

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Mejora del dolor generalizado en pacientes diagnosticados de Covid persistente con similitud de Encefalomiелitis Miálgica/Fatiga Crónica. Propuesta de un programa de intervención en ejercicio físico y rehabilitación.

Alumno: Guillén León Matilde

Tutor: José Francisco Javier Blanquer Gregori

**Máster Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2021-2022**

MH

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 02 de junio del 2022

| | |
|---|--|
| Nombre del tutor/a | José Francisco Javier Blanquer Gregori |
| Nombre del alumno/a | Matilde Guillen León |
| Tipo de actividad | 3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo |
| Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster) | Mejora del dolor generalizado en pacientes diagnosticados de Covid persistente con similitud de Encefalomiелitis Miálgica/Fatiga Crónica. Propuesta de un programa de intervención en ejercicio físico y rehabilitación. |
| Código/s GIS estancias | |
| Evaluación Riesgos Laborales | No procede |
| Evaluación Ética | No procede |
| Registro provisional | 220531185821 |
| Código de Investigación Responsable | TFM.MPA.JFJBG.MGL.220531 |
| Caducidad | 2 años |

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Mejora del dolor generalizado en pacientes diagnosticados de Covid persistente con similitud de Encefalomiелitis Miálgica/Fatiga Crónica. Propuesta de un programa de intervención en ejercicio físico y rehabilitación.** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.



- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| 1. Resumen | 1 |
| 2. Pregunta de investigación..... | 2 |
| 3. Pregunta en formato PICO. | 2 |
| 4. Introducción. | 3 |
| 5. Justificación del estudio. | 9 |
| 6. Hipótesis del estudio..... | 10 |
| 7. Objetivos..... | 10 |
| 8. Materiales y métodos. | 12 |
| 9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis..... | 24 |
| 10. Estrategia de búsqueda bibliográfica. | 25 |
| 11. Limitaciones y posibles sesgos:..... | 25 |
| 12. Aspectos éticos de la investigación..... | 26 |
| 13. Calendario, Cronograma, Plan de ejecución y organización del estudio..... | 27 |
| 14. Instalaciones e instrumentación. | 28 |
| 15. Presupuesto..... | 28 |
| 16. Bibliografía..... | 29 |
| 17. Anexos..... | 33 |

1. Resumen

El Covid persistente se define por una sucesión de síntomas crónicos que pueden presentar los pacientes tras la resolución de COVID-19. Los estudios recientes publicados nos indican una similitud de pacientes diagnosticados de Covid persistente con la enfermedad de encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica. Sobre todo, indican que los síntomas de Covid persistente son similares a los de los síndromes de fatiga post/infecciosa.

El objetivo del presente estudio consiste en determinar los efectos de un programa de ejercicio físico y rehabilitación, y así evaluar la mejora del dolor y funcionalidad en pacientes diagnosticados de Covid persistente, pertenecientes al Área VI de Salud del SMS de la Región de Murcia.

Siendo evidente la necesidad de seguimiento y tratamiento de los pacientes de Covid persistente para mejorar la calidad de vida en investigaciones futuras; Y así se podrán permitir más investigaciones sobre las similitudes y diferencias entre Covid persistente y encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica.

Palabras clave: COVID-19, COVID-19 persistente, encefalomiелitis miálgica, síndrome de fatiga crónica, fibromialgia.



2. Pregunta de investigación.

Analizando la evolución y mejora del control algico y capacidad funcional de los participantes, se evaluará la utilidad de un programa integral de ejercicio físico y rehabilitación en pacientes con Covid persistente con diagnóstico confirmado desde Atención Primaria que presenten dolores musculares persistentes, dolores articulares persistentes y/o fatiga persistente. Para ello, utilizaremos los siguientes cuestionarios y escalas; con el cuestionario (SF-36), evaluaremos los parámetros de funcionamiento físico, de limitación por problemas físicos, como dolor corporal, vitalidad, energía o fatiga. Obteniendo del participante una percepción general de la salud tanto al inicio como al final de la intervención. También será utilizada la escala de dolor visual analógica (EVA) para cuantificar el dolor de los pacientes. Por otra parte, aplicaremos la escala de Salud Nottingham (NPH) que mide la percepción de salud y evaluaremos en qué forma se ven afectadas las actividades cotidianas de nuestros participantes por los problemas de salud derivados.

3. Pregunta en formato PICO.

P: PACIENTES: Pacientes con diagnóstico confirmado de Covid persistente, con criterios diagnósticos similares a “enfermedad de encefalomiélitis miálgica/síndrome de fatiga crónica” que presenten sintomatología osteomuscular, dolor crónico y/o limitación funcional pertenecientes al Área VI de Salud del SMS, Región de Murcia.

I: INTERVENCION: Inclusión de un programa específico en intervención de ejercicio físico y rehabilitación presencial supervisado, para pacientes con clínica de dolor, debilidad y/o limitación funcional. Se harán 24 sesiones de una hora de duración, en horario de tardes, dos veces por semanas en días distintos durante 3 meses consecutivos.

C: COMPARADOR: Tratamiento para control algico y recomendaciones habituales no sistematizadas a nivel individual.

O: RESULTADOS: Mejoría de los pacientes de la percepción de dolor, limitación funcional y debilidad. Se utilizará el cuestionario SF-36 y escala EVA para evaluar la salud percibida.

4. Introducción.

El brote de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue notificado por primera vez en Wuhan (China) el 31 de diciembre de 2019. La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2.(1) Comenzando su rápida propagación por todo el mundo en el primer trimestre del año 2020.

En su mayor énfasis, los individuos infectados por este virus percibieron la enfermedad respiratoria de forma leve o moderada, la mayoría recuperándose sin requerir un tratamiento especial. Sin embargo, otras personas enfermaron gravemente requiriendo atención médica, sobre todo, personas ancianas, con patologías subyacentes, con enfermedades respiratorias crónicas, cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, sobre todo teniendo más probabilidad a desarrollar una enfermedad grave.

Argumentar, que la mayoría de personas se han recuperado plenamente tras la infección aguda por COVID-19. Sin embargo, determinadas personas sufren secuelas posteriores a dicha infección, esta sucesión de alteraciones tras superar el COVID-19 son denominadas por una diversidad de nombres como: Covid Persistente, Long Covid, Síndrome Post-Covid u otros.

Referente a una publicación reciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) disponible en Lancet Infectious Disease, coordinada por Joan B Soriano, médico epidemiólogo del Hospital de La Princesa e investigador del CIBERES, se presenta la primera definición consensuada por un amplio panel de pacientes, sus cuidadores y expertos internacionales de esta nueva alteración. Podemos definir como Covid persistente la condición que se produce en personas con antecedentes de infección probable o confirmada por SARS-CoV-2, generalmente tres meses después del inicio, con síntomas que duran al menos dos meses y no pueden explicarse con un diagnóstico alternativo.(2)

Analizar que la falta de una definición aceptada a nivel científico, junto con la escasa evidencia científica disponible actualmente, hacen muy difícil un enfoque basado en la mejor evidencia científica.



Según la Guía de la SemFyC, indica que para poder aplicar el término COVID-19 persistente se recomienda aplicar los siguientes criterios de inclusión y exclusión.(3)

| |
|---|
| CRITERIOS DE INCLUSIÓN: |
| - Confirmación de la infección por SARS-CoV-2. |
| - El síntoma/síntomas han persistido en el tiempo más allá de las 4 semanas desde el inicio del primer síntoma/síntomas atribuibles a la infección aguda por SARS-CoV-2 |
| - El síntoma/síntomas persistentes formaron parte de la presentación clínica de la infección aguda por SARS-CoV-2 |
| CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: |
| - El síntoma/síntomas ya existían antes de la infección aguda por SARS-CoV-2 (en este caso se utilizará el término síntomas o patologías previas agravadas o reactivadas por la COVID-19) |
| - El síntoma/síntomas no forman parte de la presentación clínica de la infección aguda por SARS-CoV-2, pero aparecen en la fase posviral una vez resuelta la infección aguda (en este caso se utilizará el término síntomas o patologías COVID-19 posvirales o postinfección). |
| - El síntoma/síntomas no forman parte de la presentación clínica de la infección aguda por SARS-CoV-2, pero aparecen como consecuencia del daño órgano-específico causado por una COVID-19 grave (en este caso se utilizará el término síntomas o patologías como secuela de la COVID-19) |

Los síntomas que se han descrito son entre otros, fatiga, dificultad para respirar y/o disfunción cognitiva, y generalmente tienen un efecto en la actividad diaria. Los síntomas pueden ser de nueva aparición, después de la recuperación inicial de un episodio agudo de COVID-19 o persistir desde la enfermedad inicial, también pueden fluctuar o recaer con el tiempo.(2)

Por tanto, la ausencia de una definición estandarizada y consensuada de Covid persistente a nivel mundial, dificulta el avance en la cuantificación de su carga poblacional e individual, limitando la investigación de sus mecanismos y tratamientos adecuados. En un proceso Delphi dirigido desde Ginebra por la OMS, se coordinó un panel internacional de 265 pacientes, médicos, investigadores y personal de la OMS para desarrollar una definición de consenso

para esta afección. Se evaluaron 14 dominios y 45 ítems en dos rondas de proceso Delphi para crear una definición de consenso de Covid Persistente.(2) Aunque se ha descrito que la mayoría de las personas se recuperan completamente del COVID-19, otras desarrollan una variedad de secuelas diferentes de la infección por SARS-CoV-2. Con ello decir que los síntomas post-COVID-19 son similares a los de los síndromes de fatiga post/infecciosa que siguen a otras enfermedades infecciosas bien documentadas.

También se describen que son similares a los de la encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica (EM/CFS, siglas en inglés), una enfermedad que originalmente se denominó simplemente "síndrome de fatiga crónica" que a menudo es precedida por una enfermedad de tipo infeccioso. Finalmente, los síntomas del síndrome post-COVID-19 también se asemejan a los que se desarrollan en algunas personas después de una enfermedad crítica (lesión grave o infección), denominada síndrome de enfermedad post-crítica o síndrome post-unidad de cuidados intensivos.(4)

Una enfermedad compatible con encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica se define en la literatura médica durante más de 200 años. Muchas personas con EM/SFC informan que la enfermedad comenzó con un pródromo parecido a una infección, típicamente síntomas respiratorios y gastrointestinales, fiebre, linfadenopatía y mialgias. En la mayoría de los casos, no se busca ni se identifica un agente infeccioso. Sin embargo, se han informado síndromes de fatiga post/infecciosa que se asemejan o cumplen los criterios de EM/SFC; Los síndromes de fatiga post/infecciosa pueden seguir tanto a infecciones esporádicas como aparentemente epidémicas. La observación de que una variedad tan amplia de agentes infecciosos está asociada con EM/SFC sugiere que puede estar implicada una respuesta anormal del huésped a la infección.(4) Los síntomas principales persistentes después del COVID-19 incluyen fatiga crónica, deterioro del olfato (anosmia) y del gusto (ageusia), problemas cognitivos (por ejemplo, dificultad con la concentración y la atención, y posiblemente la memoria) y dificultad para respirar.



Existe evidencia de que, al igual que en la EM/SFC, los autoanticuerpos pueden estar contribuyendo a los síntomas de la enfermedad posterior a la COVID. Los investigadores buscaron autoanticuerpos contra 2770 proteínas extracelulares y secretadas en 194 pacientes con COVID-19 agudo. Encontraron autoanticuerpos contra citocinas, quimiocinas, receptores de linfocitos, objetivos endoteliales y múltiples objetivos del SNC, incluido el receptor de orexina (importante en la fatiga y el sueño), perfiles de autoanticuerpos que se correlacionaron con la gravedad de la enfermedad.(5)

Las etiologías de la COVID prolongada son inciertas, y algunos la vinculan con una afección autoinmune o estados hiperinflamatorios después de la resolución de la COVID aguda, Además, no parece haber una correlación clara entre la gravedad de la enfermedad aguda y las secuelas a largo plazo.(6)

Las características y la naturaleza misteriosa del COVID persistente llevaron a algunos a sugerir una conexión con una afección médica crónica debilitante pero menos conocida: la encefalomielitis miálgica/síndrome de fatiga crónica (EM/SFC).(7)

Las personas con síndromes de fatiga posinfecciosa después de estas infecciones agudas bien documentadas comparten un grupo de síntomas en común con las personas que tienen EM/SFC (originalmente llamado simplemente "síndrome de fatiga crónica"). Muchas personas con EM/SFC, pero no todas, notan que comenzó repentinamente, con una enfermedad aparentemente infecciosa caracterizada por síntomas respiratorios, fiebre, adenopatía, mialgias y otros síntomas.

Debido a que tales enfermedades agudas son comunes y generalmente se resuelven, a menudo no se ha hecho ningún intento por diagnosticar el agente infeccioso desencadenante. Sin embargo, el espectro de síntomas en EM/SFC que sigue a una enfermedad aparentemente infecciosa debido a un agente infeccioso no documentado es muy similar a la enfermedad que sigue a un agente infeccioso bien documentado. De hecho, según el Dr. Anthony Fauci, director del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas, los pacientes posteriores a la COVID-19 pueden desarrollar "un síndrome posviral que es muy similar a la encefalomielitis miálgica/síndrome de fatiga crónica". Los datos, como se informó, no permiten determinar cuántas de estas personas con

posible COVID-19 cumplieron con los criterios de EM/SFC, pero es plausible que la mayoría lo hiciera.(7)

La encefalomielitis miálgica/síndrome de fatiga crónica es una enfermedad complicada a largo plazo caracterizada por al menos seis meses de fatiga y agotamiento. A pesar de esto, debido a la falta de pruebas de diagnóstico sin tratamientos consistentes y establecidos, ha habido disputas sobre la existencia real del síndrome de fatiga crónica. Como el diagnóstico se basa principalmente en los comentarios subjetivos del paciente, esto ha provocado un estigma que ha llevado a comportamientos desdeñosos en la comunidad médica. La idea errónea sobre el síndrome de fatiga crónica puede haber comenzado debido a cómo se caracterizó inicialmente. Por ejemplo, los primeros informes de fatiga crónica se describieron como un término despectivo conocido como la gripe Yuppie, que inicialmente caracterizó la enfermedad entre los trabajadores jóvenes, con la implicación de individuos que intentaban escapar de sus responsabilidades laborales.

Sin embargo, desde entonces, se ha llegado a entender que la enfermedad afecta más bien a una gama más amplia de poblaciones, pero con un predominio de mujeres más afectadas que los hombres.(8)

Para comprender mejor esta enfermedad, se necesita un mejor conocimiento de la investigación y las definiciones en torno a la enfermedad. Una de las definiciones más recientes de la enfermedad fue formada por el Instituto de Medicina en 2015 para evitar un mayor estigma y promover un mayor conocimiento del síndrome de fatiga crónica. En ese momento, la enfermedad se redefinió como enfermedad de intolerancia al esfuerzo sistémico, con criterios que establecen que un paciente debe tener un deterioro significativo en la capacidad para participar en los niveles de actividades educativas, ocupacionales, personales o sociales anteriores a la enfermedad.

Esto debe ser debido a la fatiga que persiste por más de 6 meses, además del malestar post/esfuerzo y el sueño no reparador, que son otras características clave de la enfermedad. El patrón de inicio más común fue después de un evento



infeccioso, que fue seguido por una progresión gradual a una enfermedad constante. Si bien ha habido muchas teorías sobre las causas de la EM/SFC, se ha demostrado que los tres factores desencadenantes más comunes son las enfermedades infecciosas, el estrés o un evento vital importante y la exposición a una toxina ambiental.(9)

Varios estudios han demostrado que los pacientes con síndrome de fatiga crónica también reaccionan a los factores estresantes de manera anormal, incluido un aumento anormal del cortisol sérico y la frecuencia cardíaca en respuesta al estrés de despertarse.(10)

Además, los criterios establecen que estudios realizados en pacientes con síndrome post-COVID-19, parece probable que la biología subyacente sea similar a la de otros síndromes de fatiga post/infecciosa, al síndrome de enfermedad post/crítica y a la de EM/SFC. También es probable que la patología subyacente involucre al SNC; el sistema nervioso autónomo; y una respuesta inmunitaria y metabólica persistente y desregulada a cualquiera de los múltiples agentes infecciosos. Incurriendo a inversiones de estudios posteriores conduciría a respuestas fundamentales sobre la biología subyacente tanto del síndrome post-COVID-19 como de la EM/SFC, pruebas de diagnóstico y pronóstico, y nuevas estrategias de intervención que reduzcan la morbilidad y los costos sociales y económicos de estas enfermedades.(4)

Por consiguiente, según los autores de dicha revisión Timothy L. Wong and Danielle J. Weitzer, representa la primera investigación de este tipo sobre las similitudes entre los síntomas de la EM/SFC y la COVID prolongada. Basado en datos de investigaciones preliminares en pacientes que sufren de COVID prolongado, este estudio de revisión sugiere muchas superposiciones en la presentación clínica de COVID prolongado y EM/SFC. Se justifican más estudios sobre la patogenia y la sintomatología de la COVID prolongada. Con los casos acumulativos cada vez mayores de COVID-19 en todo el mundo, y la enorme cantidad de pacientes que actualmente padecen o que eventualmente desarrollarán síntomas de COVID prolongado, una investigación similar sobre COVID prolongado y EM/SFC será de suma importancia durante años futuros.(11)

El síndrome post-COVID-19 se manifiesta con secuelas en casi todos los órganos y sistemas y resultan particularmente interesantes las secuelas a nivel

musculoesquelético, en donde recientemente se ha descrito la presencia de un síndrome de dolor generalizado con similitud a la enfermedad de fibromialgia. (2). Un grupo de investigadores estudió pacientes que habían presentado COVID-19 y que persistían con sintomatología musculoesquelética (2). Se diseñó un cuestionario web con los criterios de American College of Rheumatology Convergence (ACR) de 2010 modificados para ser una herramienta autoadministrable, donde también incorporaron distintas escalas para medir síntomas de fibromialgia (Fibromyalgia Symptom Scale y el Fibromyalgia Impact Questionnaire).(12) (13) Aunque no se ha demostrado el mecanismo por el cual la COVID-19 podría desencadenar la aparición de fibromialgia, existe evidencia que insinúa que el daño vascular o neuromuscular inducido por la infección viral podría ser un mecanismo desencadenante.(13)

El síndrome post-COVID-19 no es una entidad homogénea ni única, y se ha descrito una gran variación en las estimaciones sobre su incidencia y prevalencia. La fatiga crónica es el síntoma descrito con mayor frecuencia y, a menudo, sucede en ausencia de anomalías objetivas de la función respiratoria o de lesiones fibrosantes pulmonares.(14)

Debido a la novedad de esta asociación de enfermedades quedan muchas interrogantes sin dar respuesta, el curso clínico de estos pacientes, las características en común y aquellas que difieren de los pacientes con encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica y el tratamiento adecuado que se les puede ofrecer. Se necesitan estudios que incluyan pacientes con EM/SFC como parte del síndrome pos-COVID-19 agudo y los comparen contra aquellos con EM/SFC previamente diagnosticada siendo de gran utilidad para poder contestar estas preguntas.

5. Justificación del estudio.

El Covid persistente se define de síntomas crónicos que pueden presentar los pacientes tras la resolución del Covid-19 agudo. Los informes de estudios con



pacientes de Covid persistente sugieren una sintomatología con similitudes de la encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica.

Por ello, es necesario un estudio de investigación que evalúe y determine la utilidad de un programa integral de ejercicio físico y rehabilitación, para la mejora del dolor y funcionalidad de pacientes diagnosticados de Covid persistente con sintomatología musculoesquelética funcional motora, con un entrenamiento personalizado de ejercicios a nivel grupal.

En este sentido, y aprovechando la similitud de ambas enfermedades establecemos un programa específico de intervención en ejercicio físico y rehabilitación que ha sido demostrada su utilidad en pacientes con sintomatología ME/SFC, con el principal objetivo de evaluar la eficacia clínica y la mejora de los pacientes, basado en ejercicios físicos aeróbicos; como sabemos el ejercicio físico va a condicionar la evolución del estado de salud como sucede en otras patologías.

6. Hipótesis del estudio.

La utilidad de un programa integral de ejercicio físico y rehabilitación en pacientes pertenecientes al Área VI de Salud, proponiendo un estudio multicéntrico con pacientes diagnosticados de Covid persistente y sintomatología musculoesquelética mejorando el dolor y la funcionalidad motora en los pacientes.

7. Objetivos.

- **Objetivo principal:**
 - Evaluar los efectos en mejora del control álgico evaluado con escalas visuales analógicas y capacidad funcional mediante un cuestionario específico (SF-36) de los pacientes con criterios diagnóstico de Covid persistente en Atención Primaria, Área VI de Salud del Servicio Murciano de Salud en el periodo de 1-9-2022 al 1-12-2022. Que presenten sintomatología compatible con fatiga persistente, dolor articular persistente y/o dolor muscular persistente por esta infección respiratoria aguda, tras un programa específico de rehabilitación y ejercicio físico de TRES meses de duración comparando los resultados con los obtenidos en grupo control en tratamiento convencional no sistematizado.

- **Objetivos específicos:**

- Evaluar la mejora en los parámetros de funcionamiento físico, limitación por problemas físicos, dolor corporal, vitalidad, energía o fatiga, con el cuestionario The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) o cuestionario SF-36 considerando mejoría una disminución en cinco puntos pasada al inicio a los dos y tres meses de la intervención.(15)
- Evaluar la mejora en los parámetros de funcionamiento físico, limitación por problemas físicos, con el cuestionario de autoconcepto físico (CAF) considerando mejoría una disminución en cinco puntos pasada al inicio a los dos y tres meses de la intervención.(16)
- Evaluar la mejora en el control de fatiga de pacientes incluidos en el grupo intervención frente al grupo control mediante la escala de valoración (SF-36), considerando mejoría considerable de aumento en la puntuación obtenida al principio, pasada al inicio a los dos y tres meses de la intervención.(15)
- Evaluar la mejora en el control de dolor articular/muscular de pacientes incluidos en el grupo intervención frente al grupo control mediante la escala de dolor visual analógica para cuantificar el dolor de los pacientes, considerando mejoría una disminución en cinco puntos de la escala del dolor pasada al inicio a los dos y tres meses de la intervención.(17)
- Evaluar la percepción de salud con el cuestionario NPH- Test-NPH - Perfil de Salud de Nottingham Salud Nottingham que mide la percepción de salud y evaluaremos en qué forma se ven afectadas las actividades cotidianas de nuestros participantes por los problemas de salud derivados.(18)
- Evaluar el grado de satisfacción/conformidad de los participantes con la actividad realizada, con una escala adaptada a nuestro estudio se evaluará con la Escala de Likert, escala psicométrica comúnmente



utilizada en las investigaciones de ciencias sociales que emplean cuestionarios. (Likert, 1932).

8. Materiales y métodos.

8.1 Diseño de estudio.

Para el alcance de los objetivos planteados, proponemos un estudio multicéntrico tratándose de un estudio prospectivo en un determinado periodo de tiempo (Periodo establecido del 1 de septiembre de 2022 al 1 de diciembre de 2022). Se compone de sesiones de ejercicio físico con una duración de 2 horas/semana y estableciendo una diferencia entre sesiones correlativas de 48 horas, con un total de 24 sesiones en los tres meses. La muestra representativa se constituirá por los sujetos que acepten la participación en el estudio, teniendo en cuenta las características homogéneas de los mismos, de este modo podremos determinar si la intervención a realizar es eficaz o no. Los grupos se distribuirán de forma homogénea en cuanto a la intervención. Y las variables a tener en cuenta serán edad, sexo, nivel cultural, peso, IMC, cuadro clínico compatible con fatiga persistente, dolor articular persistente y/o dolor muscular persistente, como también variables de control.

8.2 Población de estudio.

- **Descripción de la muestra**

- La población estará formada por personas diagnosticadas de Covid persistente, que presenten fatiga persistente, dolor articular/muscular persistente y que no tengan patología EM/SFC previamente diagnosticada; adscritos a los Centros de Salud del Área VI de Salud, del Servicio Murciano de Salud.

- **Criterios de inclusión**

- Sujetos diagnosticados de Covid persistente, de los centros descritos previamente que cumplan los criterios establecidos según guía de práctica clínica Manifestaciones Persistentes Covid-19 (SemFyC):(3)

| CRITERIOS ESTABLECIDOS: |
|--|
| - Confirmación de la infección por SARS-CoV-2. |
| - El síntoma/síntomas han persistido en el tiempo más allá de las 4 semanas desde el inicio del primer síntoma/síntomas atribuibles a la infección aguda por SARS-CoV-2. |
| - El síntoma/síntomas persistentes formaron parte de la presentación clínica de la infección aguda por SARS-CoV-2. |

- Pacientes con fatiga persistente, dolor articular persistente y/o dolor muscular persistente según los criterios definidos según guía de práctica clínica Manifestaciones Persistentes Covid-19 (SemFyC) en los puntos 6.1, 6.2, 6.3(3)

| CRITERIOS DEFINIDOS: |
|--|
| 6.1 Fatiga persistente > 4 semanas de evolución. |
| 6.2 Dolores articulares persistentes > 4 semanas postinfección. |
| 6.3 Dolores musculares persistentes a las 8 semanas de la infección. |

- Individuos con un intervalo de edad entre 18 y 75 años.
- Personas que hayan firmado el consentimiento informado. (Anexo 1)
- **Criterios de exclusión**
 - Sujetos con diagnóstico previo de encefalomiелitis miálgica/síndrome de fatiga crónica.
 - Sujetos que estén ya en un programa de rehabilitación específico.
 - Pacientes con patología oncológica y/o situación funcional grave secundaria tras patología coincidente y/o agravada por el Covid.

- No cumplimiento de las citas de seguimiento y/o control en grupo control y/o intervención, considerando en grupo intervención más de un 5% de ausencias en las sesiones de ejercicios.
- Durante el seguimiento pacientes que fallezcan en el periodo del proyecto, pacientes con cambios de asignación y/o domiciliación con traslado a otro departamento y/o zona de salud.
- Presencia de patologías o limitaciones que impidan la realización de ejercicio físico, siendo limitación física, de compresión y/o enfermedad mental.

8.3 Calculo del tamaño de la muestra.

El muestreo inicial se llevará a cabo con sujetos que están diagnosticados de Covid persistente, y que tengan criterios de sintomatología de fatiga persistente, dolor articular persistente y/o dolor muscular persistente, precisando seguimiento en los centros de salud adheridos al Área VI de Salud del Servicio Murciano de Salud. Se excluirán aquellos sujetos que no cumplan los criterios de inclusión, y se realizará mediante (PIN) portal de inteligencia del Servicio Murciano de Salud, obteniendo un marco muestral de participantes. Según las referencias bibliográficas consultadas y considerando las estimaciones del (IHME) Institute for Health Metrics and Evaluation nos indican que el 6,8% (1,3%-12,4%) de todas las infecciones SARS-CoV-2 y el 15,2% (2,8%-27,6%) de pacientes con infección sintomática desarrollan Covid Persistente, y en ausencia de un registro nacional de pacientes de Covid Persistente, y de una perspectiva completa de la historia natural de la infección y su resolución, puede estimarse que más de 300 mil y hasta 800 mil personas en España pueden desarrollar Covid Persistente. Argumentar que la mayoría de personas serían mujeres de entre 30 y 50 años que tuvieron una infección aguda leve o paucisintomática.(19)

Por tanto, y según los datos de referencia del Portal de Inteligencia del Servicio Murciano de Salud (PIN), con fecha 28 de marzo de 2022 referente a la enfermedad de SARS-CoV-2, que la población afectada es de 420.359 pacientes en nuestra región, si establecemos como referencia los porcentajes del (IHME) en pacientes que desarrollan Covid Persistente se puede estimar una prevalencia del 11% en nuestra región, con una población total de 4.624 pacientes diagnosticados, y si nos basamos en la sintomatología compatible con

los criterios de inclusión, como fatiga persistente, dolor articular persistente y/o dolor muscular persistente, y según los criterios definidos en la guía de práctica clínica de Manifestaciones Persistentes de Covid-19 (SemFyC), se estima que puede llegar al 3%, con una población total afectada de 139 pacientes en toda la región de Murcia, con todo ello, y debido a la proporción de habitantes en el Área de estudio estimamos una población total de 30 participantes.

8.4 Método de muestreo.

Se plantea un estudio multicéntrico con la participación en el proyecto de seis centros de salud siendo su distribución poblacional y población asignada la indicada en la siguiente tabla:

| CENTROS | HABITANTES | Nº PARTICIPANTES |
|----------------|------------|------------------|
| Centro Salud A | 12.000 | 3 |
| Centro Salud B | 28.000 | 8 |
| Centro Salud C | 15.000 | 4 |
| Centro Salud D | 18.000 | 6 |
| Centro Salud E | 20.000 | 5 |
| Centro Salud F | 17.000 | 4 |

DATOS POBLACIÓN/CENTROS

Para garantizar el reclutamiento de la población de estudio, se ha establecido de manera proporcional al número de habitantes de cada Centro de Salud, con una distribución aleatoria y ciega de los centros participantes en relación a su asignación como grupo control y/o grupo intervención. Por tanto, los investigadores secundarios que recluten a los pacientes no sabrán si estos van al grupo de intervención y/o al grupo control.

El proyecto se llevará a cabo en las salas de usos múltiples de los Centros Municipales adscritos al municipio seleccionado, toda intervención estará adaptada y planificada a las características de los participantes. Se realizará una asignación aleatorizada según la población equivalente, se establecen los centros sanitarios en Conglomerado 1: formado por Centro A/B/C, y se reclutarán

por proximidad entre centros, en un radio no superior a 10 km; y Conglomerado 2: Centro D/E/F se reclutarán por población similar al número de participantes. Para la asignación aleatoria al grupo control y al grupo intervención se realizará un sorteo aleatorio, con un resultado establecido Conglomerado I al grupo de intervención y Conglomerado II al grupo control; y con la finalidad de minimizar el sesgo de selección dicha asignación se realizará de forma aleatorizada por personal independiente y de manera cegada. Por consiguiente, los centros sanitarios pertenecientes al Área VI de Salud en el Conglomerado I serán por centros cercanos a los mismos, y Conglomerado II serán agrupados por población similar en número de sujetos.

Además, todos los participantes del proyecto serán informados de los objetivos del estudio, duración del programa y características de la intervención, así como de los beneficios y posibles riesgos que podrían ocurrir durante la misma. Será la observación y las entrevistas para establecer si la intervención a realizar es eficaz o no.

8.5 Método de recogida de datos:

En el momento que tengamos la muestra seleccionada, el investigador principal contactará por teléfono con los sujetos seleccionados, explicando la finalidad del presente estudio y le invitaremos a participar.

De tal modo, que cuando el paciente acepte la participación, y tras firmar el consentimiento informado, el investigador secundario citará al participante para la visita 1, (según calendario de intervenciones establecidas) seguidamente se entregarán los cuestionarios específicos, conforme a las variables recogidas en el estudio, como también los criterios diagnósticos de inclusión, (fatiga persistente, dolor articular persistente y/o dolor muscular persistente).

Se evaluará las siguientes características de percepción de la calidad de vida y sintomatología de los sujetos incluidos, tanto al inicio como al final del programa, evaluando limitación funcional, dolor articular/muscular y fatiga persistente, para ello utilizaremos las siguientes escalas: The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) o cuestionario SF-36, seguido del cuestionario NPH- Test-NPH - Perfil de Salud de Nottingham Salud Nottingham, escala de dolor visual analógica (EVA) y cuestionario de Autoconcepto Físico (CAF). (Anexo 2, 3, 4, 5). (16)

The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) o Cuestionario SF-36

Es un cuestionario que ofrece una perspectiva general del estado de salud y calidad de vida de la persona, evalúa 8 dimensiones: Las 8 parámetros o dimensiones son: funcionamiento físico, limitación por problemas físicos, dolor corporal, funcionamiento o rol social, salud mental, limitación por problemas emocionales, vitalidad, energía o fatiga y la percepción general de la salud. Se realiza mediante 36 ítems. La puntuación final obtenida varía de 0 a 100, una puntuación de 100 indica un estado de salud óptimo.(15)

NPH- Test-NPH - Perfil de Salud de Nottingham Salud Nottingham

Cuestionario que mide la percepción de salud y evalúa en qué forma se ven afectadas las actividades cotidianas por los problemas de salud. Consta de dos partes: la primera está formada por 38 ítems de SI/NO que exploran 6 dominios de salud: energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social. La segunda parte consta de 7 preguntas sobre la existencia de limitaciones a causa de su salud en 7 actividades funcionales de la vida diaria: trabajo, tareas domésticas, vida social, vida familiar, vida sexual, aficiones y tiempo libre. Las puntuaciones para cada área se obtienen multiplicando las respuestas positivas por un valor ponderado obtenido por el método de comparación de pares de Thurstone. (18)

Cuestionario de Autoconcepto Físico (CAF)

Es un cuestionario utilizado para estimar el autoconcepto físico, compuesto por 36 ítems que engloban 6 aspectos diferentes: habilidad física, condición física, fuerza, atractivo físico, autoconcepto físico general y autoconcepto general. Cada una de estas dimensiones posee 6 ítems.(16)

Escala de dolor visual analógica (EVA)

Es una herramienta que se utiliza para cuantificar el dolor, pretendiendo que en este estudio se utilizará tanto al inicio como al final de la intervención. Consiste en un segmento (generalmente de 10 centímetros) en el que el participante debe indicar el dolor que siente, siendo el comienzo del segmento nada de dolor y el



final el máximo dolor posible. La indicación del participante se mide con una regla para cuantificarlo en valores de 1 al 10, siendo 10 un dolor insoportable. (17)

8.6 Variables:

La variable dependiente de interés de nuestro estudio es el programa de intervención en ejercicio físico presencial controlado y supervisado, mejorando la respuesta beneficiosa del individuo a mostrar mejoría funcional y motora de salud, pretendiendo mejorar y mantener la capacidad funcional de la persona, mejorando su calidad de vida, de forma integrada con el abordaje mediante su evaluación previa y posterior en la intervención realizada tras un programa de ejercicio físico y rehabilitación, con las escalas descritas anteriormente.

Descripción de las variables independientes:

Variables Sociodemográficas:

- Edad: medida en años (variable cuantitativa discreta)
- Sexo: hombre/mujer (variable cualitativa dicotómica)
- Nivel cultural: bajo, medio, alto (variable cualitativa ordinal)
- Peso (kg) talla (cm) (variable cuantitativa continua)
- Índice de masa corporal (Kg/m²) (variable cuantitativa continua)

Variables de Control:

- Uso de fármacos Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
- Tipos de fármacos: (analgésicos, sedantes, hipnóticos, benzodiazepinas, ansiolíticos) (nombre principio activo, posología, fecha de inicio y mantenimiento actual)
- Hábitos higiénicos del participante:
 - Fumador Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Alcohol Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Problemas relacionados con el sueño: (nada, leve, moderado, grave, muy grave), (variable cualitativa ordinal) (Anexo 8)

Variables de Seguimiento:

- Escala de medición actividad física y ejercicio no reglado semanal cuestionario International Physical Activity Questionarie (IPAQ), validez y confiabilidad aceptada internacionalmente.

- Tratamientos médicos, psiquiátricos y/o psicológicos de los participantes:
 - Asistencia a terapia psicológica. Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Asistencia a grupos de apoyo. Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Sesiones de fisioterapia individual. Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)

Así como finalizado el programa otra variable de estudio será el grado de conformidad/satisfacción de los participantes con la actividad elaborada, se realizará con una escala adaptada a nuestro estudio (Anexo 6). Esta escala será evaluada con la Escala de Likert, escala psicométrica comúnmente utilizada en las investigaciones de ciencias sociales. (Likert, 1932).

8.7 Descripción de la intervención y del seguimiento.

Fraccionaremos a nuestra población en dos grupos, grupo de intervención y grupo control, ambos comenzaran la participación al mismo tiempo. Propondremos a los participantes del estudio a realizar un programa de intervención de ejercicio físico aeróbico grupal y rehabilitación con sesiones semanales con programas de ejercicio físico aeróbico, comenzando con intensidad inicial baja y programas mixtos (combinando ejercicios aeróbicos y de fortalecimiento muscular).

La intervención constará de un total de 24 sesiones en un periodo de 3 meses consecutivos, comprendidas de 8 sesiones /mes, será de 1 hora de duración en el período de intervención será comprendido desde el 1 de septiembre de 2022 al 1 de diciembre de 2022, durante este tiempo se realizarán dos sesiones semanales entre 60-75 min aproximadamente por sesión y será impartida por la persona integrada en el proyecto de investigación, supervisando las sesiones de ejercicio físico controlado. Se realizará un seguimiento de tres visitas en consulta programada espaciadas mensualmente.



El equipo estará compuesto por el investigador principal y seis investigadores secundarios, que serán personal sanitario de referencia, enfermería de atención primaria, con la adecuada formación en la atención y cuidados, así como personal de formación en ejercicio físico y rehabilitación, en su defecto un fisioterapeuta titulado, incluidos todos ellos como criterios de selección y en el presupuesto para este estudio.

Para el programa de ejercicio físico, entrenamiento supervisado y la realización de las sesiones se ha consultado el libro de Carbonell, Aparicio, Álvarez & Delgado (2014) y (Meyer & Lemley 2000) entre otros.(20) Está fundamentado según los autores (Meyer & Lemley, 2000) que los ejercicios de baja intensidad mejoran el estado de salud de las personas con EM/SFC, mientras que los ejercicios de alta intensidad lo empeoran.(20)

8.7.1 Grupo de intervención:

Los integrantes del grupo de intervención, tras la información requerida y la firma del consentimiento informado, realizarán un programa de ejercicio físico aeróbico de forma grupal de bajo impacto, iniciando una intensidad baja y programas mixtos (combinando ejercicios aeróbicos y fortalecimiento muscular). Serán de 2 horas/semanales y estableciendo separación de 48 horas entre sesiones consecutivas. Las sesiones de ejercicio físico tendrán lugar dos veces por semana (M - J) y serán programadas por el equipo de intervención formado por un fisioterapeuta titulado siendo investigador secundario del estudio, formado adecuadamente en rehabilitación y ejercicio físico controlado y supervisado. La duración de las sesiones será aproximadamente de 60-75 minutos por sesión. Además, las sesiones se dividirán en tres fases: Primera fase de calentamiento, seguida de fase principal, terminando con la fase vuelta a la calma, basado en el programa de ejercicio físico de Carbonell et al (2014) en fibromialgia.(20)

(Tabla 1)

Iniciaremos a los participantes en fase inicial de calentamiento correspondiendo a la preparación de los participantes para la realización de un esfuerzo posterior con mayor intensidad. Realizaremos movilidad articular y estiramientos. En la siguiente fase (fase principal) las sesiones se basarán en realizar ejercicio de resistencia aeróbica, posteriormente ejercicio resistencia/fuerza, y ejercicios de equilibrio y coordinación. Finalizaremos, con estiramientos estáticos activos

donde los participantes relajan su musculatura corporal, llamado también vuelta a la calma. Para concluir se emplearán ejercicios de relajación, la relajación progresiva de Jacobson (Anexo 3).

Tabla 1. Recomendaciones de ejercicio físico.

| | Frecuencia | Intensidad | Repeticiones | Duración de sesiones |
|--|---------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| Entrenamiento aeróbico o cardiovascular | 2 días/semana | Suficiente para alcanzar 60-90% FC | | De 20-60 minutos |
| Entrenamiento de fuerza | 2 días/semana | | Mínimo una serie de 8 repeticiones | |
| Flexibilidad | 2 días/semana | Posición de ligero malestar | 3-4 repeticiones de estiramiento | De 10 – 30 segundos |

Fuente: (Álvarez, 2003).

Se tendrá en cuenta las recomendaciones de diversos estudios para la intensidad de las sesiones y la edad de los participantes, referente a la frecuencia cardíaca (FC).

En el presente estudio se realizarán las sesiones dirigidas a las peticiones de los sujetos y se darán diferentes opciones para disminuir o aumentar la intensidad de ejercicios según su limitación física.

8.7.2 Grupo control:

En relación a los componentes del grupo control, se realizará un seguimiento de tres visitas espaciadas mensualmente, se entregará el cuestionario de variables (Anexo 8) y preguntaremos en las visitas el uso de fármacos, los hábitos higiénicos la actividad física no reglada, como también los tratamientos médicos, psiquiátricos y/o psicológicos que estén tomando. Sobre todo, porque sabemos que estos sujetos también presentan la misma sintomatología que el grupo de intervención. Una vez valorado el seguimiento de los sujetos y en función de las necesidades de cada paciente se establecerán pautas siguientes: realizaremos los siguientes talleres formativos. sesiones formativas de 2 horas cada 15 días durante 3 meses, sobre información no relacionada con la actividad física, Educación para la Salud, Alimentación Saludable e Higiene Postural.

Calendario de Intervenciones (Grupo control /Grupo de intervención)

| SELECCIÓN DE SUJETOS | GRUPO CONTROL | GRUPO INTERVENCIÓN |
|--|---|--|
| PARTICIPANTES | 15 sujetos | 15 sujetos |
| OBJETIVO | Comparación de los efectos de mejora del control algico y limitación funcional. | Evaluar los efectos en mejora del control algico y limitación funcional. |
| DURACIÓN DEL PROGRAMA | 3 meses | 3 meses |
| PROGRAMA DE EJERCICIO FÍSICO (Anexo 5) | Ninguno | 2 sesiones/semanales. |
| VISITAS | 3 visitas/mes | 3 visitas/mes |
| ENTREVISTAS/CUESTIONARIOS Y ESCALAS DE INTERVENCIÓN: <u>The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) o Cuestionario SF-36</u> <u>NPH- Test-NPH - Perfil de Salud de Nottingham Salud Nottingham</u> <u>Cuestionario de Autoconcepto Físico (CAF)</u> <u>Escala de dolor visual analógica (EVA)</u> | Visita 0: Valoración de criterios de inclusión, firma del consentimiento y asignación grupo control. Visita 1: Registro de variables de control, en consulta de enfermería. Recoger datos de escalas y cuestionarios | Visita 0: Valoración de criterios de inclusión, firma del consentimiento y asignación grupo intervención. Visita 1: Recogida de variables de control, en consulta de enfermería. Recoger datos de escalas y cuestionarios |

| | | |
|--|---|--|
| <p><u>Cuestionario de satisfacción/conformidad:</u></p> | <p>Visita 2: Recogida de variables de seguimiento.</p> <p>Visita 3: en 3 meses de evolución, seguimiento con talleres formativos grupales.</p> <p>Visita 4: evaluación de resultados, evaluación de todos los cuestionarios y escalas.</p> | <p>Visita 2: Recogida de variables de seguimiento.</p> <p>Visita 3: en 3 meses de evolución, seguimiento de post intervención de actividad física.</p> <p>Visita 4: evaluación de resultados, evaluación de todos los cuestionarios y escalas.</p> |
| <p>CONSULTA SEGUIMIENTO:</p> | <p>Visita 0: Recogida de datos y de variables sociodemográficas.</p> <p>Visita 1: Recogida de variables de control, a los 10 días de la visita 1ª.</p> <p>Visita 2: Recogida de variables de seguimiento.</p> <p>Visita 3: en 3 meses de evolución, seguimiento con talleres formativos grupales.</p> <p>Visita 4: evaluación de resultados, 6 meses posterior del inicio del proyecto.</p> | <p>Visita 0: Recogida de datos y de variables sociodemográficas.</p> <p>Visita 1: Recogida de variables de control a los diez días de la visita 1ª.</p> <p>Visita 2: Recogida de variables de seguimiento.</p> <p>Visita 3: en 3 meses de evolución, seguimiento de post intervención de actividad física.</p> <p>Visita 4: evaluación de resultados, 6 meses posterior del inicio del proyecto.</p> |
| <p>SEGUIMIENTO EVALUACIÓN</p> | <p>En cada visita programada, y en la visita 4 evaluación de resultados.</p> | <p>En cada visita programada, y en la visita 4 evaluación de resultados.</p> |

8.8 Programa: Análisis estadístico.

Realizaremos una descripción de la población estudiada, se realizará un análisis descriptivo de las variables basales calculando frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas, y media, desviación típica, mínimos y máximos para las variables cuantitativas. Se estudiará la asociación de la variable dependiente

e independiente, se calculará el intervalo de confianza con un 95% de seguridad (IC del 95%).

Se realizará un análisis de comparabilidad de los grupos y de correlación de Pearson, correlación simple entre la duración de la intervención y otros parámetros estudiados. Las variables cuantitativas se analizarán con el estadístico t de Student. La prueba de la X² de Pearson se utilizará para evaluar la asociación entre las variables cualitativas.

La razón de probabilidad se expresará mediante la OR. Para evaluar la respuesta dicotómica en subgrupos se determinará la magnitud del efecto mediante la OR de cada estrato por el procedimiento de Mantel-Haenszel. Consideramos que el límite mínimo de significación estadística es $p < 0,05$.

Mencionar que una persona distinta al investigador realizará el proceso de aleatorización, para lo que se empleará el análisis estadístico software SPSS v24. Además, se realizará el análisis por intención de tratar para evitar un posible sesgo de selección. Finalmente, se realiza un análisis multivariable (regresión logística), para lo que se utiliza el criterio de evaluación como variable dependiente y el resto de variables como independientes.

9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis.

Actualmente, el Covid persistente se ha convertido en objetivo de diversos estudios, sobre todo por las secuelas derivadas de la enfermedad.

Nuestra hipótesis descrita nos propone un estudio multicéntrico con pacientes diagnosticados de Covid persistente y sintomatología musculoesquelética mejorando el dolor y la funcionalidad motora en los pacientes.

La evidencia actual, avala que el ejercicio físico produce una mejoría del estado de salud de la persona, sobre todo en diversos estudios reflejan que los ejercicios de baja intensidad mejoran el estado de salud de las personas con encefalomielitis miálgica/síndrome de fatiga crónica, mientras que los ejercicios de alta intensidad lo empeoran.(20)

Por lo que se ha demostrado, la práctica regular de ejercicio ocasiona diversos beneficios y ayuda al control distintas enfermedades.

Por tanto, deducimos que los resultados de este estudio podrían aclarar los efectos producidos por un programa de intervención en ejercicio físico para la mejora funcional y motora en los pacientes diagnosticados de Covid persistente

con sintomatología musculoesquelética, mejorando la limitación motora y control del dolor. Con ello, nos permitiría adaptar programas de ejercicio acorde a la condición física de los participantes con el fin de mejorar su estado de salud. En este aspecto, consideramos que un programa de ejercicio físico controlado podría producir cambios positivos en el grupo de intervención, siendo estos de mayor magnitud que los obtenidos en el grupo de control. En este sentido, es favorable impulsar programas de ejercicio físico y rehabilitación, desde Atención Primaria para promover que mejoren los síntomas musculoesqueléticos, disminuyendo así las complicaciones de los mismos y mejorando a su vez la calidad de vida y de otra parte reduciría el gasto sanitario a largo plazo.

10. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Por consiguiente, se efectuó una búsqueda completa de las diversas publicaciones científicas relativas a Covid persistente y Encefalitis Mialgia. Para ello empleamos búsqueda en diferentes bases de datos: Biblioteca Cochrane PubMed, Embase, etc.

Las cadenas de búsqueda utilizadas fueron; “persistent covid” OR “fibromyalgic syndrome”, “myalgic encephalitis” AND “persistent covid”, “persistent covid” AND “chronic fatigue”.

Para el filtro de resultados se limitó la búsqueda, para estudios en inglés y castellano, con una temporalidad desarrollada de los últimos 2 años, periodo de permanencia de la enfermedad Covid- 19 en nuestra actualidad. Además, la búsqueda no restringió ningún tipo de estudios, como: ensayos clínicos aleatorizados, revisiones sistemáticas, metaanálisis y guías de práctica clínica.

11. Limitaciones y posibles sesgos:

La no estratificación de los grupos por rangos de edad puede hacer que otras variables influyan en los resultados, lo que constituiría un sesgo de confusión. Además, este se previene mediante asignación aleatoria de los participantes a los dos grupos de estudio. Dadas las cualidades sociodemográficas específicas



de nuestra población, la validez externa es baja no pudiendo extrapolar los resultados a poblaciones con diferentes características.

Debemos asegurar la comparabilidad entre los grupos, por ello, cualquier estudio que disponga de grupo de comparación, éste debe ser lo más similar posible al grupo intervención. De esta manera, a la hora de evaluar los resultados, si el grupo de intervención y el grupo control no fuesen similares, pudiese generarse la duda de que diferencias en torno a las medidas de resultados evaluadas puedan ser debidas a la intervención desarrollada o por estos factores diferenciadores del grupo.

Quizás el sesgo fundamental sea el de no asignación completa a doble ciego, por lo que los grupos no sean homogéneos; para ello se deberán controlar muy bien las variables independientes (ejercicio, sueño, edad, sexo, etc.)

La diferencia que existe de la intervención y la realización de actividades grupales puede crear sesgo de comparación, no obstante, se controlara con equiparación de sesiones y actividad grupal, hay que tener presente el numero escaso de pacientes para investigar, y la poca experiencia en esta patología. También se tendrá en cuenta el riesgo de no captar suficientes pacientes, el riesgo de que se produzcan pérdidas en el seguimiento y/o ausencias en la intervención, y la posibilidad de no controlar variables no conocidas que afecten a los resultados

12. Aspectos éticos de la investigación.

De las intervenciones propuestas podemos sugerir que ninguna presenta un riesgo para la salud de los participantes. Incluso pueden derivarse beneficios en los sujetos del grupo de intervención, como la mejoría del dolor y mejora de limitación motora.

Se gestionará la valoración al Comité Ético de Investigación del Área VI de Salud de Murcia, Vega media y Vega alta del Segura. El presente estudio cumple con los requisitos de la declaración del Helsinki para investigación en humanos.

Se garantiza que el tratamiento, almacenamiento y utilización de datos cumplirán con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, relativa al tratamiento de datos personales, así como cualquier norma y/o legislación que le sea de aplicación.

Se facilitará a cada sujeto un consentimiento informado que será explicado y detallado por el investigador del estudio. Dicho consentimiento será firmado por duplicado antes de la participación del mismo, quedándose una copia del mismo. (Anexo 1)

13. Calendario, Cronograma, Plan de ejecución y organización del estudio.

A continuación, se muestran las fechas previstas para la elaboración del proyecto, se muestra mediante el diagrama de Gantt.

| | 05/2022 | 06/2022 | 07/2022 | 08/2022 | 09/2022 | 10/2022 | 11/2022 | 12/2022 | 01/2023 |
|------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Planificación | ←→ | | | | | | | | |
| Organización | ←→ | | | | | | | | |
| Ejecución | ←→ | | | | | | | | |
| Análisis de datos | ←→ | | | | | | | | |
| Elaboración de informe | ←→ | | | | | | | | |

Inicialmente, el investigador principal poseerá un listado con los participantes que cumplen los criterios de inclusión para la participación en el estudio. El investigador será el responsable de contactar telefónicamente con los sujetos para ofrecerles la posibilidad de la participación en el proyecto.

Posteriormente los participantes que acepten colaborar, serán citados en consulta programada con su enfermera de referencia donde le serán explicados los objetivos del estudio y seguidamente recogerá el correspondiente consentimiento informado firmado por el participante, también se aprovechará para la realización de la primera entrevista de valoración previa a la iniciación del programa.

Una vez recogida la muestra, se procederá a la asignación aleatoria de los grupos de estudio, ésta será realizada por una persona distinta al investigador. Seguidamente la enfermera de referencia proporcionará las citas sucesivas a los sujetos en la consulta programada de Atención Primaria.

Ambos grupos cumplirán un total de 3 visitas mensuales espaciadas, en ellas se recogerán datos y se emplearán entrevistas de valoración. Además, indicar que

MH

el grupo de intervención realizará 2 sesiones por semana de ejercicio físico supervisado.

14. Instalaciones e instrumentación.

Las instalaciones serán las salas de usos múltiples de los Centros Municipales, adscritos al municipio de referencia, se dispondrá de materiales necesarios para su completa realización. Se proveerá de material deportivo, sillas, equipo de música y ambiente adecuado para la intervención.

15. Presupuesto.

El presupuesto se ha realizado conforme a los recursos y material necesitado para el desarrollo de nuestro estudio, detallando a continuación.

| PRESUPUESTO ECONÓMICO | |
|--|----------------|
| Infraestructura | 2.750€ |
| Alquiler | 1400€ |
| Sala de usos múltiples | 400€ |
| Proyector - ordenador | 700€ |
| Sillas | 250€ |
| Personal | 8100€ |
| Asesoría estadística | 900€ |
| Fisioterapeuta | 1200€ |
| 6 investigadores por centro | 6000€ |
| Comunicación | 1100€ |
| Telefonía | 550€ |
| Componentes de papelería | 200€ |
| Envíos/expedición | 150€ |
| Fax | 200€ |
| Programa | 5000€ |
| Consulta Enfermería: personal y material | 3000€ |
| Material de fisioterapia | 1200€ |
| Elemento deportivo clínico | 800€ |
| Gastos Totales | 16.950€ |

16. Bibliografía.

1. Nuevo coronavirus 2019 [Internet]. [citado 25 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/ /diseases/novel-coronavirus-2019>
2. Soriano JB, Murthy S, Marshall JC, Relan P, Diaz JV. A clinical case definition of post-COVID-19 condition by a Delphi consensus. The Lancet Infectious Diseases. 1 de abril de 2022;22(4):e102-7. Disponible en: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00703-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00703-9)
3. SemFYC - Medicina familiar y comunitaria. Medicina resolutive. [Internet]. semFYC. [citado 8 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.semfyec.es/la-semfyec-en-tiempos-de-coronavirus/novedades-en-publicaciones-manifestaciones-persistentes-de-la-covid-19-guia-practica-clinica/>
4. Komaroff AL, Lipkin WI. Insights from myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome may help unravel the pathogenesis of postacute COVID-19 syndrome. Trends Mol Med. septiembre de 2021;27(9):895-906. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34175230/>
5. Wang EY, Mao T, Klein J, Dai Y, Huck JD, Jaycox JR, et al. Diverse functional autoantibodies in patients with COVID-19. Nature. julio de 2021;595(7866):283-8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34010947/>
6. Altmann DM, Boyton RJ. Decoding the unknowns in long covid. BMJ. 4 de febrero de 2021;372:n132. Disponible en: <https://www.bmj.com/content/372/bmj.n132>
7. Komaroff AL, Bateman L. Will COVID-19 Lead to Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome? Front Med (Lausanne). 18 de



enero de 2021;7:606824. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7848220/>

8. Bhui KS, Dinos S, Ashby D, Nazroo J, Wessely S, White PD. Chronic fatigue syndrome in an ethnically diverse population: the influence of psychosocial adversity and physical inactivity. *BMC Medicine*. 21 de marzo de 2011;9(1):26. Disponible en: <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-9-26>

9. Chu L, Valencia IJ, Garvert DW, Montoya JG. Onset Patterns and Course of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome. *Front Pediatr*. 2019;7:12. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30805319/>

10. Tomas C, Newton J, Watson S. A review of hypothalamic-pituitary-adrenal axis function in chronic fatigue syndrome. *ISRN Neurosci*. 2013;2013:784520. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24959566/>

11. Wong TL, Weitzer DJ. Long COVID and Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS)—A Systemic Review and Comparison of Clinical Presentation and Symptomatology. *Medicina (Kaunas)*. 26 de abril de 2021;57(5):418. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8145228/>

12. Nalbandian A, Sehgal K, Gupta A, Madhavan MV, McGroder C, Stevens JS, et al. Post-acute COVID-19 syndrome. *Nat Med*. abril de 2021;27(4):601-15. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01283-z>

13. Ursini F, Ciaffi J, Mancarella L, Lisi L, Brusi V, Cavallari C, et al. Fibromyalgia: a new facet of the post-COVID-19 syndrome spectrum? Results from a web-based survey. *RMD Open*. agosto de 2021;7(3):e001735. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34426540/>

14. Carod-Artal FJ. [Post-COVID-19 syndrome: epidemiology, diagnostic criteria and pathogenic mechanisms involved]. *Rev Neurol*. 1 de junio de 2021;72(11):384-96. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34042167/>

15. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gaceta Sanitaria. abril de 2005;19(2):135-50. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007&lng=es
16. Llorca JAS, Martínez LN, Tello FPH. El cuestionario de autoconcepto físico (CAF): análisis factorial confirmatorio y predictivo sobre el rendimiento académico global y específico del área de educación física. Acción Psicológica. 2009;6(2):93-102. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=344030762009>
17. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, Ramírez-Iñiguez-de-la-Torre MV, Capdevilla-García L, Vicente-Herrero MT, et al. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. Revista de la Sociedad Española del Dolor. agosto de 2018;25(4):228-36. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462018000400228&lng=es
18. García Alcaraz F, Alfaro Espín A, Moreno Sotos JL. Evaluación de Resultados de Salud: Panorama sobre el uso de medidas de Resultados de Salud basadas en el paciente en la práctica clínica. Revista Clínica de Medicina de Familia. febrero de 2009;2(6):286-93. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2009000100007
19. Ordovás J.M, Informe del GTM1 sobre COVID persistente, Ministerio de Sanidad, 24 de marzo de 2022. Disponible en: https://www.ciencia.gob.es/dam/jcr:11919126-1134-48da-b30e-d340b51e98ec/Informe_de_GMT_sobre_COVID_persistente.pdf
20. Carbonell, A., Aparicio, V. A., Álvarez, I. C. y Delgado, M. Programade ejercicio físico en fibromialgia (2014) (p. 136-138). Disponible en:



https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af9586a38b0a_Fibromialgia_ejercicios.pdf

21. Likert, Rensis «A Technique for the Measurement of Attitudes». Archives of Psychology (1932). 140: 1-55

22. Grupo de Trabajo de Satisfacción de Usuarios de la SGAP del Insalud. Encuesta de satisfacción de usuarios con los servicios de atención primaria. Resultados 2000. Madrid: Instituto Nacional de la Salud; 2001



17. Anexos.

(ANEXO 1)

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./Dña....., de años de edad y con DNI nº, manifiesta que ha sido informado/a sobre los beneficios que podría suponer mi participación para cubrir los objetivos del Proyecto de Investigación para la “Mejora del dolor generalizado en pacientes diagnosticados de Covid persistente con similitud de Encefalomiелitis Miálgica/Fatiga Crónica. Propuesta de un programa de intervención en ejercicio físico y rehabilitación.”, dirigido por Matilde Guillen León, realizado en las instalaciones de los Centros Sanitarios de atención primaria del Área VI de Salud del Servicio Murciano de Salud.

Si tuviera alguna cuestión que plantear acerca del estudio puede ponerse en contacto con la investigadora a través del correo matilde.guillen@carm.es

El estudio ha sido financiado por el propio investigador, contando con el apoyo del área de salud.

Se espera que los resultados obtenidos sean beneficiosos para el adecuado abordaje de los pacientes con Covid persistente con limitación funcional motora y la mejora del dolor en atención primaria de salud, con el consiguiente descenso de los costes asociados a complicaciones y el aumento de la calidad de vida de los pacientes.

He sido también informado/a de que mis datos personales serán sometidos a tratamiento en virtud de su consentimiento con fines de investigación científica. El plazo de conservación de los datos será el mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto. Para garantizar condiciones óptimas de privacidad, los datos podrían ser sometidos a anonimización o seudoanonimización. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.

He sido también informado que puedo abandonar en cualquier momento mi participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello me suponga perjuicio alguno.

Tomando ello en consideración, otorgo mi consentimiento a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

Murcia, a de de 2022.

Fdo. D/Dña. _____

(ANEXO 2)

The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) o Cuestionario SF-36

Contiene 36 preguntas que abordan diferentes aspectos relacionados con la vida cotidiana de la persona que rellena el cuestionario. Estas preguntas se agrupan y miden en 8 apartados que se valoran independientemente y dan lugar a 8 dimensiones que mide el cuestionario: funcionamiento físico, limitación por problemas físicos, dolor corporal, funcionamiento o rol social, salud mental, limitación por problemas emocionales, vitalidad, energía o fatiga y percepción general de la salud.

Marque una sola respuesta.

1) En general, usted diría que su salud es:

- a. Excelente
- b. Muy buena
- c. Buena
- d. Regular
- e. Mala

2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- a. Mucho mejor ahora que hace un año
- b. Algo mejor ahora que hace un año
- c. Más o menos igual que hace un año
- d. Algo peor ahora que hace un año
- e. Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

4) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

5) Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

- 9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- a. Sí , me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
- 10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- a. Sí , me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
- 11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- a. Sí , me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
- 12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?
- a. Sí , me limita mucho
 - b. Sí, me limita un poco
 - c. No, no me limita nada
- Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias:
- 13) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?
- a. Sí
 - b. No
- 14) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
- a. Sí
 - b. No
- 15) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- a. Sí
 - b. No
- 16) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?
- a. Sí
 - b. No
- 17) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- a. Sí
 - b. No
- 18) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- a. Sí
 - b. No

19) Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a. Sí
- b. No

20) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- a. Nada
- b. Un poco
- c. Regular
- d. Bastante
- e. Mucho

21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- a. No, ninguno
- b. Sí, muy poco
- c. Sí, un poco
- d. Sí, moderado
- e. Sí, mucho
- f. Sí, muchísimo

22) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)

- a. Nada
- b. Un poco
- c. Regular
- d. Bastante
- e. Mucho

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted:

23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

32) Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

34) Estoy tan sano como cualquiera

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

35) Creo que mi salud va a empeorar

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

36) Mi salud es excelente

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa



(ANEXO 3)

NPH- Test-NPH - Perfil de Salud de Nottingham Salud Nottingham

Identificación Fecha

A continuación verá algunos de los problemas que la gente puede tener en su vida diaria. Lea atentamente la lista de problemas. En cada problema, si usted lo tiene, marque la casilla "SI" y si usted no tiene ese problema marque la casilla "NO". Por favor, conteste todas las preguntas, si no está muy seguro/a de contestar "SI" o "NO", señale la respuesta que crea que es más cierta en la actualidad

| | SI | NO |
|---|----|----|
| 1.- Siempre estoy fatigado..... | | |
| 2.- Tengo dolor por las noches | | |
| 3.- Las cosas me deprimen | | |
| 4.- Tengo un dolor insoportable | | |
| 5.- Tomo pastillas para dormir | | |
| 6.- He olvidado qué es pasarlo bien | | |
| 7.- Tengo los nervios de punta | | |
| 8.- Tengo dolor al cambiar de postura | | |
| 9.- Me encuentro solo | | |
| 10.- Sólo puedo andar por dentro de casa | | |
| 11.- Me cuesta agacharme | | |
| 12.- Todo me cuesta un esfuerzo | | |
| 13.- Me despierto antes de hora | | |
| 14.- Soy totalmente incapaz de andar | | |
| 15.- Últimamente me resulta difícil contactar con la gente | | |
| 16.- Los días se me hacen interminables | | |
| 17.- Me cuesta subir y bajar escaleras | | |
| 18.- Me cuesta coger las cosas | | |
| 19.- Tengo dolor al andar | | |
| 20.- Últimamente me enfado con facilidad | | |
| 21.- Creo que soy una carga para los demás | | |
| 22.- Me paso la mayor parte de la noche despierto/a | | |
| 23.- Siento que estoy perdiendo el control de mí mismo/a | | |
| 24.- Tengo dolor cuando estoy de pie | | |
| 25.- Me cuesta vestirme | | |
| 26.- Enseguida me quedo sin fuerzas | | |
| 27.- Me cuesta estar de pie mucho rato (ej. Haciendo cola) ... | | |
| 28.- Tengo dolor constantemente | | |
| 29.- Me cuesta mucho dormirme | | |
| 30.- Creo que no tengo a nadie en quien confiar | | |
| 31.- Las preocupaciones me desvelan por la noche | | |
| 32.- Creo que no vale la pena vivir | | |
| 33.- Duermo mal por las noches | | |
| 34.- Me cuesta llevarme bien con la gente | | |
| 35.- Necesito ayuda para caminar fuera de casa (ej. bastón, muletas o alguien que me ayude) | | |
| 36.- Tengo dolor al subir y bajar escaleras | | |
| 37.- Me despierto desanimado/a | | |
| 38.- Tengo dolor cuando estov..... | | |

Identificación Fecha

En la lista siguiente señale "SI" para cada uno de los aspectos de su vida que se haya visto afectado por su salud. Conteste "NO" para aquellos aspectos que no estén afectados.

| | SI | NO |
|--|----|----|
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con su puesto de trabajo? . | | |
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con los trabajos domésticos? (ej. Limpiar, cocinar, pintar, hacer reparaciones) | | |
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con su vida social? (ej.: salir, ver a los amigos, ir al bar) | | |
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con su vida familiar? (es decir, las relaciones con los de casa)..... | | |
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con su vida sexual? | | |
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con sus pasatiempos Y aficiones (ej. hacer deportes, ver la TV, hacer media, etc.) | | |
| Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con los días de fiesta? (vacaciones, navidades, fines de semana)..... | | |

ENERGÍA DOLOR MOVILIDAD FÍSICA

REACCIONES EMOCIONALES SUEÑO

AISLAMIENTO SOCIAL

AREAS LIMITADAS POR SU ESTADO DE SALUD

(ANEXO 4)

Escala de dolor visual analógica (EVA)

Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. Se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros.

Sin dolor _____ Máximo dolor

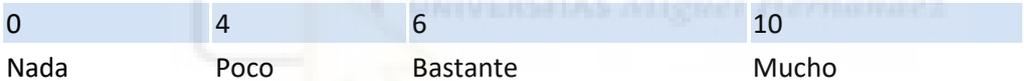
LA ESCALA NUMÉRICA (EN)

Escala numerada del 1-10, donde 0 es la ausencia y 10 la mayor intensidad, el paciente selecciona el número que mejor evalúa la intensidad del síntoma.



ESCALA CATEGÓRICA (EC)

Se utiliza si el paciente no es capaz de cuantificar los síntomas con las otras escalas; expresa la intensidad de síntomas en categorías, lo que resulta más sencillo. Se establece una asociación entre categorías y un equivalente numérico.



ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE INTENSIDAD

Consiste en una línea horizontal de 10cm, en el extremo izquierdo está la ausencia de dolor y en el derecho el mayor dolor imaginable.



ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE MEJORA



Cuestionario de Autoconcepto Físico (CAF)

El Cuestionario de Autoconcepto Físico (CAF) de Goñi et al. (2006), consta de 36 ítems que se agrupan en seis dimensiones o subescalas:

1. Habilidad deportiva

Compuesta por los ítems 1, 6, 17, 23, 28 y 33, que expresan ideas como «No tengo cualidades para los deportes» o «Me veo torpe en las actividades deportivas»

2. Condición física

Integrada por los ítems 2, 7, 11, 18, 24 y 29, que expresan ideas como: «Tengo mucha energía física» o «Puedo correr y hacer ejercicio durante mucho tiempo sin cansarme»

3. Atractivo físico

Agrupada a los ítems 8, 12, 19, 25, 30 y 34, con expresiones como «Me cuesta tener un buen aspecto físico» o «Siento confianza en cuanto a la imagen física que transmito»;

4. Fuerza

Formada por los elementos 3, 9, 13, 20, 31 y 35, e ítems como «Soy capaz de realizar actividades que exigen fuerza» o «Soy fuerte»;

5. Autoconcepto físico general

Integra a las cuestiones 4, 14, 16, 21, 26 y 36, con enunciados como «Físicamente me siento peor que los demás» o «Físicamente me siento bien»

6. Autoconcepto general

Agrupando a los elementos 5, 10, 15, 22, 27 y 32, que exponen ideas como «Me siento feliz» o «Desearía ser diferente».

Opciones de respuesta: Falso, Casi siempre falso, A veces verdadero/falso, Casi siempre verdadero, Verdadero)

1. Soy bueno/a en los deportes
2. Tengo mucha resistencia física
3. Tengo más fuerza que la mayoría de la gente de mi edad
4. Físicamente me siento bien
5. Me siento a disgusto conmigo mismo/a
6. No tengo cualidades para los deportes
7. Me quedo pronto sin aliento y tengo que bajar el ritmo o abandonar en los ejercicios físicos intensos
8. Me cuesta tener un buen aspecto físico
9. Me cuesta levantar tanto peso como los demás
10. Me siento feliz
11. Estoy en buena forma física
12. Me siento contento/a con mi imagen corporal
13. Soy capaz de realizar actividades que exigen fuerza
14. En lo físico me siento satisfecho/a conmigo mismo/a
15. No me gusta lo que estoy haciendo con mi vida
16. Soy de las personas que están descontentas de cómo son físicamente
17. Tengo más habilidad que la gente de mi edad practicando deportes
18. Puedo correr y hacer ejercicio durante mucho tiempo sin cansarme
19. Siento confianza en cuanto a la imagen física que transmito
20. Destaco en actividades en las que se precisa fuerza física
21. Mi cuerpo me transmite sensaciones positivas
22. Desearía ser diferente
23. Soy de las personas a las que les cuesta aprender un deporte nuevo
24. En actividades como la de correr, tengo que tomar pronto un descanso
25. No me gusta mi imagen corporal
26. No me siento a gusto conmigo mismo/a en lo físico
27. Estoy haciendo bien las cosas
28. Practicando deportes soy una persona hábil
29. Tengo mucha energía física
30. Soy guapo/a
31. Soy fuerte
32. No tengo demasiadas cualidades como persona
33. Me veo torpe en las actividades deportivas

- 34. Me gusta mi cara y mi cuerpo
- 35. No me veo en el grupo de quienes tienen mucha fuerza física
- 36. Físicamente me siento peor que los demás

(ANEXO 6)

Cuestionario De Satisfacción Acerca De Intervención De Ejercicio

Por favor, dedique un par de minutos a completar esta encuesta; sus respuestas serán anónimas. EDAD: __ SEXO: V/M

Rellene las siguientes cuestiones de acuerdo a estos criterios; 1 = Nada de acuerdo/ 2 = Poco de acuerdo/ 3 = De acuerdo/ 4 = Bastante de acuerdo/ 5 = Totalmente de acuerdo.

| CRITERIOS | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|---|---|---|---|---|
| 1. ¿Le ha resultado difícil el ejercicio físico pautado? | | | | | |
| 2. ¿En qué grado ha cumplido con el número de sesiones que le pedíamos? | | | | | |
| 3. ¿Modificaría el número de sesiones semanales? Marque "3" si no lo cambiaría; "4" ó "5" si los aumentaría; "1" ó "2" si los disminuiría. | | | | | |
| 4. ¿Modificaría la duración de cada sesión? Marque "3" si no la cambiaría; "4" ó "5" si la aumentaría; "1" ó "2" si la disminuiría. | | | | | |
| 5. ¿Cree que ha mejorado con el ejercicio aeróbico? | | | | | |
| 6. ¿Siente que puede practicar ejercicio físico semanal? | | | | | |
| 7. ¿En qué grado cree que ha mejorado el dolor y la limitación motora? | | | | | |
| 8. ¿En qué grado cree que ha mejorado la fatiga? | | | | | |
| 9. ¿Ha mejorado la percepción de su calidad de vida? | | | | | |
| 10. ¿Cree que ha merecido la pena realizar ejercicio físico? | | | | | |
| 11. ¿Se siente motivado para continuar esta práctica? | | | | | |
| 12. ¿En qué grado recomendaría ejercicio físico? | | | | | |
| 13. Ha sentido algún tipo de molestia que le impidiera realizar ejercicio físico. ¿Cuál? _____ | | | | | |
| 14. Ha sufrido alguna molestia/lesión ocasionada por la intervención realizada. ¿Cuál? _____ | | | | | |

(ANEXO 7)

Sesiones de entrenamiento del programa de intervención

| OBJETIVO: Entrenamiento de Fuerza- Resistencia (Circuito). Estiramientos. | | Sesión 1 |
|--|---|--|
| CALENTAMIENTO: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Desplazamientos: marcha normal, hacia atrás, lateral hacia uno y otro lado, andar elevando las rodillas y andar elevando talones. - Movilidad articular en la silla: cuello, hombros, elevaciones de brazos, flexo-extensión de codo y piernas, también de tobillo. - Estiramientos en sentado: tren superior y tren inferior. | <p>5 min</p> <p>5 min</p> <p>5 min</p> |   |
| PARTE PRINCIPAL: 30 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - CIRCUITO 1: 5 postas. + Sentado elevación de la rodilla derecha al pecho. + Pectoral con la pared. + Sentado elevación de rodilla izquierda al pecho. + Sentado con una botella a cada lado en las manos realizar inclinaciones laterales. + Sentados haremos elevación de puntas y talones. - CIRCUITO 2: 5 postas. + Sentado realizar una elevación lateral del lado derecho. + Detrás de la silla, apoyando las manos en el respaldo, levantar rodillas. + Sentado realizar elevación lateral del lado izquierdo. + Detrás de la silla, apoyando las manos en el respaldo, levantar talones. + Equilibrio: un pie delante de otro, mantener equilibrio durante 3 segundos. | <p>1 serie</p> <p>8 repeticiones en cada posta con 30 segundos. de descanso entre posta y posta.</p> <p>3 min. de descanso entre circuitos</p> <p>1 serie</p> <p>8 repeticiones en cada posta con 30 segundos. de descanso entre posta y posta</p> |    |
| VUELTA A LA CALMA: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <p>Estiramientos: tren superior y tren inferior.</p> | <p>De 10 a 30 segundos cada estiramiento.</p> |  |

| | | |
|--|---|---|
| OBJETIVO: Entrenamiento de la fuerza de tren superior y tren inferior. Estiramientos. | | Sesión 4 |
| CALENTAMIENTO: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Andar. - Variar diferentes tipos de desplazamientos con la marcha normal: lateral, hacia detrás, en zig-zag, adelante-atrás, etc. - Movilidad articular. - Estiramientos: tren superior y tren inferior. | <p>2 x 3 minutos</p> <p>5 minutos</p> <p>5 minutos</p> |   |
| PARTE PRINCIPAL: 30 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Ejercicios de fuerza de tren superior. + Flexo- extensiones de tronco sentado. + Pectoral en pared/apoyando las rodillas en el suelo. + Remo (solo fase concéntrica) + Inclinaciones laterales sentado. + Remo al cuello con una botella de agua. - Ejercicios de fuerza de tren inferior. + Subir y bajar colchonetas juntas/ escalón. O bien, tocar parte de arriba de la silla alternando los pies. + Levantarse y sentarse de la silla. + Abducciones de pie. + Gemelos. | <p>8 reps x ejercicio 30" descanso entre ejercicios</p> <p>2 series 3 min. de descanso entre las dos partes.</p> <p>10 reps. 30" t. descanso 2 series</p> |  |
| VUELTA A LA CALMA: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Estiramientos: tren superior y tren inferior. | De 10 a 30 segundos cada estiramiento. |  |

| | | |
|---|--|--|
| OBJETIVO: Entrenamiento aeróbico y de GAP (Glúteos, Abdomen y Piernas). Estiramientos. | | Sesión 5 |
| CALENTAMIENTO: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Andar en diferentes direcciones. - Asignar números o colores a diferentes partes de la sala de tal forma que cuando el monitor diga un número/color, deberán ir a tocarlo. Utilizar operaciones matemáticas. + Columnas (1), Espalderas (2), - Movilidad articular. - Estiramientos: tren superior y tren inferior. | <p>2 x 3 minutos</p> <p>5 minutos</p> <p>5 minutos</p> |  |
| PARTE PRINCIPAL: 30 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Glúteos: 4 ejercicios + Apoyándose en la silla, llevar la pierna hacia atrás. + Sentadilla 20° + Tumbado, elevación de cadera. + Tumbado de lado, separando un poco los pies, flexionar y extender la pierna superior. - Abdominales: + Crunch normal. + Bicicleta con los pies. + Plancha frontal (15'') + Inclinaciones laterales de pie. - Piernas: + Lunge. + Skipping alterno. + Abductores + Gemelos. | <p>10 reps x ejercicio 30'' desc. entre ejercicios</p> <p>2 series 3 min. de descanso entre las diferentes partes.</p> |  |
| VUELTA A LA CALMA: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| Estiramientos: tren superior y tren inferior. | De 10 a 30 segundos cada estiramiento. |  |

| | | |
|--|---|--|
| OBJETIVO: Entrenamiento en circuito (Fuerza resistencia y aérbico). Estiramientos. | | Sesión 6 |
| CALENTAMIENTO: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> - Andar en diferentes direcciones. - Juego de la línea matemática: el monitor dirá una operación matemática y las participantes deberán ir hasta la altura del número que sea el resultado y volver lo más rápido posible. - Movilidad articular. - Estiramientos: tren superior y tren inferior. | <p>3 x 2 minutos</p> <p>5 minutos</p> <p>5 minutos</p> |  |
| PARTE PRINCIPAL: 30 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Elevaciones frontales alternas. 2. Levantarse de la silla, andar 2'5 metros y volver a sentarse. 3. Press banca tumbado/ flexiones en pared. 4. Skipping. 5. Remo al cuello. 6. Talones al culo (Skipping atrás). 7. Abdominales (Bicicleta). 8. Adelante- atrás. 9. Bíceps con botellas. 10. Coordinación (Dentro-fuera). 11. Tríceps con botellas. 12. Inclinaciones laterales de pie. | <p>30" tiempo de trabajo por posta.</p> <p>30" desc. entre ejercicios 2 series</p> <p>3 min. de descanso entre las diferentes partes.</p> |  |
| VUELTA A LA CALMA: 15 minutos | | |
| EJERCICIO | REPETICIONES | REPRESENTACIONES GRÁFICAS |
| Estiramientos: tren superior y tren inferior. | De 10 a 30 segundos cada estiramiento. |  |

Relajación Progresiva de Jacobson, 1929

Consiste en aprender a tensar y relajar los diferentes grupos musculares del cuerpo.

| |
|--|
| En la Relajación Progresiva de Jacobson usualmente se siguen las siguientes fases: |
| 1. Durante las dos primeras semanas, se practicará cada día el tensar y después el relajar los 16 grupos de músculos. |
| 2. En la tercera semana, el tiempo para relajarse se reduce. |
| 3. Durante la cuarta semana, se aprende a relajarse directamente sin poner los músculos previamente en tensión. |
| 4. En la quinta y sexta semana se aprende a estar relajado mientras se hacen varias actividades sentado y también mientras se está de pie y andando. |
| 5. En la última semana, se practica la relajación rápida muchas veces al día en situaciones no estresantes. |
| 6. Finalmente, se empieza a aplicar la relajación en situaciones provocadoras de ansiedad empezando por aquellas situaciones que provocan menos ansiedad. Una vez que se consigue disminuir la ansiedad en esta situación, se pasa a la siguiente. |
| Realización: |
| Más concretamente, en cada ejercicio de tensión-distensión el usuario debe tensar un grupo de músculos durante unos cinco u ocho segundos. Posteriormente, focalizará la atención en la sensación que está experimentando ante esta tensión muscular. Pasados estos segundos, la persona relajará este grupo de músculos durante diez o quince segundos, para concentrarse luego en las sensaciones que experimenta en la zona relajada. |
| En cuanto a la postura a mantener durante la actividad, esta puede realizarse en tres posiciones distintas: |
| Sentado en una butaca, con la cabeza apoyada, así como la espalda y los pies apoyados en el suelo. Los brazos están relajados sobre los muslos. |
| Tumbado sobre una superficie dura, para tener apoyado todo el cuerpo y la cabeza ligeramente elevada. |
| Postura del cochero, sentado en una silla, con el cuerpo inclinado hacia adelante, la cabeza apoyada en el pecho y los brazos sobre las piernas. |

(ANEXO 8)

Diagnóstico de insomnio

Claves para el diagnóstico del insomnio

A. Queja subjetiva de insatisfacción por la cantidad y la calidad de sueño asociado a uno (habitualmente más de uno) de los siguientes síntomas:

1. Dificultad para conciliar el sueño.
2. Dificultad para mantener el sueño debido a despertares frecuentes o a problemas para volver a conciliar el sueño después de despertar.
3. Despertar demasiado pronto por la mañana, con incapacidad para volver a dormir.

B. La alteración del sueño causa un malestar clínicamente significativo o deterioro en el funcionamiento social, laboral, académico u otras áreas importantes del funcionamiento.

C. El problema de sueño se produce como mínimo 3 noches a la semana, y no se explica por el uso de sustancias, medicaciones u otro trastorno o enfermedad.

D. El problema está presente durante un mínimo de 3 meses, y no se explica por el uso de sustancias, medicaciones u otro trastorno o enfermedad.

E. El problema de sueño ocurre a pesar de la adecuada oportunidad de poder dormir.

El insomnio agudo reúne los mismos criterios diagnósticos, excepto la duración.

Evaluación del paciente

Evaluación de la gravedad del insomnio

1. Indique la gravedad de su problema para dormir:

Dificultad para quedarse dormido:

Nada Leve Moderado Grave Muy grave

Dificultad para permanecer dormido:

Nada Leve Moderado Grave Muy grave

Se despierta muy temprano:

Nada Leve Moderado Grave Muy grave

2. ¿Cuál es actualmente su grado de satisfacción de su sueño?

Muy satisfecho Moderadamente satisfecho Muy insatisfecho

3. ¿En qué medida considera que su problema de sueño interfiere en su

funcionamiento diario (por ejemplo: experimenta fatiga durante el día; ve disminuida su capacidad para las tareas cotidianas/trabajo; afecta a su concentración, memoria, estado de ánimo; etc.)?

Nada Un poco Algo Mucho Muchísimo

4. ¿En qué medida cree que los demás se dan cuenta de su problema de sueño?

Nada Un poco Algo Mucho Muchísimo

5. ¿Cuál es su grado de preocupación por su problema de sueño?

Nada Un poco Algo Mucho Muchísimo

Descripción de las variables independientes:

Variables Sociodemográficas:

- Edad: medida en años (variable cuantitativa discreta)
- Sexo: hombre/mujer (variable cualitativa dicotómica)
- Nivel cultural: bajo, medio, alto (variable cualitativa ordinal)
- Peso (kg) talla (cm) (variable cuantitativa continua))
- Índice de masa corporal (Kg/m²) (variable cuantitativa continua)

Variables de Control:

- Uso de fármacos Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
- Tipos de fármacos: (analgésicos, sedantes, hipnóticos, benzodiazepinas, ansiolíticos) (nombre principio activo, posología, fecha de inicio y mantenimiento actual)
- Hábitos higiénicos del participante:
 - Fumador Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Alcohol Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Problemas relacionados con el sueño: (nada, leve, moderado, grave, muy grave), (variable cualitativa ordinal) (Anexo 8)

Variables de Seguimiento:

- Escala de medición actividad física y ejercicio no reglado semanal cuestionario International Physical Activity Questionarie (IPAQ), validez y confiabilidad aceptada internacionalmente.
- Tratamientos médicos, psiquiátricos y/o psicológicos de los participantes:
 - Asistencia a terapia psicológica. Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Asistencia a grupos de apoyo. Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)
 - Sesiones de fisioterapia individual. Si/No (variable cualitativa binaria o dicotómica)