

Eficacia de la fisioterapia en la mejora de la capacidad aeróbica en una población trasplantada de corazón

Consuelo Calvo Bóveda

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n. 28040 Madrid
concalvo@pdi.ucm.es

Tutoras

María de los Ángeles Atín Arratibel. Raquel Valero Alcaide.

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n.28040 Madrid
matin@enf.ucm.es rvalero@med.ucm.es

Resumen: El objetivo de este estudio es medir la mejora de la capacidad aeróbica en pacientes trasplantados de corazón. Metodología: 1- Hipótesis de trabajo: La aplicación de un programa individualizado de fisioterapia repercute en la mejora de la capacidad aeróbica del paciente trasplantado. 2-Diseño: Estudio experimental prospectivo de dos ramas en paralelo con evaluación ciega de las variables respuesta. Se crearán dos grupos de tratamiento comparando dos tipos de trabajo en cicloergómetro, uno con perfil de carga intervalica y otro con carga mantenida. 3- Selección de la población: Aleatoriamente entre los pacientes trasplantados de corazón que acudan al Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre para realizar un seguimiento de su valoración funcional post trasplante y que cumplan los criterios de elegibilidad. 4- Proceso: Se pretende incluir a un mínimo de 126 pacientes distribuyendo 63 pacientes por grupo. 5- Análisis: Evaluación de los pacientes antes del inicio de tratamiento y a las doce semanas una vez finalizado dicho tratamiento.

Palabras claves: Corazón-Trasplante-Fisioterapia.

Abstract: The aim of this study is to measure the improvement of aerobic capacity in heart transplant patients. Methodology: 1- Hypothesis: The application of an individualized program of physical therapy impact on improving the patient's aerobic capacity trasplantado. 2- Design: Prospective experimental study of two parallel paths with blinded evaluation of the response variables. It will create two treatment groups comparing two types of work on a cycle ergometer with a load profile interval and other load-selection mantenida. 3- Population: Randomly among heart transplant patients arriving at the hospital's Rehabilitation Hospital Universitario 12 Octubre to track your post transplantation and functional assessment that meet the criteria elegibilidad. 4-Process: We sought to include a minimum of 126 patients divided 63

patients per group. 5- Analysis: Evaluation of patients before the start of treatment and twelve weeks after the end of the treatment.

Keywords: Heart transplantation – Physical therapy

INTRODUCCION

Trasplante cardiaco

El trasplante de corazón es la última opción terapéutica para dar solución a diferentes patologías cardíacas en fase avanzada o terminal⁽¹⁾.

Historia

Cristian Barnard realizó con éxito en 1967 el primer trasplante ortotópico, pero es en la década de los setenta, gracias al trabajo de dos grupos quirúrgicos, el de la Universidad de Stanford de California y el Medical College de Virginia en Richmond cuando se establecieron los criterios de selección de pacientes, se aceptó la biopsia cardíaca como técnica para la identificación de rechazo, se diseñó una clasificación histológica con aplicación clínica para graduar el rechazo y se avanzó en el tratamiento inmunosupresor.

Aunque es a partir de 1982 con la introducción en la clínica de la Ciclosporina A como tratamiento inmunosupresor, cuando se extendió la práctica del trasplante cardíaco.

El primer trasplante realizado en España fue en el hospital de Santa Creu I San Pau en Mayo de 1984.

En el Hospital Doce de Octubre se realizó el primer trasplante cardíaco en Enero de 1991 aumentando progresivamente el número de pacientes trasplantados a lo largo de los años llegando al número 440 en abril del año 2010.

En España según el Registro Español de Trasplantes en el año 2008, la supervivencia era del 80% al año, del 75% a los 2 años y del 50%, a los 12 años postrasplante⁽²⁾ siendo similar al resto del mundo.

Características clínicas de los pacientes trasplantados

El paciente que va a ser sometido a trasplante cardíaco en la mayoría de los casos presenta unas condiciones físicas muy deterioradas, debido a su patología y al tiempo que permanecen en la lista de espera, llegando a perder hasta en un 15 % de musculatura periférica y masa muscular⁽³⁾.

En el peri-operatorio las características clínicas de estos pacientes van desde capacidad aeróbica disminuida, atrofia muscular, efectos colaterales de la medicación inmunosupresora, infecciones, hasta un proceso de aterosclerosis coronaria acelerada, que asociada al trasplante cardíaco es la principal causa de morbilidad y mortalidad, aunque la evolución haya sido favorable^(4,5,6). Diversos estudios evidencian que el paciente receptor de un injerto cardíaco continúa teniendo insuficiencia cardíaca después del trasplante. La mayoría de los post-trasplantados tienen una pobre tolerancia al ejercicio, debida principalmente a fatiga muscular y aunque en un principio se atribuyó a la denervación cardíaca y a la disfunción diastólica, posteriormente también se atribuyen a estos fenómenos, factores periféricos musculares asociados a la pérdida de condición física^(7,8).

Durante el ejercicio las respuestas ventilatoria, la frecuencia cardíaca, la tensión arterial y el gasto cardíaco también están alteradas en el paciente post-trasplantado⁽⁹⁾.

La realización de un trasplante ortotópico conlleva inmediatamente la denervación cardíaca total, sin embargo diversos estudios muestran que la reinervación simpática en el post-trasplantado es una realidad.

Überfuhr et al.⁽¹⁰⁾ demuestran la presencia de reinervación vagal en estos pacientes mediante la estimulación no invasiva del barorreflejo carotídeo, con efecto en la variabilidad de la frecuencia cardíaca y un incremento en la respuesta cronotrópica después de un período de entrenamiento. Esto se atribuye a una reinervación cardíaca después del trasplante.

Los pacientes post-trasplantados tienen cambios periféricos semejantes a aquéllos vistos en pacientes con insuficiencia cardíaca. Estudios con microscópica han mostrado que el músculo-esquelético de pacientes trasplantados no entrenados muestra una disminución significativa de la densidad capilar, aun cuando las mitocondrias aparentemente son normales. Las causas atribuibles a estos hallazgos fueron la terapia inmunosupresora y la falta de condición física⁽¹¹⁾.

También se aprecia pérdida de la masa magra, como resultado de la insuficiencia cardíaca crónica previa, el reposo prolongado en cama y el uso de esteroides⁽¹²⁾. Otro problema fuertemente asociado al paciente trasplantado es la osteopenia⁽¹³⁾, con una prevalencia hasta del 97% de los casos, predisponiendo a fracturas por compresión vertebral⁽¹⁴⁾.

Varios estudios han mostrado que el entrenamiento físico disminuye o incluso revierte las anormalidades fisiológicas en pacientes trasplantados acelera la recuperación y maximiza los beneficios de la cirugía^(15,16).

Dentro de los beneficios del entrenamiento físico se incluyen el incremento del VO₂ pico, de la carga máxima de trabajo, del umbral aeróbico-anaeróbico y la mejor eficiencia en la eliminación del lactato.

Por otro lado la frecuencia cardiaca máxima aumenta y la percepción del esfuerzo disminuye⁽⁷⁾. Una posible explicación para esta mejoría es la adaptación del músculo y la circulación periférica, que recordamos como determinantes del consumo máximo de oxígeno⁽¹⁷⁾.

Lampert et al. observaron que pacientes postrasplantados sometidos a entrenamiento físico, tuvieron cambios adaptativos a nivel celular, con un incremento en la densidad mitocondrial de un 26%. Estos cambios se traducen en una mejor función aeróbica, como el incremento en el VO₂ máximo, en el umbral aeróbico-anaeróbico y en la carga de trabajo realizada.

Aunque se han intentado muchas maniobras para evitar o revertir la osteopenia asociada al trasplante cardíaco (suplementos de calcio en la dieta, agentes bifosfonato, hormonas androgénicas o calcitonina), éstas han fallado. Las pérdidas incluso con el tratamiento llegan al 10% del mineral óseo. Braith et al.⁽¹⁸⁾ encontraron que el entrenamiento físico durante 6 meses incrementa la densidad mineral ósea en pacientes trasplantados en un 9% (densidad total corporal) e incluso un 18% en la densidad en las vértebras de la columna lumbar.

Ejercicio físico

El entrenamiento físico se utiliza en pacientes con trasplante cardíaco para incrementar la masa muscular y la densidad ósea. Se ha observado que incrementa la capacidad muscular periférica y minimiza los defectos de postura en los pacientes.

Si bien los pacientes post-trasplantados que son sometidos a un programa de entrenamiento no alcanzan los niveles de tolerancia máxima al esfuerzo, algunos pacientes rehabilitados han podido competir en los Juegos Mundiales para Trasplantados, han regresado a jugar fútbol amateur, escalar o a jugar al tenis^(19,20). El entrenamiento físico mejora el consumo pico de oxígeno (VO₂ pico) hasta un 49%, e incrementa la máxima carga de trabajo en los pacientes trasplantados.

Kavanagh et al. realizaron un estudio para evaluar la influencia del entrenamiento físico durante 12 años de seguimiento en 36 pacientes con trasplante cardíaco. Del grupo inicial sobrevivieron 23 pacientes, y en ellos se observó que el consumo pico de oxígeno aumentó en un 26% después de 16 meses de entrenamiento y posteriormente fue disminuyendo con una tasa de 0.39 ml/Kg/min por año. Similares resultados se encontraron en el grupo control de personas sanas y la pérdida fue interpretada como la esperada por el proceso de envejecimiento. La masa magra en el grupo de pacientes trasplantados se incrementó en 3 Kg en los que sobrevivían 12 años. También se observó que una pobre ganancia en el VO₂ y de masa magra después del entrenamiento se asocia a un peor pronóstico⁽¹²⁾ en un estudio realizado después del entrenamiento y se mantuvo en 2.5 Kg a los 12 años.

El entrenamiento cardiaco en los pacientes trasplantados de corazón en los estudios revisados suelen tener una duración de ocho a doce semanas con una frecuencia de tres días a la semana, entre 45' y una hora con un programa de ejercicios muy similar incluyendo: calentamiento, entrenamiento y relajación^(6,9,11,32).

La inactividad física y la reducción del gasto cardiaco son condiciones desfavorables que hacen del individuo que ha recibido un trasplante cardiaco un excelente candidato para participar en un programa de rehabilitación. La denervación miocárdica del corazón trasplantado lleva consigo una pérdida de modulación del sistema nervioso autónomo y una mayor dependencia de la concentración sanguínea de catecolaminas circulantes. Esta peculiaridad condiciona la respuesta del corazón trasplantado ante el ejercicio físico⁽²¹⁾.

Al estudiar la respuesta del corazón trasplantado ante el ejercicio físico⁽²²⁾, se observa que el incremento de la frecuencia cardiaca al inicio del ejercicio es más progresivo en individuos sometidos a trasplante que aquellos no sometidos, y que el pico de frecuencia alcanzado se mantiene en los periodos de deceleración y de recuperación. Esto se debe al mantenimiento de unas elevadas concentraciones de lactatos en sangre; además, el pico de la frecuencia cardiaca es un 20-25% menor en los individuos sometidos a trasplante debido a la ausencia de la inervación simpática del nódulo sinoauricular. Dada la respuesta atípica de la frecuencia cardiaca y la ausencia de angina como signo de advertencia, es necesario familiarizar al paciente con los signos de alarma tras los cuales es necesario finalizar la actividad⁽⁶⁾: el concepto de percepción de esfuerzo (escala de Borg), excesiva disnea, fatiga, mareo y extrasístoles ventriculares.

La función cardiaca de estos pacientes es igual a los no trasplantados en situaciones normales; sin embargo, ante esfuerzos vigorosos se produce una disminución de la contractilidad, así como del gasto cardiaco secundariamente a la desinervación.

La capacidad aeróbica es uno de los parámetros más importante para conocer la condición física de los pacientes trasplantados.

Cuatro años después de la realización del primer trasplante de corazón en el Hospital U. 12 de Octubre se realizó un estudio con el objetivo de evaluar la importancia de la determinación del consumo de oxígeno en las indicaciones del trasplante cardiaco. El estudio se realizo con 42 pacientes al año de someterse al trasplante cardiaco. Los resultados indicaron que el aumento de la capacidad al esfuerzo después del trasplante, medido como VO_2 pico y como VO_2 correspondiente al umbral aeróbico, no fue muy importante a pesar de su mejoría clínica funcional. Las razones de esta limitación podrían estar en la incompetencia cronotrópica, en la disfunción diastólica que suelen tener estos corazones y en las limitaciones periféricas durante el esfuerzo⁽²³⁾.

Uno de los factores que más condiciona la vuelta al trabajo del paciente trasplantado de corazón es la edad. Según Kavanagh un 68%, de los pacientes que son sometidos a un programa de recuperación vuelven a su actividad laboral, un 8% se jubila anticipadamente y solo un 3% obtiene la incapacidad⁽²¹⁾. Una de las causas de esta incapacidad es el déficit de masa magra y de fuerza muscular.

En 2009 en Canadá, se realizó un estudio postrasplante donde se demostró que los pacientes que realizaron el tratamiento mejoraron en VO₂ pico, en el aumento de la masa magra y en la fuerza muscular comparándolos con el grupo control. Por el contrario no se encontró mejoría en la función sistólica del ventrículo izquierdo ni en la función endotelial de la arteria braquial⁽²⁴⁾.

Tegtbur U, et al. investigaron la respuesta al ejercicio de pacientes trasplantados a largo plazo y el resultado que encontraron fue la reducción de los factores de riesgo coronario, una mejor calidad de vida y una recuperación funcional para el trabajo físico normal⁽²²⁾.

Fisioterapia y trasplante cardiaco

Los programas de rehabilitación cardiaca pueden aportar beneficios al paciente trasplantado. La prescripción de ejercicio físico después del trasplante debe ser regulada según las necesidades de cada paciente, teniendo en cuenta los factores de riesgo coronarios. Los protocolos de entrenamiento en cicloergometro más utilizados son los que trabajan con carga mantenida seguidos de los que trabajan con carga escalonada. Utilizan incrementos de carga variada, que tras un programa similar de calentamiento aumentan la carga entre 5 y 15 W /minuto. Se hace necesaria la inclusión de estos pacientes en un programa de entrenamiento físico progresivo, siempre controlado por un fisioterapeuta experto que formara parte del equipo multidisciplinar responsable del programa⁽⁹⁾.

Es fundamental apoyar a este tipo de pacientes para que recuperen, en la medida de lo posible, su calidad de vida^(25,26), incluyendo en el programa apoyo psicológico que facilite la normalización de su vida personal, social y laboral. Estimular la vuelta a la actividad laboral debería ser un objetivo prioritario a tener en cuenta.

La bibliografía revisada a través de Medline, Embase, CINAHL y Cochrane, reconoce los beneficios que la fisioterapia aporta a los pacientes trasplantados de corazón y recomiendan el seguimiento de un programa de entrenamiento físico, dirigido y controlado por un equipo multidisciplinario^(25,27,28,29,30,31,32).

España modelo a seguir en trasplantes

España, siendo un país puntero en cuanto a donación y trasplante de órganos a pesar del elevado gasto sanitario que conllevan estos tratamientos, no lo es tanto en el

seguimiento de los pacientes trasplantados de corazón, existiendo una escasez de Unidades de Rehabilitación Cardíaca en la actualidad.

Reconociendo los beneficios que el paciente obtiene con estos programas, en las distintas revisiones bibliográficas realizadas, se propone la realización del presente estudio, pretendiendo concienciar la necesidad de creación de unidades de rehabilitación cardíaca en beneficio de estos pacientes, rentabilizando el coste invertido en su tratamiento.

BIBLIOGRAFIA

1. Alonso P, Crespo L. Trasplante Cardíaco. Madrid: Médica Panamericana; 2009.
2. Registro Español de Trasplante. XIX Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca, Trasplante Cardíaco y otras Alternativas Terapéuticas de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2007). Rev Esp Cardiol. 2008;61 (11):1178-90.
3. Haykowsky M, Taylor D, Kim D, Tymchak W. Exercise training improves aerobic capacity and skeletal muscle function in heart transplant recipients. Am J Transplant. 2009 Apr; 9(4):734-9.
4. Gao SZ, Alderman EL, Schroeder JS, Silverman JF, Hunt SA. Accelerated coronary vascular disease in the heart transplant patient: coronary arteriographic findings. J Am Coll Cardiol. 1988; 12: 334-40.
5. Johnson DE, Alderman EL, Schroeder JS. Transplant coronary artery disease: histopathologic correlations with angiographic morphology. J Am Coll Cardiol. 1991; 17: 449-57.
6. Jendzjowsky NG, Tomczak CR, Lawrance R. Impaired pulmonary oxygen uptake kinetics and reduced peak aerobic power during small muscle mass exercise in heart transplant recipients. J Appl Physiol. 2007; 103: 1722–1727.
7. Lampert E, Mettauer B, Hoppeler H, Charloux A, Charpentier A, Lonsdorfer A. Skeletal muscle response to short endurance training in heart transplant recipients. J Am Coll Cardiol. 1998;32:420-6.
8. Stratton JR, Kemp GJ, Daly RC, Yacub M, Rajagopalan B. Effects of cardiac transplantation on bioenergetics abnormalities of skeletal muscle in congestive heart failure. Circulation. 1994;89:1624-31.
9. Shephard RJ. Response to acute exercise training after Heart transplantation: a review. Can J Sport Sci. 1991;16:9-22.

10. Überfuhr P, Frey A, Reichart B. Vagal Reinnervation in the Long Term After Orthotopic Heart Transplantation. *J Heart Lung Transplant*. 2000;19:946-950.
11. Haykowsky M, Taylor D, Kim D, Tymchak W. Exercise training improves aerobic capacity and skeletal muscle function in heart transplant recipients. *Am J Transplantation*. 2009;9:734-739.
12. Kavanag HT, Mertens D, Shephard R, Beyene J, Kennedy J, Campbell J, et al. Long-Term Cardiorespiratory Results of Exercise Training Following Cardiac Transplantation. *Am J Cardiol*. 2003;91:190-194.
13. Gil L, Martínez G, Jodar E, Hawkins F. Prevención de osteoporosis en trasplante cardiaco inmediato. *Rehabilitación*. 2005;30(Extr 1):128.
14. Ramos M, Gil L. Trasplante cardiaco y rehabilitación [Revisión]. *Rehabilitación*. 2006;40(6):345-452.
15. Stewart K, Badenhop D, Brubaker P, Keteylan S, King M. Cardiac rehabilitation following percutaneous revascularization, heart transplant, heart valve surgery, and for chronic heart failure. *Chest*. 2003;123:2104-2111.
16. Gil F, Escalona A, Vara J, Robles E. Tratamiento de osteoporosis en el trasplante cardiaco tardío. *Rehabilitación*. 2005;30(1):128.
17. Broth RW, Mills RM, Welsch MA. Resistance exercise training restores bone mineral density in heart transplant recipients. *J Am Coll Cardiol*. 1996;28:1471-1477.
18. Rajendran AJ, Pandurangi UM, Mullarasi AS, Gomathy S, Rao KV, Vijayan VK. High intensity exercise training programme following cardiac transplant. *Indian J Chest Dis Allied Sci*. 2006 Oct-Dec; 48(4):271-3.
19. Kapp C. Herat transplant climbs the Matterhorn. 42 year-old Nelly Perkins become the first person a heart transplant to ascend the 4478-m peak. *Lancet*. 2003;362:880-1.
20. Squire RW. Exercise training after cardiac transplantation. *Med Sci Sport Exerc*. 1991;23:686-694.
21. Kavanagh T. Exercise training in patients after heart transplantation. *Hertz Germany*. 1991;16:243-250.
22. Tegtbur U, Busse MW, Jung K, Markofsky A, Brinkmeier U, Künsebeck HW, et al. Phase III rehabilitation after heart transplantation. *Z kardiol*. 2003 Nov; 92(11):908-15.

23. Gómez MA, Fernández A, Delgado J, Tello R, López J, Hernández J. Importancia de la determinación del consumo de oxígeno en las indicaciones del trasplante cardíaco. *Rev Esp Cardiac.* 1995;48(7):139-2.
24. Kavanagh T. Exercise rehabilitation in cardiac transplantation patients: a comprehensive review. *Eura Medicophys.* 2005; 41:67-74.
25. Kaser A, Martinelli M, Feller M, Carrel T, Mohacsi P, Hullin R, et al. Heart rate response determines long term exercise capacity after heart transplantation. *Swiss Medical Weekly.* 2009 May 30;139(21-22):308-312.
26. Martin-Rodriguez A, Pérez-San-Gregorio MA, Diaz Dominguez R, Pérez-Bernal J. Health-related quality of life evolution in patients after heart transplantation. *Transplant Proc.* 2008 Nov; 40(9):3037-8.
27. Wu YT, Chien CL, Chou NK, Wang SS, Lai JS, Wu YW. Efficacy of home exercise program for orthotopic heart transplant recipients. *Cardiology.* 2008;111:87-93.
28. Karapolat H, Eyigor S, Zogdi T, Nalbantgil S, Durmaz B, Ozbaran M. Effects of cardiac rehabilitation program on exercise capacity and varial orthotopic heart transplant. *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society.* 2008 Jul;97(7):449-56.
29. Schmid JP, Gaillet R, Noveanu M, Mohacsi P, Saner H, Hullin R. Influence of the exercise protocol on peak VO₂ in patients after heart transplantation. *Heart Lung Transplant.* 2005 Nov;24(11):1751-6.
30. Mettaufer B, Levy F, Richard R, Roth O, Zoll J, Lampert E. Exercising with a denervated heart after cardiac transplantation. *Ann Transplant.* 2005; 10(4):35-42.
31. Bernardi L, Radaelli A, Passino C, Falcone C, Auguadro C, Martinelli L. Effects of physical training on cardiovascular control alter Herat transplantation. *Int J cardiol.* 2007 Jun 2;118(3):356-62.
32. Lanfranconi F, Borrelli E, Ferri AP, Porcelli S, Chiavarelli M, Gras B. Noninvasive evaluation of skeletal muscle oxidative metabolism after heart transplant. *Med Sci Sports Exerc.* 2006 Aug;38(8):1374-83.

HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual

Un programa individualizado de entrenamiento postoperatorio en los pacientes trasplantados de corazón, aumentaría su tolerancia al ejercicio y mejoraría su calidad de vida favoreciendo los logros conseguidos con el nuevo órgano.

Hipótesis nula

La capacidad aeróbica del paciente trasplantado no se modifica cuando se trabaja en cicloergómetro con carga interválica versus carga mantenida.

Hipótesis alternativa

La capacidad aeróbica del paciente trasplantado aumenta con el entrenamiento en cicloergómetro con carga interválica frente al entrenamiento en cicloergómetro con carga mantenida.

OBJETIVOS

Objetivo general

Analizar si existen cambios en la capacidad aeróbica en los pacientes trasplantados de corazón con un programa individualizado de fisioterapia, comparando el entrenamiento en cicloergómetro con carga interválica y el entrenamiento con carga mantenida.

Objetivos específicos

- Comparar el rendimiento del ejercicio medido mediante el aumento del tiempo en el que se alcanza el umbral anaeróbico.
- Valorar tolerancia al ejercicio con el Test de 6 minutos marcha en ambos grupos ⁽⁴⁾.
- Evaluar la mejora en la calidad de vida medida con cuestionario SF-36 en ambos grupos.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Diseño de estudio

Estudio experimental prospectivo de dos ramas en paralelo. Se crearán dos grupos de tratamiento comparando dos tipos de trabajo en cicloergómetro: uno con perfil de carga intervalica y otro con carga mantenida.

Sujetos de estudio

Pacientes transplantados de corazón en el Hospital Universitario 12 de Octubre que acuden a las consultas del servicio de Rehabilitación y que cumplen los siguientes criterios de elegibilidad.

Criterios de inclusión

- Llevar al menos ocho semanas transplantados y un máximo de doce semanas.
- Cuyo hospital de referencia sea el Hospital Universitario 12 de Octubre
- No presentar complicaciones postrasplante siendo pacientes estables, con medicación inmunosupresora, sin signos de insuficiencia cardiaca.
- Firma del consentimiento informado.

Criterios de exclusión

- La no comprensión del idioma que les impida seguir las instrucciones para realizar el estudio.
- Patología músculo esquelética que impida la realización del protocolo de ejercicio.

Intervención

Rama de carga mantenida (Grupo control)

El tratamiento será individualizado y en este orden:

- Ejercicios respiratorios (control diafragmático, torácico, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia).
- Ejercicios de calentamiento durante 5 minutos.
- Ejercicios calisténicos 5 minutos.
- Cicloergómetro con carga mantenida. El entrenamiento seguirá esta secuencia:

Primer mes

- Cinco minutos de calentamiento de intensidad ascendente en watos.
- Veinte minutos de carga mantenida al 70 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergoespirometría para cada paciente.
- Cinco minutos de enfriamiento hasta la parada del ejercicio en 0 watos.

Segundo mes

- Cinco minutos de calentamiento de intensidad ascendente en watos.

- Treinta minutos de carga mantenida al 80 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergoespirometría para cada paciente.
- Cinco minutos de enfriamiento hasta la parada del ejercicio en 0 watos.

Tercer mes

- Cinco minutos de calentamiento de intensidad ascendente en watos.
- Cuarenta minutos de carga mantenida al 85 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergoespirometría para cada paciente.
- Cinco minutos de enfriamiento hasta la parada del ejercicio en 0 watos.
- Ejercicios de enfriamiento y estiramiento.
- Ejercicios de relajación de Jacobson.

Rama con carga interválica (Grupo exposición)

El tratamiento será individualizado y en este orden:

- Ejercicios respiratorios (control diafragmático, torácico, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia).
- Ejercicios de calentamiento durante 5 minutos.
- Ejercicios calisténicos 5 minutos.
- Ciclo ergómetro con carga intervalica.

El entrenamiento seguirá esta secuencia:

Primer mes

- Cinco minutos de calentamiento de intensidad ascendente en watos.
- Veinte minutos de carga interválica (un minuto con carga y otro sin ella) al 70 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergoespirometría para cada paciente.
- Cinco minutos de enfriamiento hasta la parada del ejercicio en 0 watos

Segundo mes

- Cinco minutos de calentamiento de intensidad ascendente en watos.
- Treinta minutos de carga interválica (un minuto con carga y otro sin ella) al 80 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergoespirometría para cada paciente.
- Cinco minutos de enfriamiento hasta la parada del ejercicio en 0 watos

Tercer mes

- Cinco minutos de calentamiento de intensidad ascendente en watos.

- Cuarenta minutos de carga interválica (un minuto con carga y otro sin ella) al 85 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergo espirometría para cada paciente.
- Cinco minutos de enfriamiento hasta la parada del ejercicio en 0 watos.
- Ejercicios de enfriamiento y estiramiento.
- Ejercicios de relajación de Jacobson.

Aleatorización

Utilización de sistemas de aleatorización mediante programa informático entre los pacientes trasplantados de corazón que acudan al Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, para realizar un seguimiento de su valoración funcional post trasplante y que cumplan los criterios de elegibilidad.

Enmascaramiento

Evaluación ciega. Las evaluaciones serán realizadas por un fisioterapeuta independiente con formación en la evaluación y tratamiento de los pacientes trasplantados. No podrá participar en los tratamientos ni tendrá conocimiento del grupo al que pertenece cada paciente.

Hoja de consentimiento informado (15/1999, 13 de Diciembre) en materia de Protección de datos de carácter personal para la utilización de los datos, fotos y publicación de los mismos, de acuerdo a las características del estudio. Se indicará que participar en el estudio siempre es voluntario y que pueden abandonarlo cuando lo deseen simplemente indicándoselo al fisioterapeuta (Anexo1).

Estimación del tamaño muestral

El estudio fue diseñado para detectar diferencias entre los grupos de 5 puntos en el cambio, la mejoría, del momento inicial al momento final, con una desviación estándar de 10 puntos, en el consumo máximo de oxígeno, con un poder estadístico del 80% y un nivel alpha de 0.05 de dos colas. Por tanto, se necesitan 63 individuos en cada una de las ramas.

El cálculo se ha realizado usando el programa estadístico EPIDAT v3.1⁽⁵⁾.

Variables dependientes

- **Principal**

La capacidad aeróbica medida con consumo máximo de oxígeno (VO_2max), Variable cuantitativa continua. Cuantificada mediante ergoespirometría.

La ergoespirometría es una prueba que nos permite estudiar la fisiología de los sistemas respiratorio y cardiovascular de forma simultánea y en condiciones de

estrés físico, con el fin de cuantificar su potencial capacidad funcional, valora con exactitud la carga de esfuerzo realizada a través de la medida de las fracciones de oxígeno y dióxido de carbono del aire espirado: consumo máximo de oxígeno ($VO_2\text{max}$), consumo pico de oxígeno (VO_2 pico), producción de dióxido de carbono (VCO_2), cociente respiratorio (VCO_2/VO_2), pulso de oxígeno (VO_2/FC), equivalentes ventilatorios (VE/VO_2), (VE/VCO_2), etc.

- **Secundarias**

- ✓ Disnea mediante la escala de Borg. La escala de disnea de Borg es una escala unidimensional visual-analógica directa. En ella se pide al paciente que marque la intensidad de su disnea sobre una línea acotada en algunos puntos por frases descriptivas. Se valora de 0 a 10 y presenta descriptores asociados a varias de las categorías (variable categórica continua).
- ✓ Test de 6 minutos marcha. Consiste en caminar por un sitio liso durante seis minutos, es una prueba validada y con gran utilidad para la valoración de pacientes con diferentes patologías cardiacas siendo <300 metros recorridos una distancia de mal pronostico (variable cuantitativa continua).
- ✓ Calidad de vida medida con cuestionario SF-36⁽³⁾. Es una encuesta de salud diseñada por el Health Institute, New England Medical Center, de Boston Massachusetts, que a partir de 36 preguntas pretende medir ocho conceptos genéricos sobre la salud, esto es, conceptos que no son específicos de una patología, grupo de tratamiento o edad, detectando tanto estados positivos como negativos de la salud física y estado emocional (variable cuantitativa continua).

Variables independientes

- Edad (en años, variable cuantitativa continua).
- Género (hombre/mujer, variable cualitativa dicotómica).

Métodos de recogida de información e Instrumentos de medida

- Ergoespirometría.
- Cicloergómetro validado y calibrado modelo REHA de freno electromagnético que permita realizar una estimación precisa de la carga de esfuerzo.
- Calidad de vida medida con cuestionario SF-36.
- Escala de Borg⁽¹⁾.
- Pulsioxímetro.

Manejo estadístico de los datos

Las variables cualitativas se presentan con su distribución de frecuencias. Se calculará la prevalencia de todas las variables incluidas en los objetivos, junto a su intervalo de confianza al 95%. Las variables cuantitativas se resumirán mediante la media, desviación estándar, rango e intervalo de confianza al 95%.

Se evaluará la asociación entre variables cualitativas con el test de la chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, en el caso de que más de un 25% de los esperados fueran menores de 5. En el caso de variables ordinales se contrastará la hipótesis de tendencia ordinal de proporciones. Se analizará el comportamiento de las variables cuantitativas por cada una de las variables independientes mediante el test de la t de student, en comparaciones de una variable con dos categorías, y el análisis de la varianza, ANOVA, cuando tenga más de dos categorías. En caso de incumplir la normalidad, se utilizarán test no-paramétricos.

Se utilizarán técnicas de regresión, regresión lineal o regresión logística binaria, para cuantificar la magnitud del efecto de las distintas variables independientes en la respuesta.

Todos los resultados serán presentados junto al intervalo de confianza al 95%. Los resultados serán evaluados mediante el programa estadístico SPSS versión 17.0.

Limitaciones al estudio

El estudio puede contener defectos en cuanto a la validez interna, principalmente en la presencia de otras variables diferentes al factor de estudio y puede contener un sesgo de información debido a que los instrumentos utilizados no estén correctamente calibrados.

El aumento del tamaño de la muestra disminuiría el error y aumentaría la precisión.

Otra limitación puede ser la variabilidad inherente al muestreo.

Consideraciones éticas

El proyecto se someterá a la evaluación del Comité Ético del Hospital Universitario 12 de Octubre para su aprobación según requerimientos para la investigación en humanos recogida en la Declaración de Helsinki (revisión por la 59ª Asamblea. Seúl. Corea, 2008) y siguiendo las recomendaciones de la Buena Práctica Clínica del CEE (documento 111/3976/88 de julio 1990).y en el informe Belmont.

Con respecto a la confidencialidad de los datos que se recogerán, así como los documentos generados durante el estudio, serán protegidos del uso por personas que no pertenezcan a la investigación, según la Ley básica 41/2002 de 14 de Noviembre.

Hoja de consentimiento informado (15/1999, 13 de Diciembre) en materia de Protección de datos de carácter personal para la utilización de los datos, fotos y publicación de los mismos, de acuerdo a las características del estudio. Se indicará que participar en el estudio siempre es voluntario y que pueden abandonarlo cuando lo deseen simplemente indicándoselo al fisioterapeuta (Anexo I).

PLAN DE TRABAJO

Lo primero que se hará es presentar la Hoja de información al paciente que será este modelo (Anexo II).

Recogida de datos

Los datos se recogerán en ambos grupos el primer día de tratamiento y el último día de tratamiento.

Se realizará:

- Historia de fisioterapia: Datos identificativos del paciente.
- Registro de las constantes vitales: tensión arterial, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria.
- Evaluación de clase funcional (ergoespirometría).
- Test de 6 minutos marcha T6M.
- Función del injerto (sistólica y diastólica FE; TD) mediante eco cardiografía.
- Test de calidad de vida SP-36⁽³⁾.
- Valoración muscular mediante escala de Daniels⁽²⁾.
- Escala de Borg.
- Registro de la SatO₂.

Procedimiento

Los pacientes acudirán tres veces por semana durante doce semanas seguidas al Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre para realizar las sesiones de tratamiento con un fisioterapeuta ajeno al estudio y que hará el seguimiento a lo largo del estudio.

El tratamiento será individualizado durante una hora en este orden:

- Ejercicios respiratorios (control diafragmático, torácico, comenzando con ciclos cortos y aumentándolos según tolerancia).

- Ejercicios de calentamiento durante 5 minutos.
- Ejercicios calisténicos durante 5 minutos.
- Ciclo ergómetro empezando con el programa que corresponda al paciente (trabajo intervalico o mantenido) con una primera parte de calentamiento ascendiente en W de 5 minutos de duración y posteriormente al 70 % de los watos máximos que nos haya marcado la ergoespirometría para cada paciente durante 20 minutos el primer mes, con una fase de enfriamiento de 5 minutos hasta la parada del ejercicio en 0 W. El segundo mes se aumentará al 80% de los W. totales y el tercer mes al 85%. También iremos aumentando el tiempo de ejercicio durante los siguientes días de forma progresiva hasta llegar a 40 minutos.
- La disnea se valorará con la Escala de Borg.
- Ejercicios de enfriamiento y estiramiento durante cinco minutos.
- Ejercicios de relajación de Jacobson durante cinco minutos.

Los pacientes tratados con protocolo de carga interválica harán el mismo calentamiento en un principio y posteriormente cuando empecemos a trabajar con el 70% de los watos máximos que nos haya marcado la ergo espirometría, el programa se realizara con carga en intervalos de un minuto de carga y un minuto sin carga durante el tiempo que corresponda al entrenamiento de ese día, para terminar igual que todos los tratamientos con la fase de enfriamiento de 5 minutos hasta la parada del ejercicio en 0 watos.

Cronograma

El estudio se realizara en el Hospital U. 12 de Octubre por 3 fisioterapeutas, 1 estadístico y el investigador principal, asignados a tal fin.

El tiempo previsto de duración del estudio será de 36 meses, el último grupo de pacientes se incluirán a los dos años y medio del comienzo del estudio, dando por finalizado el mismo a los 33 meses y los tres meses restantes se dedicaran al análisis de datos.

El tiempo total en que el paciente estará incluido en el estudio será de 12 semanas. La frecuencia del tratamiento será de tres veces por semana con una duración de una hora al día y recibirá 36 sesiones de tratamiento en total. El primer día se informará al paciente sobre el proceso del tratamiento, se realizará la historia de fisioterapia y las valoraciones pertinentes. El segundo día comenzará con el tratamiento pautado y al finalizar la sesión número 36 se realizará una nueva evaluación.

Actividades/ Tareas	Centro Ejecutor	Persona responsable y otras involucradas	1er año (*)	2º año (*)	3er.año (*)
Recogida de datos de los pacientes	H.12 Octubre	Investigador principal	1er. día de tratamiento		
Crear base de datos De cada paciente	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (1)			
Tratamiento de fisioterapia (entrenamiento)	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (2)			
Informatización de datos	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (1)			
Estudio de pacientes en colaboración con el S. Reh. Cardiaca	H.12 Octubre				
Recogida de datos del estudio	H.12 Octubre	Fisioterapeuta (3)	Último día tratamiento		
Análisis de los resultados	H.12 Octubre	Estadístico (1)			
Valoración de los resultados	H.12 Octubre	Estadístico (1)			
Difusión de los resultados					

BIBLIOGRAFÍA

1. Wasserman K, Hansen JE, Sue DY. Principles of exercise testing and interpretation. 4th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2004.
2. Daniels L, Worthingham C. Pruebas funcionales musculares. Madrid: Interamericana McGraw-Hill; 1991.
3. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new development. Gac Sanit. 2005; 19(2):135-50.
4. Carre F, Daubert, Kerbio G, Levlercq C, Ville N. Intensity and dayli reability of the six minute walk test in moderate chronic heart failure patients. Arch. Phys. Med. Rehabil. 2004; 85: 1513-18.
5. Santiago Pérez MI, Hervada Vidal X, Narveira Barbeito G, Silva LC, Fariñas H, Vazquez E, et al. The Epidat program. Rev Panam Salud Pública. 2010; 27(1): 80-2.

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El abajo firmante confirmo que he leído y comprendido la información proporcionada y he tenido tiempo para preguntas y aclaraciones sobre la misma.

Comprendo que la participación es voluntaria y que soy libre de retirarme del estudio, o retirar a mi hijo del mismo sin necesidad de ofrecer una razón para ello y sin que los derechos médicos o legales que le pertenecen se vean afectados.

Comprendo que los datos médicos deben ser vigilados por los responsables del estudio

Consentimiento Informado

Yo, Declaro que:
(Nombre y apellidos del paciente)

- He leído la Hoja de información que se me ha entregado
- He recibido suficiente información
- He podido formular las preguntas que he considerado oportuna

He hablado con:
(Nombre del MÉDICO)

Comprendo que mi participación es voluntaria y expresa libremente mi conformidad para QUE SE OBTENGA INFORMACIÓN SANITARIA DE MI HISTORIA CLÍNICA

Nombre (paciente) Firma Fecha

Nombre (médico) Firma Fecha

ANEXO II

Modelo Hoja de Información al paciente

Título” Eficacia de la fisioterapia en la mejora de la capacidad aeróbica en una población trasplantada de corazón.

Investigador principal: Consuelo Calvo Bóveda.

Servicio: Rehabilitación: Unidad de Fisioterapia del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

Objetivo/finalidad del estudio

Se solicita su participación en este Proyecto de investigación, cuyo objetivo principal pretende

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es **totalmente voluntaria** y si usted decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que UD. precise su la relación con el equipo médico que le atiende no va a verse afectada.

Antes de tomar una decisión lea atentamente este documento y haga tantas preguntas como desee para asegurarse que lo ha entendido y desea participar.

Procedimientos del estudio

Si usted decide participar, se obtendrá información de su historia clínica.

Beneficios

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo la identificación de posibles factores de riesgo relacionados con la Insuficiencia Cardíaca podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Compensación

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación.

Confidencialidad

Toda la información relacionada con el estudio es estrictamente confidencial y tratada de acuerdo a la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley de Investigación Biomédica 14/2007. Para garantizar el anonimato de su identidad cada una de las muestras del estudio recibirá un código (nunca su nombre) / o se anonimizarán.

Se le ha dicho a su médico que guarde esta hoja de información y la hoja de su consentimiento otorgado con su firma, así como la relación entre su código y su identidad en un archivo especial seguro que no forma parte de su historia clínica. Su historia clínica no contendrá ninguno de sus resultados genéticos.

Los resultados médicos serán comunicados en reuniones científicas, congresos médicos o publicaciones científicas, sin embargo se mantendrá una estricta confidencialidad sobre la identidad de los pacientes.

Información adicional

Si usted precisa mayor información sobre Este estudio puede contactar con el investigador principal del estudio (Consuelo Calvo Bóveda) del servicio de Rehabilitación: Unidad de Fisioterapia teléfono 913908000.

Recibido: 6 octubre 2011.
Aceptado: 8 octubre 2011.