



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

## **Trabajo Fin de Máster**

**Título:**

***Efectos del entrenamiento cardiopulmonar  
sobre la fisiología muscular en pacientes  
post COVID-19***

**Alumno: Jose Manuel Rodríguez Gómez**

**Tutor: Néstor Pérez Mallada**

**Madrid, junio de 2022**

## Agradecimientos

En primer lugar, y para que no se me olvide nadie, quiero agradecer a todo el mundo que a lo largo de este año se ha prestado a ayudarme con todo el proceso del trabajo fin de máster, de manera desinteresada, con un simple “si necesitas algo, lo vemos juntos”.

En segundo lugar, muy especialmente, quiero dar las gracias a Néstor, mi director de TFM, por ayudarme tanto con todo esto y haberme enseñado que las cosas con orden, son mucho más fáciles.

También, agradezco enormemente el apoyo diario de Miriam, motivándome en cada momento de “mi debilidad” sin cesar ni un solo instante, gracias de todo corazón porque sin ella habría abandonado este precioso barco seguramente. Gracias a ti también, Adrián, porque ha demostrado ser un gran compañero y cuando he estado al límite, él me ha ayudado a cambiar esa mentalidad.

Gracias a mi padre y a mi hermana por estar siempre ahí desde la distancia, diciéndome continuamente frases como “que ya queda poco, vamos que los tienes hecho” o “estamos orgullosos de ti, todo esfuerzo tiene su recompensa”.

Para ir terminando; quiero dar las gracias a Marta y Elías por darme todas las facilidades del mundo durante este año y por haberme dejado llevar a cabo mi intervención en el Hospital 12 de Octubre porque sin ellos como sin el resto de gente que menciono en estos párrafos, en parte, esto no hubiese sido posible.

Gracias a la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios por haberme dado la oportunidad de volver a la que fue mi casa hace 14 años y poder formarme de nuevo en ella.

Y para finalizar; cómo no, a ti mamá, siempre te estaré eternamente agradecido porque sé que, allí donde quieras que estés, me estas apoyando con todas tus fuerzas a conseguir mis metas y por educarme a lo largo de tu vida para llegar a ser la persona que hoy en día soy. Todo este esfuerzo va por ti mí guerrera: te quiero.

# ÍNDICE

Agradecimientos .....	2
Resumen .....	4
Abstract .....	6
Tabla de abreviaturas .....	6
1. Antecedentes y estado actual del tema .....	9
2. Objetivos del estudio .....	19
3. Hipótesis .....	20
4. Metodología .....	21
4.1 Diseño .....	21
4.2 Sujetos de estudio .....	22
4.3 Variables .....	24
4.4 Diseño de la intervención .....	26
4.5 Cronograma .....	27
4.6 Hipótesis operativas .....	28
4.7 Recogida y análisis de datos.....	29
5. Resultados.....	30
6. Discusión .....	33
7. Limitaciones.....	38
8. Conclusiones .....	39
9. Listado de referencias .....	40
ANEXOS.....	50

## Resumen

**Introducción.** El COVID-19 se caracteriza por la dificultad respiratoria y otras patologías multisistémicas, por lo que muchos pacientes requieren cuidados intensivos, con las consiguientes consecuencias de Debilidad Adquirida en las Unidades de Cuidados Intensivos (DAUCI) por el encamamiento prolongado y/o por la ventilación mecánica invasiva (VMI). Tras el alta hospitalaria, los pacientes experimentan una disminución de su estado de salud debido al desacondicionamiento adquirido. El objetivo del estudio fue estudiar los efectos de un programa de entrenamiento cardiorrespiratorio en pacientes post-COVID-19 sobre el diámetro o grosor del recto femoral del cuádriceps y la fuerza del recto femoral y de la musculatura respiratoria.

**Metodología.** Se realizó un estudio cuasi-experimental, longitudinal, prospectivo con pacientes post-COVID-19 que fueron ingresados en UCI y desarrollaron DAUCI, del Hospital 12 de Octubre de Madrid. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIM) del Hospital 12 de Octubre. Se recogieron datos sociodemográficos de edad y sexo, y variables principales, medidas antes y después de la intervención, el diámetro del músculo recto femoral (evaluado con ecografía), la fuerza del músculo recto femoral (evaluado con dinamómetro de mano), la fuerza de los músculos inspiratorios y espiratorios mediante la Presión Inspiratoria y Espiratoria Máximas (PIM y PEM, respectivamente) (evaluado con medidor de presiones máximas). El programa basado en ejercicio se basó en calentamiento, ejercicio aeróbico en cicloergómetro, ejercicio de fuerza y relajación, conducido por un fisioterapeuta. Se empleó la prueba de t de Student para estudiar cambios en las medias de las variables antes y después de la intervención y el estadístico d de Cohen para estudiar la magnitud, con un nivel de significancia alfa de 0,05.

**Resultados.** 25 pacientes completaron el programa, de los cuales un 48% de hombres y cuya media de edad fue de 55,92 años ( $\pm 8,64$  años). Se obtuvieron cambios estadísticamente significativos en todas las variables tras el programa de fisioterapia ( $p < 0,05$ ) y un tamaño del efecto moderado ( $d > 0,5$ ) para la fuerza de recto femoral y grande ( $d > 0,8$ ) para el diámetro del recto femoral y fuerza de musculatura respiratoria.

**Conclusiones.** El programa de fisioterapia cardiorrespiratoria en pacientes ingresados en la UCI por COVID-19 y DAUCI muestra efectos beneficiosos y un impacto clínicamente relevante sobre la masa muscular del recto femoral del cuádriceps y sobre la fuerza muscular de cuádriceps y músculos respiratorios.

## Abstract

**Introduction.** COVID-19 is characterized by respiratory distress and other multisystemic pathologies, for which many patients require intensive care, with the associated consequences of Intensive Care Unit Acquired Weakness (ICUAW) due to prolonged bed rest and/or Invasive Mechanical Ventilation (IMV). After hospital discharge, patients experience a decline in their health status due to acquired deconditioning. The aim of the study was to study the effects of a cardiorespiratory training program in post-COVID-19 patients on rectus femoris thickness and muscle strength of rectus femoris and respiratory muscles.

**Methods.** A quasi-experimental, longitudinal, prospective study was conducted with post-COVID-19 patients who were admitted at ICU and developed ICUAW, from Hospital 12 de Octubre in Madrid. The study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of 12 de Octubre Hospital. Sociodemographic data of age and sex were collected and, as main variables, measured before and after the intervention, the diameter of the rectus femoris muscle (assessed with ultrasound), rectus femoris muscle strength (assessed with a hand dynamometer) and inspiratory and expiratory muscles strength using Maximum Inspiratory and Expiratory Pressure (MIP and MEP, respectively) (assessed with a maximum pressure meter). The exercise-based program was composed by warm-up, aerobic exercise on a cycle ergometer, strength exercise, and relaxation, conducted by a physical therapist. Student's t test was used to study changes in the means of the variables before and after the intervention and Cohen's d to study the magnitude, with an alpha level of significance of 0.05.

**Results.** 25 patients completed the program, of which 48% were men and whose mean age was 55.92 years ( $\pm$  8.64 years). Statistically significant changes were obtained in all variables after the physiotherapy program ( $p < 0.05$ ); a moderate effect size ( $d > 0.5$ ) for rectus femoris strength and a large effect size ( $d > 0.8$ ) for the diameter of the rectus femoris and respiratory muscles strength.

**Conclusions.** The cardiorespiratory physiotherapy program in patients admitted at ICU for COVID-19 and ICUAW shows beneficial effects and a clinically relevant impact on quadriceps' rectus femoris muscle mass and on

rectus femoris muscle strength and respiratory muscles.

## Tabla de abreviaturas

Abreviaturas	Significado
ATS	Sociedad Torácica Americana
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento Informado
COVID-19	Enfermedad causada por el SARS-CoV-2
DAUCI	Debilidad Adquirida en Unidad de Cuidados Intensivos
ERS	Sociedad Respiratoria Europea
HIP	Hoja de Información al Paciente
PEM	Presión Espiratoria Máxima
PIM	Presión Inspiratoria Máxima
SARS-CoV-2	Virus de la familia de coronavirus
SORECAR	Sociedad de Rehabilitación Cardíaca
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos



## 1. Antecedentes y estado actual del tema

La nueva pandemia causada por el COVID-19 ha llegado a ser una alerta sanitaria y ciudadana. Este virus causa el que es conocido como el síndrome respiratorio agudo SARS-CoV-2 (1). Entre sus manifestaciones clínicas incluyen desde físicas hasta cognitivas, en muchos casos agravándose y llegando a necesitar de ventilación mecánica invasiva (VMI) en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) e incluso la muerte (2,3).

La transmisión de este virus se desarrolla por medio de secreciones respiratorias: gotas al toser, estornudar y a partir de secreciones nasales que se mantienen incluso hasta los 2 metros del individuo infectado. El virus SARS-CoV-2 puede sobrevivir al menos en superficies duras 24 horas y en superficies blandas hasta 8 horas (4). Es por esto que el COVID-19 puede ser contagiado al tocar una superficie contaminada con las manos y luego tocarse la boca, la nariz o los ojos. Además, las partículas de aerosol de estornudo o tos sobreviven hasta 3 horas en suspensión con el consiguiente peligro de que otro individuo las inhale o incluso precipitarse sobre las mucosas de los ojos. Otra de las diferencias respecto a otros virus de tipo respiratorios es que la transmisión se desarrolla aproximadamente entre el segundo y décimo día antes de que aparezcan los síntomas, de ahí su alto índice de contagio (4-6).

Las principales manifestaciones del COVID-19 son la fiebre (89%), tos (68%), fatiga (38%), expectoración (34%) y / o dificultad para respirar (19%) (4).

El rango de gravedad de dicha enfermedad varía desde individuos asintomáticos o infección de riesgo muy leve en tracto respiratorio superior hasta niveles de riesgo elevado como una neumonía vírica grave con insuficiencia respiratoria o incluso llegar a niveles severos que pueden llevar a la muerte del infectado (5,6).

Epidemiológicamente se estima que el 80% de los casos son individuos asintomáticos o de riesgo leve; El 15% de los casos son de riesgo elevado o grave; y el 5% son casos críticos que necesitan ventilación y soporte vital (7).

Muchos individuos tras pasar esta enfermedad requiriendo cuidados intensivos pueden experimentar discapacidades físicas, mentales y/o cognitivas (8) ya que el SARS-CoV-2 puede inducir enfermedades de tipo neurológicas al entrar en el sistema nervioso central experimentando algunos individuos incluso síntomas como dolor muscular (9).

Existen estudios que demuestran que la mayoría de los sobrevivientes del COVID-19 en UCI padecen atrofia y de debilidad muscular (10), disnea, deterioro de la función física y mala calidad de vida hasta al menos 12 meses después del alta (11). Todas estas manifestaciones se deben como consecuencia del encamamiento o de otros factores como la ventilación mecánica invasiva (2).

Debido a esto, en la mayoría de las ocasiones aparece la debilidad muscular adquirida en las Unidades de Cuidados Intensivos (DAUCI) sumada a las consecuencias del propio virus. La DAUCI es muy común en los pacientes que necesitan de la ayuda de VMI presentando afectación neuromuscular de ambos hemisferios corporales y de una forma simétrica. Según la población estudiada, su incidencia varía entre el 25-100% y su origen no incluye otros cambios fisiopatológicos distintos de las enfermedades críticas, como las enfermedades neuromusculares (12,13).

La DAUCI es una manifestación visible de polineuropatía que combina, generalmente, la neuropatía generalizada y la miopatía. La polineuropatía es causada por la afectación de los axones distales, lo que puede provocar debilidad muscular, reflejos tendinosos profundos debilitados y afectación sensorial. Por otro lado, la miopatía es secundaria a una enfermedad muscular inervada por nervios, que causa debilidad muscular severa, especialmente debilidad muscular proximal, pero generalmente no afecta el reflejo tendinoso profundo y la entrada sensorial está intacta (12).

Es un proceso fisiopatológico con múltiples etiologías donde, aunque la evidencia científica no es concluyente, se consideran como factores de riesgo importantes la inflamación sistémica, la sepsis y el fallo multiorgánico. La

duración de la ventilación mecánica, la hiperglucemia, la administración de corticoesteroides o el uso prolongado de bloqueadores neuromusculares son otros factores de riesgo asociados a la DAUCI (12,13). Además, la debilidad muscular también puede ser el resultado de la inmovilidad rutinaria a largo plazo en pacientes críticamente enfermos, porque, entre otros efectos, también cambia el equilibrio entre la síntesis de proteínas y la proteólisis (12,13). Como consecuencia de los cambios anteriores, desde el primer día de ingreso en la UCI, la fuerza muscular y la masa de las extremidades y la musculatura respiratoria disminuyen. Además, las secuelas neuromusculares y musculoesqueléticas de la DAUCI no solo se pueden confirmar en el hospital en un corto período de tiempo, sino que también pueden durar varios años después de que el paciente abandona la UCI (12). De hecho, la debilidad muscular se asocia con conexiones de ventilación mecánica más largas, mayor mortalidad intrahospitalaria y extrahospitalaria y disminución de la capacidad funcional y la calidad de vida, incluso después de 5 años (14).

En el año 2020 el número de pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) de la Comunidad Autónoma de Madrid (CAM) ascendió a 214.406 debido a la pandemia del SARS COV-2. Esta cifra se vio aumentada considerablemente frente a datos de años anteriores siendo 157.056 pacientes en 2019 y 153.016 pacientes en 2018 (tabla nº1) (15).

Año	Áreas	Ingreso programado	Ingreso urgente	Traslados	Estancias
2020	UCI	1.130	12.043	19.368	214.406
2019	UCI	1.389	14.323	20.411	157.056
2018	UCI	1.276	14.226	31.873	153.116

Tabla 1. Cifras de ingresos en UCI de la CAM (15).

Como diagnóstico de la DAUCI los autores Campbell et al. (16) sugirieron que la ecografía puede ser un indicador temprano de pérdida de masa muscular, hecho que luego se confirmó, lo que puede tener un claro impacto en los

pacientes, ya que según Kelly et al. (17), más de la mitad de las personas refieren problemas físicos, tales como como debilidad y fatiga, lo que les dificulta volver a sus actividades de la vida diaria (AVDs).

La ecografía o ultrasonido es una técnica muy fiable y segura para diagnosticar por imagen, portátil, no invasiva, con unos costes relativamente no muy altos y fácil de interpretar (18). La ecografía es un método perfecto para explorar y valorar el sistema musculoesquelético porque nos da la posibilidad de evaluar su estado estático o en movimiento y observar sus cambios en tiempo real. A parte, puede comparar la zona exacta del dolor y su lado opuesto para obtener una imagen panorámica (19). Los transductores actuales de alta frecuencia (12-18 MHz) tienen una excelente resolución y pueden analizar estructuras superficiales (bursas, ligamentos, músculos y tendones) y sus patologías (20).

Un gran número de estudios han utilizado el grosor o área transversal (AST) de diferentes grupos musculares en pacientes críticos como parámetro de masa muscular, lo que indica que la atrofia se desarrolla gradualmente durante la hospitalización en UCI. En las extremidades superiores e inferiores se han evaluado diferentes músculos (21,22).

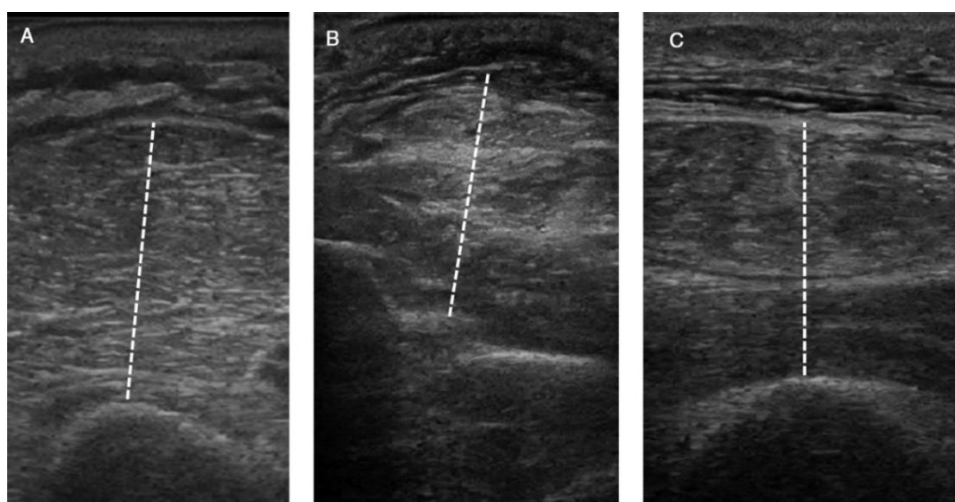
Campbell et al. (16), según informes, declaran que el análisis integral del grosor de la musculatura anterior de brazos, antebrazos y muslos es el análisis más relevante (en individuos sanos) para la masa corporal magra, y que posteriormente fue utilizado por varios autores en pacientes críticos (22, 23). La correlación entre el grosor y la fuerza muscular se ha descrito en individuos sanos y pacientes críticos. La asociación entre atrofia y debilidad muscular se ha demostrado en pacientes con sepsis, donde una mayor disminución del grosor del cuádriceps se asocia con una disminución de la fuerza al regresar de la UCI (24).

Es esencial estandarizar e identificar con precisión la ubicación y la postura de la medición. Es importante evitar la presión sobre los músculos durante la medición, para ello se debe utilizar una cantidad excesiva de gel conductor y el

sensor debe aplicar una presión mínima para poder obtener imágenes (25).

Los registros se consiguen con un transductor lineal ( $\geq 10$  MHz) dispuesto en sentido transversal y vertical al hueso subyacente. El ángulo de insonación debe mantenerse constante ya que las medidas se pueden ver afectadas (25).

Tomamos el valor del grosor muscular como la máxima distancia entre la interfase grasa-músculo y el hueso (membrana interósea) (ilustración 1). Para evaluar la ecogenicidad muscular podemos realizar la técnica de forma semicuantitativa (escala de Heckmatt) o de manera cuantitativamente mediante análisis en la escala de grises (22,26).



*Ilustración 1. Ecografía muscular periférica. Grosor muscular evaluado a nivel de la logia flexora del brazo (A), logia flexora del antebrazo (B) y cuádriceps (C) (26).*

Otra secuela derivada de la DAUCI es la pérdida de fuerza de los músculos ventilatorios. La función de estos es primordial respecto a los volúmenes respiratorios y, a su vez, estos volúmenes son primordiales para que se produzca un buen intercambio gaseoso y un buen patrón respiratorio. (27 – 29).

Una manera de valorar la función ventilatoria es mediante la medición de la Presión Inspiratoria Máxima (PIM) y la Presión Espiratoria Máxima (PEM) (30).

La PIM es una prueba estática en la que se valora la fuerza del diafragma realizando una inspiración máxima partiendo de volumen residual. Durante la

prueba el paciente debe de exhalar suavemente llegando a volumen residual. A partir de ahí tendrá que inhalar tan rápido y tan fuerte como pueda. Este proceso se repite 3 veces con un descanso de un minuto entre cada repetición. Al finalizar se recogerá el valor más alto entre los 3 intentos (31, 32).

La PEM es una prueba estática en la que se valora la fuerza abdominal e intercostal durante la espiración máxima partiendo desde la capacidad pulmonar. Para medir se le pedirá al paciente que realice una inspiración profunda y lenta llegando a su capacidad pulmonar total. Seguidamente tendrá que realizar una espiración tan fuerte y rápida como pueda. Este proceso se repite 3 veces con un descanso de un minuto entre cada repetición. El valor más alto entre los 3 intentos es el que se recoge. (31, 32).

Además de la afectación en los músculos respiratorios, la DAUCI afecta a la musculatura a nivel global. Hay una pérdida de fuerza muscular en extremidades (12). Dicha fuerza es la capacidad del sistema muscular a través de contracciones musculares llevadas a cabo por estímulos que proceden del sistema nervioso con el objetivo de soportar, vencer u oponerse a una resistencia o ejercer una fuerza externa determinada. Dicha capacidad puede medirse mediante dinamometría (Newton x metro) (33).

Artículos de autores como Feiring DC et al. (34) o Le-Ngoc L et al. (35) confirman que la dinamometría digital es una herramienta precisa y útil para la valoración de la fuerza muscular por alcanzar valores de medición similares, y un margen de error bajo, a la evaluación *gold standard* de la fuerza muscular mediante dinamometría isométrica digital (Biodex®). Además, Le-Ngoc et al (35), también afirmó que la dinamometría manual podría ser menos fiable comparada con un dinamómetro digital, pero este margen de error podría solventarse si el mismo evaluador realiza las pruebas con el mismo protocolo.

En la revisión sistemática de Stark T et al. (36) se encontró que la dinamometría manual es una medida fiable y válida para evaluar fuerza muscular al compararse con la dinamometría isométrica digital.

Otro artículo de Clement S et al (37) estudió la medición con dinamometría manual y con digital (Biodex®) de la fuerza muscular de la pierna al realizar extensión. Concluyó que las mediciones de la fuerza de la rodilla no estuvieron influenciadas por la fuerza del examinador al hacer la dinamometría manual y sus resultados fueron comparables con la dinamometría Biodex.

El tratamiento fisioterapéutico para la DAUCI es mediante el ejercicio terapéutico dentro de un programa de rehabilitación cardiopulmonar (12). Dicha rehabilitación se conoce como el conjunto de intervenciones que el paciente requiere para que se produzca una mejora sobre una enfermedad y/o patología. El programa incluye un entrenamiento tanto aeróbico (actividades como el cicloergómetro o la deambulación entre ellas) como anaeróbico (entrenamiento de fuerza global). Los objetivos de la rehabilitación cardiopulmonar son mejorar las condiciones físicas del paciente y favorecer, por ende, en sus condiciones psíquicas y su entorno social. Es decir, un aumento de la calidad de vida del paciente en todos los aspectos (38).

La European Society of Cardiology publicó una guía actualizada sobre la Práctica Clínica en Prevención Cardiovascular. Definen requisitos necesarios para alcanzar una mejora en las condiciones físicas del paciente. Entre ellos están el no tabaquismo, actividad física al menos 5 veces en semana durante 30 minutos, Índice de Masa Corporal menor a 25kg/m<sup>2</sup>, tensión arterial menor a 140/90 mmHg, dieta saludable, colesterol inferior a 190mg/dl, glucosa inferior a 120mg/dl y evitar los niveles de estrés elevados (39, 40).

Además de esta guía existen muchas más realizadas por otras asociaciones científicas. Sin embargo, a pesar de la gran cantidad de evidencia científica, en España la implementación de la rehabilitación cardiopulmonar en hospitales es muy escasa. Menos del 5% presentan programas como estos (41).

Los programas de rehabilitación cardiopulmonar completos se dividen en 3 etapas (42, 43):

- Etapa I: se considera el periodo de tiempo que el paciente está ingresado en el hospital. En esta etapa se realizan movilizaciones tempranas que pasan de ser pasivas a activas. El objetivo de esta etapa es la preparación del individuo para cuando se produzca el alta se encuentre lo mejor posible a nivel físico.
- Etapa II: en esta etapa ambulatoria, las secuelas siguen presentes por lo que tiene como objetivo aumentar el entrenamiento físico de manera progresiva y dar pautas para que lleguen a tener una vida diaria cardiosaludable.
- Etapa III: el principal objetivo es el mantenimiento del paciente de su estado físico adquirido en la etapa II y motivar al paciente para que mantenga este estilo de vida adecuado.

Es importante resaltar que el proceso de la fisioterapia cardiorrespiratoria varía dependiendo de la gravedad de cada individuo. Múltiples estudios afirman que la fisioterapia cardiorrespiratoria mejora las condiciones físicas del individuo: J. Vilaró et al (44) que estudian la rehabilitación en adultos post COVID-19 con un tratamiento diario de ejercicio terapéutico de 30 minutos de duración que combina entrenamiento de resistencia y equilibrio en el cual los sujetos mejoraron su condición física tras la intervención, a J.E. Morley (45) que enfoca la rehabilitación a ejercicios respiratorios, aeróbicos y de equilibrio que deben iniciarse en el hospital y continuar tras el alta hospitalaria asegurándose la realización de las actividades de la vida diaria de manera correcta y repartiendo los ejercicios a lo largo del día según la aparición de fatiga en los pacientes, a Kai Liu et al. (46) centrándose en ejercicios respiratorios donde se pudo observar significación en la FEV1, FVC, FEV1/FVC y en la prueba de 6 minutos marcha y encontrando, también, a Spruit, et al (47) que recomienda ejercicios de intensidad moderada en las primeras semanas tras el alta hospitalaria para optimizar la recuperación músculo esquelética y mejorar las patologías respiratorias que puedan aparecer a largo plazo.

Percy et al. (48) publican un artículo acerca de la atención cardiaca posterior al alta en la era del COVID- 2019 y exponen la importancia de crear programas de rehabilitación que mejoren los efectos cardiovasculares secundarios a la



enfermedad tanto a nivel hospitalario como a nivel domiciliario tras dicho alta.

Hermann et al. (49) estudió de forma retrospectiva una cohorte de pacientes con COVID-19, describiendo el rendimiento y el resultado de la rehabilitación cardiopulmonar, observándose mejoras significativas en la evolución favorable de la capacidad funcional o del test de 6 minutos marcha y objetivando que la rehabilitación cardiopulmonar integral después de estar hospitalizado por COVID-19 es segura y efectiva consiguiéndose un mejor rendimiento físico y un aumento en el buen estado de salud subjetivo.

Respecto a la rehabilitación cardiopulmonar, Burtin et al. (50) comparó una intervención control basada en fisioterapia respiratoria y movilizaciones pasivas o activas con una intervención experimental que añadía ejercicio aeróbico con cicloergómetro en cama durante 20 minutos diarios. Observaron que la fuerza muscular isométrica de cuádriceps aumentó significativamente más en el grupo experimental en una media de tiempo de 7 sesiones.

Hodgson et al. (51) con pacientes en UCI extubados combinó un entrenamiento de la musculatura respiratoria en 1 sesión diaria, 5 sesiones por semana, durante 2 semanas. Demostró que existió un aumento significativo de la fuerza de la musculatura inspiratoria (PIM) respecto al cuidado habitual en UCI. Sin embargo, no observó cambios en la resistencia o fatiga.

Kho et al. (52) llevó a cabo un estudio con pacientes UCI extubados en la que su intervención era una combinación de fisioterapia habitual y cicloergómetro 30 min al día, 5 días por semana, durante 28 días o menos. Se asoció con mejora en la fuerza muscular, función y calidad de vida.

Tras una lectura crítica de la búsqueda bibliográfica se observa que los estudios ya existentes dan una visión global de los resultados clínicos. Debido al reducido volumen de publicaciones sobre estas intervenciones en COVID-19, se considera necesario aportar evidencia científica que estudie los efectos de dicha intervención sobre estos pacientes y analice su alcance. Este estudio incluye y analiza variables clínicas objetivas como el diámetro muscular

mediante ecografía, la fuerza muscular con dinamometría y la presión inspiratoria y espiratoria máximas mediante un medidor de presiones respiratorias.

## **2. Objetivos del estudio**

### **OBJETIVO GENERAL:**

Estudiar los efectos de un plan de fisioterapia cardiopulmonar en el tratamiento de pacientes post COVID-19.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

1. Determinar los efectos de un plan de fisioterapia cardiopulmonar en el tratamiento de pacientes post COVID-19 en la variación del grosor fibras musculares del vasto anterior del cuádriceps medido con ecografía.
2. Determinar los efectos de un plan de fisioterapia cardiopulmonar en el tratamiento de pacientes post COVID-19 en la variación de la fuerza muscular del cuádriceps medido con dinamometría.
3. Determinar los efectos de un plan de fisioterapia cardiopulmonar en el tratamiento de pacientes post COVID-19 en la variación de la presión inspiratoria máxima (PIM) medido con un medidor de presiones respiratorias Micro Medical RPM.
4. Determinar los efectos de un plan de fisioterapia cardiopulmonar en el tratamiento de pacientes post COVID-19 en la variación de la presión espiratoria máxima (PEM) medido con un medidor de presiones respiratorias Micro Medical RPM.

### **3. Hipótesis**

La fisioterapia cardiopulmonar es efectiva en el tratamiento de pacientes post COVID-19 respecto al aumento de grosor del vasto anterior del cuádriceps, al aumento de la fuerza del cuádriceps y a la mejora de la PIM y la PEM.

## 4. Metodología

### 4.1 Diseño

Se lleva a cabo un estudio de tipo cuasi-experimental, analítico y longitudinal prospectivo con un único grupo de intervención en pacientes. Se realizaron evaluaciones en dos puntos temporales: una medición pre-intervención o antes del tratamiento fisioterápico, y una medición post-intervención o después del tratamiento fisioterápico. No se incluyó un enmascaramiento, ya que el mismo investigador condujo las evaluaciones e intervenciones y todos los pacientes conocían las características del programa de fisioterapia cardiopulmonar que se realizó.

Se cumplieron los aspectos éticos expuestos en la Declaración de Helsinki siendo aprobada por la Asamblea Médica Mundial (1964) actualizando dicha declaración en octubre del 2013 por la Asamblea General, Fortaleza, Brasil. Por tanto, se respetarán los principios básicos de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 del 3 de julio y estará bajo las normativas vigentes nacionales (RD 223/2004) e internacionales (Normas de Buena Práctica Clínica). Además, se respetó la Ley de protección de datos y derechos ARCO, de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Ley 15/1999 del 13 de diciembre) actualizada en la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para tal fin, se recopiló la información clínica y personal de los pacientes codificados en una base de datos digital a la que únicamente accedió el investigador principal.

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de Octubre para su probación (ANEXO 1).

Todos los pacientes incluidos en el estudio leyeron la hoja de información al paciente (HIP) redactada de manera fácil y comprensible para el paciente (ANEXO 2). Dicho documento recogerá todos los aspectos más importantes de la investigación como son los objetivos, la intervención y cómo se llevará a cabo, los beneficios buscados en el estudio y los posibles peligros o problemas que se pueden presentar. Además, se informará de que tendrán total libertad para rechazar ser parte de la investigación y/o retirarse del estudio cuando

consideren en cualquier momento del periodo de estudio. Junto a la HIP se entregará un consentimiento informado (CI) que deberán de firmar si deciden formar parte del estudio y si fuese necesario una revocación del estudio (ANEXO 3).

#### **4.2 Sujetos de estudio**

Los pacientes que serán sujetos de este estudio son pacientes post COVID-19 con debilidad muscular adquirida durante la estancia en la UCI del Hospital 12 de Octubre. Para garantizar una muestra lo mayor homogénea posible, dichos sujetos deberán de cumplir una serie de criterios de inclusión y no presentar ningún criterio de exclusión. Una vez cumplidos estos criterios deberán firmar el consentimiento informado del estudio para poder participar de manera voluntaria.

##### Criterios de inclusión:

- Mayor de edad.
- Haber requerido ventilación mecánica invasiva (VMI).
- Debilidad muscular adquirida en UCI a causa del COVID-19.
- Pacientes post-infección COVID-19 que presente alta epidemiológica (28 días después del alta clínica).
- PCR nasofaríngea negativa a SARS-CoV-2 COVID-19.
- Que el paciente haya recibido tratamiento en UCI y protocolo de rehabilitación en el centro hospitalario de ingreso.

##### Criterios de exclusión:

- Trastornos cognitivos o enfermedad mental.
- Persona que no comprenda el castellano.
- Consumo de drogas, alcohol y/u otras sustancias tóxicas.
- Mujeres en estado de cinta.
- Contraindicaciones para el programa de rehabilitación cardiopulmonar: arritmias graves, síncope inducido por el ejercicio y trastornos metabólicos descompensados o que no tengan manejo adecuado.
- Coexistencia de problemas osteomusculares o neurológicos que reduzcan la movilidad.

Se llevará a cabo un muestro no probabilístico consecutivo en el Hospital Universitario 12 de Octubre. De esta manera la muestra se obtendrá seleccionando a los sujetos según vayan apareciendo y cumpliendo los criterios de inclusión y exclusión.

Respecto al tamaño muestral, se obtendrá un número de sujetos representativos mediante la fórmula de contraste de hipótesis con comparación de dos medias:

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

Donde:

n = número de sujetos. Se le sumará un 10% por posibles pérdidas durante el estudio.

K = constante cuyo valor es dado por el poder estadístico (1-β) y el nivel de significación (α). Se asume un poder estadístico del 80% y un nivel de significación del 5%. Por tanto, su valor es de K=7,8 (tabla nº2):

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

Tabla 2. Tabla datos estadísticos. Elaboración propia.

SD = desviación típica.

d = precisión. Es la diferencia entre las medias de las mediciones post y pre intervención.

El tamaño de la muestra fue calculado usando el software G\*Power (versión G\*Power 3.1.9.6). Con la finalidad de identificar los efectos producidos por el programa de fisioterapia cardiorrespiratoria se empleó un tamaño del efecto moderado (d de Cohen = 0,5). Considerando un alfa del 5% (0,05) y un error

beta del 20% (poder estadístico de 0,8), se estimó la necesidad de un tamaño muestral de 27 pacientes.

Todos los datos de la muestra serán recogidos por el investigador principal mediante las diferentes herramientas de medición anotando los valores en la hoja de recogida de datos de cada individuo.

### 4.3 Variables

Se estudiarán las siguientes variables (Tabla 3):

Variable	Tipo de variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de media
Sexo	Independiente	Cualitativa dicotómica	_____	Encuesta
Edad	Independiente	Cuantitativa continua	Años	Encuesta
Grosor del vasto anterior dominante	Dependiente	Cuantitativa continua	mm	Ecografía
Fuerza del cuádriceps dominante	Dependiente	Cuantitativa continua	Newton x metro (Nm)	Dinamometría
PIM	Dependiente	Cuantitativa continua	CmH <sub>2</sub> O	Medidor de presiones respiratorias <i>MicroMedical RPM</i>
PEM	Dependiente	Cuantitativa continua	CmH <sub>2</sub> O	Medidor de presiones respiratorias <i>MicroMedical RPM</i>
Momento de medición	Independiente	Cualitativa, nominal dicotómica	_____	0= Pre-intervención: previo al tratamiento. 1= Post-intervención: tras el tratamiento

Tabla 3. Variables del estudio y medición. Elaboración propia.



Debido a que numerosos artículos confirman que hay una mejora en las capacidades físicas musculares en rehabilitaciones cardiopulmonares se decide estudiar las variables dependientes grosor del vasto anterior del cuádriceps, fuerza muscular del cuádriceps, presión inspiratoria máxima y presión espiratoria máxima. Por otro lado, la variable independiente que es momento de medición.

El grosor del vasto anterior del cuádriceps es una variable dependiente cuantitativa continua y se considera la anchura en milímetros de la masa magra de dicho músculo. La medición de esta variable se realiza mediante ecografía. Campbell et al. (16) realizaron un protocolo de ecografía en el muslo de pacientes sanos y posteriormente varios autores utilizaron dicho protocolo en pacientes críticos.

La fuerza muscular del cuádriceps es una variable dependiente cuantitativa continua y es la capacidad del sistema muscular a través de contracciones musculares reguladas por estímulos nerviosos para vencer, soportar, oponerse a una resistencia o ejercer una fuerza externa determinada. Dicha capacidad puede medirse mediante dinamometría (Newton x metro) manual.

La presión inspiratoria y espiratoria máxima: las mediciones de estas presiones reflejan la fuerza global de la musculatura respiratoria y son mediciones útiles. Son dos variables dependientes cuantitativas continuas. La PIM evalúa principalmente la fuerza diafragmática; mientras que PEM, la de los músculos intercostales y abdominales. Consisten en que el paciente debe generar la máxima presión inspiratoria (a partir de volumen residual) y espiratoria (a partir de capacidad pulmonar total) en un medidor de presiones respiratorias. Estas variables se miden en cmH<sub>2</sub>O.

La variable momento de medición es una variable independiente, cualitativa nominal dicotómica. Esto es así porque presenta dos valores. El momento de medición será evaluación por dos formas de medida pre-intervención (previo al tratamiento o grupo 0) y post-intervención (tras el tratamiento o grupo 1).

#### 4.4 Diseño de la intervención

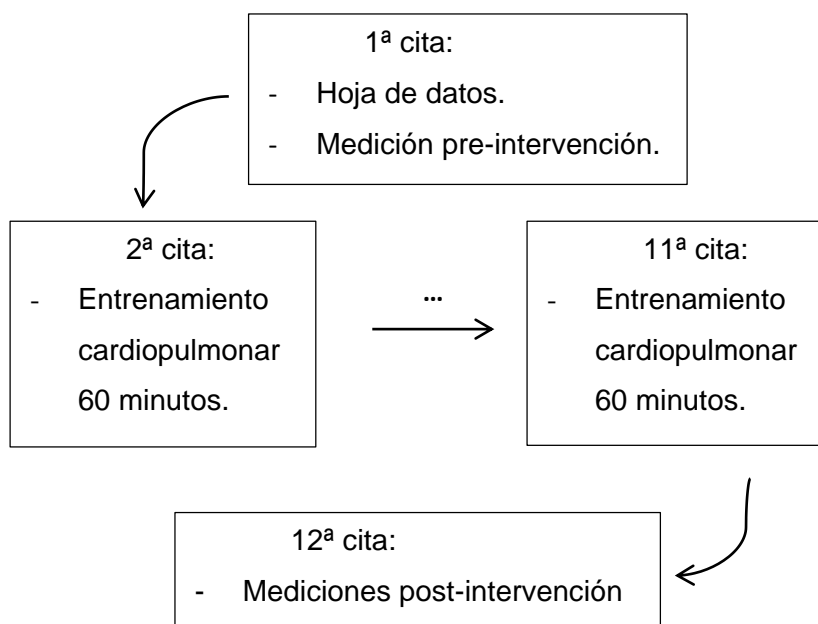
Una vez que el sujeto aceptó entrar al estudio firmando el consentimiento informado, el investigador principal agendó con el individuo una cita en la que se rellenó la hoja de recogida de datos personales (ANEXO 4). El investigador principal asignó con un código identificador a cada sujeto para garantizar la protección de datos. Una vez realizado esto, en esta misma cita se realizó la medición pre-intervención del grosor del vasto anterior del cuádriceps con ecografía, la fuerza del cuádriceps con dinamometría y la presión inspiratoria y espiratoria máxima con un medidor de presiones respiratorias en la sala 21 del servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital 12 de Octubre.

Tras la recogida de los datos de la primera medición se procedió al comienzo de la fase de intervención, el paciente comenzó la fisioterapia cardiopulmonar que consistió en llevar a cabo un plan de ejercicio terapéutico de 4 fases en la sala 18 del servicio de Medicina Física y Rehabilitación del hospital 12 de octubre. El protocolo de ejercicio se basó en las recomendaciones de la Sociedad de Rehabilitación Cardíaca (SORECAR) (43):

1. Calentamiento (warm-up): 5 minutos en el cicloergómetro.
2. Ejercicio aeróbico: 25 minutos en el cicloergómetro con una intensidad de entre el 50-80% de la FC máxima.
3. Ejercicios de fuerza/resistencia: series de 10-15 repeticiones (hasta fatiga moderada: 30-40% de 1 RM en miembros superiores; 40-50% de 1 RM para miembros inferiores)
4. Vuelta a la calma: 5 minutos con ejercicios de relajación.

Tuvo una duración de 2 semanas en las cuales se realizarán sesiones 5 días por semana durante 60 minutos. Tras estas semanas, se les citará para realizar las mediciones post-intervención llevadas a cabo por el investigador principal en la sala 21 del servicio de Medicina Física y Rehabilitación del hospital 12 de octubre.

Para la finalización del estudio, una vez que se obtuvieron los datos pre-intervención y post-intervención de todos los sujetos de la muestra, se realizó el análisis de datos, la redacción de resultados y conclusión del estudio.



#### 4.5 Cronograma

Las diferentes etapas del estudio y las fechas de su desarrollo quedan reflejadas en la siguiente tabla (Tabla 4).

Etapas del estudio	Periodo de desarrollo estimado
1. Redacción del proyecto.	5 meses Septiembre 2021 – Enero 2022
2. Solicitud CEIM	1 mes Febrero 2022
3. Búsqueda y selección de la muestra a estudiar.	1 semana Marzo 2022
4. Primera recogida de datos (HIP, CI, datos personales y 1ª mediciones).	1 semanas Abril 2022
5. Intervención del estudio.	2 semanas Abril 2022
6. Segundas mediciones.	1 semana Mayo 2022
7. Análisis estadístico de los datos finales (resultados).	2 semanas Mayo 2022
8. Redacción de los resultados y de la conclusión el estudio realizado.	3 semanas Mayo-Junio 2022

Tabla 4. Cronograma del estudio. Elaboración propia.

## 4.6 Hipótesis operativas

### Variable grosor vasto anterior dominante:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variación del grosor del vasto anterior dominante de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en mm con ecografía.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias significativas en la variación del grosor del vasto anterior dominante de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en mm con ecografía.

### Variable fuerza cuádriceps dominante:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variación de la fuerza del cuádriceps dominante de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en Nm con dinamometría.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias significativas en la variación de la fuerza del cuádriceps dominante de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en Nm con dinamometría.

### Variable PIM:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variación de la PIM de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en cmH<sub>2</sub>O con el medidor de presiones respiratorias *MicroMedical* RPM.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias significativas en la variación de la PIM de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en cmH<sub>2</sub>O con el medidor de presiones respiratorias *MicroMedical* RPM.

### Variable PEM:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variación de la PEM de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento

cardiopulmonar fisioterápico medido en cmH<sub>2</sub>O con el medidor de presiones respiratorias *MicroMedical* RPM.

- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): existen diferencias significativas en la variación de la PEM de los sujetos que realizan el protocolo de plan de entrenamiento cardiopulmonar fisioterápico medido en cmH<sub>2</sub>O con el medidor de presiones respiratorias *MicroMedical* RPM.

#### **4.7 Recogida y análisis de datos.**

Se convirtieron todos los datos de las hojas de recogida de datos de toda la muestra al programa Microsoft Excel® y, a su vez, al programa IBM SPSS statistics® en su versión actualizada 26.0 y se procedió al análisis estadístico de los sujetos del estudio.

Se procedió a realizar un análisis de tipo descriptivo de los resultados de la muestra. Con esto, se obtendrán gráficos de tipo histogramas si la distribución es normal y las variables son continuas, un diagrama de barras para las variables discretas y, en el caso, de que no se distribuyan de manera normal, gráficos de tipo barras y bigotes.

Se llevó a cabo por cada hipótesis de este estudio un contraste bilateral de la media de las diferencias pre-post tratamiento con el fin de estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Por tanto, se valoró si presentaban diferencias las mediciones de las variables previas y posteriores al tratamiento.

## 5. Resultados

Se reclutaron 26 sujetos que cumplieron los criterios de elegibilidad para realizar la evaluación inicial y el programa de intervención. Sin embargo, un total de 25 pacientes completaron todas las etapas y realizaron la evaluación final, debido a que un paciente abandonó el estudio por motivos personales (diagrama 1).

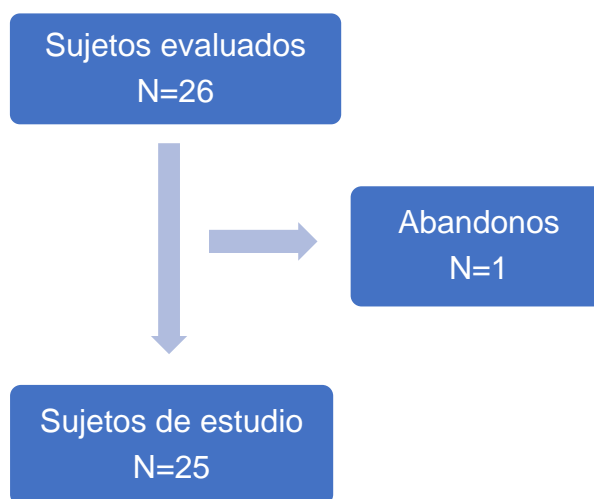


Diagrama 1. Diagrama de flujo. Elaboración propia.

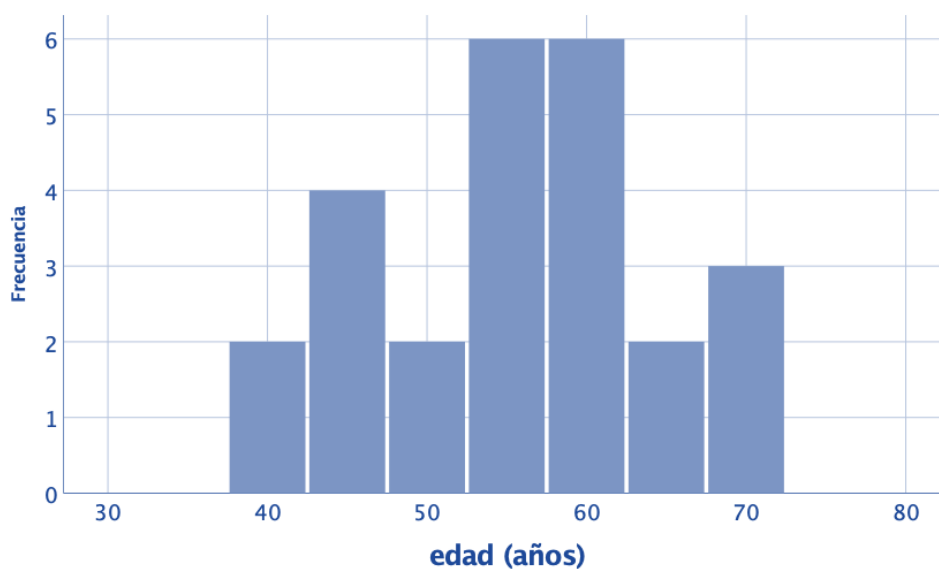
La muestra se compuso de un 48% de hombres y la media de edad fue de 55,92 años, con 8,64 años de desviación estándar y un rango de 40 – 72 años (Gráfica 1). Los datos de las evaluaciones iniciales y finales de las variables principales diámetro de cuádriceps, fuerza de extensión de rodilla, PIM y PEM se muestran en la tabla (tabla nº5) y gráficas (gráfico 1,2,3).

En el análisis de normalidad de los datos de la muestra se obtuvo que la edad, fuerza de extensión de la rodilla, PIM y PEM describieron una distribución normal. En el análisis de comparación de las medias iniciales y finales se encontraron diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0,05$ ) en todas las variables (tabla nº5). Además, los cambios mostraron un tamaño del efecto grande ( $d > 0,8$ ) para diámetro del cuádriceps, PIM y PEM, y moderado ( $d > 0,5$ ) para la fuerza de extensión de rodilla. Esto implica que la intervención se asocia a un impacto clínico relevante o muy relevante sobre estas variables (tabla nº5).

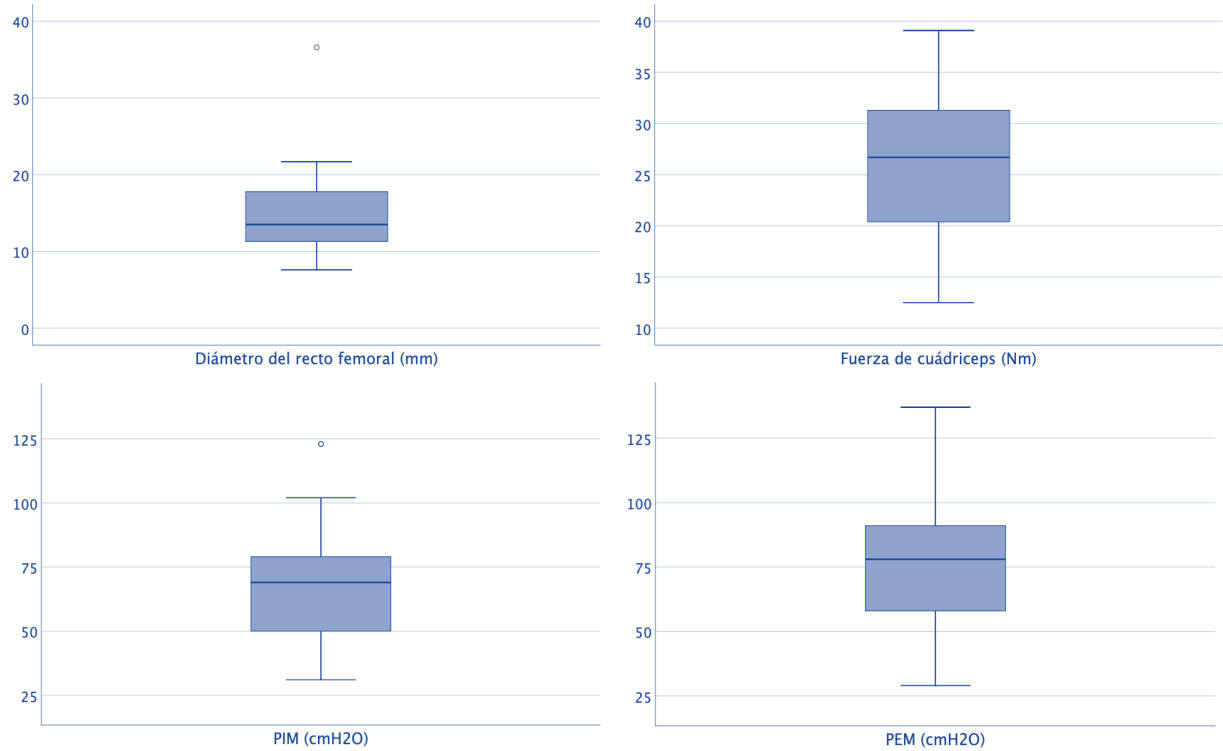
Variables	Evaluación inicial (DE)	Evaluación final (DE)	Diferencia de medias	p valor	d de Cohen
Diámetro de cuádriceps	15,016 (5,922)	17,608 (4,756)	2,592	p < 0,05	1,12
Fuerza de extensión de rodilla	26,356 (6,917)	29,264 (8,356)	2,908	p < 0,05	0,51
Presión inspiratoria máxima	68,32 (25,04)	84,40 (24,06)	16,08	p < 0,05	1,21
Presión espiratoria máxima	76,72 (26,98)	94,68 (30,12)	17,96	p < 0,05	1,17

DE: desviación estándar

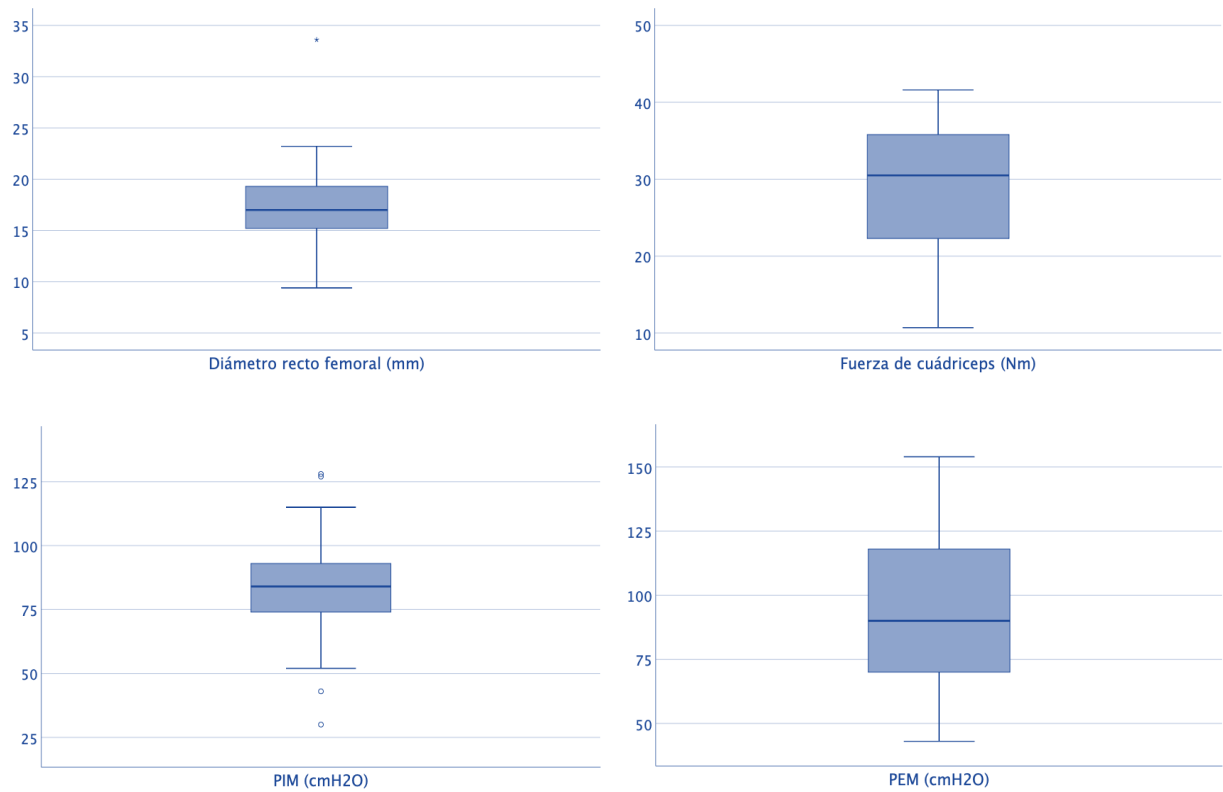
Tabla 5. Evaluaciones y comparación de medias de las variables. Elaboración propia.



Gráfica 1. Distribución de edad por frecuencia.



Gráfica 2. Distribución de diámetro de recto femoral, fuerza de recto femoral, PIM y PEM por frecuencia en la valoración inicial.



Gráfica 3. Distribución de diámetro de recto femoral, fuerza de recto femoral, PIM y PEM por frecuencia en la valoración final.



## 6. Discusión

Las características sociodemográficas de la muestra del estudio son las de una población homogénea respecto al sexo y con una edad media cercana a los 60 años. A pesar de tener características sociodemográficas similares con las de otros artículos publicados (44, 46, 49), no es posible comparar estas características con las de la población diana de pacientes con DAUCI tras ingreso por COVID-19, debido al diseño no aleatorizado de reclutamiento de pacientes. La incidencia descrita de DAUCI en estos pacientes, por estudios con muestras similares, oscila entre el 40% y el 52%, dependiendo de las características del paciente y de las intervenciones recibidas, como la VMI (53 – 55). A pesar de la ausencia de información sobre esta incidencia distribuida por sexo en COVID19, se ha reportado que los pacientes con mayor edad tienen mayor riesgo de desarrollar DAUCI (54, 55).

Respecto a las evaluaciones clínicas en el momento inicial, la masa muscular evaluada con la ecografía fue similar a los datos reportados por otros estudios en pacientes previamente ingresados en UCI o de estancia aproximada de 2 semanas (56), lo que puede mostrar que los pacientes tenían una masa muscular conservada del músculo recto femoral, descartando el estado de atrofia muscular. Este hallazgo, sumado a la destacable reducción de fuerza de extensores de rodilla, comparado con estudios en poblaciones sin afecciones (57, 58), demuestra una importante reducción de la capacidad funcional que se relaciona con la fragilidad, aumento de discapacidad y mortalidad (58). Adicionalmente, la fuerza de la musculatura respiratoria (evaluada con PIM y PEM) se encontraba considerablemente reducida respecto a los parámetros en población sana (59), posiblemente debida a la asistencia con VMI durante la estancia UCI, que podría implicar una capacidad aeróbica limitada (60). Los valores de fuerza muscular y funcionalidad antes de la intervención se relacionan con un estado de salud ligeramente reducido, habitual en pacientes con alta del ingreso en UCI que desarrollan DAUCI (61), y coinciden con los efectos del COVID19 moderado o grave sobre la musculatura periférica y respiratoria (62, 63).

Respecto a las evaluaciones clínicas en el momento final, comparadas con los datos reportados en publicaciones anteriores, la fuerza muscular del cuádriceps y de los músculos espiratorios todavía se mantenían inferiores, lo que podría indicar que la capacidad de esfuerzo y funcionalidad no se recuperaron en su totalidad. Si bien se pueden hacer comparaciones con valores de referencia poblacional, esta es una aproximación imprecisa debido a la diferencia poblacional de variables como diagnóstico clínico, edad, sexo o región.

El programa de fisioterapia cardiopulmonar que se realizó mostró efectos muy positivos y un impacto clínico muy relevante sobre las variables de fuerza incluidas en el estudio, pudiendo haber mejorado también su nivel de discapacidad, funcionalidad, calidad de vida y mortalidad asociado a procesos DAUCI y de sarcopenia (64, 65). En pacientes ingresados en UCI por una enfermedad crítica se ha demostrado que la fisioterapia durante su estancia es efectiva en evitar secuelas asociadas a DAUCI, reducir el tiempo de ingreso, e incluso reducir el riesgo de mortalidad (50, 51). Sin embargo, las publicaciones coinciden, por un lado, en la necesidad de programas de fisioterapia basada en ejercicio terapéutico, y, por otro lado, en la falta de evidencia actual de los efectos de los programas de fisioterapia tras el alta o cuáles son las intervenciones más recomendables (45, 50, 51, 66, 67). En dos revisiones sistemáticas (66, 67) se analizaron ensayos clínicos que comparaban intervenciones similares a las de este trabajo, variando el periodo de aplicación de 2 a 12 semanas, y con variables distintas a las que recogieron en este estudio, siendo de capacidad de esfuerzo, capacidad funcional y calidad de vida. Concluyeron que, a pesar de demostrar mejorías significativas tras las intervenciones, la variabilidad de los programas no permitía establecer recomendaciones sobre qué dosis y tipo de ejercicio eran los más eficientes. En la literatura actual, no se han encontrado estudios de este tipo que incluyan como variables principales la fuerza de cuádriceps o de los músculos respiratorios, por lo que sería recomendable incluir estas variables en futuras investigaciones.

Adicionalmente, los resultados de este estudio indican que el ejercicio aeróbico y de fuerza no solo tuvo efectos sobre la fuerza muscular periférica, sino

también sobre la musculatura respiratoria. Las publicaciones actuales en pacientes ingresados en UCI únicamente estudian los cambios en la musculatura respiratoria en intervenciones basadas en ejercicios respiratorios. Por ello, los hallazgos de este estudio se asemejan a los de artículos recientes como el de Daniel Hackett (68) que encontró en pacientes sanos que el ejercicio aeróbico y el ejercicio de fuerza mejoró la resistencia y fuerza de la musculatura respiratoria, respectivamente, sugiriendo una asociación entre musculatura periférica y respiratoria que debe ser estudiada en profundidad.

A pesar de que la enfermedad por COVID-19 es de reciente aparición, se han encontrado múltiples publicaciones a cerca de la intervención de programas de fisioterapia cardiorrespiratoria que comparten características con este estudio. Udina et al. (44) y Hermann et al. (49) llevaron a cabo intervenciones basadas en ejercicio aeróbico y de fuerza, 30 minutos por sesión, durante de 10 días y 2 – 4 semanas, respectivamente, en pacientes post-COVID-19. Los dos estudios reportaron que los pacientes mejoraron su capacidad de esfuerzo (evaluada con el cuestionario *Short Physical Performance Battery* y la prueba de 6 minutos de marcha), capacidad funcional (evaluada con el índice Barthel y la escala *Functional Independence Measure*) y calidad de vida (evaluada con *Chronic Respiratory Questionnaire*). Como análisis secundario, encontraron que la mejoría significativa la obtuvieron tanto los pacientes que fueron ingresados en UCI y con VMI como los que no lo tuvieron. Ambos demostraron un efecto muy positivo de la fisioterapia sobre variables clínicas distintas a las incluidas en este estudio.

Otras investigaciones que han incluido variables de fuerza y masa muscular, como el ensayo clínico aleatorizado de Nambi et al. (69), realizando ejercicio aeróbico y de fuerza 30 minutos, durante 8 semanas, han encontrado beneficios muy positivos sobre la fuerza de prensión manual, la masa muscular de cuádriceps (evaluada con resonancia magnética) y la kinesiofobia (evaluada con la Escala Tampa). También el estudio de Güler et al. (70), realizando la misma intervención incluyendo estimulación eléctrica funcional, durante 3 semanas, obtuvo mejorías muy importantes en la fuerza muscular (evaluado con un estudio electrofisiológico).

En cuanto al estudio de los efectos de estos programas sobre la fuerza de la musculatura respiratoria, al igual que en estudios con población con DAUCI, existe un reducido volumen de publicaciones. El estudio de Al Chikhanie et al. (71) que incluía ejercicios respiratorios al programa de ejercicio aeróbico y de fuerza, sin especificar la duración, en pacientes con COVID-19 que fueron ingresados en UCI encontraron efectos beneficiosos sobre la fuerza de la musculatura respiratoria (evaluada con PIM y PEM) y fuerza isométrica de cuádriceps (evaluada con dinamometría). Sin embargo, sí existen algunas publicaciones sobre los efectos de la fisioterapia respiratoria en estos pacientes tras ingreso en UCI, como el ensayo controlado de Liu et al. (46) donde mejoraron la capacidad pulmonar (evaluado con prueba de difusión de monóxido de carbono) y la resistencia aeróbica (evaluado con la prueba de 6 minutos de marcha) de manera similar a otros pacientes con afecciones respiratorias agudas, como el síndrome de distrés respiratorio, y crónicas, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Entidades científicas como la Sociedad Respiratoria Europea (ERS) y la Sociedad Torácica Americana (ATS) coinciden en sus guías de práctica clínica (47) que el ejercicio moderado tras el ingreso hospitalario por COVID-19 es beneficioso. Pero, al ser una afección de reciente aparición, se desconocen cuáles son las mejores recomendaciones, sus dosis óptimas o el alcance de sus efectos. En revisiones sistemáticas a cerca de las intervenciones basadas en ejercicio aeróbico y de fuerza en pacientes tras ingreso por COVID-19 se concluye que son capaces de aumentar la masa muscular, la fuerza y el desempeño de las AVD a corto plazo; así como que la combinación de ambos tipos de ejercicio reduce el impacto de la sarcopenia en la salud del paciente, reduciendo la fatiga, la dependencia funcional y la fragilidad (72, 73). Además, para el manejo durante el alta del paciente, debido a las secuelas adquiridas durante el ingreso en UCI y la infección respiratoria por COVID-19 se recomienda que la fuerza muscular se evalúe regularmente para controlar la sarcopenia y adoptar estrategias específicas dirigidas a aumentar la fuerza, como combinar entrenamiento aeróbico y de fuerza a intensidades moderadas y altas para mejorar la calidad de vida (74). El ejercicio de fuerza es seguro y eficaz, y debe colocarse como componente central de la fisioterapia

cardiorrespiratoria en afecciones respiratorias agudas y crónicas.

## 7. Limitaciones

Las principales limitaciones de este estudio son el diseño cuasi-experimental que condiciona el estudio de los resultados por no disponer de un grupo control, la selección no aleatorizada de los sujetos de estudio y la ausencia de seguimiento que analice los cambios en las variables a medio y largo plazo. Por estos motivos, no es posible atribuir la totalidad de los efectos reportados a la intervención ni conocer el alcance clínico de los mismos. Sin embargo, hasta el momento, la evidencia disponible de programas de rehabilitación en COVID-19 es limitada para las variables clínicas de este trabajo, por lo que se considera que este estudio puede aportar evidencia novedosa y plantear nuevas fuentes de investigación. Además, los resultados obtenidos proponen que la intervención fue segura, tuvo efectos sobre la fuerza muscular respiratoria, siendo este un hallazgo no reportado en la literatura actual, y es prometedora para mejorar el estado de salud de los pacientes COVID-19 con DAUCI y reducir el impacto de esta afección.

Finalmente, se considera necesaria la elaboración de futuros estudios de calidad que analicen en profundidad los efectos de este programa de rehabilitación cardiorrespiratoria en estos pacientes. Asimismo, se recomienda que se incluyan soluciones metodológicas como la adición de un grupo control, seguimiento de los pacientes tras la intervención e inclusión de otras variables relevantes como el tiempo de UCI o días desde el alta hospitalaria, funcionalidad y percepción de calidad de vida.

## **8. Conclusiones**

El programa de fisioterapia cardiorrespiratoria basada en ejercicio en pacientes ingresados en la UCI por COVID-19 y DAUCI muestra efectos beneficiosos y un impacto clínicamente relevante sobre la masa muscular del recto femoral del cuádriceps y sobre la fuerza muscular de cuádriceps y músculos respiratorios.

## 9. Listado de referencias

1. Dores, H., Cardim, N. Return to play after COVID-19: a sport cardiologist's view. *Br. J. Sport Med.* 2020; 54: 1132-1133.
2. Gentil, P et al. Practical recommendations relevant to use of resistance training for COVID-19 survivors. *Rev Edu Fís/J Physical Edu.* 2021; 1(3).
3. Khatoun, F., Prasad, K., and Kumar, V. Neurological manifestations of COVID-19: available evidences and a new paradigm. *J. Neurovirol.* 2020; 26(5): 619–630.
4. Van Doremalen, N., et al. Aerosol and surface stability of SARS-CoV-2 as compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med.* 2020; 382(16), 1564-1567.
5. Guan, W. J., et al. Características clínicas de la enfermedad por coronavirus 2019 en China. *N Engl J Med.* 2020; 382(18), 1708-1720.
6. Del Río C, Malani PN. Nuevo coronavirus 2019: información importante para los médicos. *JAMA.* 2020; 323(11):1039–1040.
7. Organización Mundial de la Salud. Enfermedad por coronavirus (COVID-19): informe de situación. 2020; 182.
8. Barker-Davies, R. M., et al. The stanford hall consensus statement for post-COVID-19 rehabilitation. *Br J Sports Med.* 2020; 54(16): 949–959.
9. Li, Y. C., Bai, W. Z., Hashikawa, T. The neuroinvasive potential of SARS-CoV2 may play a role in the respiratory failure of COVID-19 patients. *J Med Virol.* 2020; 92: 552–555.
10. Herridge, M. S., et al. One-year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome. *N. Engl. J. Med.* 2003; 348: 683–693.



11. Oeyen, S. G., Vandijck, D. M., Benoit, D. D., Annemans, L., Decruyenaere, J. M. Quality of life after intensive care: a systematic review of the literature. *Crit. Care Med.* 2010; 38: 2386–2400.
12. Latronico N, Bolton CF. Critical illness polyneuropathy and myopathy: A major cause of muscle weakness and paralysis. *Lancet Neurol.* 2011; 10: 931-941.
13. Lipshutz AK, Gropper MA. Acquired neuromuscular weakness and early mobilization in the intensive care unit. *Anesthesiology.* 2013; 118: 202-215.
14. Herridge MS, Tansey CM, Matté A, Tomlinson G, Diaz-Granados N, Cooper A, et al., Canadian Critical Care Trials Group. Functional disability 5 years after acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 2011; 364: 1293-1304.
15. Comunidad Autónoma de Madrid. Memorias e Informes del Servicio Madrileño de Salud [Sede Web]. Madrid [Consultado el 18/03/2022]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/memorias-e-informes-servicio-madrileno-salud>
16. Campbell I, Watt T, Withers D, England R, Sukumar S, Keegan M, et al. Muscle thickness, measured with ultrasound, may be an indicator of lean tissue wasting in multiple organ failure in the presence of edema. *Am J Clin Nutr.* 1995; 62: 533-539.
17. Kelly MA, McKinley S. Patients' recovery after critical illness at early follow-up. *J Clin Nurs.* 2010; 19(5-6): 691-700.
18. Poggio GA, Mariano J, Gopar LA y Ucar ME. La ecografía primero: ¿Por qué, cómo y cuándo? *Rev Argent Radiol.* 2018; 81(3): 192-203.

19. Chiang YP, Wang TG, Hsieh SF. Application of ultrasound in sports injury. *J Med Ultrasound*. 2013; 21: 1-8.
20. Patil P, Dasgupta B. Role of diagnostic ultrasound in the assessment of musculoskeletal diseases. *Ther Adv Musculoskel*. 2012; 4: 341-355.
21. Puthuchery ZA, Rawal J, McPhail M, Connolly B, Ratnayake G, Chan P, et al. Acute skeletal muscle wasting in critical illness. *JAMA*. 2013; 310: 1591-1600.
22. Parry SM, el-Ansary D, Cartwright MS, Sarwal A, Berney S, Koopman R, et al. Ultrasonography in the intensive care setting can be used to detect changes in the quality and quantity of muscle and is related to muscle strength and function. *J Crit Care*. 2015; 30: 9-14.
23. Campbell IT, Watt T, Withers D, England R, Sukumar S, Keegan MA, et al. Muscle thickness, measured with ultrasound, may be an indicator of lean tissue wasting in multiple organ failure in the presence of edema. *Am J Clin Nutr*. 1995; 62: 533-539.
24. Borges RC, Soriano FG. Association between muscle wasting and muscle strength in patients who developed severe sepsis and septic shock. 2018.
25. Carámbula A, Visca A, D'Amico S, Angulo M. Evaluación muscular respiratoria y periférica en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Arch Bronconeumol*. 2019; 55(5): 258-265.
26. Cartwright MS, Kwayisi G, Griffin LP, Sarwal A, Walker FO, Harris JM, et al. Quantitative neuromuscular ultrasound in the intensive care unit. *Muscle Nerve*. 2013; 47:255-259.

27. Rodríguez-Medina CL, Hernández-Álvarez ED, Guzmán-David CA. Fuerza muscular respiratoria en adultos jóvenes Respiratory muscle strength in young adults. *Rev Fac Med.* 2016; 64(1).
28. West JB. *Fisiología respiratoria.* 8.a ed. Barcelona: Wolters Kluwer; 2009.
29. Rodríguez Lastra J, Mantilla A, Mantilla D, Lizarraga JP, García H, Nóbrega, Uzcátegui M. Presiones inspiratorias y espiratorias máximas. Valores normales en individuos adultos aparentemente sanos. Valencia 2001-2002. *Salus Online.* 2004; 8(3):4-10.
30. McElvaney G, Blackie S, Morrison NJ, Wilcox PG, Fairbairn MS, Pardy RL. Maximal static respiratory pressures in the normal elderly. *Am Rev Respir Dis.* enero de 1989; 139(1):277-81.
31. Black LF, Hyatt RE. Maximal respiratory pressures: normal values and relationship to age and sex. *Am Rev Respir Dis.* 1969; 99(5):696-702.
32. Elkins M, Dentice R (2015) Inspiratory muscle training facilitates weaning from mechanical ventilation among patients in the intensive care unit: a systematic review. *Journal of Physiotherapy.* 61:125–134.
33. Wikholm, J. B. & Bohannon, R. W. Hand-held dynamometer measurements: Tester strength makes a difference, *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy.* 1991; 13(4):191–198.
34. Feiring DC, Ellenbecker TS, Derscheid GL. Test-retest reliability of the biodex isokinetic dynamometer. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1990; 11(7):298-300.
35. Le-Ngoc L, Janssen J. Validity and reliability of a hand-held dynamometer for dynamic muscle strength assessment. In: *Rehabilitation Medicine.* 2012.

36. Stark T, Walker B, Phillips JK, Fejer R, Beck R. Hand-held dynamometry correlation with the gold standard isokinetic dynamometry: a systematic review. *PM R*. 2011 ;3(5):472-9.
37. Clements S, Samuel D. Knee extensor strength measured using a Biodex dynamometer and an adapted hand held dynamometer. *Int J Ther Rehab*. 2014; 21(6):274-8.
38. Giannuzzi P, Saner H, Björnstad H, Fioretti P, Mendes M, Cohen-Solal A, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: Position paper of the working group on cardiac rehabilitation and exercise physiology of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2003; 24:1273-1278.
39. Perk J, de Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur Heart J*. 2012; 33:1635-1701.
40. American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. Guidelines for Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention Programs 5th Edition with Web Resource. Human Kinetics. 2013.
41. Pleguezuelos Cobos E, Miranda Calderín G, Gómez González A, Capellas Sanz L. Rehabilitación cardíaca en España. ~ Encuesta SORECAR. *Rehabilitación (Madr)*. 2010; 44:2-7.
42. Anderson JL, American College of Cardiology, American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee, American College of Emergency Physicians, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Thoracic Surgeons, American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation, Society for Academic Emergency Medicine). ACC/AHA 2007 guidelines for the management. *J Am Coll Cardiol*. 2007; 50:1-157.

43. Gómez-González A, Miranda-Calderín G, Pleguezuelos-Cobo E, Bravo-Escobar R, López-Lozano A, Expósito-Tirado JA, Heredia-Torres A, Montiel-Trujillo A, Aguilera-Saborido A y Grupo de Trabajo para las Recomendaciones SORECAR sobre Rehabilitación Cardíaca en la Cardiopatía Isquémica. Recomendaciones sobre rehabilitación cardíaca en la cardiopatía isquémica de la Sociedad de Rehabilitación Cardio-Respiratoria (SORECAR). *Rehabilitación (Madr)*. 2015; 49(2):102-124.
44. Udina C, Ars J, Morandi A, Vilaró J, Cáceres C, Inzitari M. Rehabilitation in adult post-COVID-19 patients in post-acute care with Therapeutic Exercise. *The Journal of Frailty & Aging*. 2021; 1-4.
45. Morley JE. COVID-19: The Long Road to Recovery. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*. 2020.
46. Liu K, Zhang W, Yang Y, Zhang J, Li Y, Chen Y. Respiratory rehabilitation in elderly patients with COVID-19: A randomized controlled study. *Complementary Therapies in Clinical Practice*. 2020; 39.
47. Spruit MA, Holland AE, Singh SJ, Tonia T, Wilson KC, Troosters T. COVID-19: interim guidance on rehabilitation in the hospital and post-hospital phase from a European Respiratory Society-and American Thoracic Society-coordinated international task force. *European Respiratory Journal*. 2020; 56(6).
48. Percy E, Luc J, Vervoort D, Hirji S, Ruel M, Coutinho T. Post- Discharge care in the era of Coronavirus 2019: How should we Prepare? *Can J Cardiol*. 2020; 36(6):956-960.
49. Hermann M, Pekacka-Egli AM, Witassek F, Baumgaertner R, Schoendorf S, Spielmanns M. Feasibility and Efficacy of Cardiopulmonary Rehabilitation After COVID-19. *Am J Phys Med Rehabil*. 2020; 99(10):865-869.

50. Burtin C, Clerckx B, Robbeets C, Ferdinande P, Langer D, Troosters T, Hermans G, Decramer M, Gosselink R. Early exercise in critically ill patients enhances short-term functional recovery. *Critical Care Medicine*. 2009; 37(9): 2499-2505.
51. Hodgson CL, Tipping CJ. Physiotherapy management of intensive care unit-acquired weakness. *Journal of Physiotherapy*. 2017; 63(1): 4-10.
52. Kho ME, Molloy AJ, Clarke FJ Canadian Critical Care Trials Group, et al. Multicentre pilot randomised clinical trial of early in-bed cycle ergometry with ventilated patients. *BMJ Open Respiratory Research* 2019; 6:000383.
53. Ezzeddine Angulo, A, Elía Martínez, JM, Iñigo Huarte, V, Máñez Añón, I, Tenías Burillo, JM, Peydro de Moya, F. Infección grave por SARS-CoV-2: valoración clínica y evaluación funcional biomecánica al mes del alta hospitalaria. *Rehabilitacion*. 2022; 56(2):142–9.
54. Schmidt D, Piva TC, Glaeser SS, Piekala DM, Berto PP, Friedman G, Sbruzzi G. Intensive Care Unit-Acquired Weakness in Patients With COVID-19: Occurrence and Associated Factors. *Phys Ther*. 2022;102(5).
55. Qin ES, Hough CL, Andrews J, Bunnell AE. Intensive care unit-acquired weakness and the COVID-19 pandemic: A clinical review. *PM R*. 2022;14(2):227-38.
56. Pardo E, El Behi H, Boizeau P, Verdonk F, Alberti C, Lescot T. Reliability of ultrasound measurements of quadriceps muscle thickness in critically ill patients. *BMC Anesthesiol*. 2018; 18(1):205.
57. Bohannon RW. Reference Values for Knee Extension Strength Obtained by Hand-Held Dynamometry from Apparently Healthy Older Adults: A Meta-Analysis. *J Frailty Aging*. 2017; 6(4):199-201.

58. Sung KS, Yi YG, Shin HI. Reliability and validity of knee extensor strength measurements using a portable dynamometer anchoring system in a supine position. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019; 20(1):320.
59. Lista-Paz A, Souto Camba S, Vilaró Casamitjana J, Quintela-del-Río A, López García A, González Doniz L. Análisis comparativo de los valores de las presiones respiratorias máximas con los valores de referencia en una población adulta sana. *Fisioterapia*. 2019; 41(4):200-6.
60. Schellekens WJ, van Hees HW, Doorduyn J, Roesthuis LH, Scheffer GJ, van der Hoeven JG, Heunks LM. Strategies to optimize respiratory muscle function in ICU patients. *Crit Care*. 2016; 20(1):103.
61. Hodgson CL, Tipping CJ. Physiotherapy management of intensive care unit-acquired weakness. *J Physiother*. 2017; 63(1):4-10.
62. Sirayder U, Inal-Ince D, Kepenek-Varol B, Acik C. Long-Term Characteristics of Severe COVID-19: Respiratory Function, Functional Capacity, and Quality of Life. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19(10):6304.
63. Tanrıverdi A, Savci S, Kahraman BO, Özpelit E. Comparison of muscle strength, physical activity, mood and sleep quality in patients with recovered from mild and moderate COVID-19. *Eur Respir J*. 2021; 58.
64. Jolley SE, Bunnell AE, Hough CL. ICU-Acquired Weakness. *Chest*. 2016; 150(5):1129-1140.
65. Padilla Colón CJ, Sánchez Collado P, Cuevas MJ. Beneficios del entrenamiento de fuerza para la prevención y tratamiento de la sarcopenia. *Nutr Hosp*. 2014; 29(5):979-88.

66. Connolly B, Salisbury L, O'Neill B, Geneen L, Douiri A, Grocott MP, et al. Exercise rehabilitation following intensive care unit discharge for recovery from critical illness. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(6):CD008632.
67. Connolly B, Denehy L, Brett S, Elliott D, Hart N. Exercise rehabilitation following hospital discharge in survivors of critical illness: an integrative review. *Crit Care.* 2012;16(3):226.
68. Hackett DA. Lung Function and Respiratory Muscle Adaptations of Endurance- and Strength-Trained Males. *Sports (Basel).* 2020;8(12):160.
69. Nambi G, Abdelbasset WK, Alrawaili SM, Elsayed SH, Verma A, Vellaiyan A, et al. Comparative effectiveness study of low versus high-intensity aerobic training with resistance training in community-dwelling older men with post-COVID 19 sarcopenia: A randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2022; 36(1):59-68
70. Güler T, Yurdakul FG, Acar Sivas F, Kiliç Z, Adigüzel E, Yaşar E, et al. Rehabilitative management of post-acute COVID-19: clinical pictures and outcomes. *Rheumatol Int.* 2021;41(12):2167-75.
71. Al Chikhanie Y, Veale D, Schoeffler M, Pépin JL, Verges S, Hérenget F. Effectiveness of pulmonary rehabilitation in COVID-19 respiratory failure patients post-ICU. *Respir Physiol Neurobiol.* 2021;287:103639.
72. Ahmadi Hekmatikar AH, Ferreira Júnior JB, Shahrbanian S, Suzuki K. Functional and Psychological Changes after Exercise Training in Post-COVID-19 Patients Discharged from the Hospital: A PRISMA-Compliant Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(4):2290.



73. Goodwin VA, Allan L, Bethel A, Cowley A, Cross JL, Day J, Drummond A, Hall AJ, Howard M, Morley N, Thompson Coon J, Lamb SE. Rehabilitation to enable recovery from COVID-19: a rapid systematic review. *Physiotherapy*. 2021;111:4-22.
74. Gentil, P, de Lira, CAB, Vieira, CA, Ramirez-Campillo, R, Haghighi, AH, Clemente, FM, Souza, D. Resistance Training before, during, and after COVID-19 Infection: What Have We Learned So Far? *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19:6323.

## ANEXOS

### Anexo 1. Documento de aprobación del estudio.



**Nº CEIm: 22/124**

### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

---

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

#### CERTIFICA

Que este Comité en la reunión celebrada el día **22/03/2022** ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación, titulado: **“¿El entrenamiento cardiopulmonar es efectivo para mejorar la fisiología muscular en pacientes post COVID-19?”**

**Versión del Protocolo:** v.2 - 20 marzo 2022

**HIP v. 2 - 20 marzo 2022**

**CI v. 2- 20 marzo 2022**

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por **D. RODRÍGUEZ GÓMEZ, José Manuel** como Investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid, a 23 de marzo de 2022

Fecha: 2022.03.23  
14:03:52 +01'00'

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*  
Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.

## **ANEXO I: COMPOSICIÓN DEL CEIm**

Nº CEIm: 22/124

TÍTULO: *¿El entrenamiento cardiopulmonar es efectivo para mejorar la fisiología muscular en pacientes post COVID-19?*

Investigador Principal: RODRIGUEZ GOMEZ, Jose Manuel

Dª MARIA UGALDE DIEZ, SECRETARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

Hace constar que:

1. En la reunión ordinaria celebrada el día **22/03/2022**, se decidió emitir el informe correspondiente al proyecto de Investigación de referencia.
2. El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
3. La composición del Ceim del Hospital Universitario 12 de Octubre que evaluó el proyecto fue la siguiente:

<b>PRESIDENTE:</b>	Dra. Mª del Puy Goyache Goñi	Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria
<b>SECRETARIA;</b>	Dra. María Ugalde Diez	Dra. en Ciencias Biológicas
<b>VICEPRESIDENTE:</b>	Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta	Farmacóloga Clínica
<b>VOCALES:</b>	Dra. Elena Puerto García Martín	Médico Cardiología
	Dª Cristina Martín-Arriscado Arroba	Licenciada Estadística
	Dr. Tycho Baumann	Médico Hematología
	Dr. Luis Manso Sánchez	Médico Oncología
	Dª Mª Luisa Albelda de la Haza	Licenciada Derecho
	Dª. Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dª Candelas López López	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dr. Gonzalo Carreño Gómez Tarragona	Médico Hematología
	Dr. Jorge Adeva Alfonso	Médico Oncología
	Dr. Rafael San Juan Garrido	Médico Microbiología
	Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
	Dra. Ana Jiménez Ubieto	Médico Hematología
	Dra. Gema Ruiz Hurtado	Comision de Investigación
	Dra. Mar Espino Hernández	Pediatra de Atención Primaria
	Dra. María del Carmen Riesco Martínez	Médico Oncología
	Dra. Mercedes Catalán González	Médico Intensivista
	Dra. Raquel Siguín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
	Dra. Laura Lema Roso	Médico Oncología
	Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
	Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez	Trabajador Social Ayuntamiento Madrid
	Sra. Sagrario Alegre Alonso	Coordinadora AECC
	Sra. Mª Pilar Hernández Suarez	Diplomado Universitario en Enfermería
	Dra. Raquel Sopeña Sutil	Médico Urología
	Dr. David Sanchez Guzmán	Médico Atención Primaria
	Sra. Maria Teresa Garcia Morales	Ingeniero de Telecomunicaciones (Delegado Protección Datos).

## **ANEXO II: COMPROMISOS CONTRAÍDOS POR EL INVESTIGADOR CON RESPECTO AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Se recuerda al investigador que la ejecución del estudio le supone los siguientes compromisos con el Comité:

- Ejecutar el estudio con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el estudio y solicitar una nueva evaluación de las relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del estudio. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
  - o Número de registro del estudio en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede.
  - o Memoria final del estudio, la enviada a las agencias reguladoras
  - o Publicación/es científica/s generada/s por el estudio
  - o Información (tipo y modo) transmitida a los sujetos del estudio sobre los resultados de la Investigación y sobre los que afecten directamente a su salud (si procede)

## **Anexo 2. Hoja de información al paciente.**

**Título del estudio:** *Efectos del entrenamiento cardiopulmonar sobre la fisiología muscular en pacientes post COVID-19.*

Llevado a cabo por Jose Manuel Rodríguez Gómez, fisioterapeuta graduado en la Universidad Pontificia de Comillas y especialista en Fisioterapia cardiaca y respiratoria. Además, colegiado 7604 en la Comunidad Autónoma de Madrid.

**Centro:** Hospital Universitario 12 de Octubre.

Se le invita a participar formando parte de este estudio.

El estudio está aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario 12 de Octubre. Se respetan:

- Aspectos éticos expuestos en la Declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial en la 1964 actualizada en octubre del 2013 durante la Asamblea General, Fortaleza, Brasil.
- Los principios básicos de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 del 3 de julio.
- Ley de protección de datos y derechos ARCO, de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Ley 15/1999 del 13 de diciembre) actualizada en la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Las normativas vigentes nacionales (RD 223/2004) e internacionales (Normas de Buena Práctica Clínica).

Esta hoja de información tiene como objetivo recibir toda información necesaria para poder decidir si desea formar parte del estudio. Para tomar la decisión adecuada, lea atentamente todo lo expuesto a continuación.

Debe saber que usted tiene total libertad para rechazar dicha participación y, por tanto, su participación es voluntaria. Si usted opta por participar en el presente estudio, puede revocar su decisión en cualquier momento. Esta revocación no conllevaría ningún tipo de perjuicio para usted ni en su derecho a su atención sanitaria ni ningún problema con el equipo profesional de la investigación. Cabe destacar que, su seguridad es nuestra prioridad y si a consecuencia de la intervención se apreciara algún tipo de reacción negativa hacia usted, saldría de dicho estudio.

### **Descripción general del estudio**

Tiene como objetivo valorar la efectividad de la inclusión de un plan de entrenamiento cardiopulmonar en el tratamiento de pacientes post COVID-19.

La investigación está dirigida a un perfil de personas que cumplan los siguientes criterios:

- » Persona mayor de edad (>18 años).
- » Ventilación mecánica invasiva en UCI.
- » Debilidad muscular adquirida en UCI a causa del COVID-19.
- » Pacientes post-infección COVID-19 que presente alta epidemiológica (28 días después del alta clínica).
- » PCR nasofaríngea negativa a SARS-CoV-2 COVID-19.

Sin embargo, si usted presenta alguno de los siguientes criterios de exclusión no podrá formar parte:

- » Trastornos cognitivos o enfermedad mental.
- » Persona que no comprenda el castellano.
- » Consumo de drogas, alcohol y/u otras sustancias tóxicas.
- » Mujeres en estado de cinta.
- » Coexistencia de problemas osteomusculares o neurológicos que reduzcan la movilidad.
- » Contraindicaciones para el programa de fisioterapia cardiopulmonar: arritmias graves, síncope inducido por el ejercicio y trastornos metabólicos descompensados o que no tengan manejo adecuado.

El siguiente procedimiento se llevará a cabo si su decisión es entrar en el presente estudio.

Una vez leída atentamente esta hoja de información al paciente que le será entregada, se le citará para entregar firmado el consentimiento informado. En esta misma cita se volverá a confirmar que usted cumple los criterios de inclusión y exclusión expuestos anteriormente. Además, el investigador principal rellenará una hoja de recogida de datos personales. Esta hoja tendrá un interés únicamente para este investigador principal. Para ello, habrá dos bases de datos, una tendrá acceso dicho investigador guardando su información personal e historia clínica. En la otra base de datos con acceso de todo el equipo investigador se le asignará con un código numérico de identificación. Con esto, se protegerán su identidad y sus datos. Tras esto se le

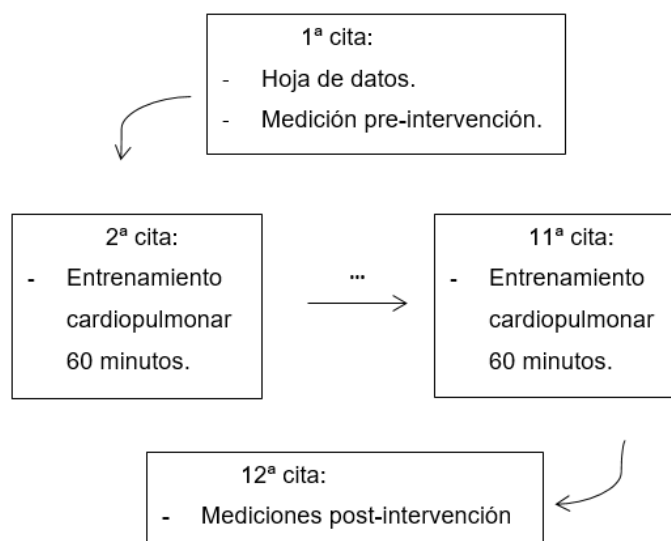
procederá a realizar las mediciones pre-intervención fisioterápica obteniéndose datos sobre el grosor del vasto anterior del cuádriceps medido con ecografía, la fuerza del cuádriceps medido con dinamometría y la presión inspiratoria y espiratoria máxima obtenidas con un medidor de presiones respiratorias. Por último, en este encuentro se le volverá a citar para comenzar la fase de la intervención durante un total de 2 semanas. Usted comenzará la rehabilitación cardiopulmonar que consistirá en llevar a cabo un plan de entrenamiento físico en el que habrá 4 fases:

1. Calentamiento (warm-up): 5 minutos en el cicloergómetro.
2. Ejercicio aeróbico: 25 minutos en el cicloergómetro con una intensidad de entre el 50-80% de su frecuencia cardiaca máxima.
3. Ejercicios de fuerza/resistencia: series de 10-15 repeticiones de miembros superiores y miembros inferiores.
4. Vuelta a la calma: 5 minutos con ejercicios de relajación.

Este entrenamiento con duración de 2 semanas se recibirá 5 días por semana durante 60 minutos.

Una vez finalizada la fase de intervención terapéutica (tras 2 semanas) se le volverá a citar para recoger datos de sus segundas mediciones post-intervención. Con esto, se obtendrá de nuevo el grosor del vasto anterior del cuádriceps medido con ecografía, la fuerza del cuádriceps medido con dinamometría y la presión inspiratoria y espiratoria máxima obtenidas con un medidor de presiones respiratorias.

### Resumen gráfico del proceso



Para finalizar con el estudio, una vez que se tengan los datos pre-intervención y post-intervención de todos los sujetos que están en este estudio, se procederá a la realización del análisis de datos, a la redacción de resultados y a la conclusión del estudio.

### **Contacto**

Para posibles dudas/preguntas me encuentro a su total disposición.

Teléfono de contacto: --- --- ---

Correo electrónico: [jose.rodriquezgomez@hotmail.com](mailto:jose.rodriquezgomez@hotmail.com)

**MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN**



### **Anexo 3. Consentimiento Informado.**

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento:

- Nombre y Apellidos: Jose Manuel Rodríguez Gómez.
- Centros: Hospital Universitario 12 de Octubre.
- Dirección de contacto: Avenida de Córdoba, s/n, 28041 Madrid (Madrid).
- Teléfono y forma de Contacto: --- --- ---

Datos de la investigación: *Efectos del entrenamiento cardiopulmonar sobre la fisiología muscular en pacientes post COVID-19.*

Datos del participante:

- Nombre y Apellidos:

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento:

- Nombre y Apellidos: Jose Manuel Rodríguez Gómez (perteneciente al grupo de Investigación y proyecto "*Efectos del entrenamiento cardiopulmonar sobre la fisiología muscular en pacientes post COVID-19*").

Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.

Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.

He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos, "Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre" de Protección de Datos de carácter personal.

El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento futuro.

Doy \_\_\_\_ /No doy \_\_\_\_ mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Firmo por duplicado, quedándome con una copia.

Fecha \_\_\_\_\_ Firma del participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Firma del investigador \_\_\_\_\_

Cumplimentar en caso de renuncia a la participación en el estudio:

Mediante el presente escrito, comunico mi decisión de abandonar el proyecto de investigación en el que estaba participando y que se indica en la parte superior de este documento.

Fecha \_\_\_\_\_ Firma del participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_ Firma del investigador \_\_\_\_\_

### **Derecho de oposición**

Los datos recabados, conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, en el presente consentimiento informado serán incluidos en el Fichero denominado “Proyecto Funcionalidad” cuya titularidad pertenece a “Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios”.

Estos datos serán almacenados en nuestro fichero durante el tiempo imprescindible y necesario para el cumplimiento de la causa que motivó su recogida y dejando a salvo los plazos de prescripción legal existentes. La finalidad de esta recogida de datos de carácter personal es: la ejecución y cumplimiento de la relación surgida entre el titular de los datos y “La Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios” y su gestión administrativa, así como el cumplimiento de las obligaciones derivadas la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. En consecuencia, UD. da, como titular de los datos, su consentimiento y autorización al Responsable de los Ficheros para la inclusión de los mismos en el Fichero antes detallado. Asimismo, puede UD. en todo caso ejercitar los derechos que le asisten y que se especifican en el siguiente párrafo.

El titular de los datos declara estar informado de las condiciones y cesiones detalladas en la presente cláusula y, en cualquier caso, podrá ejercitar gratuitamente los derechos ARCO: acceso, rectificación, cancelación y oposición (siempre de acuerdo con los supuestos contemplados por la Legislación vigente) dirigiéndose a Secretaría de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” mediante correo electrónico a la dirección [sjuandedios@comillas.edu](mailto:sjuandedios@comillas.edu) o por correo ordinario a:

Secretaría de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios Avenida de San Juan de Dios, 1 28350 Ciempozuelos (Madrid) indicando en la comunicación la concreción de la petición y acompañada de los documentos acreditativos. Por todo ello, para que conste a los efectos oportunos, UD. muestra su conformidad con lo en esta cláusula detallado, de acuerdo con la firma estampada en el documento al que esta cláusula figura anexionado. En caso de que se oponga a la cesión de sus datos en los términos previstos marque una cruz en esta casilla. En caso contrario, se entenderá que presta su consentimiento tácito a tal efecto.

Me opongo a la cesión de mis datos en los términos previstos.

Fdo. Titular de los datos

**Anexo 4. Hoja de recogida de datos personales.**

Código de identificación: \_\_\_\_\_

Grupo: \_\_\_\_\_

Apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 19\_\_

Sexo: Femenino  Masculino

Lugar de nacimiento: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Móvil: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Medición	Pre-Intervención	Post-Intervención
Fecha	/ /	/ /
Valores Ecografía		
Valores Dinamometría		
Valores PIM		
Valores PEM		

Observaciones:

Madrid a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 20\_\_

Fdo: