales● Nivel de conciencia● Nivel de colaboración● Grado de movilidad● Valoración muscular<ul style="list-style-type: none">○ MRC-ss○ Dinamometría de mano● Tiempo de estancia hospitalaria● Estado funcional<ul style="list-style-type: none">○ Índice de Barthel○ 6MWT
Evaluación de seguimiento Reflejada en: hoja de recogida de datos	<ul style="list-style-type: none">● Índice de Barthel● 6MWT

1. Datos del paciente

Revisando la historia clínica del paciente obtendremos la información primordial, que cumplimentaremos en la hoja de recogida de datos:

- Datos sociodemográficos y antropométricos: edad, sexo, IMC.
- Diagnóstico de ingreso en UCI
- Antecedentes personales: una vez recogidos, calcularemos el índice de comorbilidad de Charlson. Para ello utilizaremos la aplicación de la Sociedad Andaluza de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (disponible en el enlace <https://www.samiuc.es/indice-de-comorbilidad-de-charlson-cci/>). Tendremos que introducir la edad del paciente y posteriormente marcar las enfermedades concomitantes que padezca. Obtendremos una puntuación y un porcentaje de supervivencia a los 10 años. Una puntuación superior a 4 indicaría un paciente con mayor riesgo para desarrollar debilidad adquirida en la UCI. (29)

2. Signos vitales

La recogida de signos vitales será realizada de forma diaria, tanto para observar la variación de los mismos como para detectar la presencia de contraindicaciones para la realización del tratamiento. Deberán vigilarse también durante la realización del tratamiento, para ver cómo es la respuesta del paciente.

A través del monitor del paciente se recogerán los valores iniciales y finales de frecuencia cardíaca (FC), tensión arterial (TA), frecuencia respiratoria (FR) y saturación de oxígeno (SpO₂). La recogida se plasmará en la hoja de evaluación diaria/cuaderno de sesiones.

3. Nivel de conciencia

El nivel de conciencia de los pacientes se evaluará diariamente mediante la escala RASS, recogiendo los resultados en la hoja de evaluación diaria. Esta escala está validada para evaluar el efecto que tiene la medicación de analgesia y sedación en el comportamiento de los pacientes críticos.

La escala RASS consta de 10 puntos divididos en 3 niveles:

- Estado de agitación: 4 grados, siendo el máximo un estado combativo
- Estado de calma y alerta
- Estado de sedación: 5 grados, culminando con un estado de sedación muy profunda.

Para aplicar la escala RASS lo primero que debemos hacer es observar el estado espontáneo del paciente, determinando si el paciente está despierto y tranquilo (puntuación 0). En caso negativo, examinaremos si el paciente se encuentra ansioso o agitado, determinando el nivel de agitación en función de los criterios descritos en la tabla, bajo el apartado 'Descripción' (puntuaciones +1 a +4).

Si el paciente se encuentra en un estado de sedación, llamaremos al paciente por su nombre con un tono de voz elevado, pidiéndole que abra los ojos y dirija su mirada hacia nosotros. Puede repetirse esta instrucción si es necesario. Si el paciente responde correctamente, debemos determinar si mantiene la mirada más de 10 segundos (puntuación -1) o no (puntuación -2). Podemos encontrar también que el paciente responde a la voz pero no dirige su mirada hacia nosotros (puntuación -3).

Si el paciente no realiza ninguna respuesta ante los estímulos verbales, procederemos a sacudirle el hombro o frotarle el esternón si no hay reacción ante el primer estímulo físico. Observaremos si se produce algún movimiento (puntuación -4) o no (puntuación -5) (28).

4. Colaboración del paciente

El nivel de colaboración del paciente será evaluado diariamente mediante cinco preguntas estandarizadas. Es importante determinar la existencia de colaboración

para poder plantear la evaluación y el tratamiento adecuado a las posibilidades del paciente.

Deben realizarse todas preguntas independientemente de los resultados de las primeras. Cada acción correcta es 1 punto. Para que el paciente se considere completamente despierto y colaborador debe alcanzar una puntuación de 5/5. La batería puede repetirse 2 veces, y se permite pellizcar una vez de forma suave al paciente para atraer su atención si es necesario (30).

Abra y cierre los ojos
Míreme
Abra la boca y saque la lengua
Diga que sí con la cabeza
Cuando cuente hasta 5, levante las cejas

5. Nivel de movilidad / Capacidad física

La ICU Mobility Scale es una escala validada en nuestro país para valorar la capacidad física y funcional del paciente ingresado en la UCI, permitiendo hacer un seguimiento de su evolución en el tiempo. Fue creada para sustituir otras pruebas con el mismo objetivo como el 6MWT, no aplicable en el paciente crítico; y con la finalidad de poder ser empleado tanto por enfermeras como por fisioterapeutas. Es una escala sencilla de utilizar y que requiere poco tiempo para poder aplicarla.

La IMS-Es valora el grado de movilidad del paciente crítico clasificándolo en 10 niveles en función de la actividad que es capaz de realizar. En líneas generales suele dividirse en dos: puntuaciones < 4 indican que la movilización (pasiva/activa) debe realizarse en cama; y ≥ 4 indicarían movilización activa fuera de la cama.

Para establecer el grado en que se encuentra el paciente debemos localizar en el apartado 'definición' de la tabla lo más similar al nivel de movilidad que el paciente es capaz de realizar. Esta escala nos permitirá guiar la toma de decisiones acerca de objetivos y tratamiento y objetivar la progresión del nivel de actividad del paciente (31).

6. Valoración muscular

La valoración de la musculatura periférica es uno de los ítems más importantes que deben valorarse en este estudio, ya que se trata del pilar sobre el que establecer los objetivos terapéuticos y por consecuente el plan. Esta valoración es indispensable para el diagnóstico del síndrome de debilidad adquirida en la UCI. Sin embargo, dado que la evaluación muscular requiere de un cierto grado de colaboración por parte del

paciente, en muchas ocasiones no hay posibilidad de realizarla y el diagnóstico clínico se retrasa.

Para llevar a cabo esta evaluación emplearemos las dos pruebas establecidas como 'Gold Standard' para el diagnóstico de DAUCI (4).

➤ MRC-ss

La principal valoración de la musculatura periférica se realizará mediante la Medical Research Council sum score una vez que se hayan establecido unos criterios médicos de estabilidad y se obtenga un nivel de colaboración de 5/5 en las 5Q. Para la evaluación se utilizará el protocolo propuesto por el grupo de investigación MOviPre, adaptado de Hermans et al.

Comenzaremos elevando el cabecero de la cama hasta los 30-45º y retirando los obstáculos que puedan dificultar la movilidad del paciente. A continuación, se evaluarán de forma bilateral y simétrica los siguientes grupos musculares:

- Abducción de hombro.
- Flexión de codo.
- Flexión dorsal de muñeca.
- Flexión de cadera.
- Extensión de rodilla.
- Flexión dorsal de tobillo.

A cada uno de estos grupos musculares se le asignará una puntuación de 0 (ausencia de contracción) a 5 (movimiento completo contra resistencia fuerte), siguiendo la *Tabla 5*:

Tabla 5. Puntuaciones de la MRC-ss

Grado 0	No se visualiza ni se palpa ninguna contracción
Grado 1	Leve contracción visible o palpable, aunque no se observa movimiento de la extremidad.
Grado 2	Movimiento realizado sin gravedad con todo o más de la mitad del rango de movimiento.
Grado 3	Movimiento contra la gravedad en todo o más de la mitad del rango de movimiento
Grado 4	Movimiento contra resistencia leve-moderada en todo el rango de movimiento
Grado 5	Potencia de contracción normal (resistencia fuerte)

La evaluación comenzará siempre para un grado 3, y progresará hacia un grado 2 o 4 en función del resultado del paciente. El fisioterapeuta debe realizar primero el movimiento de forma pasiva, y posteriormente solicitar al paciente que lo repita de forma activa. Una vez se haya evaluado un grupo muscular de forma bilateral, se podrá avanzar al siguiente; permitiéndose hasta 3 intentos por grupo. Es importante también incentivar al paciente para que mantenga la contracción muscular entre 5-6 segundos.

Entre mediciones pueden realizarse descansos si el paciente lo necesita. Por regla general estos descansos deben ser como máximo de 30 segundos, aunque en ocasiones los pacientes pueden necesitar un tiempo mayor de recuperación.

Una vez realizada toda la evaluación, deben sumarse las puntuaciones de los 12 grupos, obteniendo una puntuación final sobre 60. Si algún grupo muscular no puede ser evaluado, debe especificarse el motivo, considerando el resultado del lado contralateral (32).

La revisión de la literatura apunta a un diagnóstico de debilidad muscular con puntuaciones < 48, tratándose de un caso de debilidad severa aquellas puntuaciones < 36 (4).

➤ Dinamómetro de mano

En pacientes colaboradores y que obtengan al menos una puntuación media de 3/5 en la MRC-ss evaluaremos también la fuerza muscular mediante la dinamometría de mano. Esta medición nos dará un valor cuantitativo más objetivo que la valoración de la MRC-ss, aunque menos representativo de la fuerza global (4). Para la realización de la misma emplearemos el dinamómetro de mano hidráulico de la marca Jamar®.

Al igual que para la valoración de la MRC-ss, es necesario que el paciente obtenga una puntuación de 5/5 en las 5Q. A mayores, es necesario que haya obtenido al menos un grado 3 en la flexión de codo y extensión de muñeca.

Para la realización de la prueba el paciente debe estar semi sentado, con el cabecero a 45°. El brazo debe estar colocado a lo largo del cuerpo, con el codo flexionado a 90° y la muñeca en posición neutra de prono-supinación. Esta posición debe mantenerse durante toda la prueba, sin poder estirar el codo durante la misma. El dinamómetro es sujetado por el evaluador durante el transcurso de la prueba.

Se solicitará al paciente apretar el dinamómetro con la mayor fuerza posible y mantener la contracción 5-6 segundos, dado que el tiempo de contracción en

pacientes críticos tiende a aparecer de forma tardía. Se permiten tres repeticiones, con un descanso de 30 segundos entre ellas (33). Se considerará debilidad en el agarre cuando se obtengan < 11 kg en hombres y < 7 kg en mujeres (4).

7. Tiempo de ventilación mecánica

Se recogerán en la hoja de recogida de datos los días transcurridos desde que el paciente comience el programa hasta el día que se produzca el destete de la ventilación mecánica, independientemente del grupo al que pertenezca. Esta contabilización de los días será llevada a cabo por el fisioterapeuta encargado del tratamiento, que reflejará en la hoja de evaluación diaria el día que se produzca el destete. Posteriormente se calcularán los días transcurridos.

8. Tiempo de estancia en UCI

Se recogerán en la hoja de recogida de datos los días transcurridos desde que el paciente comience el programa hasta el día que se produzca el alta de la Unidad de Cuidados Intensivos, independientemente del grupo al que pertenezca. El procedimiento será el mismo que para el tiempo de VM.

9. Tiempo de estancia hospitalaria

Se recogerán en la hoja de recogida de datos los días transcurridos desde que el paciente comience el programa hasta el día que se produzca el alta hospitalaria. Para ello contaremos con la ayuda del personal de enfermería de la planta en la que se encuentre ingresado el paciente, que nos informarán del momento en que el médico correspondiente proponga el alta al paciente. También podremos revisar la historia clínica electrónica del paciente para obtener esta información. De esta forma podremos realizar la evaluación al alta hospitalaria y registrar el tiempo total que el paciente se ha encontrado ingresado en el hospital.

10. Estado funcional del paciente

➤ Índice de Barthel

El Índice de Barthel es un cuestionario creado en 1965 para evaluar el nivel de independencia funcional de pacientes con enfermedades neuromusculares o musculoesqueléticas. Con él podemos cuantificar el estado funcional del paciente y observar su mejora a lo largo del tiempo mediante la repetición del mismo.

Este índice valora la capacidad de una persona de realizar 10 actividades básicas de la vida diaria (ABVD). Los valores que se asignan a cada tarea dependen del tiempo empleado en ella y de la cantidad de ayuda física necesitada si no puede realizarla de

forma independiente. En estos supuestos en que el paciente requiera asistencia o supervisión, no se le podrá otorgar la puntuación completa. Además, es importante que se anoten requerimientos ambientales específicos que necesite el paciente si estos no vienen reflejados pero afectan al desarrollo de estas actividades (34).

Para evaluar este estado funcional debemos utilizar las fuentes disponibles más fiables: preguntar al paciente, familiares y cuidadores son las primeras opciones; pero a veces debemos compararlo también con lo que observamos. Está permitido el uso de ayudas técnicas siempre que el paciente realice sus actividades de forma independiente.

Las puntuaciones varían de 0-100, de 0-90 en el caso de personas en silla de ruedas. La máxima puntuación significa que el paciente es independiente para realizar sus ABVD, aunque eso no conlleva que pueda vivir solo. La interpretación más usada es la propuesta por Shah et al:

- 0-20: Dependencia total.
- 21-60: Dependencia severa.
- 61-90: Dependencia moderada.
- 91-99: Dependencia escasa.
- 100: Independencia (35).

➤ Test de 6 minutos marcha

Para evaluar de forma más objetiva la capacidad funcional del paciente utilizaremos el 6MWT, siguiendo las indicaciones propuestas por la SEPAR. La prueba consiste en caminar la máxima distancia posible durante 6 minutos sobre una superficie llana.

Para la realización de la prueba necesitaremos un pasillo de al menos 30 metros, dos conos, un cronómetro, un pulsioxímetro, la Escala de Borg en papel (*Anexo 6*) y oxígeno suplementario (en caso de necesidad por parte del paciente). Con los dos conos acotaremos una distancia de 29 metros en línea recta, tal y como se observa en la imagen.



Figura 1. Recorrido del 6MWT

Figura adaptada de: Manual de procedimientos SEPAR (36)

Antes del comienzo de la prueba se le explicará al paciente el desarrollo de la prueba: debe caminar durante 6 minutos a la máxima velocidad posible sin correr, siguiendo el circuito marcado por los conos y rodeándolos por detrás para dar la vuelta. Si el paciente precisa oxígeno suplementario o ayudas técnicas a la marcha pueden ser utilizadas, debiendo quedar reflejado.

Previamente al inicio se recogerán los valores de FC, SpO₂, disnea y fatiga de MMII (según la escala de Borg). Se recordará la importancia de permanecer concentrado y sin hablar, y la posibilidad de parar si el paciente lo necesita. Estas paradas y el motivo de las mismas quedarán reflejadas, aunque el tiempo no se detendrá.

Cada minuto durante la realización de la prueba se anotará el valor de FC y SpO₂, y se darán incentivos verbales que irán informando al paciente del tiempo restante de prueba. Si el paciente para, se anotará y se le invitará a continuar cuando sea capaz. Al finalizar la prueba, se volverán a recoger los valores de FC, SpO₂, disnea y fatiga de MMII. Asimismo, se contabilizarán el número de recorridos completos y los metros alcanzados en el último recorrido, registrando el número de metros totales (36).

5.9.2 Intervención

Se realizarán dos grupos, dividiendo de manera equitativa a los participantes entre ambos.

El grupo control (GC) recibirá el tratamiento de fisioterapia habitual de la unidad a la que pertenezca. Este está basado en movilizaciones pasivas/activo-asistidas/resistidas, posicionamiento en cama, transferencias de decúbito a sedestación y deambulación. No se establece por lo tanto un protocolo definido, sino que es el fisioterapeuta responsable el que decide qué tratamiento realizar.

Por su parte, el grupo intervención (GI) recibirá un tratamiento de fisioterapia específico, basado en el algoritmo de movilización temprana elaborado por el grupo de estudio MOviPre. Este protocolo, detallado a continuación, será guiado por objetivos específicos según el estado del paciente. Se emplearán dos dispositivos de asistencia específico:

- Sara Combilizer®: este dispositivo de posicionamiento es una combinación entre un plano inclinado y una silla. Permite colocar al paciente en múltiples posiciones de forma pasiva y con seguridad, activando así el sistema cardiovascular, osteomuscular, respiratorio y vestibular en pacientes que aún no han adquirido una condición física suficiente para realizar transferencias

activas. La transferencia del paciente al dispositivo se realizará con ayuda de una tabla de transferencia desde la posición de decúbito. A continuación, se cinchará correctamente al paciente para mantener una posición estable. Siguiendo las indicaciones del producto, no podrá ser utilizado en pacientes que midan más de 1.96cm o pesen más de 200kg.

El uso de este dispositivo se empleará en aquellos pacientes que no toleren la posición de sedestación al borde de la cama. Por una parte realizaremos movilización con la función de plano inclinado, progresando hasta alcanzar una posición lo más erguida posible. Utilizaremos también la función de sillón para situar al paciente en una posición cercana a la sedestación. En ambos casos, las transferencias deben realizarse de forma lenta y progresiva, consultando sensaciones del paciente y prestando atención a los cambios que puedan darse en sus constantes vitales.

Un estudio llevado a cabo en Inglaterra apunta a la utilidad de este dispositivo en el manejo de los pacientes en unidades de cuidados críticos, permitiendo una movilización más temprana de aquellos pacientes con ventilación mecánica y sedación, más susceptibles a la aparición de secuelas por inmovilización (37).



Figura 2. Sara Combilizer®

- MOTOMed® letto2: se trata de un cicloergómetro que permite el entrenamiento de miembros inferiores desde la posición de decúbito supino, sin tener que retirar al paciente de la cama. Este dispositivo puede ser empleado de forma pasiva o activa, permitiendo su uso en pacientes con debilidad muscular como instrumento de movilización temprana. Este modelo, además de cinchas de seguridad y ajustes para la flexión de rodillas y colocación de los pedales;

dispone de sensores que detienen el pedaleo en caso de producirse calambres musculares, espasticidad o bloqueos del movimiento. También posee una variante para el entrenamiento de miembros superiores, aunque no será empleada en este estudio.

Los beneficios de incorporar trabajo con cicloergómetro durante la estancia de los pacientes en la UCI han sido estudiados en diversos ensayos clínicos. Se trata de un dispositivo útil y seguro, que permite su utilización cuando el paciente no es capaz de seguir instrucciones o de sentarse en el sillón para realizar pedaleo (38).



Figura 3. MOTOmed® letto2

Siguiendo las recomendaciones de la literatura, los pacientes de ambos grupos comenzarán el tratamiento durante las primeras 48 horas de su ingreso en la unidad de cuidados intensivos (39) siempre y cuando reúnan los criterios de inclusión y no haya ninguna contraindicación clínica que impida realizar la movilización precoz. Se llevarán a cabo intervenciones diarias de una duración de unos 45 minutos, finalizando cuando se produzca el alta de la unidad.

Cada día, de forma previa a comenzar el tratamiento, se completará la hoja de evaluación diaria, clasificando al paciente en uno de los 6 niveles posibles en base a los que se decidirá el tratamiento. Para que el paciente pueda avanzar al siguiente nivel es importante no solo que cumpla los requisitos de la evaluación, sino también que haya completado correctamente la intervención del nivel previo. En la *Tabla 6* encontramos un resumen del programa de movilización, dividido por niveles.

Nivel 0

En el nivel 0 se enmarcan aquellos pacientes con un nivel de sedación/analgesia muy elevado, y que por lo tanto la colaboración por su parte será nula. En estos pacientes

la intervención se basará en cambios posturales en la cama (transferencias de decúbito) y en una correcta colocación que permita evitar retracciones musculares y/o tendinosas.

Nivel 1

En el nivel 1 se hallan los pacientes con una sedación moderada, cuya colaboración es baja o nula pero que comienzan a responder a algunas órdenes.

Posicionamiento: transferencias pasivas en decúbito, movilización en plano inclinado y sillón mediante el uso del Sara Combilizer®.

Fisioterapia: cinesiterapia pasiva (10 repeticiones de los principales grupos musculares: flexión dorsal y palmar de muñeca con apertura y cierre de dedos, flexión y extensión de codo, flexión de hombro, abducción de hombro; flexión dorsal y plantar de tobillo, flexión y extensión de rodilla, flexión de cadera, abducción de cadera), cicloergómetro pasivo (15 minutos a 20 revoluciones por minuto) mediante el dispositivo MOTOMed® letto2 en su variante de entrenador de miembros inferiores.

Nivel 2

En el nivel 2 se encuentran aquellos pacientes capaces de responder órdenes y en los que podemos evaluar la fuerza muscular, obteniendo una puntuación de MRC-ss < 36. En caso de no poder evaluarse, observaremos que el paciente tiene la capacidad de movilizar las extremidades superiores contra la fuerza de la gravedad.

Posicionamiento: continuaremos con cambios posturales con el dispositivo Sara Combilizer®, y comenzaremos a incluir posiciones de sedestación al borde de la cama con apoyos.

Fisioterapia: cinesiterapia activo-asistida (10 repeticiones de los principales grupos musculares: flexión dorsal y palmar de muñeca con apertura y cierre de dedos, flexión y extensión de codo, flexión de hombro, abducción de hombro; flexión dorsal y plantar de tobillo, flexión y extensión de rodilla, flexión de cadera, abducción de cadera), seguida de 15 minutos de cicloergómetro activo/pasivo según las capacidades del paciente.

Nivel 3

Este nivel está compuesto por los pacientes con una buena colaboración (responden al menos 3-4 preguntas de las 5Q) y que obtengan una puntuación de MRC-ss < 48 pero superior a 36. En caso de no poder evaluarse, se incluirán los pacientes con capacidad de movilizar las extremidades inferiores contra la fuerza de la gravedad.

Posicionamiento: comenzaremos la sedestación en sillón, realizando la transferencia al mismo con ayuda. Incluiremos también transferencias a bipedestación con ayuda de dos personas.

Fisioterapia: cinesiterapia resistida con Thera-Band® amarillo o mancuernas de 0.5kg (10 repeticiones de los principales grupos musculares: flexión dorsal y palmar de muñeca con apertura y cierre de dedos, flexión y extensión de codo, flexión de hombro, abducción de hombro; flexión dorsal y plantar de tobillo, flexión y extensión de rodilla, flexión de cadera, abducción de cadera), seguida de 15 minutos de cicloergómetro a una resistencia que permita que el paciente se mantenga en un nivel de 4 en la Escala de Borg.

Nivel 4

En el nivel 4 ubicaremos a los pacientes con un nivel de colaboración total (aquellos con un RASS = 0 y que responden las 5Q) y una puntuación en la escala MRC-ss superior a 48.

Posicionamiento: sedestación en sillón, buscando una mayor autonomía del paciente en la transferencia. Bipedestación con ayuda de una persona.

Fisioterapia: cinesiterapia resistida con Thera-Band® rojo o mancuernas de 1kg (10 repeticiones de los principales grupos musculares: flexión dorsal y palmar de muñeca con apertura y cierre de dedos, flexión y extensión de codo, flexión de hombro, abducción de hombro; flexión dorsal y plantar de tobillo, flexión y extensión de rodilla, flexión de cadera, abducción de cadera), seguida de 30 minutos de cicloergómetro a una resistencia que permita que el paciente se mantenga en un nivel de 4 en la Escala de Borg.

Nivel 5

En este nivel se encontrarán aquellos pacientes con un nivel de colaboración total y una puntuación en la escala MRC-ss superior a 48, una vez hayan completado satisfactoriamente el nivel 4.

Posicionamiento: sedestación en sillón. Transferencia a bipedestación y comienzo de la deambulación con ayuda.

Fisioterapia: cinesiterapia resistida con Thera-Band® verde o mancuernas de 1.5kg (10 repeticiones de los principales grupos musculares: flexión dorsal y palmar de muñeca con apertura y cierre de dedos, flexión y extensión de codo, flexión de hombro, abducción de hombro; flexión dorsal y plantar de tobillo, flexión y extensión de rodilla, flexión de cadera, abducción de cadera), seguida de 30 minutos de

cicloergómetro a una resistencia que permita que el paciente se mantenga en un nivel de 4 en la Escala de Borg.

Tabla 6. Resumen del programa de movilización precoz por niveles

NIVELES	NIVEL 0	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Colaboración y sedación	No colaboración 5Q = 0 RASS -3 a -5	No / Baja colaboración 5Q < 3 RASS -2 a 0	Colaboración moderada 5Q = 3	Buena colaboración 5Q = 3-4	Colaboración total 5Q = 5	Colaboración total 5Q = 5
Muscular	No evaluable	No evaluable	MRC < 36 O no evaluable pero moviliza brazos contra gravedad	MRC < 48 O no evaluable pero moviliza piernas contra gravedad	MRC > 48	MRC > 48, superado el nivel 4
Objetivo IMS	0	1-2	3	4	4-10	4-10
Posicionamiento	Colocación en cama Cambios posturales	Cambios posturales	Cambios posturales Sedestación al borde de la cama	Sedestación en sillón Bipedestación con ayuda	Sedestación en sillón Bipedestación con ayuda si necesaria	Sedestación en sillón Bipedestación autónoma Deambulación
Fisioterapia	No	Cinesiterapia pasiva Cicloergómetro pasivo	Cine activo-asistida Bici pasiva/activa	Cine con peso ligeros Bici activa	Cine con peso más duro Bici	Cine con peso más duro Bici

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Para el análisis estadístico de este estudio en primer lugar se llevará a cabo un análisis univariante de las principales variables antropométricas, clínicas y funcionales en ambos grupos. Las variables continuas se analizarán en términos de distribución con el test de Shapiro-Wilk para detectar posibles alejamientos de la normalidad. Las variables continuas se mostrarán mediante su medida de centralidad (media o mediana) y su medida de dispersión (desviación típica o rango intercuartil) dependiendo de su distribución. Las variables cualitativas se presentarán como valores absolutos y porcentajes.

La comparación entre los dos grupos, en cuanto a la variable principal del estudio (test de 6 minutos marcha) en cada uno de los puntos de valoración, se realizará mediante

la pruebas t de Student si los datos presentan una distribución normal y si los datos no están distribuidos normalmente se realizará mediante la prueba U de Mann-Whitney.

Así mismo, las restantes variables continuas recogidas serán analizadas mediante las mismas pruebas estadísticas.

El análisis estadístico de los datos se realizará con el software estadístico IBM SPSS versión 25 para Mac. Un valor de $p < 0,05$ fue identificado como estadísticamente significativo en todos los análisis.

5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Este proyecto tiene una serie de limitaciones que deben ser consideradas. Por una parte, dado que el estudio se realiza en 3 UCIs diferentes, la variabilidad de patologías presentes en ellas puede dificultar la extrapolación de los resultados. A su vez, dado que el número de pacientes que ingresan en las unidades de cuidados intensivos y el tiempo que permanecen en ella no siguen una distribución uniforme, la selección de la muestra y la duración del estudio van a estar condicionadas por este hecho.

Por otra parte, al tratarse de un estudio realizado con pacientes críticos, su situación clínica puede modificarse en cualquier momento. Así que, es probable que haya pacientes que tengan que detener temporalmente su participación en el estudio hasta que su situación vuelva a unas condiciones adecuadas, o tal vez incluso abandonar el estudio por completo. Este es otro factor que puede alargar la duración del estudio.

Adicionalmente, dado que la variable principal del estudio es el estado funcional del paciente a largo plazo, los resultados obtenidos podrían verse sesgados por el estilo de vida que mantenga el paciente una vez se produzca el alta hospitalaria.

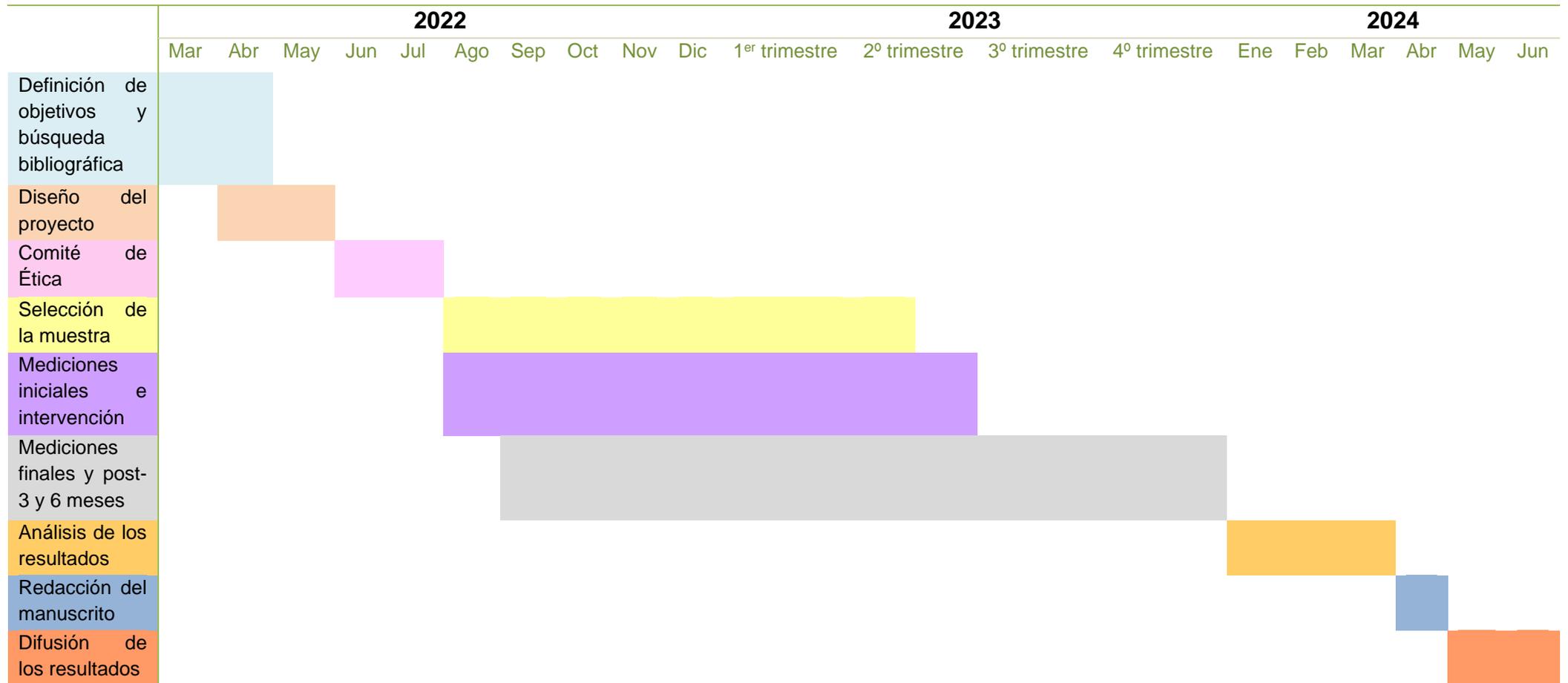
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Este proyecto comienza en marzo de 2022, definiendo los objetivos del estudio y realizando la búsqueda bibliográfica necesaria para obtener un marco teórico apropiado. En los meses de abril y mayo se finaliza la búsqueda bibliográfica y se diseña el proyecto. Una vez esté redactado el manuscrito, se solicitará la evaluación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC), que se resolverá en un plazo de aproximadamente 2 meses. Por lo tanto, se espera que tanto la selección de candidatos como las mediciones iniciales e intervención empiecen en agosto de 2022. La selección finalizará a mitad del 2º trimestre del año 2023; mientras que las mediciones iniciales e intervención se prolongarán todo el transcurso de este trimestre, hasta junio de 2023. Las mediciones finales, post-3 meses y post-6 meses comenzarán aproximadamente en septiembre de 2022 y finalizarán 6 meses después que las intervenciones, en diciembre de 2023.

Una vez hayan finalizado todas las mediciones, se iniciará el análisis estadístico de los datos, que durará desde enero de 2024 hasta marzo del mismo año. El mes de abril será empleado en redactar el manuscrito final, y a partir de mayo de 2024 dará comienzo la difusión de los resultados obtenidos.

A continuación, en la *Tabla 7* puede verse un esquema de la planificación del proyecto.

Tabla 7. Cronograma y plan de trabajo



7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

7.1 APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA

Para poder llevar a cabo este estudio se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC). Será necesario presentar la siguiente documentación: solicitud de evaluación, protocolo de investigación, compromiso original firmado de los investigadores principales, memoria económica y documentos de consentimiento informado.

7.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todos los participantes de este proyecto recibirán información de forma verbal y escrita (*Anexo 7*) acerca de los objetivos del estudio; al igual que de las mediciones a realizar, las intervenciones llevadas a cabo y las contraindicaciones o complicaciones que puedan surgir durante el transcurso del mismo. Cualquier duda que pueda surgir será resuelta por la investigadora principal.

Del mismo modo, se les hará entrega de un consentimiento informado (*Anexo 8*) redactado en base a lo establecido en el artículo 8 de la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Es necesario que los participantes entreguen este consentimiento firmado para poder formar parte del estudio, pudiendo revocarlo en cualquier momento a lo largo del proceso. En caso de que el paciente no se encuentre capacitado para tomar sus propias decisiones, en base al artículo 9 de la Ley 41/2002, se le otorgarán estos documentos a un familiar o representante legal.

7.3 PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

La intimidad, privacidad y protección de datos de los participantes en este estudio se garantizará según lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 41/2002, en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento Europeo 2016/679 de protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos. Se respetará de forma estricta la confidencialidad de los datos tanto médicos como personales de los participantes. Para llevar a cabo el análisis de los datos estos se tratarán mediante un proceso de seudonimización, de forma que sólo puedan ser identificados por la investigadora principal. Una vez finalizado el estudio, estos datos se guardarán en una carpeta encriptada a la que solo podrá acceder la investigadora principal.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

En un primer momento, el estudio permitirá determinar si poner en práctica un programa de movilización precoz estandarizado produce mejoras a largo plazo en el estado funcional de los pacientes. En caso de confirmarse nuestra hipótesis, aumentarían los argumentos a favor de la implantación de protocolos de movilización precoz en las unidades de cuidados intensivos.

Por otra parte, este programa permitirá avanzar hacia la elaboración de un protocolo de movilización precoz que pueda ser empleado en las unidades de cuidados intensivos, facilitando la labor de los fisioterapeutas encargados de la movilización de estos pacientes. Al mismo tiempo, si los resultados de este estudio son favorables, contribuirá a dar validez al algoritmo propuesto por el grupo de investigación MOviPre.

Por último, dado que no es abundante la literatura acerca del estado funcional y la capacidad física de los pacientes críticos a largo plazo, los resultados de este estudio podrían servir como base de futuras investigaciones.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez haya finalizado el análisis de los datos y se hayan obtenido las conclusiones finales, se publicarán los resultados del estudio.

La difusión de dichos resultados comenzará de forma informativa en el propio centro donde se ha llevado a cabo el estudio, así como en diferentes actos y actividades organizados por la Facultad de Fisioterapia. Posteriormente, se buscará la participación en congresos y la publicación en revistas relevantes del ámbito de la fisioterapia.

9.1 CONGRESOS

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR).
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC).
- Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF).
- Encuentro Científico Gallego de Enfermería y Fisioterapia (SATSE).

9.2 REVISTAS

- Revista Fisioterapia Galega, del COFIGA.
- Revista Fisioterapia, de la AEF.
- Enfermería Intensiva.
- American Journal of Critical Care.
- American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine.
- Critical Care.
- Intensive Care Medicine.
- The Journal of Physical Therapy Science.
- Australian Critical Care.
- Journal of Critical Care.

10. MEMORIA ECONÓMICA

10.1 RECURSOS NECESARIOS

Para la realización de este proyecto necesitaremos tanto recursos materiales como recursos humanos.

En el apartado de recursos humanos, la investigadora principal será la responsable de la dirección y supervisión del estudio. Serán necesarios, por tanto:

- Un fisioterapeuta que realice las evaluaciones iniciales y finales al alta de la UCI, al alta hospitalaria, 3 meses y 6 meses después de esta última.
- Dos fisioterapeutas: uno que lleve a cabo el tratamiento del grupo control y otro que realice el tratamiento del grupo intervención.
- Un fisioterapeuta que realice el proceso de distribución.

Los datos obtenidos serán enviados al servicio de estadística y epidemiología del CHUAC para proceder a su análisis. Una vez sea obtenido, estos datos se almacenarán en un ordenador de forma encriptada al que solo tendrá acceso la investigadora principal.

Una parte del material será aportado por el SERGAS: el dinamómetro de mano hidráulico de la marca Jamar®, Thera-bands® de diferentes durezas (amarillo, rojo y verde), mancuernas de diferentes pesos (0.5 kg, 1 kg, 1.5 kg), material para la realización del 6MWT (pulsioxímetros, conos, O₂ suplementario si fuese necesario). Además, dado que el estudio se llevará a cabo principalmente en las unidades de cuidados intensivos, los monitores de constantes vitales ya estarán disponibles en la unidad. Del mismo modo, contaremos con los fisioterapeutas encargados de las UCIs, contratados por el SERGAS, para que lleven a cabo las intervenciones de ambos grupos.

Será necesario realizar gastos de imprenta para entregar al paciente y/o a su responsable legal los documentos de información y consentimiento informado; además de la compra de bolígrafos para la firma de este último.

Por último, deberán adquirirse dos dispositivos de asistencia a la movilización: un Sara Combilizer® y un MOTMed® letto2.

10.2 DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

En la *Tabla 8* se detallan los recursos y materiales necesarios para el estudio, así como el coste económico de cada uno de ellos.

Tabla 8. Distribución del presupuesto

MATERIAL	UNIDADES	PRECIO (IVA incluido)
MATERIAL INVENTARIABLE		
Dinamómetro de mano hidráulico Jamal®	1	0,00 €
Thera-bands®	10	0,00 €
Mancuernas	10	0,00 €
Pulsioxímetros	3	0,00 €
Conos	2	0,00 €
Sara Combilizer®	1	10.000 €
MOTomed® letto2	1	12.000 €
MATERIAL FUNGIBLE		
Gastos de imprenta	1	35 €
Bolígrafos (caja de 100)	1	23,90 €
RECURSOS HUMANOS		
Investigadora principal	1	0 €
Fisioterapeuta encargado de la distribución	1	200€
Fisioterapeuta encargado de las mediciones	1	1500€ / mes (total 25.500€)
Fisioterapeuta encargado de la intervención del GC	1	0 €
Fisioterapeuta encargado de la intervención del GC	1	0 €
GASTOS DE DIFUSIÓN		
Asistencia a congresos	4	850 €
Dietas	10	400 €
Alojamiento	3	450 €
Desplazamiento	4	450€
TOTAL: 49.908,90 €		

10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Para ayudar a la financiación de este proyecto, así como a la difusión de sus resultados, se solicitarán las siguientes becas:

- Programa de ayudas a la investigación del COFIGA.
- Becas de investigación de SEPAR.
- Beca SEEIUC Investiga.
- Premios otorgados por el SATSE para los trabajos de fin de grado presentados en el “Encuentro científico gallego de Enfermería y Fisioterapia”.

Además, se solicitará financiación a otras entidades públicas y privadas como la Xunta de Galicia, la Fundación Mapfre, la Fundación Amancio Ortega, la Obra Social “La Caixa” y la Fundación Barrié.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Kramer CL. Intensive Care Unit-Acquired Weakness. *Neurol Clin.* noviembre de 2017;35(4):723-36.
2. Arias-Fernández P, Romero-Martin M, Gómez-Salgado J, Fernández-García D. Rehabilitation and early mobilization in the critical patient: systematic review. *J Phys Ther Sci.* 2018;30(9):1193-201.
3. Meyer-Frießem CH, Malewicz NM, Rath S, Ebel M, Kaisler M, Tegenthoff M, et al. Incidence, Time Course and Influence on Quality of Life of Intensive Care Unit-Acquired Weakness Symptoms in Long-Term Intensive Care Survivors. *J Intensive Care Med.* noviembre de 2021;36(11):1313-22.
4. Vanhorebeek I, Latronico N, Van den Berghe G. ICU-acquired weakness. *Intensive Care Med.* abril de 2020;46(4):637-53.
5. Lad H, Saumur TM, Herridge MS, Dos Santos CC, Mathur S, Batt J, et al. Intensive Care Unit-Acquired Weakness: Not just Another Muscle Atrophying Condition. *Int J Mol Sci.* 22 de octubre de 2020;21(21):E7840.
6. Wang W, Xu C, Ma X, Zhang X, Xie P. Intensive Care Unit-Acquired Weakness: A Review of Recent Progress With a Look Toward the Future. *Front Med (Lausanne).* 2020;7:559789.
7. Appleton RT, Kinsella J, Quasim T. The incidence of intensive care unit-acquired weakness syndromes: A systematic review. *J Intensive Care Soc.* mayo de 2015;16(2):126-36.
8. Raurell-Torredà M, Arias-Rivera S, Martí JD, Frade-Mera MJ, Zaragoza-García I, Gallart E, et al. Care and treatments related to intensive care unit-acquired muscle weakness: A cohort study. *Aust Crit Care.* septiembre de 2021;34(5):435-45.
9. Thille AW, Boissier F, Muller M, Levrat A, Bourdin G, Rosselli S, et al. Role of ICU-acquired weakness on extubation outcome among patients at high risk of reintubation. *Crit Care.* 12 de marzo de 2020;24(1):86.
10. Yang T, Li Z, Jiang L, Wang Y, Xi X. Risk factors for intensive care unit-acquired weakness: A systematic review and meta-analysis. *Acta Neurol Scand.* agosto de 2018;138(2):104-14.
11. Parry SM, Granger CL, Berney S, Jones J, Beach L, El-Ansary D, et al. Assessment of impairment and activity limitations in the critically ill: a systematic review of measurement instruments and their clinimetric properties. *Intensive Care Med.* mayo de 2015;41(5):744-62.
12. Demoro G, Damico V, Murano L, Bolgeo T, D'Alessandro A, Dal Molin A. Long-term consequences in survivors of critical illness. Analysis of incidence and risk factors. *Ann Ist Super Sanita.* marzo de 2020;56(1):59-65.
13. Raurell-Torredà M, Arias-Rivera S, Martí JD, Frade-Mera MJ, Zaragoza-García I, Gallart E, et al. Degree of implementation of preventive strategies for post-ICU syndrome: Multi-centre, observational study in Spain. *Enferm Intensiva (Engl Ed).* junio de 2019;30(2):59-71.

14. Inoue S, Hatakeyama J, Kondo Y, Hifumi T, Sakuramoto H, Kawasaki T, et al. Post-intensive care syndrome: its pathophysiology, prevention, and future directions. *Acute Med Surg.* julio de 2019;6(3):233-46.
15. Barnes-Daly MA, Pun BT, Harmon LA, Byrum DG, Kumar VK, Devlin JW, et al. Improving Health Care for Critically Ill Patients Using an Evidence-Based Collaborative Approach to ABCDEF Bundle Dissemination and Implementation. *Worldviews Evid Based Nurs.* junio de 2018;15(3):206-16.
16. Sosnowski K, Mitchell M, Cooke M, White H, Morrison L, Lin F. Effectiveness of the ABCDEF bundle on delirium, functional outcomes and quality of life in intensive care patients: a study protocol for a randomised controlled trial with embedded process evaluation. *BMJ Open.* 15 de julio de 2021;11(7):e044814.
17. Nydahl P, Sricharoenchai T, Chandra S, Kundt FS, Huang M, Fischill M, et al. Safety of Patient Mobilization and Rehabilitation in the Intensive Care Unit. Systematic Review with Meta-Analysis. *Annals ATS.* mayo de 2017;14(5):766-77.
18. Jang MH, Shin MJ, Shin YB. Pulmonary and Physical Rehabilitation in Critically Ill Patients. *Acute Crit Care.* febrero de 2019;34(1):1-13.
19. Zang K, Chen B, Wang M, Chen D, Hui L, Guo S, et al. The effect of early mobilization in critically ill patients: A meta-analysis. *Nurs Crit Care.* noviembre de 2020;25(6):360-7.
20. Raurell-Torredà M, Regaira-Martínez E, Planas-Pascual B, Ferrer-Roca R, Martí JD, Blazquez-Martínez E, et al. Early mobilisation algorithm for the critical patient. Expert recommendations. *Enferm Intensiva (Engl Ed).* septiembre de 2021;32(3):153-63.
21. Latronico N, Herridge M, Hopkins RO, Angus D, Hart N, Hermans G, et al. The ICM research agenda on intensive care unit-acquired weakness. *Intensive Care Med.* septiembre de 2017;43(9):1270-81.
22. Piva S, Fagoni N, Latronico N. Intensive care unit-acquired weakness: unanswered questions and targets for future research. *F1000Res.* 2019;8:F1000 Faculty Rev-508.
23. Intiso D, Centra AM, Bartolo M, Gatta MT, Gravina M, Di Rienzo F. Recovery and long term functional outcome in people with critical illness polyneuropathy and myopathy: a scoping review. *BMC Neurol.* 11 de febrero de 2022;22(1):50.
24. Doiron KA, Hoffmann TC, Beller EM. Early intervention (mobilization or active exercise) for critically ill adults in the intensive care unit. *Cochrane Database Syst Rev.* 27 de marzo de 2018;3:CD010754.
25. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med.* septiembre de 2018;46(9):e825-73.
26. Redelmeier DA, Bayoumi AM, Goldstein RS, Guyatt GH. Interpreting small differences in functional status: the Six Minute Walk test in chronic lung disease patients. *Am J Respir Crit Care Med.* abril de 1997;155(4):1278-82.

27. Eggmann S, Verra ML, Luder G, Takala J, Jakob SM. Effects of early, combined endurance and resistance training in mechanically ventilated, critically ill patients: A randomised controlled trial. *PLoS One*. 2018;13(11):e0207428.
28. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation–Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002;166(10):1338-44.
29. Raurell-Torredà M, Arias-Rivera S, Martí JD, Frade-Mera MJ, Zaragoza-García I, Gallart E, et al. Variables associated with mobility levels in critically ill patients: A cohort study. *Nurs Crit Care*. 18 de mayo de 2021;
30. De Jonghe B, Sharshar T, Lefaucheur JP, Authier FJ, Durand-Zaleski I, Boussarsar M, et al. Paresis acquired in the intensive care unit: a prospective multicenter study. *JAMA*. 11 de diciembre de 2002;288(22):2859-67.
31. Arias-Rivera S, Raurell-Torredà M, Thuissard-Vasallo IJ, Andreu-Vázquez C, Hodgson CL, Grupo IMS-Es, et al. Adaptation and validation of the ICU Mobility Scale in Spain. *Enferm Intensiva (Engl Ed)*. septiembre de 2020;31(3):131-46.
32. Estudio MOviPre. Documento resumen para la evaluación de la fuerza muscular mediante la escala MRC [Internet]. Disponible en: https://seeiuc.org/wp-content/uploads/2018/10/PROTOCOLO-EVALUACION-C3%93N-FUERZA-MUSCULAR_escala-Medical-Research-Council-Sum-Score-MRC-SS.pdf
33. Vanpee G, Hermans G, Segers J, Gosselink R. Assessment of Limb Muscle Strength in Critically Ill Patients: A Systematic Review. *Critical Care Medicine*. marzo de 2014;42(3):701-11.
34. Mahoney F, Barthel D. Functional Evaluation: The Barthel Index. *Md State Med J*. 1965;14:56-61.
35. Bernaola-Sagardui I. Validación del índice de Barthel en la población española. *Enferm Clín*. mayo de 2018;28(3):210-1.
36. Vilaró J. Prueba de marcha de 6 minutos. En: *Manual SEPAR de procedimientos Procedimientos de evaluación de la función pulmonar II*. Mallorca: Permanyer; 2004. p. 100-7.
37. McWilliams D, Atkins G, Hodson J, Snelson C. The Sara Combilizer® as an early mobilisation aid for critically ill patients: A prospective before and after study. *Aust Crit Care*. julio de 2017;30(4):189-95.
38. Nickels MR, Aitken LM, Barnett AG, Walsham J, King S, Gale NE, et al. Effect of in-bed cycling on acute muscle wasting in critically ill adults: A randomised clinical trial. *Journal of Critical Care*. 1 de octubre de 2020;59:86-93.
39. Ding N, Zhang Z, Zhang C, Yao L, Yang L, Jiang B, et al. What is the optimum time for initiation of early mobilization in mechanically ventilated patients? A network meta-analysis. *PLoS One*. 2019;14(10):e0223151.

12. ANEXOS

ANEXO 1: ESCALA RASS

Puntuación	Término	Descripción
+4	Combativo	Muy ansioso o violento, peligroso para el personal
+3	Muy agitado	Intenta quitarse vías y catéteres, comportamiento agresivo
+2	Agitado	Movimientos involuntarios frecuentes, lucha con el ventilador
+1	Ansioso	Inquieto, pero sus movimientos no son agresivos o vigorosos
0	Alerta y tranquilo	
-1	Adormilado	Despierta con la voz, mantiene los ojos abiertos más de 10s
-2	Sedación ligera	Despierta con la voz, mantiene los ojos abiertos menos de 10s
-3	Sedación moderada	Responde a la voz pero no dirige la mirada
-4	Sedación profunda	No responde a la voz, abre los ojos a la estimulación física
-5	Sedación muy profunda	No responde a la estimulación física

ANEXO 2: ICU MOBILITY SCALE VERSIÓN ESPAÑOLA (IMS-Es)

Clasificación	Definición
0. Inmóvil (acostado en la cama)	El personal moviliza o gira el paciente en la cama, pero éste no realiza movimientos de forma activa
1. Ejercicios en la cama (tumbado o semi-incorporado)	Cualquier actividad en la cama incluyendo lateralizaciones, elevación de cadera, ejercicios activos, cicloergómetro y ejercicios activo-asistidos, pero no sale de la cama ni se sienta en el borde
2. Movilización pasiva a la silla (sin bipedestación)	Transferencia pasiva a la silla (grúa, elevación pasiva, deslizamiento) sin bipedestación o sedestación en el borde de la cama.
3. Sentado en el borde de la cama	Sedestación activa en el borde de la cama con cierto control de tronco, con o sin ayuda del personal.
4. Bipedestación	Soporta su peso en bipedestación (con o sin ayuda del personal, bipedestador o tabla de verticalización).
5. Transferencia de la cama a la silla	Capaz de desplazarse a la silla caminando o arrastrando los pies. Esto implica la transferencia activa de peso de una pierna a la otra para llegar a la silla. Si el paciente se ha puesto de pie con la ayuda del personal o de un dispositivo médico, éste debe llegar caminando a la silla (no incluye el desplazamiento con bipedestador).
6. Caminar en el mismo lugar (junto a la cama)	Capaz de caminar en el mismo sitio levantando los pies de manera alternada (tiene que ser capaz de realizar 4 pasos, dos con cada pie), con o sin ayuda.
7. Caminar con ayuda de 2 o más personas	Se aleja de la cama/silla caminando al menos 5 metros con ayuda de 2 o más personas.
8. Caminar con ayuda de una persona	Se aleja de la cama/silla caminando al menos 5 metros con ayuda de 1 persona.
9. Caminar autónomamente con ayuda de un andador	Se aleja de la cama/silla caminando con ayuda de un andador pero sin ayuda de otra persona. En personas en silla de ruedas este nivel de actividad incluye desplazarse al menos a 5 metros de la cama/silla de forma autónoma.
10. Caminar de forma autónoma sin ayuda de andador	Se aleja de la cama/silla caminando al menos 5 metros sin la ayuda de un andador u otra persona

ANEXO 3: ÍNDICE DE BARTHEL

Actividad	Descripción	Puntuación
Comer	- Incapaz	0
	- Necesita ayuda para cortar, extender mantequilla, usar condimentos, etc.	5
	- Independiente	10
Trasladarse entre la silla y la cama	- Incapaz, no se mantiene sentado	0
	- Necesita ayuda importante (una persona entrenada o dos personas), puede estar sentado	5
	- Necesita algo de ayuda (una pequeña ayuda física o ayuda verbal)	10
	- Independiente	15
Aseo personal	- Necesita ayuda con el aseo personal	0
	- Independiente para lavarse la cara, las manos y los dientes, peinarse y afeitarse	5
Uso del retrete	- Dependiente	0
	- Necesita alguna ayuda, pero puede hacer algo solo	5
	- Independiente (entrar y salir, limpiarse y vestirse)	10
Bañarse/ ducharse	- Dependiente	0
	- Independiente para bañarse o ducharse	5
Desplazarse	- Inmóvil	0
	- Independiente en silla de ruedas en 50 m	5
	- Anda con pequeña ayuda de una persona (física o verbal)	10
	- Independiente al menos 50 m, con cualquier tipo de muleta, excepto andador	15
Subir y bajar escaleras	- Incapaz	0
	- Necesita ayuda física o verbal, puede llevar cualquier tipo de muleta	5
	- Independiente para subir y bajar	10
Vestirse y desvestirse	- Dependiente	0
	- Necesita ayuda, pero puede hacer la mitad aproximadamente, sin ayuda	5
	- Independiente, incluyendo botones, cremalleras, cordones, etc.	10
Control de heces	- Incontinente (o necesita que le suministren enema)	0
	- Accidente excepcional (uno/semana)	5
	- Continente	10

Control de orina	- Incontinente, o sondado incapaz de cambiarse la bolsa	0
	- Accidente excepcional (máximo uno/24 horas)	5
	- Continente, durante al menos 7 días	10

ANEXO 4: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: __/__/____

Sexo: H M

Talla: _____ cm

Peso: _____ kg

IMC: _____

Diagnóstico de ingreso:

Antecedentes personales:

I. EVALUACIÓN INICIAL

FECHA: __/__/____

1. Signos vitales:

FC	FR	SpO2	TA (TAm)

2. Nivel de conciencia (Escala RASS): _____

3. Nivel de colaboración:

Respuestas a las 5 preguntas estandarizadas: ____ / 5

4. Grado de movilidad según IMS: _____

5. Valoración muscular:

- Escala MRC-ss

	GRADO	
	DERECHO	IZQUIERDO
Abducción de hombro		
Flexión de codo		
Flexión dorsal de muñeca		
Flexión de cadera		
Extensión de rodilla		
Flexión dorsal de tobillo		
PUNTUACIÓN TOTAL:		

- Dinamometría

	INTENTOS			Media	Mejor
	1	2	3		
MANO DERECHA					
MANO IZQUIERDA					

II. EVALUACIÓN AL ALTA DE UCI:

FECHA: __/__/__

1. Signos vitales:

FC	FR	SpO2	TA (TAm)

2. Nivel de conciencia (Escala RASS): _____

3. Nivel de colaboración:

Respuestas a las 5 preguntas estandarizadas: ___ / 5

4. Grado de movilidad según IMS: _____

5. Valoración muscular:

- Escala MRC-ss

	GRADO	
	DERECHO	IZQUIERDO
Abducción de hombro		
Flexión de codo		
Flexión dorsal de muñeca		
Flexión de cadera		
Extensión de rodilla		
Flexión dorsal de tobillo		
PUNTUACIÓN TOTAL:		

- Dinamometría

	INTENTOS			Media	Mejor
	1	2	3		
MANO DERECHA					
MANO IZQUIERDA					

6. Días en ventilación mecánica: _____

7. Días de estancia en UCI: _____

III. EVALUACIÓN AL ALTA HOSPITALARIA:

FECHA: __/__/__

1. Signos vitales:

FC	FR	SpO2	TA (TAm)

2. Nivel de conciencia (Escala RASS): _____

3. Nivel de colaboración:

Respuestas a las 5 preguntas estandarizadas: ___ / 5

4. Grado de movilidad según IMS: _____

5. Valoración muscular:

- Escala MRC-ss

	GRADO	
	DERECHO	IZQUIERDO
Abducción de hombro		
Flexión de codo		
Flexión dorsal de muñeca		
Flexión de cadera		
Extensión de rodilla		
Flexión dorsal de tobillo		
PUNTUACIÓN TOTAL:		

- Dinamometría

	INTENTOS			Media	Mejor
	1	2	3		
MANO DERECHA					
MANO IZQUIERDA					

6. Días de estancia hospitalaria:

7. Índice de Barthel:

Puntuación de ___ / 100

8. Test de 6 minutos marcha:

MEDICIONES INICIALES			
FC	SpO ₂	Disnea	Fatiga MMII

MEDICIONES FINALES			
FC	SpO ₂	Disnea	Fatiga MMII

Distancia recorrida en metros:

Motivo de detención de la prueba:

Nº de paradas y motivos:

IV. EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO POST 3 MESES

FECHA: __/__/__

1. Índice de Barthel:

Puntuación de ___ / 100

2. Test de 6 minutos marcha:

MEDICIONES INICIALES			
FC	SpO ₂	Disnea	Fatiga MMII

MEDICIONES FINALES			
FC	SpO ₂	Disnea	Fatiga MMII

Distancia recorrida en metros:

Motivo de detención de la prueba:

Nº de paradas y motivos:

V. EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO POST 6 MESES

FECHA: __/__/__

1. Índice de Barthel:

Puntuación de ___ / 100

2. Test de 6 minutos marcha:

MEDICIONES INICIALES			
FC	SpO ₂	Disnea	Fatiga MMII

MEDICIONES FINALES			
FC	SpO ₂	Disnea	Fatiga MMII

Distancia recorrida en metros:

Motivo de detención de la prueba:

Nº de paradas y motivos:

ANEXO 5: HOJA DE EVALUACIÓN DIARIA

HOJA DE EVALUACIÓN DIARIA

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: __/__/____

Sexo: H M

Talla: _____ cm

Peso: _____ kg

IMC: _____

Diagnóstico de ingreso:

Marque con una X la opción que corresponda:

GRUPO CONTROL	<input type="checkbox"/>
GRUPO INTERVENCIÓN	<input type="checkbox"/>

FECHA:

Signos vitales iniciales			
FC	FR	SpO2	TA (TAm)

Signos vitales finales			
FC	FR	SpO2	TA (TAm)

NIVEL DE CONCIENCIA: ESCALA RASS

Grado	Término	Descripción
+4	Combativo	Muy ansioso o violento, peligroso para el personal
+3	Muy agitado	Intenta quitarse vías y catéteres, comportamiento agresivo
+2	Agitado	Movimientos involuntarios frecuentes, lucha con el ventilador
+1	Ansioso	Inquieto, pero sus movimientos no son agresivos o vigorosos
0	Alerta y tranquilo	
-1	Adormilado	Despierta con la voz, mantiene los ojos abiertos más de 10s
-2	Sedación ligera	Despierta con la voz, mantiene los ojos abiertos menos de 10s
-3	Sedación moderada	Responde a la voz pero no dirige la mirada
-4	Sedación profunda	No responde a la voz, abre los ojos a la estimulación física
-5	Sedación muy profunda	No responde a la estimulación física

Marque con una X el grado correspondiente con el estado actual del paciente:

NIVEL DE COLABORACIÓN: RESPONDE 5 PREGUNTAS

Abra y cierre los ojos
Míreme
Abra la boca y saque la lengua
Diga que sí con la cabeza
Cuando cuente hasta 5, levante las cejas
Órdenes cumplidas: ___ / 5

GRADO DE MOVILIDAD: IMS-Es

Cubrir únicamente una vez a la semana (Fecha: ___ / ___ / ____)

Clasificación	Definición
0. Inmóvil (acostado en la cama)	El personal moviliza o gira el paciente en la cama, pero éste no realiza movimientos de forma activa
1. Ejercicios en la cama (tumbado o semi-incorporado)	Cualquier actividad en la cama incluyendo lateralizaciones, elevación de cadera, ejercicios activos, cicloergómetro y ejercicios activo-asistidos, pero no sale de la cama ni se sienta en el borde
2. Movilización pasiva a la silla (sin bipedestación)	Transferencia pasiva a la silla (grúa, elevación pasiva, deslizamiento) sin bipedestación o sedestación en el borde de la cama.
3. Sentado en el borde de la cama	Sedestación activa en el borde de la cama con cierto control de tronco, con o sin ayuda del personal.
4. Bipedestación	Soporta su peso en bipedestación (con o sin ayuda del personal, bipedestador o tabla de verticalización).
5. Transferencia de la cama a la silla	Capaz de desplazarse a la silla caminando o arrastrando los pies. Esto implica la transferencia activa de peso de una pierna a la otra para llegar a la silla. Si el paciente se ha puesto de pie con la ayuda del personal o de un dispositivo médico, éste debe llegar caminando a la silla (no incluye el desplazamiento con bipedestador).
6. Caminar en el mismo lugar (junto a la cama)	Capaz de caminar en el mismo sitio levantando los pies de manera alternada (tiene que ser capaz de realizar 4 pasos, dos con cada pie), con o sin ayuda.
7. Caminar con ayuda de 2 o más personas	Se aleja de la cama/silla caminando al menos 5 metros con ayuda de 2 o más personas.
8. Caminar con ayuda de una persona	Se aleja de la cama/silla caminando al menos 5 metros con ayuda de 1 persona.
9. Caminar autónomamente con ayuda de un andador	Se aleja de la cama/silla caminando con ayuda de un andador pero sin ayuda de otra persona. En personas en silla de ruedas este nivel de actividad incluye desplazarse al menos a 5 metros de la cama/silla de forma autónoma.
10. Caminar de forma autónoma sin ayuda de andador	Se aleja de la cama/silla caminando al menos 5 metros sin la ayuda de un andador u otra persona

Marque con una X el grado correspondiente con el estado actual del paciente:

VALORACIÓN MUSCULAR: MRC-ss

Cubrir únicamente una vez a la semana (Fecha: ___ / ___ / ____)

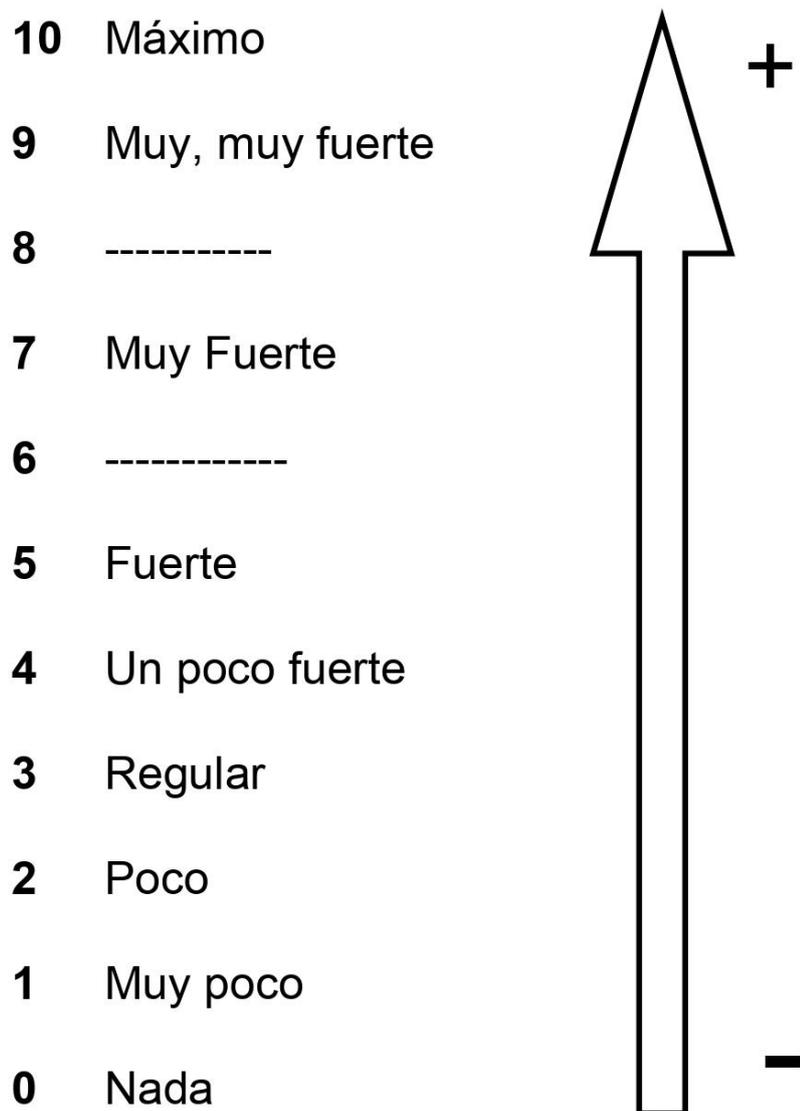
	GRADO	
	DERECHO	IZQUIERDO
Abducción de hombro		
Flexión de codo		
Flexión dorsal de muñeca		
Flexión de cadera		
Extensión de rodilla		
Flexión dorsal de tobillo		
PUNTUACIÓN TOTAL:		

ALGORITMO DE TRATAMIENTO:

NIVELES	NIVEL 0	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5
Colaboración y sedación	No colaboración 5Q = 0 RASS -3 a -5	No / Baja colaboración 5Q < 3 RASS -2 a 0	Colaboración moderada 5Q = 3	Buena colaboración 5Q = 3-4	Colaboración total 5Q = 5	Colaboración total 5Q = 5
Muscular	No evaluable	No evaluable	MRC < 36 O no evaluable pero moviliza brazos contra gravedad	MRC < 48 O no evaluable pero moviliza piernas contra gravedad	MRC > 48	MRC > 48, superado el nivel 4
Objetivo IMS	0	1-2	3	4	4-10	4-10
Posicionamiento	Colocación en cama Cambios posturales	Cambios posturales	Cambios posturales Sedestación al borde de la cama	Sedestación en sillón Bipedestación con ayuda	Sedestación en sillón Bipedestación con ayuda si necesaria	Sedestación en sillón Bipedestación autónoma Deambulación
Fisioterapia	No	Cinesiterapia pasiva Cicloergómetro pasivo	Cine activo-asistida Bici pasiva/activa	Cine con pesos ligeros Bici activa	Cine con pesos más duros Bici	Cine con peso más duro Bici

ANEXO 6: ESCALA DE BORG

ESCALA DE BORG MODIFICADA



ANEXO 7: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Eficacia de un protocolo de movilización precoz sobre el estado funcional a largo plazo en pacientes críticos”

INVESTIGADORA: Ana Montenegro Rapela, en colaboración con D. ^a Esther Giménez Moolhuyzen

CENTRO: Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC) en colaboración con la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña (UDC)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

La finalidad de este estudio es conocer qué impacto tiene la implementación de un protocolo de movilización precoz, estandarizado y progresivo; sobre la capacidad funcional a largo plazo de los pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos. Para ello es necesaria la participación de una muestra de pacientes ingresados en la UCI sobre los que poner en práctica este programa.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque se encuentra ingresado en una de las siguientes unidades del CHUAC: UCI Coronarios, UCI Polivalentes y UCI Intermedios. Además, cumple con los criterios de inclusión propuestos para el estudio.

¿En que consiste mi participación?

Inicialmente, independientemente de si pertenece al grupo control o al grupo intervención, realizaremos una valoración inicial con una serie de mediciones rutinarias no invasivas. Evaluaremos los siguientes datos:

- Signos vitales (FC, FR, SpO2, TA)
- Nivel de conciencia, mediante la escala RASS
- Nivel de colaboración, mediante las 5 preguntas estandarizadas
- Grado de movilidad, mediante la IMS-Es
- Valoración muscular, mediante la dinamometría de mano y la escala MRC-ss.

Además, consultaremos en su historia clínica la siguiente información: sexo, edad, talla y peso, antecedentes personales y diagnóstico de ingreso en la unidad.

Usted recibirá tratamiento de fisioterapia diario: si pertenece al grupo control, este será el tratamiento habitual realizado en el centro por el fisioterapeuta responsable de la unidad. Si pertenece al grupo intervención, recibirá un tratamiento estandarizado en función de la valoración realizada, que progresará acorde con su evolución.

Una vez sea dado de alta de la UCI, se realizarán nuevamente las mediciones mencionadas. Asimismo, se le solicitará completar un cuestionario acerca de su estado funcional. Al alta hospitalaria, se repetirá de nuevo este proceso y se llevará a cabo una prueba de paseo (test de 6 minutos marcha).

3 y 6 meses después de que se produzca el alta hospitalaria, se le citará por vía telefónica para acudir al centro para la repetición del cuestionario de funcionalidad y del test de paseo.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual. Las pruebas que se llevarán a cabo no son invasivas y por lo tanto no suponen, en principio, ningún riesgo para su salud. El tratamiento estará supervisado en todo momento por personal sanitario competente que podrá asistirlo en caso de que surja cualquier contratiempo.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el efecto

de un protocolo de movilización precoz sobre el estado funcional a largo plazo en pacientes críticos. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. Además, si lo desea podrá obtener los resultados de las mediciones iniciales y finales realizadas.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. Solo los investigadores y las autoridades sanitarias tendrán acceso a los datos que sean recogidos en el estudio. Estos datos serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse a la investigadora principal de este estudio en el correo electrónico: ana.mrapela@udc.es

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de

que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Ana Montenegro Rapela en el correo electrónico ana.mrapela@udc.es

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO 8: CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: “Eficacia de un protocolo de movilización precoz sobre el estado funcional a largo plazo en pacientes críticos”

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado.
- He podido conversar con y hacer todas las preguntas necesarias para resolver las dudas que me hayan surgido.
- Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria, y que puedo retirarme del mismo cuando considere, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
- Una vez finalizado el estudio, acepto que mis datos sean:
 - Eliminados
 - Conservados
- En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas:
 - Deseo conocer los resultados de mis pruebas
 - No deseo conocer los resultados de mis pruebas

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha: