

Test Funcionales en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Clase Funcional I y NT-proBNP Alto. UMIC, 2019.

Ciclo de Metodología Científica II 2019 - Grupo N°73

Orientador: Prof. Agdo. Dr. Pablo Álvarez

Alex Atay

Guadalupe Hernández

Evangelina Herrera

Gissel Jorge

Lucía Lescoumes

Entrega Final - 30 de octubre de 2019



ÍNDICE DE CONTENIDOS

ABREVIATURAS	1
RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCIÓN	2
OBJETIVOS	4
OBJETIVO GENERAL	4
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	4
METODOLOGÍA	4
BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	4
METODOLOGÍA DEL ESTUDIO	4
PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	5
NORMAS ÉTICAS	6
RESULTADOS	6
DISCUSIÓN	7
CONCLUSIONES	10
AGRADECIMIENTOS	10
CONFLICTOS DE INTERÉS	10
REFERENCIAS	10
ANEXOS	13
ANEXO 1. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA	13
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO	14
ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO UMIC HOSPITAL DE CLÍNICAS	16
ANEXO 4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE PACIENTES PARA EL ESTUDIO	19
ANEXO 5. PROTOCOLO DE EJECUCIÓN DE PRUEBA DE CAMINATA DE LOS 6 MINUTOS, MODIFICADA:	20
ANEXO 6. PROTOCOLO DE EJECUCIÓN DEL TEST SPPB	21
ANEXO 7. REGISTRO DE INFORMACIÓN UTILIZADO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS	22

Test funcionales en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional I y NT-proBNP alto. UMIC, 2019.

Br. Alex Atay, Br. Guadalupe Hernández, Br. Evangelina Herrera,
Br. Gissel Jorge, Br. Lucía Lescoumes

Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay

ABREVIATURAS

AV: Aurículo-ventricular

CFI: Clase Funcional I

CDC: Center for Disease Control (Estados Unidos)

CCI: Charlson Comorbidity Index

FC: Frecuencia Cardíaca

FEVI: Fracción de Eyección de Ventrículo Izquierdo

GASC: Goldman Activity Scale Classification

HTA: Hipertensión Arterial

IAM: Infarto Agudo de Miocardio

IC: Insuficiencia Cardíaca

ICC: Insuficiencia Cardíaca Crónica

ICFER: Insuficiencia Cardíaca con Fracción de Eyección Reducida

IMC: Índice de Masa Corporal

N: Tamaño Muestral

NYHA: New York Heart Association

NT-proBNP: Péptido Natriurético Tipo B

PAD: Presión Arterial Diastólica

PAS: Presión Arterial Sistólica

PC6M: Prueba de Caminata De 6 Minutos

PPS: Paliative Performance Scale

SatO₂: Saturación de Oxígeno

SD: Standard Deviation (Desvío Estándar)

SIMIC: Sistema Interdisciplinario para el Monitoreo de la Insuficiencia Cardíaca

SPPB: Short Physical Performance Battery

UMIC: Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca

VO₂: Consumo de Oxígeno

X²: Chi Cuadrado

RESUMEN

Introducción: La insuficiencia cardíaca presenta prevalencia creciente. La clase funcional y el NT-proBNP son herramientas para la evaluación terapéutica y pronóstico. Algunos pacientes de una unidad de insuficiencia cardiaca mostraban discordancia entre la clase funcional y NT-proBNP.

Objetivos: Analizar la utilidad de tests funcionales en pacientes con insuficiencia cardíaca en clase funcional I de la NYHA y con NT-proBNP para una evaluación más precisa de la situación funcional.

Métodos: Observacional, analítico, con muestreo por conveniencia. Se reclutaron pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca clase funcional I de NYHA y dosificación de NT-proBNP, realizándoles tests funcionales PC6M y SPPB. Se analizan asociaciones entre valores de NT-proBNP y resultado de las pruebas. Las variables se evalúan mediante pruebas T de Student, Chi Cuadrado, regresión lineal y correlación de Pearson. Se considera valor p significativo <0,05, con nivel de confianza de 95% y error alfa 0,05.

Resultados: Se incluyeron 35 pacientes, media de edad de 62 años; 34,29% de sexo femenino, media de FEVI 32%. No se encontró asociación entre PC6M y NT-proBNP alto y bajo pero la evaluación cuantitativa mostró correlación inversa entre NT-proBNP y PC6M ($r=-0.3695$, $p=0.029$). Hubo asociación entre los valores de SPPB y valores de NT-proBNP alto y bajo, $X^2(1, N=35)=12.99$, $p=0.0003$. Los pacientes con SPPB alto presentaron NT-proBNP mayor que quienes tuvieron SPPB bajo ($t(33)=3.18$, $p=0.0039$). No hubo asociación entre valores de PC6M y SPPB con el índice de comorbilidad ($p>0.05$).

Conclusiones: Se observó un peor desempeño de las PC6M y SPPB en aquellos pacientes estables clase funcional I de la NYHA cuando los mismos presentaban dosificación alta de NT-proBNP.

La presencia de comorbilidades no mostró asociación con diferentes resultados de las pruebas.

La importancia practica de estos hallazgos para la evaluación funcional de estos pacientes deberían ser confirmados por estudios futuros.

Palabras clave: Insuficiencia cardíaca, Short Physical Performance Battery, Prueba de Caminata de 6 Minutos, Capacidad funcional, NT-proBNP, Índice de Comorbilidad de Charlson

ABSTRACT

Background: Heart failure is an entity with increasing prevalence. Functional Class and NT-proBNP are tools to evaluate treatment and prognosis. Patients in a specialized heart failure unit showed a discordance between functional class and NT-proBNP values.

Objectives: Analyze the utility of functional tests in heart failure patients with NYHA functional class I and NT-proBNP measurement for a more accurate assessment of functional status.

Methods: Observational, analytical study through convenience sampling. Ambulatory patients with NYHA functional class I heart failure and NT-proBNP dosage were included and had 6MWT and SPPB tests performed. Statistical associations between NT-proBNP values and the functional tests' results were analyzed, through Student's t-test, Chi Square and linear regression with Pearson correlation. A <0.05 p-value was considered significant, with a 95% confidence interval and 0.05 α error.

Results: 35 patients were included, with a mean age 62 years; 34.29% were female, ejection fraction mean of 32%. There was no association found between high and low value ranges of 6MWT and NT-proBNP values. However, quantitative analysis showed an inverse linear correlation between NT-proBNP and 6MWT measurements ($r=-0.3695$, $p=0.029$). There was association between SPPB scores and NT-proBNP high/low values, $X^2(1, N = 35) = 12.99$, $p = 0.0003$. There was no association between 6MWT and SPPB results and patients' Charlson Comorbidity Index ($p>0.05$).

Conclusions: Lower performance was observed in 6MWT and SPPB tests on NYHA functional class I patients with high NT-proBNP dosage values.

The presence of comorbidities didn't associate with different functional test results.

The practical importance of these findings for the functional status assessment of these patients should be confirmed in future studies.

Key Words: Heart failure, Short Physical Performance Battery, Six Minute Walk Test, Functional capacity, NT-proBNP, Charlson Comorbidity Index.

INTRODUCCIÓN

La insuficiencia cardíaca (IC) crónica es un importante problema de salud, cuya incidencia y prevalencia se encuentran en aumento(1).

Su prevalencia aumenta con la edad. Esto se evidencia en registros del mundo desarrollado con una incidencia en mayores de 65 años de 8 a 44/1.000 por año estimándose, a nivel local, una tasa de incidencia de 4,6/1.000 pacientes al año, y una prevalencia de 17,6/1.000 (2).

La población añosa presenta mayor cantidad de comorbilidades, con deterioro cognitivo y declinación funcional fisiológica, por lo que requiere un abordaje integral de la enfermedad con seguimiento y valoración frecuente (3,4)

La evaluación de la capacidad funcional en la IC es un elemento diagnóstico y pronóstico clave en la valoración del paciente. Existen diferentes herramientas para valorar funcionalidad cardiaca. Dentro de estas se destacan la evaluación clínica de la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA), la medición del péptido natriurético de tipo B (NT-proBNP), la prueba de caminata de seis minutos (PC6M), scores como el Palliative Performance Scale (PPS) o el Goldman Activity Scale Classification (GASC), y el consumo pico de oxígeno (VO_2) (5,6).

La clasificación de la NYHA, es la herramienta más utilizada en la actualidad. La misma consiste en una valoración subjetiva por parte del médico, quien interroga al paciente sobre la presencia de síntomas y su severidad al realizar actividades de la vida diaria (7). Sin embargo se ha establecido que la valoración de la tolerancia al esfuerzo físico constituye una buena herramienta para valorar pronóstico y efectividad terapéutica en pacientes con IC. (1).

La PC6M determina la tolerancia al ejercicio, evaluando la respuesta respiratoria, cardiovascular, metabólica y del sistema músculo-esquelético. Ha sido validada como herramienta eficaz para la evaluación del estado funcional, eficacia terapéutica y establecimiento del pronóstico de morbimortalidad, tanto en pacientes con patologías respiratorias como en pacientes con insuficiencia cardíaca (8).

La disminución de la distancia recorrida en dicho test ha demostrado ser un factor predictor independiente de muerte por cualquier causa en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica(9).

Diversos estudios establecieron un punto de corte de 300 metros como predictor de mortalidad. Pacientes con valores menores a 300 metros recorridos durante los seis minutos, mostraron un aumento en la tasa de mortalidad(10).

El Short Physical Performance Battery (SPPB) o test de Guralnik, es una herramienta validada para evaluar fragilidad a través de la funcionalidad de los miembros inferiores y la capacidad funcional en pacientes añosos, demostrándose su utilidad para diferenciar pronóstico en aquellos pacientes que se encuentran en los bordes del autorreporte de discapacidad (5,11). Actualmente no está validado su uso en pacientes con IC, pero existe evidencia que afirma que la valoración de la fragilidad permite estimar pronóstico en pacientes añosos con patología cardiovascular(12). Dadas las características de la población en estudio, la aplicación del SPPB lograría una valoración integral de la funcionalidad del paciente, incluyendo características físicas y comorbilidades.

Bajas puntuaciones del SPPB, definidas como valores menores a diez puntos(13), traducen fragilidad funcional de miembros inferiores, y asocian un riesgo aumentado de declinación funcional, internación y muerte en adultos mayores con IC con fracción de eyección reducida (ICFEr)(14).

El Charlson Comorbidity Index (CCI) es un score validado para predecir mortalidad intra y extra-hospitalaria, estadía hospitalaria, mayor riesgo de discapacidad y mayores costos de salud, de pacientes con diversas patologías, en función de la edad y presencia de ciertas comorbilidades. Toma en cuenta 17 comorbilidades y cómo influye cada una de ellas sobre la esperanza de vida. En principio se desarrolló para valorar mortalidad al año, validándose luego para predicción de la mortalidad a 10 años, por cualquier causa(11).

Existen estudios que han validado su aplicación satisfactoria en pacientes con patología cardiovascular. De todas formas, no es un score específico para comorbilidad cardíaca, dado que ha demostrado tener menor capacidad predictiva de mortalidad por cualquier causa y estadía hospitalaria, en pacientes cardiopatas, que un índice específico de comorbilidad cardíaca(15).

El CCI tiene sus limitaciones, entre ellas la imposibilidad de valorar íntegramente todas las comorbilidades presentes en la población, presentándose en pacientes con un CCI igual a cero, otras comorbilidades no incluidas dentro del score(11).

Una herramienta utilizada actualmente para la valoración y diagnóstico de pacientes con IC, es la medición del NT-proBNP, un marcador con valor pronóstico en la insuficiencia cardíaca crónica. Estudios previos han mostrado una mayor correlación de valores de NT-proBNP con la PC6M que con la clase funcional de la NYHA (1).

En la cohorte de pacientes ambulatorios de la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca del Hospital de Clínicas (UMIC) se observó, entre aquellos aparentemente estables en CF I de la NYHA, valores diversos de NT-proBNP generando la pregunta: ¿los valores altos de NT-proBNP indican una sobrestimación de la capacidad funcional en dichos pacientes o, por el contrario, este no tiene ninguna correlación con dicha capacidad funcional?

El objetivo de este estudio es analizar la utilidad de tests funcionales como la PC6M y el SPPB en estos pacientes con IC en clase funcional I de la NYHA y con dosificación de NT-proBNP para una evaluación más precisa de la capacidad funcional.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Analizar la utilidad de tests funcionales como la PC6M y el SPPB en pacientes con IC clase funcional I de la NYHA y con dosificación de NT-proBNP para una evaluación más precisa de la capacidad funcional.

Objetivos específicos

- Determinar la asociación de los valores de NT-proBNP con los obtenidos en los tests funcionales PC6M y SPPB.
- Evaluar la asociación de valores del score del CCI con los resultados obtenidos de los tests funcionales PC6M y SPPB.

METODOLOGÍA

Búsqueda bibliográfica

Realizamos una búsqueda bibliográfica nacional e internacional de artículos que se encuentran publicados en base de datos de PubMed, Biblioteca Cochrane, Google Académico y Portal Timbó. La selección de los artículos se realizó sin importar el diseño, excluyendo a aquellos sin acceso a la totalidad del texto.

Las palabras claves que se utilizaron en la búsqueda fueron:

“Heart failure”, “Short Physical Performance Battery”, “Six-minute walking test”, “NT-proBNP”, “NYHA classification”, “Guralnik test”, “Charlson Comorbidity Index”. Y se realizaron los siguientes cruzamientos: “Heart failure AND Guralnik test”, “Heart failure AND NYHA classification”, “Heart failure AND short physical performance battery”, “Heart failure AND six minute walking test”, “Heart failure AND NT-proBNP”, “Six minute walking test AND NYHA classification”, “Heart failure AND NYHA classification AND NT-proBNP”, “NYHA classification AND Short physical performance battery”, “Charlson Comorbidity Index AND Heart failure”, “Charlson Comorbidity Index AND NYHA”, “Charlson Comorbidity Index AND Six-Minute Walk Test”, “Charlson Comorbidity Index AND Heart failure AND NYHA AND six-minute walk test”

De la búsqueda se obtuvieron 3236 referencias, de las cuales se seleccionaron 47 de interés.

Metodología del estudio

Se realiza un diseño de estudio de tipo observacional, descriptivo, analítico y transversal, en una muestra proveniente de usuarios de la UMIC del Hospital de Clínicas, en el año 2019. Utilizando un muestreo no probabilístico se trabaja con una muestra por conveniencia. Se convoca a participar a todos los pacientes con IC crónica estable, en CF I de la NYHA que concurren a control en la policlínica UMIC desde el 29/7/19 al 23/9/19. Los criterios de inclusión y exclusión para los pacientes que participan en el estudio son detallados en el Anexo 4. Previo a la valoración por el equipo de investigación, fueron evaluados por un médico del servicio, según el protocolo de seguimiento de UMIC, donde se estableció la clasificación funcional correspondiente al paciente según la NYHA. Se destaca que los criterios para la asignación de la clase funcional (CF) en el equipo médico son uniformes al igual que la calidad asistencial entre todos los médicos

pertencientes a la unidad y los pasantes de la misma, evidenciada en una auditoría de gestión asistencial realizada en esta unidad en el año 2018(16).

Se realiza en estos pacientes los tests funcionales SPPB y PC6M y se recaba de su historia clínica los siguientes datos:

- Edad
- Sexo
- Número de registro
- Índice de comorbilidad de Charlson
- Valor de último NT-proBNP (registrado en los últimos seis meses)
- FEVI

Dicho relevamiento es realizado por un grupo de investigadores ciegos a los resultados de las pruebas clínicas funcionales.

Para la variable PC6M, se estableció como punto de corte el valor de 300 metros, mediante el cual se definió la formación de 2 grupos: grupo PC6M_{alto} (>300 m.); grupo PC6M_{bajo} (\leq 300 m.).

La variable NT-proBNP se dividió mediante un punto de corte de 1000 pg/mL, definiéndose un grupo NT-proBNP_{alto} (\geq 1000 pg/mL) y grupo NT-proBNP_{bajo} (<1000 pg/mL).

La prueba SPPB (variable cualitativa, ordinal) también se dividió mediante punto de corte de 10, en los grupos SPPB_{alto} (\geq 10) y SPPB_{bajo} (<10).

El CCI se consideró como variable cualitativa ordinal, su escala de valores puede ir desde 0 a 37. En la muestra de pacientes de este estudio se encontraron valores en el rango de 1 a 7, por lo que en el presente análisis se categorizaron en los siguientes intervalos 1-2, 3-4 y \geq 5(7).

Plan de análisis estadístico

El análisis estadístico de los datos recabados fue procesado por el software Epi Info 7.2.3.1 del Centro de Control y Prevención de Enfermedad (CDC).

Para evaluar los tests funcionales PC6M y SPPB, se utilizaron tests Chi cuadrado y test exacto de Fisher, respectivamente, buscándose asociación con los valores de NT-proBNP.

El análisis cuantitativo de las variables NT-proBNP y PC6M se realizó por medio de una regresión lineal y determinación del coeficiente de correlación de Pearson, mientras que el análisis cuantitativo del SPPB con relación a los valores de NT-proBNP se realizó por medio de contraste de medias por test t de Student.

La asociación de los valores de CCI con las pruebas funcionales fue evaluada mediante test de Chi cuadrado.

Se considera un valor p estadísticamente significativo < 0,05, con un nivel de confianza de un 95% y un error alfa de 0,05.

Los resultados obtenidos se evaluaron de forma crítica, realizando conclusiones aplicables solamente a la muestra en estudio dado el diseño experimental utilizado (muestreo por conveniencia).

Tabla 1. Características de la muestra (n = 35)

Sexo femenino, n (%)	12 (34.29%)
Edad (años), media (SD)	61.88 (\pm 13.85)
FEVI (%), media (SD) *	33.91 (\pm 4.35)
IMC (kg/m ²), n (%)	
Normopeso (20-24.99)	6 (17.14%)
Sobrepeso (25-29.99)	14 (40.00%)
Obesidad I (30-34.99)	8 (22.86%)
Obesidad II (35-39.99)	2 (5.71%)
Sin dato	5 (14.29%)
Índice de Comorbilidad de Charlson, n (%)	
1-2	21 (60%)
3-4	10 (28.57%)
5 o mayor	4 (11.43%)
NT-proBNP (pg/mL), media (SD)	1329 (\pm 2229)
*1 paciente de la muestra no contaba con este dato, siendo n = 34 para esta variable. FEVI: Fracción de eyección de ventrículo izquierdo. IMC: Índice de masa corporal (kg/m ²).	

NORMAS ÉTICAS

El presente estudio se rige bajo las normas nacionales en vigencia para la investigación científica en seres humanos. El mismo fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, el día 3 de Julio del año en curso (Anexo 1).

Se brindó información y se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes, para su participación voluntaria, garantizando a los participantes la confidencialidad de sus datos.

Los datos fueron utilizados por los miembros del equipo de investigación con fines académicos y únicamente para este estudio, previa autorización por parte de la dirección del servicio de UMIC, se obtuvo información de la base de datos "SIMIC". Dichos datos fueron disociados para proteger la confidencialidad de los participantes.

RESULTADOS

El estudio incluyó 35 pacientes, con una media de edad de 62 años (Figura 1). De ellos, 12 pacientes (34,29%) eran de sexo femenino. 17,14% de los pacientes presentaba IMC en rango normopeso, 40,00% sobrepeso, obesidad I 22,86%, obesidad II 5,71% y 14,29% no contaban con este dato. La FEVI presentó una media de 34% (Tabla 1). La variable PC6M cuenta con 3 pacientes (8,57%) en el grupo PC6M_{bajo} y 32 (91,43%) en el grupo PC6M_{alto}. Con respecto a la variable NT-proBNP, 10 pacientes (28.57%) pertenecen al grupo NT-proBNP_{alto} y 25 (71.43%) al

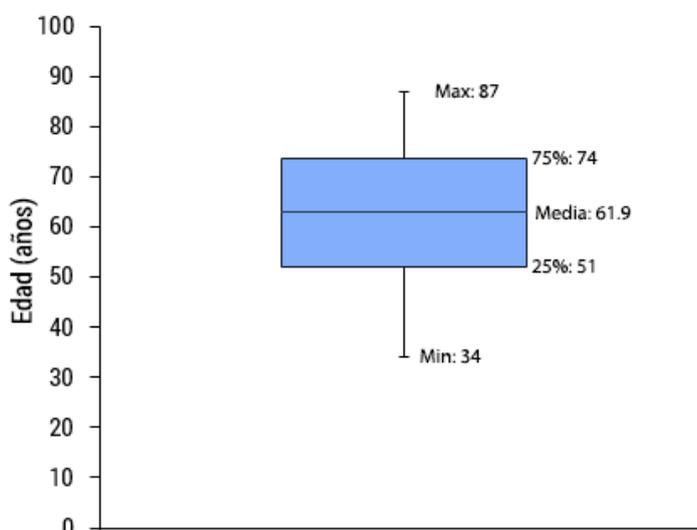


Figura 1 Distribución de edades de la muestra.

grupo NT-proBNP_{bajo}. En la prueba SPPB 12 pacientes (34.29%) se clasifican como SPPB_{bajo}, mientras que 23 (65.71%) como SPPB_{alto}.

Se evidencia que no existe asociación entre los resultados de PC6M (alto/bajo) y el NT-proBNP (alto/bajo) (test exacto de Fisher, p=0.19) (Figura 2).

Por otra parte, se evidenció asociación significativa entre el grupo de valores SPPB_{alto} y el grupo NT proBNP_{alto}. $X^2(1, N = 35) = 12.99, p = 0.0003$ (Figura 3).

Al evaluarse el tipo de asociación entre valores de NT-proBNP y la distancia recorrida en la PC6M, se observó una relación decreciente significativa entre ambos, es decir, que a medida que aumentan las cifras de NT-proBNP, disminuyen los metros recorridos por los pacientes en la PC6M ($r = -0.3695, p = 0.029$) (Tabla 2).

Para complementar el análisis, se realizó un contraste de medias entre los valores de NT-proBNP del grupo SPPB_{alto} con el grupo SPPB_{bajo}. Se observó que la media de NT-proBNP de los SPPB_{bajo} (2776 ± 3128 pg/mL) fue mayor que la media de los pacientes SPPB_{alto} (574 ± 1023 pg/mL), $t(33) = 3.18, p = 0.0039$.

No se halló asociación significativa en ningún caso entre los grupos definidos para las pruebas funcionales y las categorías establecidas para el CCI. SPPB, $X^2(2, N = 35) = 3.33, p = 0.19$ PC6M $X^2(2, N=35) = 2.43, p = 0.30$.

DISCUSIÓN

Este es el primer estudio a nivel nacional que analiza distintas herramientas para evaluar la capacidad funcional en pacientes portadores de IC ambulatorios.

Se consideró importante definir la utilidad de los estudios funcionales para discernir la verdadera capacidad funcional en pacientes catalogados como estables clase funcional I de la NYHA y que presentaban valores de NT-proBNP elevados.

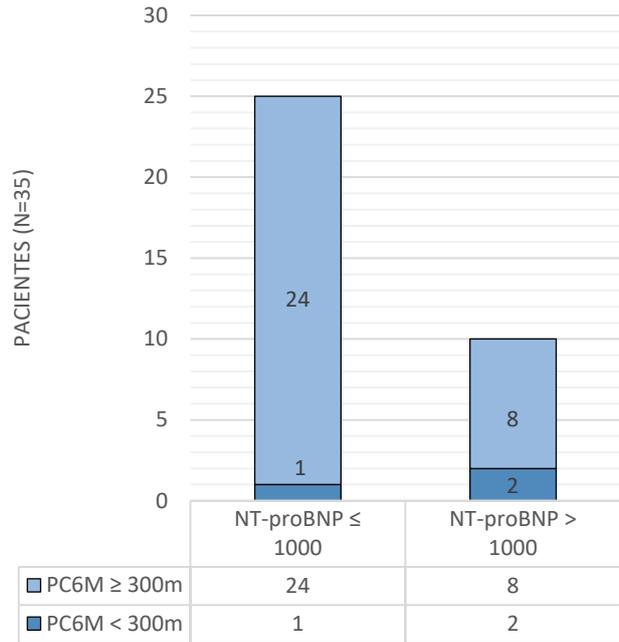


Figura 2 Gráfica y tabla de doble entrada para PC6M y NT-proBNP. No se encontró asociación entre estas variables ($p > 0.05$).

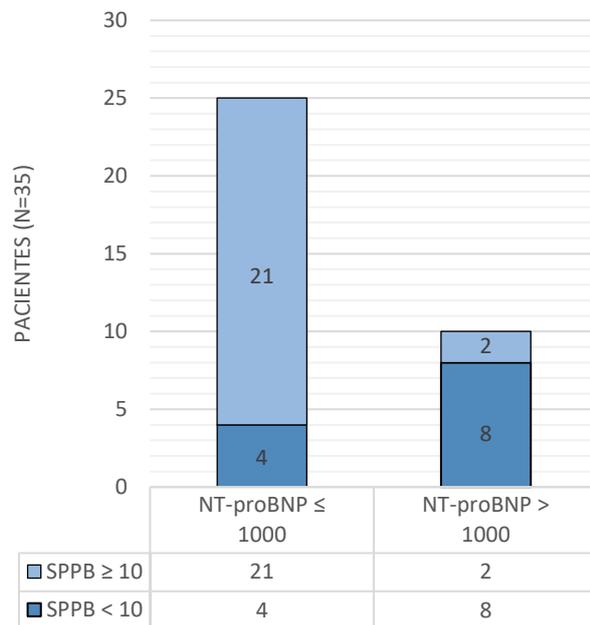


Figura 3 Gráfica y tabla de doble entrada para PC6M y SPPB. Se encontró asociación entre estas variables.

Tabla 2. Regresión lineal relacionando NT-proBNP con valores de PC6M

Variable	Coefficiente (Error estándar)	P
NT-proBNP	-0.014 (0.006)	0.028931
Constante	439.560 (15.671)	0.00

Análisis de correlación de Pearson

Coefficiente	P
-0.3695	0.0289

Hasta el momento, la literatura reportada sobre estas pruebas funcionales aplicadas en la valoración de pacientes con IC es limitada. No se encontró evidencia previa que relacionen estas pruebas con la evaluación del NT-proBNP.

Al evaluar la asociación entre la PC6M y NT-proBNP tomando las variables de forma cualitativa no se encontró asociación estadísticamente significativa entre las mismas. De todas formas, se destaca que en el análisis cuantitativo se observa una asociación inversa entre los valores de NT-proBNP y los metros recorridos en la PC6M (Tabla 2).

La falta de asociación demostrada, podría deberse a diferentes factores entre los cuales lo reducido de la muestra podría tener implicancia en los resultados del análisis estadístico. Así mismo se destacan factores propios de los pacientes, como edad, presencia de comorbilidades, arteriopatía obstructiva crónica, artropatía, entre otras causas de dolor en miembros inferiores, todos los cuales pueden haber influido en el desempeño de la prueba siendo causales de discordancia entre la capacidad cardiorrespiratoria y la limitación funcional por presencia de dolor invalidante.

Otro factor que puede haber influido fue la falta de motivación por parte de los participantes para realizar un esfuerzo físico máximo, que refleje su real capacidad funcional; así como también la falta de comprensión del procedimiento de realización de las pruebas.

En todo caso, la fácil realización de esta prueba debería ser un motivo para profundizar en estudios con muestras más grandes de nuestros pacientes para verificar si la tendencia de asociación inversa entre los valores de esta prueba y el NT-proBNP se confirmara.

El análisis cualitativo de la variable SPPB mostró asociación con los valores de NT-proBNP en el sentido que los pacientes con NT-proBNP elevados, mostraron resultados menores en el test funcional que aquellos pacientes con una cifra de NT-proBNP baja.

Si bien esta prueba ha sido validada para su utilización como predictor de declinación funcional, internación y mortalidad, en pacientes mayores de 65 años y no existe suficiente evidencia que avale su utilización en pacientes con IC ambulatorios,(12) es un test de demostrada utilidad para la valoración integral de los mismos(5,18).

Se compararon las medias de los valores de NT-proBNP entre los grupos de pacientes con resultados de SPPB alto y bajo. Se observó que las medias de ambos grupos difieren significativamente, obteniéndose una media mayor de NT-proBNP en el grupo de pacientes con bajo desempeño en la prueba.

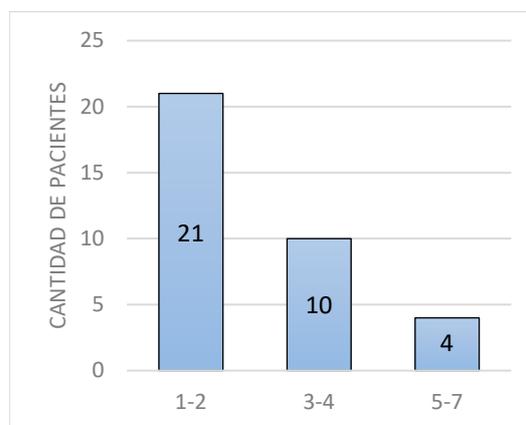


Figura 4 Distribución de la muestra acorde a estratos del Índice de Comorbilidad de Charlson.

Acorde a los resultados, el desempeño en la prueba de SPPB, asumiendo el NT-proBNP como marcador de peor situación funcional, permitió identificar un deterioro funcional, con mayor precisión que la clasificación de la NYHA en nuestros pacientes.

En el mismo sentido de lo antedicho vale destacar que el NT-proBNP es un marcador pronóstico reconocido en la IC (1,19) y si bien no existe una correlación lineal del mismo con la clasificación NYHA, está demostrado que incrementa al aumentar la clase funcional (20). También es cierto que en algunos estudios no se encontró relación fuerte y significativa entre el NT-proBNP, la funcionalidad cardiaca y la tolerancia al ejercicio (21) siendo este un tema aun sin laudar.

Al evaluar la asociación entre el CCI con los resultados obtenidos de las pruebas funcionales, las comorbilidades presentes en los pacientes no presentaron una asociación estadísticamente significativa con el desempeño en las pruebas realizadas.

De todas formas, se ha evidenciado que pacientes con IC y fragilidad, presentan un aumento en la morbilidad, mortalidad e ingresos hospitalarios. Y aquellos pacientes mayores de 70 años con diagnóstico de fragilidad, tienen un riesgo significativo de desarrollar IC moderada(3).

Cabe considerar que existen comorbilidades que el score descrito no toma en cuenta, como son la hipertensión arterial y las artropatías, entre otras presentes en nuestra población. Debe considerarse la posibilidad de que estas influyan negativamente en los resultados de las pruebas(22).

A partir de los resultados obtenidos, se evidencia en ambas pruebas funcionales que los pacientes con mayores valores de NT-proBNP, tienen un menor desempeño en las mismas. Esto permite concluir, sobre la población en estudio, que los valores de NT-proBNP elevados estarían identificando pacientes con peor desempeño funcional que el definido sólo por la clase funcional de la NYHA. Esto implicaría que la clasificación de la NYHA podría estar sobreestimando la situación funcional de estos pacientes.

Ambas pruebas funcionales demostraron ser de fácil realización, reproducibles y de bajo costo. Pueden ejecutarse dentro de centros asistenciales de todos los niveles de atención, aportando una valoración más objetiva de la capacidad funcional en esta población, que la clase funcional de la NYHA(8) y, por estos mismos argumentos, es posible que sean más costo-efectivas que el biomarcador para definir con más precisión la situación funcional en aquellos pacientes que generen dudas al respecto.

Dentro de las limitaciones encontradas al momento de desarrollar el estudio, se destaca el no haber contado con una base de datos actualizada y completa al momento de la consulta y evaluación de los participantes del estudio. Específicamente, en ocasiones no se contó con datos de NT-proBNP actualizados necesarios para la inclusión de los participantes, lo cual redujo el tamaño muestral. Otra causa que puede haber influido en el valor N fue la dificultad en la coordinación con los médicos de la unidad, para indicar a los pacientes la posibilidad de participar en este estudio. Durante la realización de los tests funcionales, se experimentaron algunas fallas en los equipos de medición de oximetría de pulso, frecuencia cardíaca y presión arterial, variables que se utilizaban como criterio para suspensión de las pruebas. Ver anexos 4 y 5.

En cuanto al lugar de realización de las mismas, algunas de las dificultades encontradas fue el alto tránsito de personas en el circuito utilizado para la prueba, que si bien fue adecuadamente señalizado, no se logró evitar completamente.

Aun así, creemos que los resultados de este estudio permiten generar hipótesis sobre los procedimientos para evaluar en forma más eficiente y exhaustiva la capacidad funcional de los

pacientes portadores de ICC ambulatorios planteando la necesidad de verificar nuestros planteos en futuros estudios.

CONCLUSIONES

Se observó un peor desempeño de las PC6M y SPPB en aquellos pacientes estables clase funcional I de la NYHA cuando los mismos presentaban dosificación alta de NT-proBNP

La presencia de comorbilidades según el CCI no mostró relación a diferentes resultados de la prueba.

La importancia practica de estos hallazgos para la evaluación funcional de estos pacientes deberían ser confirmados por estudios futuros.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Prof. Adj. Dr. Pablo Álvarez Rocha por su interés y dedicación en la conducción de este trabajo, por su colaboración y apoyo en el proceso de aprendizaje que significó para nosotros la realización del mismo. A todo el equipo que forma parte de la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca (UMIC) por el apoyo brindado en la orientación y nexos con los pacientes, como también con materiales para la realización de las pruebas, como esfigmomanómetro, saturómetro, conos de señalamiento, etc. Al Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela por el espacio brindado. Al Departamento de Métodos Cuantitativos de Facultad de Medicina por el apoyo y orientación brindada durante el transcurso de este trabajo y al Comité de Bioética del Hospital de Clínicas, por la aprobación de nuestros protocolos. También agradecemos al equipo de posgrados en la especialidad Medicina del Deporte quienes se encuentran realizando en la UMIC el trabajo “Programa de Ejercicio Físico en Adultos Mayores con Insuficiencia Cardíaca” con quienes se articuló la realización en conjunto de los tests funcionales en algunos pacientes que cumplían los criterios para ambos estudios. Nada de esto hubiera sido posible sin la participación de los pacientes que voluntariamente y con muy buena disposición participaron de este estudio.

CONFLICTOS DE INTERÉS

No existe conflicto de interés a declarar por parte de los investigadores.

REFERENCIAS

1. Jourdain P, Funck F, Bellorini M, Guillard N, Loiret J, Thebault B, et al. Bedside B-type natriuretic peptide and functional capacity in chronic heart failure. *Eur J Heart Fail.* 2003;5(2):155–60.
2. Estrag V. Tercer Consenso Nacional de Insuficiencia Cardíaca - Versión Preliminar. 2002
3. Finn M, Green P. Influencia de la fragilidad del paciente en las enfermedades cardiovasculares. *Rev Española Cardiol.* 2015;68(8):653–6.
4. Pavón JG, López CA, Cristoffori G, Aguado R, Conde BA. The concept of frailty: detection and treatment. Typology of elderly patients. *Comprehensive geriatric assessment and care quality criteria.* *Med [Internet].* 2018;12(62):3627–36. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.med.2018.09.001>

5. Martín J, Carvajal A, Arantzamendi M. Instrumentos para valorar al paciente con insuficiencia cardíaca avanzada: Una revisión de la literatura. *An Sist Sanit Navar*. 2015;38(3):439–52.
6. Williams SG, Ng LL, O'Brien RJ, Taylor S, Wright DJ, Tan L-B. Is plasma N-BNP a good indicator of the functional reserve of failing hearts? The FRESH-BNP study. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 2004 Dec [Citado el 28 de octubre de 2019];6(7):891–900. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15556051>
7. Vieira de Carvalho E, Caetano Costa D, Crescencio JC, Giovani L de S, Papa V, Marques F, et al. Insuficiencia Cardíaca: Comparación entre el Test de Esfuerzo de Seis Minutos y el Test Caridopulmonar. *Arch Bras Cardiol*. 2011;91(1):59–64.
8. Cordero R, Mavarez-Valero A, Peña-Díaz J. Prueba de caminata de 6 minutos como valor pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica. *Avances de Cardiología*. 2017;37(2):63-68.
9. Ingle L, Cleland JG, Clark AL. The relation between repeated 6-minute walk test performance and outcome in patients with chronic heart failure. *Ann Phys Rehabil Med*. Junio 2014;57(4):244–53.
10. Cahalin LP, Mathier MA, Semigran MJ, Dec GW, DiSalvo TG. The six-minute walk test predicts peak oxygen uptake and survival in patients with advanced heart failure. *Chest*. 1996;110(2):325–32.
11. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: Development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373–83.
12. Díez-Villanueva P, Arizá-Solé A, Vidán MT, Bonanad C, Formiga F, Sanchis J, et al. Recomendaciones de la Sección de Cardiología Geriátrica de la Sociedad Española de Cardiología para la valoración de la fragilidad en el anciano con cardiopatía. *Rev Española Cardiol* [Internet]. 2019;72(1):63–71. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893218303579>
13. Pavasini R, Guralnik J, Brown JC, di Bari M, Cesari M, Landi F, et al. Short Physical Performance Battery and all-cause mortality: Systematic review and meta-analysis. *BMC Med*. 22 de diciembre de 2016;14(1).
14. Hornsby WE, Sareini MA, Golbus JR, Willer CJ, McNamara JL, Konerman MC, et al. Lower Extremity Function Is Independently Associated With Hospitalization Burden in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction. *J Card Fail*. Enero 2019 1;25(1):2–9.
15. Azzalini L, Chabot-Blanchet M, Southern DA, Nozza A, Wilton SB, Graham MM, et al. A disease-specific comorbidity index for predicting mortality in patients admitted to hospital with a cardiac condition. *CMAJ*. 18 de marzo de 2019;191(11):E299–307.
16. Álvarez P, Idiarte JP, Lemos S, Aurucci S, Pintos J, Largher JM. Auditoría de la gestión asistencial de una unidad especializada en insuficiencia cardíaca. *UdelaR*; 2018.
17. Librero J, Peiró S, Ordiñana R. Chronic comorbidity and outcomes of hospital care: Length of stay, mortality, and readmission at 30 and 365 days. *J Clin Epidemiol*. Marzo 1999;52(3):171–9.

18. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: Association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *Journals Gerontol.* 1994;49(2).
19. Aimo A, Januzzi JL, Mueller C, Mirò O, Pascual Figal DA, Jacob J, et al. Admission high-sensitivity troponin T and NT-proBNP for outcome prediction in acute heart failure. *Int J Cardiol.* 15 de octubre de 2019
20. Seino Y, Ogawa A, Yamashita T, Fukushima M, Ogata K, Fukumoto H, et al. Application of NT-proBNP and BNP measurements in cardiac care: a more discerning marker for the detection and evaluation of heart failure. *Eur J Heart Fail* [Internet]. 15 de marzo de 2004 [Citado el 28 de octubre del 2019];6(3):295–300. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14987579>
21. Parovic M, Okwose NC, Bailey K, Velicki L, Fras Z, Seferovic PM, et al. NT-proBNP is a weak indicator of cardiac function and haemodynamic response to exercise in chronic heart failure. *ESC Heart Failure* [Internet]. Abril 2019 [Citado el 28 de octubre de 2019];6(2):449–54. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30788904>
22. Montero Pérez-Barquero M, Conthe Gutiérrez P, Román Sánchez P, García Alegría J, Forteza-Rey J. Comorbilidad de los pacientes ingresados por insuficiencia cardiaca en los servicios de medicina interna. *Rev Clin Esp.* 2010 Apr;210(4):149–58.
23. Díez-Villanueva P, Arizá-Solé A, Vidán MT, Bonanad C, Formiga F, Sanchis J, et al. Recommendations of the Geriatric Cardiology Section of the Spanish Society of Cardiology for the Assessment of Frailty in Elderly Patients With Heart Disease. *Rev Esp Cardiol.* 2019 Jan 1;72(1):63–71.

ANEXOS

Anexo I. Aprobación Comité de Ética

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA
HOSPITAL DE CLÍNICAS
"DR. MANUEL QUINTELA"
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE COMISIONES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Montevideo, 3 de Julio de 2019

Se transcribe resolución del Comité de Ética del Hospital de Clínicas de fecha 3 de Julio de 2019

En relación al proyecto presentado por la Clínica Médica A

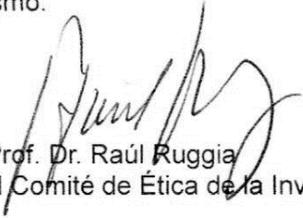
“Evaluación de la aplicación de los test funcionales en la valoración clínica de pacientes con insuficiencia cardíaca CF I y NT- proBNP alto – UMIC 2019”

Investigadores Responsables: Bres. Guadalupe Hernández, Evangelina Herrera, Gissel Jorge, Lucía Lescoumes, Alex Atay

Tutores: Dr. Pablo Álvarez

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas resuelve aprobar la realización de este proyecto en esta Institución.

La aprobación otorgada por este Comité de Ética es desde el 3 de Julio de 2019 hasta la fecha de finalización del mismo.


Prof. Dr. Raúl Ruggia
Coordinador del Comité de Ética de la Investigación

Integrantes del Comité de Ética del Hospital de Clínicas

Prof. Dr. Raúl Ruggia	Coordinador – Ex Director de Neuropediatría
Dra. Gabriela Ballerio	Abogada- Asistente Académica de Dirección
Prof. Adj. Dra. Aurana Erman	Ex- Profesora Adjunta de Neurocirugía Especialista en Medicina Legal
Prof. Agda. Lic. Enf. Inés Umpiérrez	Integrante Licenciada en Enfermería
Prof. Adj. Dra. Leticia Cuñetti Terapéutica	Ex- Profesora Adjunta de Farmacología y Especialista en Nefrología y Farmacología
Lic. Psic. Sandra Torres	Secretaria Administrativa

Anexo 2. Consentimiento informado

Evaluación de la aplicación de los test funcionales en la valoración clínica de pacientes con insuficiencia cardíaca CF I, y NT-proBNP alto. UMIC año 2019.

Información para el paciente

La insuficiencia cardíaca es una patología que afecta, al igual que a usted, a muchas personas en el mundo, especialmente a adultos mayores quienes presentan, frecuentemente otras enfermedades asociadas, sumado a las consecuencias del envejecimiento normal. La evaluación de la capacidad para realizar actividades de la vida diaria es clave para establecer diagnóstico, pronóstico y medir la eficacia de los tratamientos que se le realizan. Para llevar a cabo dicha evaluación en la práctica médica se usan algunos tests. El más ampliamente usado es la Clasificación de la New York Heart Association (NYHA), que consiste en varias preguntas sobre el esfuerzo que puede hacer antes de sentir falta de aire. Otra forma de evaluar la situación clínica es con un marcador en la sangre que se le extrae y se analiza en laboratorio, este marcador se llama NT-proBNP. Hay situaciones en que hay discordancia entre los valores de NT-proBNP y la evaluación de la NYHA

¿Qué se pretende hacer en este estudio?

Se busca evaluar si otros tests como la Prueba de caminata de los 6 minutos (PC6M) o el test funcional de miembros inferiores (SPPB) se correlacionan mejor que la Clasificación de NYHA con el NT-proBNP. También se valorará si otras enfermedades, cuando están presentes, influyen en los resultados de estos test. Para esto, vamos a realizar dichos tests en las personas que se asisten en UMIC, y que deseen participar voluntariamente del estudio. Estas pruebas son sencillas y consisten en caminar, sentarse, y permanecer de pie durante un tiempo determinado. En total las pruebas requieren aproximadamente unos 20 minutos. Ambas pruebas han demostrado ser altamente seguras al momento de realizarlas, sin embargo ninguna prueba que requiera esfuerzo físico está libre de riesgos. Durante la realización de las mismas, usted puede sentir fatiga, falta de aire, dolor de pecho o en miembros, mareos, vértigo, palpitaciones. Es posible que la realización de esfuerzo pueda desencadenar una descompensación de su enfermedad de base. Para evitar el riesgo de caídas, será acompañado constantemente por un investigador. **Durante el transcurso de todas estas pruebas usted es libre de detenerse y suspender o retirarse de la prueba si así lo desea.** Para su seguridad se realizará bajo monitorización de personal capacitado, se tomará su presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno en varios intervalos y estará acompañado en todo momento.

Aspectos éticos

Sólo los investigadores que realizan el estudio tendrán conocimiento de los datos de la historia clínica y los resultados de estas pruebas, los cuales serán utilizados en forma anónima sólo en este trabajo, para los fines expresados anteriormente. Su colaboración puede contribuir al conocimiento clínico y funcional de estas enfermedades y al progreso científico que luego se manifiesta en mejoras en los métodos de diagnóstico, seguimiento, tratamiento y pronóstico. Usted es completamente libre de elegir participar o no de este estudio y de retirarse en cualquier momento del mismo si lo desea sin que ello implique modificación alguna en su atención. Los integrantes de este equipo de investigación y usted no recibirán ningún beneficio económico o de otra especie por el hecho de llevar a cabo este estudio.

Integrantes del equipo de investigación:

Prof. Agdo. Dr. Pablo Álvarez
Br. Alex Atay
Br. Guadalupe Hernández

Br. Evangelina Herrera
Br. Gissel Jorge
Br. Lucía Lescoumes

Hospital de Clínicas “Dr. Manuel Quintela”, piso 11, Montevideo, Uruguay. Av. Italia S/N CP 11600. Teléfono de contacto: 098916205 (Br. Alex Gabriel Atay) Correo electrónico: alexgabrielatay@gmail.com

Consentimiento Informado

Consentimiento para participar

Fecha:.....

Dejo constancia de que se me informó adecuadamente sobre los detalles de las pruebas que se realizarán, así como sus riesgos, en el estudio “Evaluación de la aplicación de los test funcionales en la valoración clínica de pacientes con insuficiencia cardíaca CF I, y NT-proBNP alto. UMIC año 2019.” y que habiendo comprendido el mismo en todos sus términos aceptó participar en el mismo sin perjuicio de tener la libertad de retirarme cuando yo lo considere.

Firma del paciente:.....

Aclaración:.....

Firma de un testigo:.....

Aclaración:.....

Firma del investigador:.....

Aclaración:.....

Registro de pacientes de la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca del Hospital de Clínicas (UMIC)

REGISTRO UMIC INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La insuficiencia cardíaca (IC) es un cuadro clínico que se produce como consecuencia de la evolución de muchas y variadas enfermedades cardíacas que afectan al músculo cardíaco y que se caracteriza por síntomas que expresan la incapacidad del corazón de bombear suficiente sangre para hacerla circular por los vasos sanguíneos y cubrir los requerimientos de nutrientes al organismo que son llevados por la propia sangre (oxígeno, etc.) Afecta tanto a hombres como a mujeres, con mayor predominio en los adultos mayores pero puede ocurrir a todas las edades. Las manifestaciones clínicas más características son la falta de aire al caminar o hacer algún esfuerzo (disnea), la fatiga frente al esfuerzo, la hinchazón de los miembros inferiores (edema). Dado que su origen depende del tipo de enfermedad cardíaca que la determinó puede haber distintas formas de tratamiento pero hay algunos medicamentos que son comunes para todo tipo de pacientes con IC y que no deberían faltarle a ningún paciente a menos que estén contraindicados por otras causas. La prevalencia y la incidencia de la IC a nivel mundial son más altas en los países desarrollados mientras que en nuestro país no hay datos al respecto.

¿Cuál es el propósito del Registro de la UMIC?

Analizar la realidad de los pacientes asistidos por nuestro equipo, estimar el número de pacientes afectados de insuficiencia cardíaca, valorar la evolución clínica de los mismos, estimar la frecuencia de complicaciones, valorar los efectos de las intervenciones asistenciales sobre los pacientes. Mediante el registro se podrá establecer la magnitud de la enfermedad como problema sanitario, establecer hipótesis y planificar estrategias que resulten en beneficio del paciente.

¿Qué información contiene el registro UMIC?

El REGISTRO UMIC es una base de datos de personas con diagnóstico de insuficiencia cardíaca. Consta de algunos datos personales del paciente como por ejemplo: edad, sexo, lugar de residencia, antecedentes ambientales y genéticos, datos sobre la historia de la enfermedad cardíaca.

Consentimiento

Su participación es completamente voluntaria. Pudiendo ser total o parcial, para algunos datos. Además puede solicitar conocer la información que se dispone de usted y retirar sus datos en cualquier momento sin argumentar sus motivos. Es necesaria la obtención de su consentimiento para que sus datos puedan ingresarse en el REGISTRO UMIC. En el caso de los pacientes menores de 18 años se solicitará el consentimiento a padres o tutores.

Proceso de Registro La información deberá ser brindada por los pacientes o los familiares que estén a su cuidado Al menos una vez al año se actualizará la información mediante comunicación con el paciente o sus familiares.

No existe ningún beneficio directo, económico o de otra especie, por proporcionar sus datos al REGISTRO UMIC. Los profesionales que participan de la UMIC se guían para el manejo diagnóstico y terapéutico de la IC con criterios preestablecidos en pautas internacionales e internas basadas en la evidencia médica actual.

El REGISTRO UMIC se ubica en el Hospital de Clínicas primer piso. Teléfono: 24806944

Aspectos éticos

En todos los casos solo los responsables del REGISTRO UMIC conocen los datos personales (nombre, dirección, etc.) de las personas a los efectos de no duplicar la información y permitir su actualización. Los datos aportados serán centralizados en la UMIC. Se guardará la información sistematizada y codificada en una base de datos electrónica que es respaldada periódicamente. Se asegura confidencialidad de los datos personales ya que toda la información brindada será tratada estadísticamente, es decir, en forma anónima. La contribución de cada paciente, con sus datos, al conocimiento clínico y epidemiológico de estas enfermedades contribuye al progreso científico que luego se manifiesta en mejoras de los tratamientos y/o medidas preventivas de futuros pacientes. Los integrantes del equipo UMIC no reciben ningún beneficio económico o de otra especie por el hecho de llevar a cabo el registro de los datos.

Los integrantes del equipo UMIC que pueden asistirlo y/o solicitarle los datos para este registro son:

Coordinadores: Prof. Agda. Dra. Gabriela Ormaechea. Prof. Adj. Dr. Pablo Álvarez.

Licenciada en Enfermería: Cristina Chamorro

Licenciada en Trabajo Social: Lidia Icasuriaga.

Licenciadas en Nutrición: Teresita Barreiro. Silvia Puig

Ecónoma: Orieta Rivero

Médicos: Asistente Dr. Willman Antúnez (Medicina Interna) Asistente Dr. Ignacio Batista (Cardiología) Asistente Dra. Daniela Olivari (Medicina Interna) Asistente Dra. Verónica Pérez (Medicina Interna) Asistente Dr. Marcelo Valverde (Medicina Interna) Asistente Dr. Gabriel Parma (Cardiología) Dra. Gabriela Silveira (Cardiología) Dra. Patricia Muñoz (Psiquiatra) Residente Dr. Rodrigo Andrade (Medicina Interna) Residente Dr. Santiago Acle (Medicina Interna) Dra. Mariza Beltrame

Ecocardiografistas: Prof. Adj. Dra. Lucía Florio Prof. Adj. Dr. Arturo Pazos Asistente Dr. Gabriel Parma

Consentimiento informado

Consentimiento para participar

Dejo constancia de que se me informó adecuadamente sobre los detalles del Registro de pacientes de la Unidad Multidisciplinaria de Insuficiencia Cardíaca del Hospital de Clínicas (UMIC) REGISTRO UMIC y que habiendo comprendido el mismo en todos sus términos aceptó participar en el mismo sin perjuicio de tener la libertad de retirarme cuando yo lo considere.

Firma Paciente:..... Aclaración de firma.....

Firma testigo:..... Aclaración de firma.....

Firma Médico:..... Aclaración de firma.....

Celular 098312201 Teléfono 24806944 Fecha:.....

Anexo 4. Criterios de inclusión y exclusión de pacientes para el estudio

Criterios de inclusión, exclusión y contraindicaciones relativas
Criterios de inclusión
Pacientes pertenecientes a la cohorte de UMIC
Mayores de 18 años
FEVI < 40%
Ambos sexos
Clase funcional I según la clasificación de la NYHA, en consulta previa a la inclusión.
Que cuenten con un NT-proBNP documentado, de no más de 6 meses previos a la fecha de inclusión.
Criterios de Exclusión
Todos aquellos que no acepten el consentimiento informado o no sean capaces de comprenderlo.
Aquellos criterios que imposibiliten la realización de las pruebas clínicas:
IAM en los últimos 3 meses.
Angina inestable.
Arritmias no controladas, sintomáticas.
Síncope.
Endocarditis, miocarditis o pericarditis aguda.
Estenosis aórtica grave o sintomática.
IC no controlada, o con clase funcional de NYHA mayor de I.
Tromboembolia pulmonar Trombosis de miembros inferiores.
Sospecha de aneurisma disecante.
Asma no controlada.
Edema pulmonar.
Insuficiencia respiratoria aguda.
Enfermedad no cardiopulmonar que pueda afectar la capacidad de ejercicio, o pueda agravarse con el mismo, como infecciones, tirotoxicosis, nefropatía. Trastorno mental que genere incapacidad para cooperar. Deterioro cognitivo severo.
Contraindicaciones relativas
Estenosis de arteria coronaria izquierda.
Estenosis valvular moderada.
Hipertensión arterial en reposo no tratada. PAS mayor a 200 mmHg, PAD mayor a 120 mmHg. Bloqueo AV de alto grado.
Embarazo avanzado o complicado.
Alteraciones hidroelectrolíticas y del equilibrio ácido-base.
Incapacidad ortopédica para caminar.
SatO ₂ en reposo menor de 85%.
FC en reposo mayor a 120 lpm.

Anexo 5. Protocolo de ejecución de Prueba de caminata de los 6 minutos, modificada:

Test ampliamente utilizado en la práctica clínica, de fácil realización y alta reproducibilidad; existiendo evidencia suficiente que lo valida como herramienta eficaz para valorar el estado funcional, la eficacia terapéutica y pronóstico de morbilidad para insuficiencia cardíaca⁽⁵⁾⁽⁹⁾, además de enfermedades respiratorias como EPOC o hipertensión pulmonar primaria.⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

Objetivo: Medir la distancia máxima recorrida en 6 minutos, caminando a la máxima velocidad.

Motivos de suspensión inmediata de la prueba: Dolor precordial Disnea intolerable Caída de la saturación de Oxígeno menor o igual a 85% Mareos, vértigo. Marcha tambaleante o caída durante la prueba. Valores de FC y/o PA que atenten contra la vida del paciente. Que el paciente lo solicite.

Preparación del paciente: El paciente debe contar con calzado adecuado para caminar. Debe utilizar las ayudas habituales que utiliza para desplazarse (bastón, caminador, entre otros). Debe haber leído, comprendido y firmado el consentimiento informado para la realización de la prueba.

Seguridad: La prueba será realizada dentro de un centro hospitalario, donde existe posibilidad de una rápida respuesta ante una emergencia médica. Quienes realizan el test tienen conocimiento de técnicas de RCP.

Técnica: Característica del lugar: Lugar cerrado, techado, con corredor recto y plano, sin obstáculos. La superficie debe ser dura. Se debe establecer y marcar un trayecto de 30 metros, con línea de partida y llegada. Cada 3 metros se debe realizar una marca.

Materiales y personal necesario: Al menos dos personas que ejecuten el test. Personal con conocimiento en técnicas de RCP. Cronómetro. Oxímetro de pulso. Escala de Borg. Material para toma de PA (esfigmomanómetro y estetoscopio). Desfibrilador en el área donde se realizará.

Procedimiento: Previa realización se registrarán valores basales de presión arterial (PA), saturación de Oxígeno, frecuencia cardíaca y escala de Borg.

El paciente no debe suspender ningún tipo de medicación previo a la realización del test. Debe permanecer al menos 15 minutos en reposo previa realización de la prueba. Previa a comenzar explicar al paciente: el objetivo de la prueba, el recorrido a seguir, que durante la prueba debe caminar, sin correr ni trotar, lo más rápido posible para lograr recorrer la mayor distancia posible. Puede disminuir la velocidad, parar e incluso descansar en caso de ser necesario, reiniciando luego la marcha lo más rápido posible. No debe hablar, excepto que presente algún problema. Explicar la escala de Borg, la sintomatología que podría presentar (disnea, cansancio) y haciendo énfasis en aquellos que puedan provocar la suspensión inmediata de la prueba. Para iniciar la prueba el paciente debe encontrarse sobre la línea de comienzo previamente marcada, y deberá comenzar a marchar cuando el investigador se lo indique.

Durante la prueba: El examinador deberá acompañar cercanamente en su recorrido al paciente, pero sin marcar o afectar la marcha de este. A lo largo de la misma deberá motivar al paciente, felicitándolo por su desempeño e indicando el tiempo que le resta. Si el paciente se detiene, no deberá detener el cronómetro. Se deberá tomar y registrar la FC, saturación de Oxígeno y escala de Borg en cada vuelta que realice el paciente.

Al finalizar la prueba: Detener cronómetro a los 6 minutos. Calcular distancia recorrida. Realizar medición y registro de FC, saturación de Oxígeno, escala de Borg y PA. Volver a realizarlo 2 minutos post ejercicio.

Anexo 6. Protocolo de ejecución del test SPPB

Consiste en la realización sucesiva de tres pruebas, cada prueba será explicada y demostrada por el investigador previamente, luego se preguntará si se comprendió el procedimiento y sólo ante la afirmativa se dará inicio al test con el consiguiente encendido del cronómetro que se apagará y reiniciará con la finalización e inicio de cada prueba. Se realizará medición de saturación de oxígeno y de la frecuencia cardíaca al inicio y al final del test.

1) Equilibrio en tres posiciones: con los pies juntos, semi-tándem (talón de un pie a la altura del dedo gordo del otro pie) y tándem (un pie delante del otro tocando con el talón de uno la punta del otro), de lograr completar 10 segundos en cada posición se valorará con 1 punto cada instancia a excepción de la tercera posición por la cual se otorgarán 2 puntos. De no lograr completar los 10 segundos en dichas posiciones se califica con 0 puntos y se pasará al siguiente test, si se completan favorablemente las dos primeras posiciones pero en la tercera se obtienen de 3 a 9.99 segundos se otorga 1 punto y se continúa con el siguiente test.

2) Velocidad de la marcha: se medirá el tiempo empleado en caminar 4 metros por un pasillo recto y despejado a ritmo de marcha normal, en 2 oportunidades tomándose para la puntuación el mejor de los 2 intentos (se considera mejor la performance que ocupe menos tiempo). Se puntuará con 4 puntos de consumir menos de 4.82 segundos, 3 puntos entre 4.82-6.20 segundos, 2 puntos 6.21-8.70 segundos, 1 punto si el tiempo que demora es mayor de 8.71 y 0 puntos de no poder realizar la prueba; Una vez finalizada se pasa al tercer y último test.

3) Levantarse y sentarse de una silla cinco veces: previa realización del mismo se pedirá que cruce los brazos sobre el pecho e intente levantarse de la silla, si no puede realizarlo se le puntúa con 0 puntos y se da por finalizada la prueba, de poder hacerlo se le pedirá que lo haga 5 veces lo más rápido posible sin pararse por completo y se le medirá el tiempo consumido. La puntuación irá desde 4 puntos a quienes ocupen menos de 11.19 segundos, 3 puntos entre 11.20-13.69 segundos, 2 puntos 13.70-16.69 segundos, 1 punto más de 16.70 segundos y 0 puntos si se demora más de 60 segundos o no puede realizarlo. Es muy importante respetar la secuencia de las pruebas. La puntuación y valoración del resultado total resulta de la suma de los tres subtests, y oscila entre 0 (peor rendimiento) y 12 (mejor rendimiento). Una puntuación por debajo de 10 indica fragilidad y elevado riesgo de discapacidad, así como de caídas.

Si bien ambas pruebas (PC6M y SPPB) han evidenciado una alta seguridad al momento de realizarlas(9,23), durante su realización se hará una correcta monitorización de parámetros como saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca del sujeto, y se valorará otras situaciones que puedan poner en riesgo el estado de salud del participante, ante las cuales éste quedará suspendido del estudio. Para mayor seguridad y adaptándose a las características de la muestra, se establecerá una pausa de 15 minutos entre la realización de ambas pruebas.

Anexo 7. Registro de información utilizado para recolección de datos

Fecha:	/	/	Hora:	:	N° de registro:							
SHORT PHYSICAL PERFORMANCE BATTERY (Test de Guralnik)					PRUEBA DE CAMINATA DE 6'							
Previo al inicio		FC	SatO ₂		Previo al inicio							
A. Equilibrio					FC	lpm	SatO ₂	%	PA	/	mmHg	
Pies juntos 10s=1p		Semitándem 10s=1p		Tándem 10s=2p 3s a 9.99s=1p	Borg		D		F			
t(s)					Durante la prueba							
Puntos					Vuelta (30m)	1	2	3	4	5	6	7
Puntaje					FC							
B. Velocidad de marcha					SatO ₂							
Intento	1		2		Borg D/F	/	/	/	/	/	/	/
Tiempo (s)					Vuelta (30m)	8	9	10	11	12	13	14
Puntaje del mejor intento					FC							
Puntuación: Menor a 4,82 segundos = 4 puntos De 4,82 a 6,20 segundos = 3 puntos De 6,21 a 8,70 segundos = 2 puntos Más de 8,71 segundos = 1 punto Si no puede realizar la prueba = 0 puntos					SatO ₂							
C. Test de levantarse de la silla (5 ciclos)					Borg D/F	/	/	/	/	/	/	/
Tiempo (s)			Puntaje		Al finalizar							
Puntuación: menos de 11,19 segundos = 4 puntos Entre 11,20 y 13,69 segundos = 3 puntos Entre 13,70 y 16,69 segundos = 2 puntos Más de 16,70 segundos = 1 punto Más de 60 s. o no puede realizar prueba = 0 puntos					FC	lpm	SatO ₂		PA	/	mmHg	
Puntaje total SPPB:					Borg		D		F			
Observaciones:.....					2 minutos después del ejercicio							
.....					FC	lpm	SatO ₂		PA	/	mmHg	
					Borg		D		F			
					Distancia recorrida:							
Observaciones:.....					Observaciones:.....							
.....											