



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO
(ISSSTE)**

CENTRO MEDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE

Registro institucional con Folio: 176.2020

**EFFECTO DE LA REHABILITACIÓN CARDÍACA SOBRE VO₂ Y CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES POST REEMPLAZO VALVULAR TRANSAÓRTICO EN EL CMN 20
DE NOVIEMBRE**

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:

MEDICO ESPECIALISTA EN CARDIOLOGIA CLINICA

PRESENTA:

DR. LUIS ENRIQUE ESTRADA MARTÍNEZ

ASESOR:

DR. JORGE ANTONIO LARA VARGAS



CIUDAD DE MEXICO, SEPTIEMBRE 2020



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**EFFECTO DE LA REHABILITACIÓN CARDÍACA SOBRE VO2 Y CALIDAD DE VIDA
EN PACIENTES POST REEMPLAZO VALVULAR TRANSAÓRTICO EN EL CMN 20
DE NOVIEMBRE**

Folio: 176.2020

AUTORIZACIONES

DR. MAURICIO DI SILVIO LOPEZ
Subdirector de enseñanza e investigación
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE

DR. HUMBERTO GARCIA AGUILAR
Coordinador de investigación
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE

DR. BENITO GOMEZ ALVAREZ
Profesor titular del curso de Especialidad Cardiología
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE

DR. JORGE ANTONIO LARA VARGAS
Asesor de tesis del curso de Especialidad Cardiología
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE

DR. LUIS ENRIQUE ESTRADA MARTÍNEZ
Médico residente del curso de Cardiología Clínica
Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar a Dios, por la vida tan maravillosa, gratificante y llena de retos que me ha regalado. Gracias por no soltar mi mano y darme la fuerza necesaria para seguir adelante.

A mi esposa, por ser mi faro, mi principio y mi fin. Por ser el principal testigo de mi paso por la residencia de cardiología. Gracias por ser mi compañera de vida, de ilusiones y sueños y sobre todo por haberme dado el regalo más grande, mi hijo.

A mis padres, que me han acompañado en cada paso de mi vida y que me dieron todas las herramientas con las que cuento hoy para enfrentar todos mis retos. Nunca podré retribuirles todo lo que me han dado.

A todos los profesores de Cardiología en el CMN 20 de Noviembre, pero en especial al Dr Enrique Gómez Álvarez y a la Dra Julieta Morales, por darme cabida en esta familia y por ayudarme a desarrollarme en esta noble profesión. Gracias por su apoyo, comprensión y palabras de aliento, estaré siempre agradecido.

Muchas gracias al Dr Lara por su infinita paciencia para la elaboración de esta tesis, por su apoyo dentro y fuera del hospital, por sus sabios consejos y por siempre tratarme como amigo.

A todos mis compañeros y amigos en la residencia, gracias por enseñarme y ayudarme a ser el profesionalista que soy hoy, sin ustedes no estaría hoy aquí.

DEDICATORIA

A mi hijo. Gracias por desbordar de amor mi corazón desde el primer segundo.

RESUMEN

Introducción: Ante el aumento de la longevidad mundial, y el consiguiente aumento en la prevalencia de la enfermedad degenerativa valvular, la estenosis aórtica ha tenido un papel preponderante en el escenario cardiovascular. Ante el cada vez mayor número de pacientes sometidos a TAVR, se desconoce el efecto de un programa de rehabilitación cardíaca sobre estos pacientes no sólo en ganancia en tolerancia al esfuerzo y calidad de vida, sino en la mejoría del desempeño cardiopulmonar al esfuerzo y otros desenlaces cardiovasculares.

Objetivo: Evaluar el efecto de la rehabilitación cardíaca en los pacientes con Estenosis Aórtica sometidos a TAVR.

Material y métodos: Estudio de Cohorte Ambilectivo. Se toma la población de pacientes atendidos en el servicio de Cardiología del CMN 20 de Noviembre sometidos a TAVR y se conforman dos grupos. El grupo control, al cual se le dan indicaciones para realizar ejercicio no supervisado en su domicilio; y el grupo de intervención, al cual se le realiza una sesión de 4 semanas de entrenamiento supervisado en el servicio de rehabilitación cardíaca del CMN 20 de noviembre. A ambos grupos se les realizan pruebas comparativas previas y posteriores al cumplimiento del programa incluyendo METS realizados al Borg 12 (METS12), seguimiento ecocardiográfico con FEVI pre y post intervención, así como cambios en el índice de masa corporal. De la misma manera al grupo de intervención se le realiza una analítica completa en cuanto a programa de rehabilitación cardíaca y se evalúan los parámetros de desempeño y sus cambios más relevantes.

Resultados: Se incluyeron 15 pacientes al grupo de intervención y 12 pacientes al grupo control. No hubo cambios estadísticamente significativos entre el grupo control y el grupo de intervención en cuanto a FEVI e IMC. Hubo tendencia al incremento de METS12 favoreciendo al grupo de intervención (48.9% vs 34.8% de ganancia) así como en METS12 finales (4.55 vs 3.2); sin embargo estos resultados no fueron estadísticamente significativos. En el análisis del grupo de intervención solamente, hubo un aumento de 67.4% en METS12, mejoría en el pulso de oxígeno en 18.21%, disminución del tiempo de recuperación del VO_2 en -12.5%, aumento de los METS carga finales en 39.47%, así como disminución del índice de desempeño ergométrico por frecuencia cardíaca (-38.17%) y por doble producto (-38.1%); estos últimos con significancia estocástica ($p < 0.05$).

Conclusiones: En pacientes sometidos a rehabilitación cardíaca tras la implantación de TAVR, los pacientes presentan mejoría estadísticamente significativa en las variables de METS12, pulso de oxígeno, tiempo de recuperación del VO_2 , METS carga e índice de desempeño ergométrico por frecuencia cardíaca y por doble producto. A la comparativa con grupo control no hay significancia estadística en, IMC y FEVI, con tendencia a mayor aumento en METS12 en el grupo intervención.

INDICE

	PAGINA
RESUMEN	5
INDICE	6
ABREVIATURAS	7
INTRODUCCION	8
ANTECEDENTES	12
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACION	15
HIPOTESIS	15
OBJETIVO GENERAL	15
OBJETIVOS ESPECIFICOS	16
DISEÑO DEL ESTUDIO	16
POBLACION DE ESTUDIO	16
UNIVERSO DE TRABAJO	16
TIEMPO DE EJECUCIÓN	17
DEFINICIÓN GRUPO CONTROL	17
DEFINICIÓN GRUPO INTERVENCIÓN	17
CRITERIOS DE INCLUSION	17
CRITERIOS DE EXCLUSION	17
CRITERIOS DE ELIMINACION	18
METODOLOGÍA PARA CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	18
DESCRIPCION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES	19
ASPECTOS ETICOS	22
CONSENTIMIENTO INFORMADO	22
CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD	23
MATERIAL Y METODOS	23
ANALISIS ESTADISTICO	23
RESULTADOS	24
DISCUSION	31
CONCLUSION	32
BIBLIOGRAFIA	33
ANEXO 1	34

1. ABREVIATURAS.

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

CMN: Centro Médico Nacional

DM: Diabetes Mellitus

HAS: Hipertensión arterial sistémica

ECG: Electrocardiograma.

VI: ventrículo izquierdo.

CF: clase funcional.

NYHA: New York Hart Association

ICC: Insuficiencia cardíaca congestiva.

TAVI/TAVR: Implante valvular aórtico transcater /reemplazo valvular aórtico transcater

SVAQx: Sustitución quirúrgica valvular aórtica

RHC: Rehabilitación cardíaca

FEVI: Fracción de Expulsión del Ventrículo Izquierdo

VO2 MAX: Consumo Máximo de Oxígeno

VO2: Consumo de Oxígeno

6MWT: Caminata de 6 minutos.

INTRODUCCION

Ante el aumento de la longevidad mundial, y el consiguiente aumento en la prevalencia de la enfermedad degenerativa valvular, la estenosis aórtica ha tenido un papel preponderante en el escenario cardiovascular (1,16).

Estenosis Aórtica

Definición

La estenosis aórtica es la disminución progresiva del área de apertura valvular, con el consiguiente aumento de los gradientes transvalvulares y las velocidades de flujo que conllevan al deterioro de la función cardiaca y la necesidad de sustitución valvular en la mayoría de los casos.

Etiología

La estenosis aórtica obedece a múltiples etiologías. La más común de ellas es la degeneración valvular, producida por depósitos de calcio y como la inflamación crónica del tejido valvular, así como la enfermedad reumática y la fusión de las comisuras resultantes de la enfermedad. Dentro de las causas congénitas, está la aorta bicúspide que aporta hasta el 20% de las enfermedades estenóticas de la válvula aórtica.

Clasificación

Si bien el área valvular es la condición operacional que clasifica a los pacientes con estenosis (entendiéndose severa AVA $<1.0\text{cm}^2$), la medición del flujo, los gradientes transvalvulares, el tamaño, grosor y función ventricular estratifican a los pacientes con estenosis aórtica severa en 4 grupos:

- Estenosis aórtica de gradiente alto
- Estenosis aórtica con flujos y gradiente bajos y FEVI reducida
- Estenosis aórtica con flujos y gradiente bajos y FEVI conservada
- Estenosis aórtica con flujo normal, gradiente bajo y FEVI conservada

Los puntos de corte para velocidad y gradiente medio en base a los cuales se llevan a cabo las mediciones de flujo y gradiente son 4 m/s y 40mmHg respectivamente, sin embargo, ante pacientes con FEVI conservada con AVA $<1.0\text{cm}^2$ y gradiente medio $<40\text{mmHg}$ existen criterios que aumentan la posibilidad de diagnóstico de estenosis aórtica grave:

- Criterios Clínicos: Síntomas típicos que no se explican por otras razones, paciente anciano (>70 años)
- Criterios Cualitativos: Hipertrofia del VI (sobre todo en contexto de hipertensión arterial), reducción de la función asistólica longitudinal sin otra explicación
- Criterios Cuantitativos: Gradiente medio 30-40 mmHg, AVA ≤ 0.8 cm², flujo bajo (IVL <35 ml/m²) confirmado por una técnica distinta del Doppler estándar, determinación de calcio por TC multicorte de improbable (<1,600 en hombres y <800 en mujeres) o muy probable ($\geq 3,000$ en hombres y $\geq 1,600$ en mujeres)

En estos pacientes es recomendable obtener por RM o por TC información adicional sobre las dimensiones y la geometría de la raíz aórtica y la aorta ascendente así como adicionalmente el grado de calcificación y en el caso de la RM detectar y cuantificar la fibrosis miocárdica.

Signos y Síntomas

Los signos y síntomas de manera tradicional asociados a estenosis aórtica se describen de manera clásica como una tríada, correspondiente a síncope, angina y falla cardíaca. Es en este orden también conforme se ven ligados a mortalidad, siendo la mortalidad a 5, 3 y 2 de manera respectiva en el 50% de los pacientes que no reciben algún tipo de tratamiento. Es sin embargo la disnea el primer signo de presentación clínica, conforme han aumentado las técnicas y los algoritmos de detección.

Tratamiento

La estenosis aórtica es la cardiopatía que más comúnmente requiere intervención de sustitución (ya sea quirúrgico o percutáneo) en los países industrializados y esta estadística parece continuar en ascenso (16).

Tratamiento Farmacológico

La correcta comprensión del tratamiento farmacológico es de suma importancia para el tratamiento inicial como puente a la sustitución valvular. Es particularmente importante mencionar que estos pacientes deben ser abordados de manera inicial como pacientes con falla cardíaca crónica. A pesar de esto, los betabloqueadores no están indicados en pacientes con estenosis aórtica grave por el

aumento que presentan en el gradiente medio transvalvular durante la fase sistólica del flujo. De la misma manera los diuréticos (aún en pacientes con datos de falla cardiaca agudizada) deben ser usados de manera cuidados por que al disminuir la precarga, disminuyen el mecanismo de Frank-Starling, disminuyendo todavía más, la función contráctil del miocardio que ya se encuentra comprometida al ser inversamente proporcional al aumento de la post-carga del ventrículo izquierdo.

Sustitución Valvular

Dentro de las indicaciones para la sustitución valvular percutánea es importante mencionar que la indicación favorece a aquellos pacientes que presentan alto riesgo quirúrgico, edad >75 años, fragilidad, aorta en porcelana y sobre todo presencia de comorbilidad grave (que se encuentra mal calificada en los scores de riesgo, pero que tienen mucha utilidad pronóstica). Esta indicación según guías internacionales llega a ser Clase I Nivel de evidencia B. En diversos estudios se ha demostrado que la TAVI es superior al tratamiento médico y también son múltiples los estudios que demuestran que no hay inferioridad en pacientes de alto riesgo (siendo inclusive superior en series con pacientes de riesgo intermedio y acceso femoral). Es importante mencionar que la TAVI no está recomendada en pacientes asintomáticos y que son múltiples los factores que se tienen que tomar en cuenta en estos pacientes a la hora de valorar la decisión de sustitución valvular (FEVI, velocidad máxima del jet, calcificación valvular, aumento del gradiente medio >20mmHg durante el ejercicio, hipertensión pulmonar, geometría del ventrículo izquierdo, tasa de progresión hemodinámica y nivel de biomarcadores).

Dentro de las últimas guías de la ESC (Sociedad Europea de Cardiología, por sus siglas en inglés) sobre valvulopatías, en su actualización 2018 mencionan que existe una laguna importante a la hora de saber qué sigue en cuanto a la valoración de las TAVIs. No existe información clara sobre la durabilidad de la válvula, así como tampoco existe información clara que nos permite identificar qué pacientes ya no se beneficiarían de la colocación de una válvula percutánea. Esto es relevante para este tema ya que una correcta preevaluación de los pacientes sometidos a TAVI puede arrojar mucha información pronóstica de los pacientes.(1)

Rehabilitación Cardíaca

Otro tema de relevancia, es el rol de la rehabilitación cardiaca en los pacientes post TAVI. Existe el consenso internacional que los pacientes post sustitución valvular quirúrgica deben realizar

rehabilitación cardíaca como parte integral del manejo cardiovascular, sin embargo esta indicación no es tan clara en cuanto a los pacientes con TAVI. A pesar de que existe falta de información unificada en cuanto a la indicación de rehabilitación cardíaca en pacientes post TAVI, los estudios que abordan este tema nos pueden dar una pequeña idea sobre la relevancia de ésta.

En un estudio realizado en 2017 (2) se realizó la medición de los cambios en la capacidad física en pacientes con mediciones en caminata de 6 minutos (6MWT, por sus siglas en inglés). En este estudio, se midió la delta que hubo en los metros realizados tras 6 meses del procedimiento (teniendo un estudio de base inicial) en la 6MWT. Si bien no hubo una intervención que modificara como tal la capacidad física de los pacientes, se demostró que aquellos pacientes que no lograban aumentar en 20% los metros realizados en la prueba, tenían un riesgo aumentado de muerte por cualquier causa, así como MACE y rehospitalización de causa cardiovascular. Se vio que de no existir mejoría en los primeros 6 meses, había una marcada alza de la mortalidad tras 4 años, generalmente asociado a fragilidad y un mal estado general previo al procedimiento. Es interesante mencionar el hecho que casi un tercio de los pacientes (28.2%) no presentó mejoría, siendo estos pacientes relacionados desde el preprocedimiento con factores de mal pronóstico como edad avanzada, sexo femenino y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Los resultados también arrojaron con significancia estadística que la mortalidad estaba aumentada en aquellos pacientes con caminatas lentas y que además mejoraban menos del 20%. La conclusión de este estudio es de suma importancia, ya que una correcta valoración de la capacidad de ejercicio nos permitiría definir desde un momento previo al procedimiento, cuales son aquellos pacientes de alto riesgo, así como de manera comparativa con una prueba posterior, aquellos que tienen un mayor riesgo de muerte en los siguientes años. Un ejemplo es en este estudio, donde se vio que el máximo poder predictivo de la 6MWT se encontraba en la población con mayor dificultad e imposibilidad a la deambulación. En este subgrupo, una falta de mejora en 20% a los 6 meses de la prueba base se asociada con una mortalidad de 64.9% a los 4 años, así como con muerte cardiovascular u hospitalización cardiovascular a los 4 años de 66.7%.

ANTECEDENTES

El objetivo de la sustitución valvular percutánea no es solamente la longevidad del paciente, sino también la funcionalidad, el confort y sobre todo la calidad de vida post procedimiento, sigue siendo uno de los principales factores que se ponderan en la toma de decisiones. En el registro alemán de válvulas aórticas (GARY, por sus siglas en inglés) así como en otros estudios (3,12) se ha demostrado gracias al análisis de cerca de 3mil pacientes que si bien existe una franca mejoría de los pacientes en cuanto a la calidad de vida (resultado conflictiva la evidencia entre los accesos transapical y transaórtico) existe un grupo nada despreciable que no mejora en estas encuestas (13). Las mediciones realizadas en este gran número de pacientes si bien nos permiten saber que la mayoría mejoran la clase funcional de la NYHA (comparativo del basal con respecto a 1 año) también nos permite conocer que tras las TAVI se mejora la condición física de los pacientes, medido por 6MWT y cuestionarios como el SFSH, KCCQ o el Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. Si bien tanto en el estudio PARTNER como en este registro se reportan tasas >70% de mejoría (78% para TAVI trans apical y 84.8% para transvascular), los pacientes restantes que no mejoran no dejan de ser significativos. Los factores que llevan a esta falla de mejoría no cuentan con factores francamente definidos por lo que la correcta identificación de ellos, así como la realización de alguna maniobra que pudiera reducir dicho número es fundamental.

Entender la manera en que los pacientes mejoran en cuanto a la clase funcional tras TAVI es imperativo. Se ha visto que la calidad de vida, medida vía cuestionarios para este fin presenta un pico pronunciado a los 30 días de seguimiento, con una tendencia negativa subsecuente y disminución con respecto al previo (4). Si bien en los seguimientos que se han realizado a un año demuestran que el resultado tras un año arrojan mejoría reportada por los pacientes con respecto a la condición basal, sería importante mencionar que no existe un estudio que demuestra que alguna intervención (incluyendo rehabilitación cardiaca) disminuya la tasa de caída en los porcentajes de calidad de vida, o que alargue la curva para que el paciente experimente mejoría por más tiempo. Diversos factores como los días de estancia hospitalaria, la rehospitalizaciones, sangrado mayor son factores determinantes para determinar la calidad de vida, y el momento en el que se presentan terminando siendo de gran impacto en el pronóstico del paciente.

Se ha comparado el rol de la rehabilitación cardiaca en pacientes con TAVI en comparación con los pacientes post SVAQx (5). Se ha visto que si bien los pacientes presentan generalmente peores condiciones generales que su contraparte quirúrgica, la realización de rehabilitación cardiaca es segura en estos pacientes, siempre y cuando se realice de manera adaptativa, personalizada y

con medición comparativa inicial y final del ejercicio. En diferentes estudios se ha visto que la inclusión de pacientes a programas de rehabilitación mejora no solamente la capacidad de ejercicio, si no además disminuye el riesgo de caídas y la discapacidad motora.

Es precisamente en este rubro donde se busca incidir, ya que hasta la fecha, no se entiende de manera completa los factores que influyen en el que un paciente post TAVI presente mejoría tras rehabilitación cardiaca, sobre todo en parámetros de calidad de vida. Tampoco se conoce qué cantidad de ejercicio es la adecuada para determinar que existe mejoría en estos pacientes y tampoco se conoce la prescripción necesaria de estos pacientes para presentar mejoría en términos de consumo máximo de oxígeno, capacidad funcional y función cardiaca (20). De la misma manera, los estudios que se han realizado previamente (6) sugieren que hay indicio que los pacientes que se somete a rehabilitación cardiaca tras TAVI mejoran en capacidad funcional, calidad de vida y parámetros de fragilidad (esto último supeditado a diferentes análisis previos de fragilidad) (17). A pesar de esto, hasta la fecha no hay estudios aleatorizados, con grupo control que demuestren que prescripción, que temporalidad y sobre todo si existe alguna diferencia entre los que hacen ejercicio de acondicionamiento dirigido y solamente los que se encuentran físicamente activos. De la misma manera, las formas de medición de estos pacientes ha sido la 6MWT que si bien es una manera de objetivización de la clase funcional, está supeditada a múltiples factores que pudieran en un momento dado disminuir el poder de objetivización de la prueba. En diferentes series se han incluido ejercicios aeróbicos acuáticos, gimnasia, bicicleta estática y calistenia como parte de la rehabilitación cardiaca, por lo que en caso de pacientes seleccionados, que toleren protocolos de banda sin fin, se pudieran realizar mediciones objetivas y cuantificación de gases en caso de que se cuento con ergoespirometría. De la misma manera está indicado que se realice de manera conjunta en estos pacientes, consejería nutricional, apoyo psicológico y manejo de factores de riesgo por equipo multidisciplinario. Esto ha llevado a concluir que hay indicios que sugieren que los pacientes post TAVI se beneficiarían de rehabilitación cardiaca con miras a mejorar la capacidad física, calidad de vida así como parámetros de ansiedad y fragilidad.(8, 19)

La literatura previamente describe estudios pilotos previos (7) aleatorizados donde se realiza el ingreso 1:1 a los pacientes post TAVI a rehabilitación cardiaca o a tratamiento estándar. Es importante mencionar que a nuestro conocimiento solamente existe un estudio que usa el consumo máximo de oxígeno y uso de prueba cardiopulmonar (vo_2), donde se demuestra de manera clara el beneficio de la rehabilitación cardiaca en esta población tras 8 semanas de entrenamiento. Este beneficio está corroborado en meta-análisis donde una vez más se evidenció la mejoría de los

pacientes en parámetros como 6MWT e índice de Barthel (9). Sin embargo es importante mencionar que las condiciones de los pacientes con estenosis aórtica pueden ser diferentes por la condicional de la edad y las características básicas de los pacientes (10).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La rehabilitación cardíaca es una intervención interdisciplinaria cuyos beneficios han sido demostrados en las diversas poblaciones de pacientes con cardiopatía. Recientemente, la evidencia de estos programas basados en entrenamiento sobre los pacientes post-TAVR es aún limitada, debido a la poca existencia de estudios de baja muestra poblacional, con errores metodológicos, sin controles y sin prescripción adecuada del entrenamiento ante la evaluación realizada en caminatas de 6 minutos. Por si fuera poco, desconocemos el impacto de estos programas sobre la población mexicana post-TAVR sobre la tolerancia al esfuerzo, desarrollo de umbrales, capacidad funcional, fuerza muscular, pulso de oxígeno y calidad de vida (20). Son justo estos dos rubros (la falta de datos en nuestro país y la ausencia de estudios numerosos en general en el tema) lo que nos lleva a evaluar este tema.

Está más que demostrado que la rehabilitación cardíaca tiene efectos a corto, media y largo plazo (11). En los pacientes con estenosis aórtica serían sobre todo de importancia pronóstica la mejoría del desempeño físico en pacientes post TAVR para poder cuantificar datos directos e indirectos relacionados con morbilidad.

JUSTIFICACION

Los pacientes con estenosis aórtica severa presentan morbilidad importante que, aunado a la alta tasa de fragilidad, condicionan mortalidad aumentada (10, 18). En este contexto, se ha visto que en los pacientes post SVAQx que se someten a RHC tienen mejoría tanto en la calidad de vida como en VO₂, FEVI y en algunas escalas de desempeño sobre la calidad de vida (14). Sin embargo, dicho beneficio no ha está plenamente demostrado en pacientes post TAVR en series grandes (11, 15). En nuestro hospital, donde la cardiología estructural ha sido piedra angular en el desarrollo de esta rama de la intervención a nivel nacional, existe esta intervención a dosis óptima y con adecuada estratificación de riesgo cardiovascular y metodología del entrenamiento. De tal manera que nuestro proyecto responde a una necesidad importante sobre este grupo poblacional y viene a ser un punto más de aportación a la evidencia internacional.

HIPOTESIS

H1 La RHC en pacientes post TAVR mejorará el VO₂, la fuerza muscular, ganancias de reserva y calidad de vida tras una rutina de ejercicio programado.

H0: La RHC en pacientes post TAVR no mejorará el VO₂, la fuerza muscular, ganancias de reserva y calidad de vida tras una rutina de ejercicio programado.

OBJETIVO GENERAL

Evaluar el efecto de la rehabilitación cardiaca en los pacientes con Estenosis Aórtica sometidos a TAVR

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Describir los cambios en el VO₂, pulso de oxígeno, poder cardíaco en esfuerzo, desempeño ergométrico y carga de entrenamiento en los pacientes post TAVR que realizan RHC
2. Describir los cambios en las escalas de desempeño (en particular fuerza y calidad de vida) en los pacientes post TAVR que realizan RHC en comparación con los que no la realizan.
3. Describir los cambios en la calidad de vida en los pacientes post TAVR que realizan RHC en comparación con los que no la realizan.
4. Describir los cambios en los METs al Borg 12 realizados en los pacientes post TAVR que realizan RHC en comparación al control.

METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Estudio de Cohorte Ambilectivo

POBLACION DE ESTUDIO

Pacientes atendidos en el servicio de Cardiología Intervencionista del CMN 20 de Noviembre.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes atendidos en el departamento de Cardiología del CMN 20 de Noviembre, posterior a implante de TAVI y sometidos al programa de rehabilitación cardíaca.

TIEMPO DE EJECUCIÓN

6 meses posterior a la aprobación del protocolo.

DEFINICIÓN DEL GRUPO CONTROL

Pacientes atendidos en el departamento de Cardiología del CMN 20 de Noviembre, sometidos a colocación de TAVI y que no realicen ejercicio supervisado en el departamento de rehabilitación cardiaca, que lleven recomendaciones generales de actividad física a realizar en su domicilio.

DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR

Pacientes atendidos en el departamento de Cardiología del CMN 20 de Noviembre, sometidos a colocación de TAVI y al programa de ejercicio supervisado en el servicio de rehabilitación cardiaca.

CRITERIOS DE INCLUSION

- Pacientes adultos hombres y mujeres que se hayan sometido a colocación de TAVI en el CMN 20 de Noviembre.
- Edad mayor de 18 años.
- Que acepten voluntariamente incluirse en el estudio, previa firma del Consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes que participen en otras investigaciones.
- Pacientes con imposibilidad de realizar ejercicios físicos.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada
- Pacientes con otras cardiopatías agudas contraindicadas (infarto agudo del miocardio reciente)
- Pacientes con disección aórtica o hipertensión arterial pulmonar severa
- Pacientes con clase funcional IV.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes pertenecientes al grupo de intervención que no concluyan el programa de rehabilitación cardiaca con al menos el 80% de la asistencia al mismo.
- Pacientes con deseo de retirar su consentimiento informado.
- Pacientes que se perdió el seguimiento

METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

MUESTREO PROBABILISTICO

Para el cálculo de tamaño de muestra se utilizará el cálculo de diferencia de medias

Cuya fórmula es:

$$n = \frac{2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * S^2}{d^2}$$

N: tamaño de la muestra

Za: 1.96

Zb: 0.842

S: Desviación Estándar del grupo control, 3.6

d: diferencia de medias, 1.4

Realizando las sustituciones y las operaciones matemáticas conducentes, el resultado del tamaño de la muestra es:

N= 103

DEFINICION DE LAS VARIABLES

DEFINICION CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE VARIABLES

Nombre de Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Nivel de Medición	Unidad de Medida
VO2max	Consumo máximo de oxígeno	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa continua	ml/kg/min
Calidad de Vida	Auto percepción del paciente sobre calidad de vida	Escala SF-36	Cuantitativa discreta	Escala de 0-100 puntos
METs	Equivalente metabólico de tarea a la cual una persona gasta energía	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa discreta	Unidad
Edad	Años transcurridos desde el nacimiento hasta el momento presente	Por interrogatorio	Cuantitativa continua	Número de Años
Sexo	Característica sexual de un individuo que le confiere características específicas	Por interrogatorio	Cualitativa nominal	1- Mujer 2- Hombre
Obesidad	Presencia de aumento de masa grasa con respecto a los niveles establecidos para una persona determinada	Por interrogatorio	Cualitativa Nominal	1- Si 0- No
Tabaquismo	Toxicomanía relacionada con el uso de tabaco	Por interrogatorio	Cualitativa Nominal	1- Si 0- No
Cardiopatía Isquémica	Presencia de enfermedad coronaria	Por interrogatorio	Cualitativa nominal	1- Si 0- No
Hipertensión Arterial Sistémica	Diagnóstico de la enfermedad conferido por el aumento de la presión arterial sistémica de manera crónica	Por interrogatorio	Cualitativa nominal	1- Si 0- No
Diabetes Mellitus 2	Diagnóstico de la enfermedad conferido por el aumento de los niveles de glucosa por encima de los umbrales normales para una persona determinada por intolerancia a los carbohidratos y/o resistencia a la insulina	Por interrogatorio	Cualitativa nominal	1-Si 0- No

Pulso de oxígeno	Indicador no invasivo que complementa la evaluación de la función ergométrica cardiopulmonar por ser una expresión del desempeño cardiovascular proveída por el respiratorio	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa discreta	ml/kg/min/latido
Poder cardíaco en esfuerzo	Subrogado de la función de bomba del corazón	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa discreta	%METS/mmHg
Desempeño Ergométrico	Resultado de la actividad física/esfuerzo realizado durante una prueba ergométrica, que puede ser medida por frecuencia cardíaca o por doble producto.	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa discreta	Unidad
Carga de entrenamiento	Cantidad de equivalentes metabólicos (METS) realizados durante una sesión de ejercicio y/o prueba de esfuerzo	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa discreta	METS / watts
METS12	Cantidad de METS realizados durante una prueba de esfuerzo al momento determinado por el paciente como Borg12	Prueba de esfuerzo	Cuantitativa discreta	Unidad

TECNICAS Y PROCEDIMIENTOS A EMPLEAR

Aprobación

Se someterá a comité de ética e investigación así como el resto de comités pertinentes para la aprobación de este protocolo de investigación. Una vez realizada la aprobación, se comenzará con el resto de las fases.

Reclutamiento de pacientes

Los pacientes se analizarán en de manera ambielectiva. Por un lado se tomará la información de los pacientes post TAVR que se han sometido a programa de rehabilitación cardiaca y se analizarán su desempeño en cuanto a VO₂máx en la prueba de esfuerzo al inicio de programa y de forma comparativa al término del programa de rehabilitación cardiaca. A aquellos pacientes del grupo

control (a quienes se les implantó TAVR pero no realizaron programa de rehabilitación cardiaca estructurado sino sólo entrenamiento domiciliario) se les medirá con la prueba inicial y con un control de entrenamiento posterior al tiempo de ejecución de su rutina domilciliaria (con una variación de 2 a 3 meses, aproximadamente) y se evaluarán en el control con una sesión de entrenamiento con medición de carga a METs Borg12. La toma de decisión entre el grupo de intervención y el grupo control quedó a libertad de los pacientes según su logística y posibilidades de poder cumplir con el enrolamiento al programa de rehabilitación cardiaca.

Pruebas a realizar

Pruebas Comunes

Los pacientes independiente si están en el grupo control, o si están en el grupo de la intervención (programa estructurado de rehabilitación cardiaca) se les realizarán dos pruebas de esfuerzo cardiopulmonares, al inicio del programa (o previo a su cita de control como seguimiento ambulatorio en el caso de los pacientes que no llevan programa de rehabilitación cardiaca) y al final (en otra cita de control posterior de manera ambulatoria)

Pacientes en rehabilitación cardiaca

A los pacientes que si se adhieran al plan de rehabilitación cardiaca se les realizará la aplicación de programas estructurados de ejercicio y medición de diferentes variables para ver su cambio en el tiempo tras el ejercicio

1. Obtención de información y seguimiento del paciente

Se realizará una recolección meticulosa de los datos obtenidos, de la misma manera se dará seguimiento de los pacientes para continuar con ejercicios en casa hayan realizado o no, el programa de rehabilitación cardiaca.

2. Realización de análisis

Se recolectará la información en hojas de calculo de todos los participantes y se realizará el análisis establecido previamente.

3. Presentación de datos

Se realizará la concentración de datos y se realizará la exposición de los mismos para determinar si la intervención tiene efecto sobre VO2Max, pulso de oxígeno y las otras variables ya descritas

PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

- Se definirá como con significancia estocástica con un valor de “p” <0.05
- Se analizará la distribución de los datos cuantitativos con la prueba de “Shapiro Wilk”
- Para el análisis de las variables cualitativas, se utilizará un análisis con “chi cuadrada”
- Para el análisis de las variables cuantitativas, se realizará el análisis con “t de Student para muestras independientes” o la prueba de “U-Mann. Withney”.

ASPECTOS ETICOS

El estudio se ajustó a la declaración de Helsinki y a los lineamientos establecidos por la Institución en materia de manejo de información del expediente clínico y de investigación clínica. El presente estudio se limitó a la recolección de información del expediente clínico y reporte de cardiología intervencionista y cardiología clínica, se solicitó firma de carta de aviso de privacidad (Anexo)

La intervención planeada/programada para el paciente no sale de los lineamientos habituales del programa de Rehabilitación Cardíaca del CMN 20 de Noviembre, previo consentimiento informado tanto para el ingreso al programa como para la ejecución de la prueba de esfuerzo cardiopulmonar. Se firmará una hoja de aviso de privacidad adicional para manejo de datos. La elección de los pacientes para el grupo control e intervención, como se ha declarado anteriormente, responde a las necesidades médicas de los pacientes, a sus indicaciones individuales y a las posibilidades de prescripción.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

(VER ANEXO 1)

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

El estudio se ajusta a las normas de la comisión de seguridad. Todos los pacientes, por cuestiones de seguridad, son sometidos a una estratificación de riesgo cardiovascular y son sometidos a una intervención supervisada por especialistas y altos especialistas y absolutamente monitorizada de forma continua.

RECURSOS

Se requiere el empleo de todo el material y equipo que interviene en el Área de Rehabilitación Cardíaca del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre de manera rutinaria.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de Cohorte Ambilectivo. Se toma la población de pacientes atendidos en el servicio de Cardiología del CMN 20 de Noviembre sometidos a TAVR y se conforman dos grupos. El grupo control, al cual se le dan indicaciones para realizar ejercicio no supervisado en su domicilio y el grupo de intervención, al cual se le realiza una sesión de 6 semanas de entrenamiento supervisado en el servicio de rehabilitación cardíaca del CMN 20 de noviembre. A ambos grupos se les realizan pruebas ergométricas comparativas previas y posteriores al cumplimiento del programa incluyendo METS realizados al Borg 12 (METS12), seguimiento ecocardiográfico con FEVI pre y post intervención, así como cambios en el índice de masa corporal. De la misma manera al grupo de intervención se le realiza una analítica completa en cuanto a programa de rehabilitación cardíaca y se evalúan los parámetros de desempeño y sus cambios más relevantes.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó el programa estadístico SPSS 20.0 para Windows.

RESULTADOS

Para este protocolo se incluyeron 15 pacientes en el grupo de intervención, así como 12 pacientes en el grupo control. El número de pacientes incluidos en este protocolo estuvo limitado a la disponibilidad de pacientes y del servicio derivado de la pandemia por COVID19 provocada por el virus SARS-CoV2, que a escala mundial limitó tanto el acceso a los servicios de salud, así como la disponibilidad de los recursos en cualquier área de la salud. En la Tabla 1 se muestran las características de ambos grupos, que difirieron de manera significativa en ninguna de sus características.

Tabla 1. Características demográficas del grupo intervención y grupo control

Variable	Grupo Intervención Intervención n=15	Grupo Control Control n=12	p
Demográficas			
Edad (años)	70 (65 – 81)	72.5 (67 – 80)	0.59
Sexo n(%)			0.58
Hombres	7 (46.6)	6 (50)	
Mujeres	8 (53.3)	6 (50)	
Comorbilidades			
Obesidad n(%)	3 (20)	2 (16.7)	0.61
Tabaquismo n(%)	5 (33.3)	1 (8.3)	0.13
DM2 n(%)	8 (53.3)	2 (16.7)	0.058
HAS n(%)	11 (73.3)	9 (75)	0.63
DPL n(%)	9 (60)	7 (58.3)	0.61
Cardiopatías asociadas			
Cardiopatía Isquémica n(%)	6 (40)	4 (33.3)	0.51
Insuficiencia Cardíaca n(%)	3 (20)	1 (8.3)	0.38
Valvulopatía n(%)	15 (100)	11 (91.7)	0.255
Dislipidemias n(%)	3 (0)	0 (0)	0.15
Tratamiento Farmacológico			
IECA n(%)	5 (33)	1 (8.3)	0.13
ARAII n(%)	7 (46.7)	7 (58.3)	0.41
AAP n(%)	13 (86.7)	11 (91)	0.58
EST n(%)	7 (46.7)	9 (75)	0.13
BB n(%)	6 (40)	8 (66.7)	0.16
CAA n(%)	3 (20)	1 (8.3)	0.38
BA n(%)	1 (6.7)	2 (16.7)	0.41
Diurético n(%)	3 (20)	2 (16.7)	0.61
A_ARR n(%)	0 (0)	2 (16.7)	0.18

Los datos se presentan en medianas (p25-p75) y en n (%). DM2-diabetes mellitus tipo 2, HAS-Hipertensión arterial sistémica, DPL-Dislipidemia, EAP-Enfermedad Arterial Periférica, Cong-Cardiopatía Congénita, MCD-Miocardopatía Dilatada, MCR-Miocardopatía Restrictiva, MCH-Miocardopatía Hipertrófica, IECA-Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, ARAII-Antagonista de los receptores de angiotensina II, AAP-Antiagregante plaquetario, EST-Estatina, BB-Betabloqueador, CAA-Calcioantagonista, BA-Bloqueador de aldosterona, A_ARR-Antiarritmico.

Al grupo control se le realizó una prueba de esfuerzo inicial, tras lo cual se le indicaron medidas higiénico dietéticas y un plan de ejercicio básico para realizar en casa, el cual no fue supervisado, posteriormente realizando una prueba de esfuerzo posterior. Al grupo de intervención se le realizó una prueba de esfuerzo basal, tras la cual se le realizó a cada individuo un programa de entrenamiento estrictamente supervisado durante al menos 4 semanas posterior al cuál también se le hizo una prueba de esfuerzo de control. En ambos grupos se les realizó un ecocardiograma previo a la prueba basal y un ecocardiograma posterior. Se buscó realizar la medición de los METS al Borg12, así como cambios en la FEVI y en el índice de masa corporal. Los cambios registrados se demuestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Características de la prueba de esfuerzo y ecocardiografía pre-post y porcentajes de cambio posterior al programa de rehabilitación cardiaca.

Variable	Grupo Intervención n=15	Grupo Control n=12	p
Prueba de esfuerzo			
METS 12 basal	2.9 (2.2 – 3.7)	2.4 (2.3 – 2.8)	0.20
METS 12 final	4.55 (3.5 – 5.7)	3.2 (2.4 – 4.8)	0.06
Δ de cambio	48.9 (19.7 – 82.5)	34.8 (2.13 – 78.2)	0.38
Ecocardiografía			
FEVI (%) basal	60 (51 – 68)	61 (45.5 – 65.5)	0.86
FEVI (%) final	62 (55 – 71)	59 (53 – 67.5)	0.40
Δ de cambio	2.7 (-8.8 – 18.3)	3.1 (-17.5 – 24.9)	0.92
Antropométricas			
IMC (kg/m ²) basal	25.5 (22.6 – 29.7)	27.2 (25.7 – 28.9)	0.26
IMC (kg/m ²) final	26.1 (22.5 – 28.6)	27.4 (25.5 – 28.9)	0.43
Δ de cambio	0.58 (-0.5 – 6.11)	0.00 (-1.18 – 1.5)	0.23

Los datos se presentan en medianas (p25-p75) y en n (%). METS12-Equivalentes metabólicos al Borg12, FEVI-Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, IMC-índice de masa corporal.

No hubo variación significativa del IMC así como de la FEVI pre y post intervención. Hubo tendencia al incremento de METS12 favoreciendo al grupo de intervención (48.9% vs 34.8% de ganancia) así como en METS12 finales (4.55 vs 3.2) sin embargo estos resultados no fueron estadísticamente significativos (Figuras 1 a 6).

Figura 1

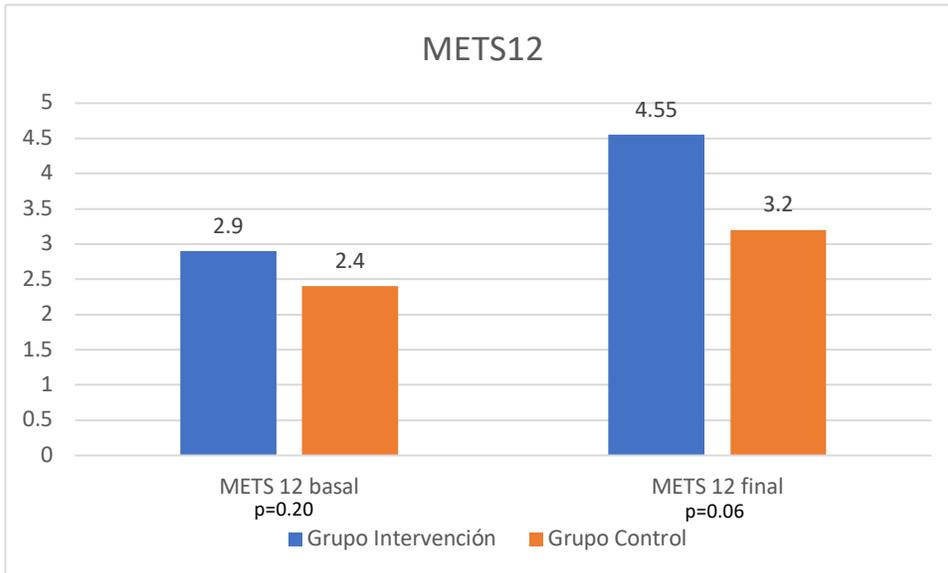


Figura 2

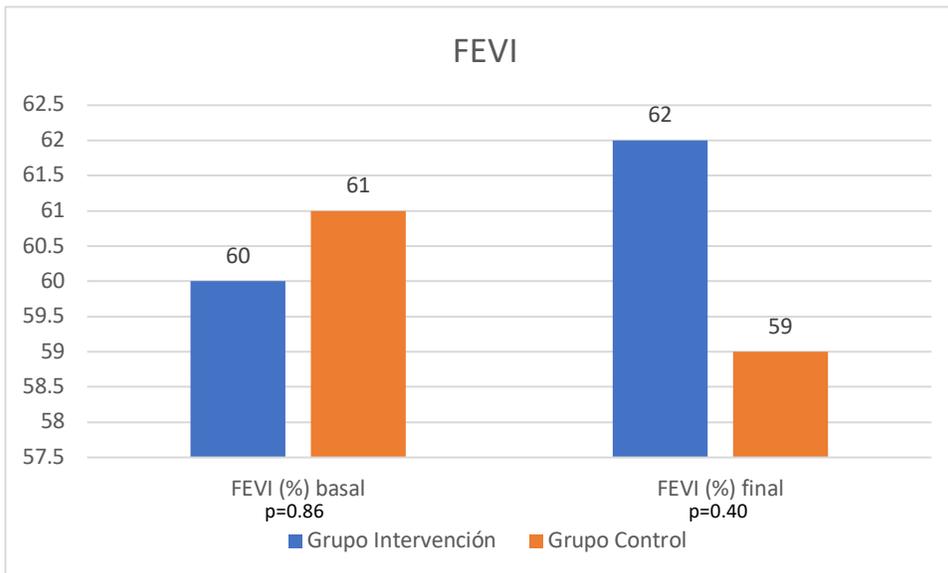


Figura 3

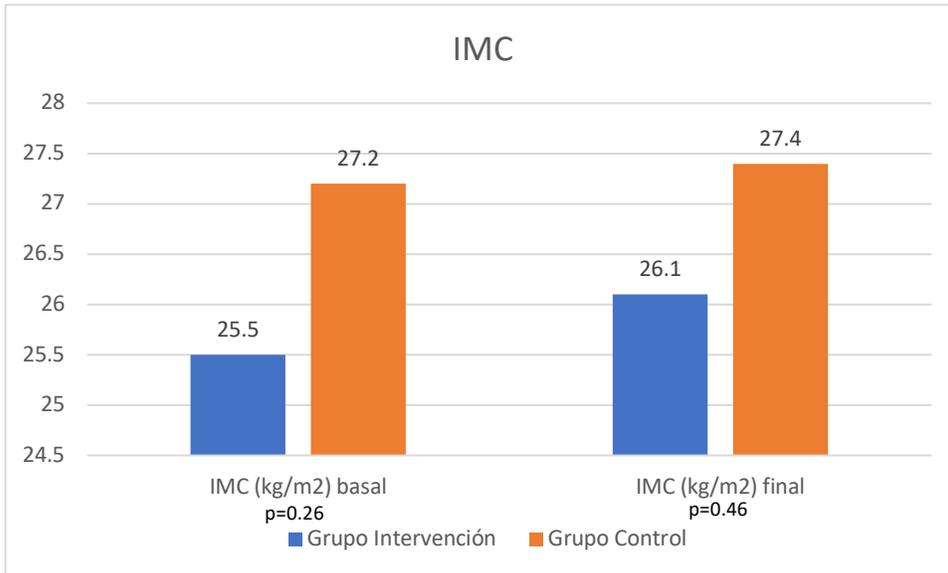


Figura 4

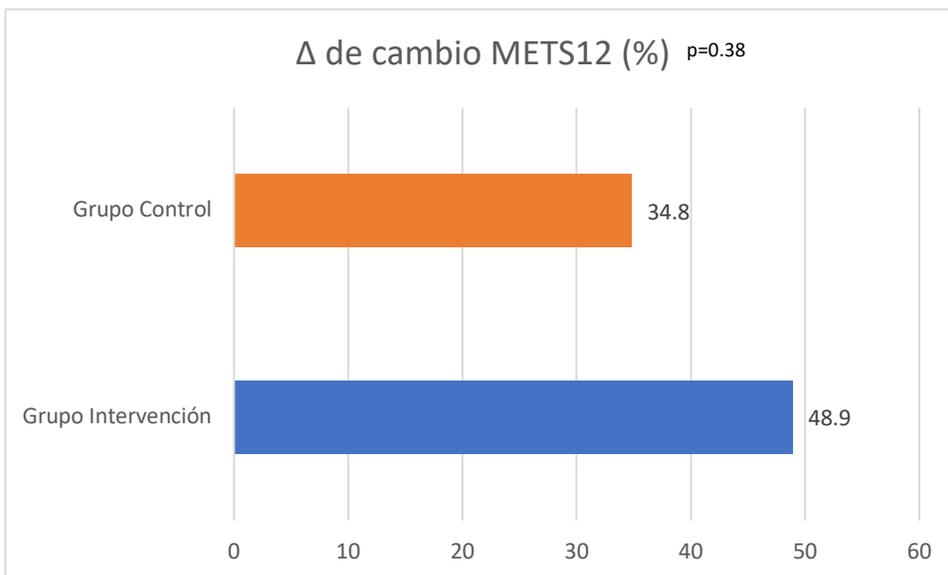


Figura 5

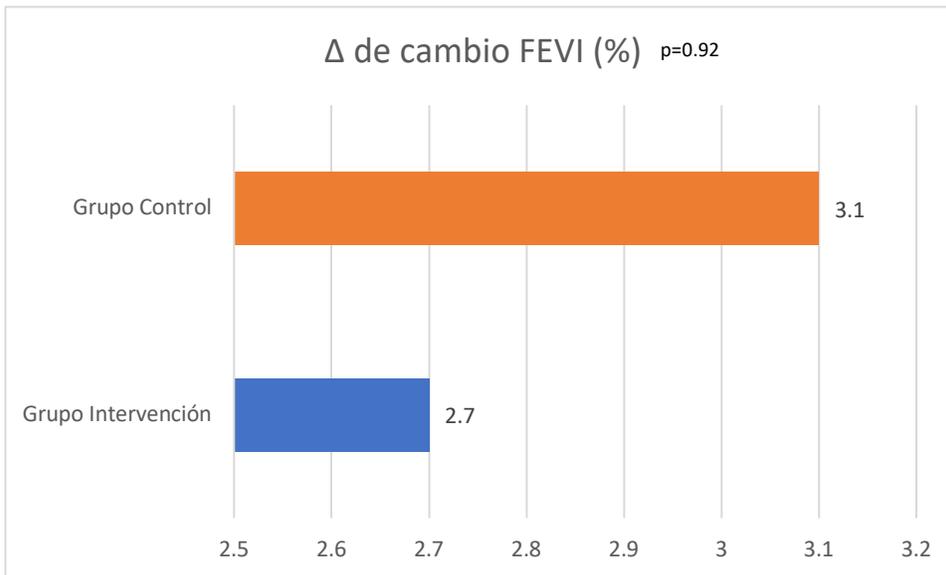
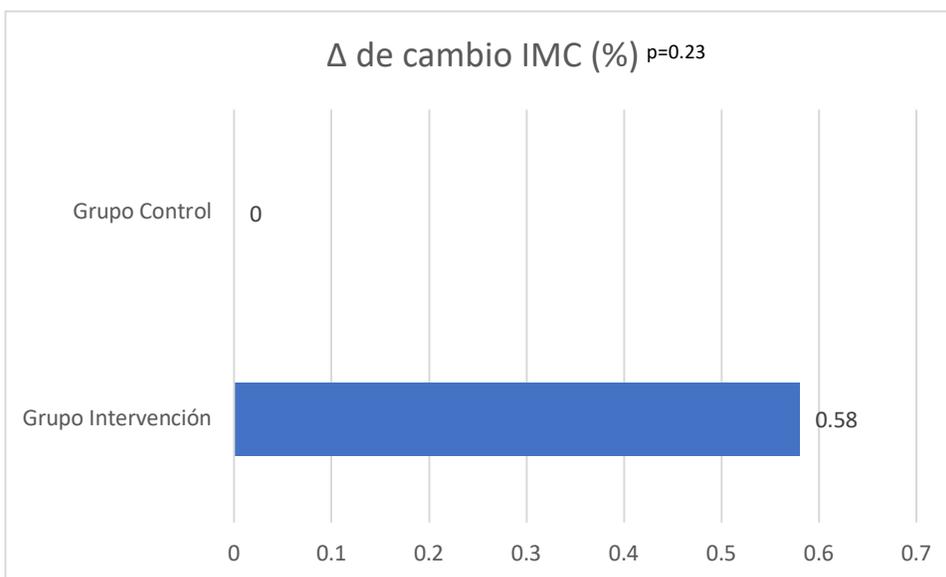


Figura 6



Posteriormente se realizó el análisis solamente del grupo sometido a intervención, del cual las características demográficas se muestran en la Tabla 3. En este grupo se realizó la medición previa y posterior de diversas variables de la prueba de esfuerzo, con la finalidad de determinar qué cambios producía el ejercicio estrictamente supervisado en esta población y en caso de existir algún cambio, si estos tenían significancia estadística. Los resultados se demuestran en la Tabla 4 .

Tabla 3. Características demográficas del grupo de intervención

Variable	Grupo Intervención n=15
Demográficas	
Edad (años)	70 (65 – 81)
Sexo n(%)	
Hombres	7 (46.6)
Mujeres	8 (53.3)
Comorbilidades	
Obesidad n(%)	3 (20)
Tabaquismo	5 (33.3)
DM2	8 (53.3)
HAS	11 (73.3)
DPL	9 (60)
Tipo de cardiopatía	
Cardiopatía Isquémica n(%)	6 (40)
Insuficiencia Cardíaca	3 (20)
Dislipidemias n(%)	3 (0)
Tratamiento Farmacológico	
IECA	5 (33)
ARAI	7 (46.7)
AAP	13 (86.7)
EST	7 (46.7)
BB	6 (40)
CAA	3 (20)
BA	1 (6.7)
Diurético	3 (20)
A_ARR	0 (0)

Los datos se presentan en medianas (p25-p75) y en n (%). DM2-diabetes mellitus tipo 2, HAS-Hipertensión arterial sistémica, DPL-Dislipidemia, Sx-, EAP-Enfermedad Arterial Periférica, Cong-Cardiopatía Congénita, MCD-Miocardopatía Dilatada, MCR-Miocardopatía Restrictiva, MCH-Miocardopatía Hipertrófica, IECA-Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, ARAII-Antagonista de los receptores de angiotensina II, AAP-Antiagregante plaquetario, EST-Estatina, BB-Betabloqueador, CAA-Calcioantagonista, BA-Bloqueador de aldosterona, A_ARR-Antiarritmico.

Tabla 4.

Ganancias funcionales cardiopulmonares pre y post de un programa de rehabilitación cardiaca en un grupo de intervención.

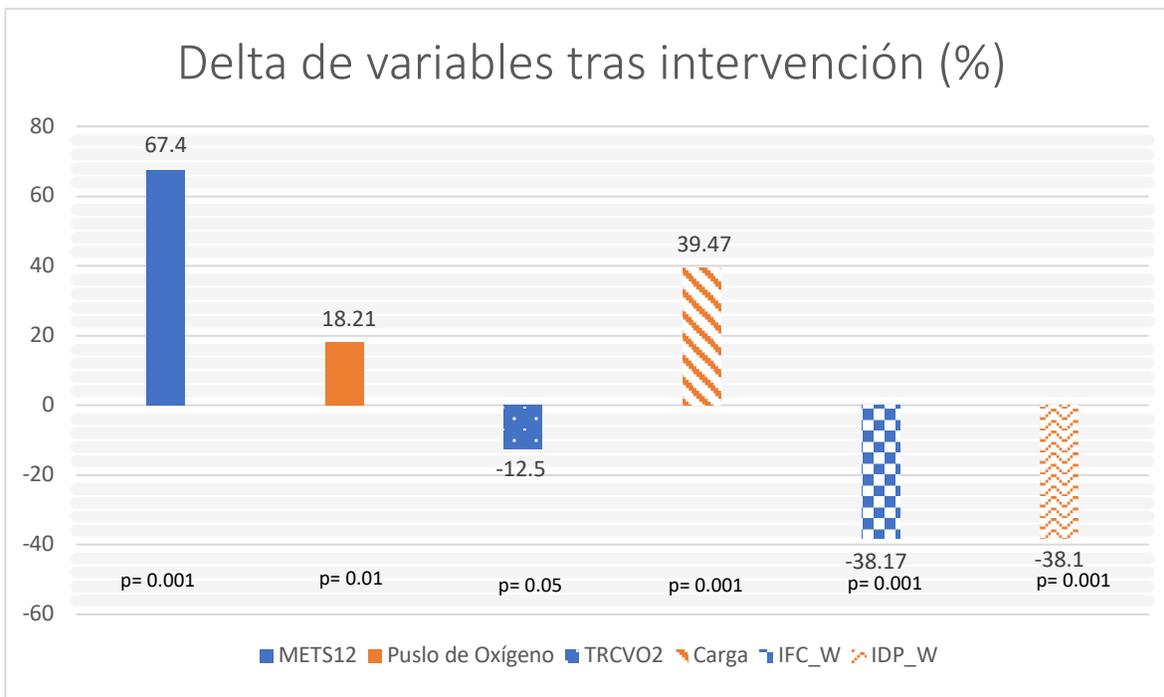
Variable	Basal n=15	Final n=15	Δ	P
Prueba de esfuerzo				
VO ₂ Max (ml/kg/min)	4.7 (3.8 – 5.45)	4.7 (3.9 – 5.52)	0.0 (-19.1 – 17.18)	0.13
METS 12	2.70 (2.16 – 4.45)	5.03 (3.59 – 6.87)	67.4 (26.4 – 88.3)	0.001
FAT Max (METS)	2.9 (2.2 – 3.07)	2.9 (2.72 – 3.05)	1.6 (-5.73 – 42.5)	0.49
VT1 (METS)	3.1 (1.77 – 3.35)	2.9 (2.8 – 3.25)	3.22 (-15.5 – 33)	0.64
VT2 (METS)	4.6 (3.27 – 5.62)	4.4 (4.07 – 6.9)	14.81 (-11.09 – 44.39)	0.17
VAT (METS)	3.85 (2.45 – 4.25)	4.2 (3.82 – 4.67)	15.1 (0.65 – 64.51)	0.08
Pulso de Oxígeno (ml/kg/min/latido)	7.7 (6.92 – 9.12)	9.05 (7.87 – 11.47)	18.21 (2.35 – 44.02)	0.01
TRCVO ₂ (segundos)	140 (105 – 197.5)	115 (82.5 – 179.5)	-12.5 (-22.59 – 3.57)	0.05
PCE (%METS/mmHg)	6555 (3735 – 9117)	7160 (4510 – 17780)	28.08 (-9.91 – 148)	0.15
Carga (METS)	35.5 (21.5 – 41.2)	45 (39.7 – 76.2)	39.47 (25.89 – 94.08)	0.001
IFC_W	1.44 (1.13 – 1.72)	0.75 (0.61 – 1.18)	-38.17 (-57.91 – 22.43)	0.001
IDP_W	2.65 (1.45 – 3.17)	1.22 (1.01 – 1.93)	-38.1 (-57.9 – 23.8)	0.001
Ecocardiografía				
FEVI (%)	64 (51.7 – 71)	65 (56.5 – 70.75)	1.6 (-5.19 – 11.88)	0.61
Antropométricas				
IMC (kg/m ²)	23.3 (21.4 – 27.4)	24.0 (21.8 – 27.8)	0.29 (-0.54 – 4.34)	0.17

Los datos se presentan en medianas (p25-p75) y en n (%). VO₂Max-Consumo de oxígeno máximo, METS12-Equivalentes metabólicos al Borg12, FAT Max-Máximo consumo de ácidos grasos al esfuerzo, VT1-Umbral ventilatorio 1, VT2-Umbral ventilatorio 2, VAT-, VE/FC-Pulso de oxígeno, TRCVO₂- Tiempo de recuperación de la cinética del VO₂, PCE-Poder cardíaco en esfuerzo, Carga-METS medidos por carga, IFC_W-Índice de desempeño ergométrico por frecuencia cardíaca, IDP_W-Índice de desempeño ergométrico por doble producto, FEVI- Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, IMC-Índice de masa corporal.

En el análisis del grupo de intervención solamente, hubo un aumento del 67.4% en METS12 (p=0.001), mejoría en el pulso de oxígeno en 18.21% (p=0.01), disminución del tiempo de recuperación del VO₂ en -12.5% (p=0.05), aumento de los METS carga finales en 39.47% (p=0.001), así como

disminución del índice de desempeño ergométrico por frecuencia cardíaca (-38.17%, $p=0.001$) y por doble producto (-38.1%, $p=0.001$) (Figura 7).

Figura 7



DISCUSION

Desde la primera colocación de un válvula percutánea en posición aórtica en 2002 por el Dr Cribier, al cardiología intervencionista no ha vuelto a ser la misma. Cada día más son los pacientes que se benefician de está tecnología que no sólo ha salvado vidas, sino la calidad de las mismas ha incrementando de manera sustancial, por las comorbilidades perioperatorias inherentes a estos pacientes y lo ventajoso que resulta el desplegar de manera percutánea una válvula. En este estudio realizado en el CMN 20 de noviembre se analizó cuales son las variables de mayor impacto en los pacientes sometidos a TAVR y en los cuales se les realiza un programa de ejercicio supervisado. Durante este ensayo clínico se puso observar que las variables de METS12, pulso de oxígeno (VO₂p/FC), TRCVO₂, METS carga, así como los índices de desempeño ergométrico por frecuencia cardíaca y doble producto presentaron un cambio estadísticamente significativo con respecto a las variables basales de un paciente determinado. La implicación de esto es de extrema importancia dado que son variables relacionadas con el pronóstico y la morbimortalidad a largo plazo. Si bien este estudio no fue diseñado para determinar morbimortalidad a largo plazo, se podría abrir la

puerta para determinar en otro estudio si la magnitud de este incremento está relacionada con el decremento de los episodios de morbimortalidad en esta población específica. Al conocer cuáles son las variables que producen un cambio sustancial y al estar implicadas con el pronóstico, se podría dar seguimiento a estos pacientes en base a estas variables.

Por otro lado se comparó a el grupo control con el grupo de intervención donde no hubo cambios significativos en las variables analizadas. Una de nuestras limitaciones de nuestro estudio fue la imposibilidad de protocolizar a todo el universo planificado de pacientes al estudio, debido a la pandemia por el virus SARS-CoV2; por lo que es posible que los resultados puedan tener cierto sesgo de selección al respecto. A la opinión de los investigadores, y a la visualización subjetiva de las curvas en el análisis de gases del CPET, de haber contado con una población mayor, los cambios evidenciados en este apartado hubieran sido mayores y con mayor significancia estadística. Dentro del análisis en extenso de las variables, es de recalcar que si bien la ganancia absoluta de METS12 del grupo control es menor que el de intervención, este cambio no llega a ser estadísticamente significativo en esta muestra por las cuestiones previamente comentadas. Llama la atención la pendiente negativa que lleva el decremento de la FEVI en los pacientes del grupo control, sin bien tampoco es de relevancia estadística.

CONCLUSIONES

En pacientes sometidos a rehabilitación cardíaca tras la implantación de TAVR, los pacientes presentan mejoría estadísticamente significativa en las variables de METS12, pulso de oxígeno, tiempo de recuperación del VO₂, METS carga e índice de desempeño ergométrico por frecuencia cardíaca y por doble producto. A la comparativa con grupo control no hay significancia estadística en, IMC y FEVI, con tendencia a mayor aumento en METS12 en el grupo intervención.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Guía Europea sobre manejo de valvulopatías 2017. *Rev Eso Cardiol.* 2018; 71(2): 110.e1-e47
2. Predictor and Association With Clinical Outcomes of the Changes in Exercise Capacity After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Circulation.* 2017; 136:632-643. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.116.026349
3. Quality of Life After Transcatheter Aortic Valve Replacemnt. *JACC: Cardiovascular interventions* VI. 9, No. 24, 2016:2541-54.
4. The impact of trans catheter aortic vale implantation on quality of life: results from the German trans catheter aortic valve interventions registry
5. Cardiac Rehabilitation after trans catheter aortic valve implantation compared to patients after valve replacement. *Journal of Cardiovascular Medicine* 2017, Vol 18 No. 2
6. Multicomponent cardiac rehabilitation in patients after trans catheter aortic valve implantation: Predictor of funcional and psychocognitive recovery.
7. Exercise training improves exercise capacity and quality of life after trans catheter aortic valveimplantation: a randomized pilot rial. *American Heart Journal.* Volume 182, Number 0.
8. Cardiac rehabilitation after trans catheter aortic valve implantation: Growing Needs in a growing population
9. Cardiac Rehabilitation program after trans catheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: Systematic review and meta-analysis. *European Journal of Preventive Cardiology.* 2017.
10. Rodríguez-Pascual, C., Paredes-Galán, E., Ferrero-Martínez, A. I., Baz-Alonso, J. A., Durán-Muñoz, D., González-Babarro, E. Rodríguez-Artalejo, F. (2016). The frailty syndrome and mortality among very old patients with symptomatic severe aortic stenosis under different treatments. *International Journal of Cardiology*, 224, 125–131. doi:10.1016/j.ijcard.2016.09.020
11. Pressler, A., Förschner, L., Hummel, J., Haller, B., Christle, J. W., & Halle, M. (2018). Long-term effect of exercise training in patients after transcatheter aortic valve implantation: Follow-up of the SPORT:TAVI randomised pilot study. *European Journal of Preventive Cardiology*, 25(8), 794–801. doi:10.1177/2047487318765233
12. Nicola Straiton, Kai Jin, Ravinay Bhindi, Robyn Gallagher, Functional capacity and health-related quality of life outcomes post transcatheter aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis, *Age and Ageing*, Volume 47, Issue 3, May 2018, Pages 478–482, <https://doi.org/10.1093/ageing/afx203>
13. Anselmi, A., Tomasi, J., Giardinelli, F., Bedossa, M., Rosier, S., & Verhoye, J. P. (2018). Safety and effectiveness of the transsubclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the 14-F CoreValve Evolut R device. *Journal of Cardiovascular Medicine*, 19(11), 664–668. doi:10.2459/jcm.0000000000000706
14. Feier Song, Huimin Zhan, Yuanfeng Liang, Xuyu He, Lan Guo. Cardiac rehabilitation improved oxygen uptake measured by cardiopulmonary exercise test in patients after aortic valve surgery. *Reviews in Cardiovascular Medicine*, 2019, 20(1): 47-52
15. Nilsson, H., Nylander, E., Borg, S., Tamás, É., & Hedman, K. (2018). Cardiopulmonary exercise testing for evaluation of a randomized exercise training intervention following aortic valve replacement. *Clinical Physiology and Functional Imaging.* doi:10.1111/cpf.12545
16. Eichler, S., & Völler, H. (2016). Advances in cardiac rehabilitation: cardiac rehabilitation after transcatheter aortic valve implantation. *Monaldi Archives for Chest Disease*, 86(1-2). doi:10.4081/monaldi.2016.758
17. Vogt, F., Wicklein, S., Gosch, M., Jessl, J., Hitzl, W., Fischlein, T., ... Eckner, D. (2018). Functionality and Outcome in Older Patients with Severe Aortic Stenosis (FOOPAS): an interdisciplinary study concept for a prospective trial. *Clinical Interventions in Aging*, Volume 13, 185–193. doi:10.2147/cia.s154234
18. Kotajarvi, B. R., Schafer, M. J., Atkinson, E. J., Traynor, M. M., Bruce, C. J., Greason, K. L., ... LeBrasseur, N. K. (2017). The Impact of Frailty on Patient-Centered Outcomes Following Aortic Valve Replacement. *The Journals of Gerontology: Series A*, 72(7), 917–921. doi:10.1093/gerona/glx038
19. Heitner, S. B., & Fischer, K. L. (2019). Lifestyle Modification and Medical Management of Hypertrophic Cardiomyopathy. *Cardiology Clinics*, 37(1), 45–54. doi:10.1016/j.ccl.2018.08.004

20. Saberi S, Wheeler M, Bragg-Gresham J, et al. Effect of Moderate-Intensity Exercise Training on Peak Oxygen Consumption in Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(13):1349–1357. doi:<https://doi.org/10.1001/jama.2017.2503>
21. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106:3006-8

Anexo 1

CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

NOMBRE DEL ESTUDIO: Efecto de la rehabilitación cardiaca sobre VO2 y calidad de vida en pacientes post reemplazo valvular transaórtico en el CMN 20 de Noviembre

Lugar y fecha: Ciudad de México a ____ de _____ del _____.

Por favor tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga, para decidir si participa o no, deberá tener el conocimiento suficiente acerca de los beneficios y riesgos del presente estudio de investigación.

Estimado Señor (a): _____, se le invita a participar en el estudio arriba mencionado, que se desarrollará en el CMN "20 de Noviembre", cuyo objetivo será evaluar si la rehabilitación cardiaca presencial produce un cambio en los niveles de adiponectina que es una sustancia benéfica que produce su cuerpo y se incrementa al realizar ejercicio, así como ver cambios en la cantidad de grasa y músculo en su cuerpo.

Consideraciones generales

- El grupo de investigación consultará su historia médica para obtener información importante para el proyecto de investigación.
- Tanto la información personal, médica muestras de sangre y mediciones corporales recolectados será guardado bajo la responsabilidad de los investigadores (Dr Luis Enrique Estrada Martínez, Dr Jorge Antonio Lara Vargas) y no se permitirá el acceso a personas ajenas a la investigación, como empleadores, prestadores de seguro o instituciones ajenas al CMN "20 de Noviembre".
- Es posible que un miembro del Comité de Ética pueda consultar algunos datos de su historia clínica con la finalidad de asegurar el manejo apropiado de los mismos durante la investigación.
- Los resultados obtenidos en este estudio podrán ser publicados o comunicados por otros medios, pero no serán relacionados con usted.
- El que usted no desee participar en el presente estudio, no modificará su atención institucional.
- Si habiendo aceptado participar en el proyecto, en el transcurso del mismo desea abandonarlo, sus datos serán borrarlos y su muestra de sangre desechada.
- Si desea información adicional, usted puede contactar con el Dr Luis Enrique Estrada Martínez o con el Dr Jorge Antonio Lara Vargas en el siguiente número telefónico (55)52005003, departamento de rehabilitación cardiaca, de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 hrs.
- Si usted quisiera discutir su participación con una persona que no esté directamente en el proyecto, nosotros lo (a) invitamos a contactar al Comité de Ética del CMN "20 de Noviembre", ISSSTE, Dra. Erika Meza Dávalos, Edificio D, 1er piso, a un costado de biblioteca.

Su participación en el estudio consiste en realizarle las siguientes evaluaciones:

- **Evaluación física:** Esta consistirá en medirle su peso, estatura, circunferencia de cintura, circunferencia de cadera y circunferencia de brazo. Se realizarán preguntas en base a sus antecedentes personales.
- **Evaluación cardiovascular:** Se le tomarán signos vitales completos (presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura) así como se realizará historia clínica completa y se determinará si no cuenta con ninguna contraindicación para la prueba de esfuerzo.

La prueba de esfuerzo se realiza en una caminadora donde usted se encuentra todo el tiempo monitorizado (cuidado) por un cardiólogo. Durante la prueba, la caminadora incrementará la velocidad y la inclinación cada 3 minutos y se le toma la presión arterial también cada 3 minutos. Esta continua hasta que usted se sienta cansado y quiera detenerla, o el cardiólogo considere que es suficiente.

Ingreso al protocolo:

En este estudio se valorará la diferencia entre dar indicaciones de hacer ejercicio en casa, comparado con llevar una rehabilitación cardíaca en el hospital. Se separará a los pacientes en dos grupos dependiendo de si se realiza sesión de ejercicio estrictamente supervisado o se le dan indicaciones para realizar ejercicio en casa. Usted tiene igual de posibilidades de entrar a cualquiera de los dos grupos. Ambos grupos recibirán todo lo previamente descrito, excepto las sesiones de ejercicio supervisado.

Ejercicio supervisado:

Se le citará en el área de rehabilitación cardíaca 5 días a la semana por 4-6 semanas, y posteriormente 3 días a la semana por 2 meses más para hacer actividad física supervisada por aproximadamente 1 hora.

BENEFICIOS: El presente estudio aportará nuevos conocimientos en materia cardiovascular que permitirá desarrollar estrategias o para implementar como referencia el servicio de rehabilitación cardíaca como parte de su tratamiento. En caso de que dicha intervención sea asertiva, usted mejorará su estado físico y cardiovascular (mejora de la clase funcional y calidad de vida posterior a la implantación de la TAVI). Aunado a lo anterior, dicha información podría servir como pauta para para estudios futuros que conlleven un beneficio directo a los pacientes con un padecimiento similar.

RIESGOS: De acuerdo a Ley General de Salud, su participación conlleva riesgo mayor al mínimo para su salud por el procedimiento de la toma de la muestra de sangre. Después del procedimiento pudiera llegar a presentar un moretón en el área en donde se le extrajo la sangre, el cuál desaparecerá con el paso de los días, aun cuando la toma de muestra de sangre no cause problemas serios para la mayoría de las personas, esta puede ocasionar un sangrado ligero, desvanecimiento, vértigo, infección y/o molestia en el sitio de punción. La evaluación de antropometría (medir su cuerpo) y de impedancia no conllevan ningún tipo de riesgo para su salud.

En caso de la prueba de esfuerzo y ejercicio supervisado, durante el mismo pueden existir síntomas (cansancio muscular, mareo, dolor de pecho, dolor en las piernas) o signos (presión alta o ritmo cardíaco acelerado) que se aliviarán o desaparecerán al cesar la actividad física. En algunas personas, puede observarse al cesar el esfuerzo, episodios transitorios de hipotensión arterial (presión baja). En ciertos casos de enfermedad coronaria importante pudieran presentarse trastornos del ritmo cardíaco graves, síncope y muy ocasionalmente infarto de miocardio o insuficiencia cardíaca; el riesgo de muerte es excepcional (1 por cada 10.000 pacientes).

Sin embargo en su caso, usted ya cuenta con tratamiento definitivo de sus enfermedades de base a nivel cardiaco por lo cual el riesgo es menor y los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan ampliamente los posibles riesgos. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

DISPONIBILIDAD DE TRATAMIENTO MEDICO: Debido a los riesgos que se pudieran presentar por los procedimientos que se realicen, los investigadores responsables y el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” nos comprometemos a brindar el tratamiento o la atención correspondiente.

INFORMACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS O TRATAMIENTOS

EXISTENTES: Actualmente la rehabilitación cardiaca es el mejor tratamiento como ejercicio supervisado, usted puede decidir sólo tomar medicamentos.

MANEJO DE LA INFORMACION.

En la recolección de datos personales se siguen todos los principios que marca la ley (art. 6): Licitud, calidad, consentimiento, información, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad. Se han implementado las medidas de seguridad, técnicas, administrativas y físicas necesarias para proteger sus datos personales y evitar daño, pérdida, alteración, acceso o tratamiento no autorizado. Todos sus datos se anotarán en un expediente y en una base de datos electrónica para uso exclusivo en la investigación. En todos los casos se le proporcionará un código para su identificación y su nombre no será usado. Tanto toda la información obtenida que será guardada en un archivero y en una computadora como los códigos que identifican su muestra o información estarán solo disponibles a los investigadores titulares quienes están obligados por ley a no divulgar su identidad”. Usted podrá tener acceso a la información sobre este estudio en caso de solicitarlo.

Este documento se expedirá por duplicado y le será entregada una copia.

PARTICIPANTE.

Confirmando haber recibido información suficiente y clara sobre el estudio propuesto, doy mi autorización para ser incluido en este proyecto de investigación, reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento si así lo decido.

Nombre y firma del Participante o Representante legal.

Parentesco: _____

Domicilio.

TESTIGOS:

(1) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio: _____

(2) Nombre y firma

Parentesco: _____

Domicilio: _____

INVESTIGADOR O MÉDICO QUE INFORMA: _____

Le he explicado al Sr (a) _____, la naturaleza y los propósitos de la investigación, así como los riesgos y beneficios que implica su participación. He dado respuesta a todas sus dudas, y le he preguntado si ha comprendido la información proporcionada, con la finalidad de que pueda decidir libremente participar o no en este estudio. Acepto que he leído, conozco y me apego a la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos, que pondré el bienestar y la seguridad de los pacientes sujetos de investigación, por encima de cualquier otro objetivo.

INVESTIGADOR RESPONSABLE.

Nombre y firma

Teléfono de contacto: _____