

**EFFECTIVIDAD DEL ENTRENAMIENTO
INTERVALICO DE ALTA INTENSIDAD EN LA
REEDUCACIÓN DE ENFERMOS
CORONARIOS, COMPARACIÓN ENTRE
INTERVALOS CORTOS E INTERVALOS
LARGOS: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

Renaud BONNET

bonnet.renaud@uvic.cat

4º curso de grado de Fisioterapia (M1)

Trabajo de fin de grado

Tutor: Marc Terradas Monllor

Vic, mayo 2019

Índice

1. Resumen	4
2. Antecedentes y estado actual del tema.....	6
2.1. Recuerdo anatómico.....	6
2.2. Enfermedad coronaria.....	7
2.3. Factores de riesgo de la enfermedad coronaria	8
2.3.1. Factores de riesgo no modificables.....	8
2.3.2. Factores de riesgo modificables.....	9
2.4. Diagnóstico de la enfermedad cardíaca	9
2.5. Tratamiento.....	10
2.5.1. Tratamiento quirúrgico	11
2.5.2. Tratamiento farmacológico.....	11
2.5.3. Reeducción cardíaca.....	12
2.5.3.2. Educación terapéutica.....	13
2.5.3.3. Actividad física	14
2.5.3.3.1 Efectos sobre la salud.....	14
2.5.3.3.2. Actividad física en reeducación cardíaca.....	15
2.5.3.3.2.1. Entrenamiento de resistencia.....	16
2.5.3.3.2.2. Entrenamiento aeróbico. Ejercicio continuado de intensidad moderada (ECIM) versus Entrenamiento interválico de alta intensidad (EIAI)	16
3. Justificación	19
4. Hipótesis y objetivo	21
5. Metodología	22
5.1. Ámbito del estudio	22
5.2. Diseño del estudio	22
5.3.1. Criterios de inclusión.....	23
5.3.2. Criterios de exclusión.....	23
5.3.3. Muestra.....	25
5.4. Intervención	25

5.5. Variables y métodos de medida.....	26
5.6. Análisis de los registros	28
5.7. Limitaciones del estudio.....	29
5.8. Aspectos éticos.....	30
5.9. Utilidad práctica de los resultados.....	31
6. Bibliografía.....	33
7. Anexos.....	43
7.1. Anexo 1. Contraindicación a la participación a una prueba de esfuerzo.....	43
7.2. Anexo 2: Contraindicaciones a la práctica de EIAI.....	44
7.4. Anexo 4. Información para los participantes.....	47
7.5. Anexo 5. Criterios de parada de la prueba de esfuerzo.....	49
7.6. Anexo 6. EQ-5D-5L versión española	50
7.7. Anexo 7. Escala de Borg.....	53
8. Agradecimientos	54
9. Nota final del autor.....	55

1. Resumen

El objetivo del estudio es determinar qué protocolo de entrenamiento interválico de alta intensidad (EIAI) es más eficaz, comparando entrenamiento a intervalos cortos con intervalos largos, para mejorar el pico de VO₂ en enfermos coronarios a corto y largo plazo.

Se trata de un estudio piloto a través de un ensayo clínico abierto aleatorizado. Se seleccionarán personas con enfermedad coronaria estabilizada en fase 2 de reeducación cardíaca, las cuales se dividirán de manera aleatoria en dos grupos experimentales. El grupo experimental 1 seguirá el protocolo con intervalos largos de 4 minutos a 80-90% del pico de VO₂ entremezclado con pausas activas a 50-60% del pico de VO₂ mientras que el grupo experimental 2, seguirá el protocolo con intervalos cortos de 15 segundos a 100% del pico de VO₂ entremezclado con pausas pasivas. Los dos grupos practicarán 2 sesiones por semana durante 12 semanas.

Se valorará las siguientes variables: el pico de VO₂ (analizador de intercambio de los gases durante una prueba de esfuerzo), la calidad de vida (cuestionario EQ-5D-5L), la percepción de la fatiga (Escala de Borg), y la adherencia (registro de sesiones). Las 2 primeras variables serán valoradas antes de iniciar los protocolos, al fin de la reeducación, y 1 año después del tratamiento. Además, el pico de VO₂ será valorado semanalmente. La adherencia y la percepción de la fatiga serán valorados en cada sesión.

Las limitaciones que podremos encontrar son la ausencia del grupo control, la ausencia de doble o triple ciego, la gran diferencia entre los protocolos que no permitirá saber el “ingrediente clave” que influye sobre los resultados.

Palabras claves: EIAI, enfermedad coronaria, reeducación cardíaca.

Abstract

The aim of the study is to determine which high intensity interval training protocol (HIIT) is most effective, comparing training at short intervals with long intervals, to improve the VO₂ peak in heart patients in the short and long term.

This is a pilot study through a randomized open clinical trial. Persons with stabilized coronary disease will be selected in stage 2 of cardiac rehabilitation, which will be randomly divided into two experimental groups. Experimental group 1 will follow the protocol with long intervals of 4 minutes to 80-90% of the peak of VO₂ intermingled with active pauses at 50-60% of the peak of VO₂ while experimental group 2, follow the protocol with short intervals of 15 seconds to 100% of the peak of VO₂ intermingled with passive pauses. The two groups will practice 2 sessions per week for 12 weeks.

The following variables will be evaluated: the VO₂ peak (gas exchange analyzer during a stress test), the quality of life (questionnaire EQ-5D-5L), the perception of fatigue (Borg Scale), and adherence (record of meetings). The first 2 variables will be assessed before starting the protocols, at the end of the rehabilitation, and 1 year after the treatment. In addition, the VO₂ peak will be assessed weekly. The adherence and the perception of fatigue will be valued each session.

The limitations that we can find are the absence of the control group, the absence of double or triple blind, the great difference between the protocols that will not allow to know the "key ingredient" that influences the results.

Key words: HIIT, coronary disease, cardiac rehabilitation.

2. Antecedentes y estado actual del tema

2.1. Recuerdo anatómico

El corazón es un órgano hueco. Está compuesto por cuatro cavidades: dos superiores o aurículas y dos inferiores o ventrículos. La aurícula derecha comunica con el ventrículo derecho y estas dos cavidades forman la parte derecha del corazón. Por otro lado, la aurícula izquierda comunica con el ventrículo izquierdo y estas dos cavidades forman la parte izquierda del corazón (Fédération Française de Cardiologie [FFC], s. f.).

La sangre llega a las aurículas, después las aurículas transmiten la sangre a los ventrículos y finalmente los ventrículos expulsan la sangre del corazón hacia los diferentes órganos del cuerpo para proporcionarles oxígeno. La aurícula derecha recibe la sangre venosa pobre en oxígeno que proviene de los tejidos y órganos nutridos en oxígeno por parte de la vena cava inferior y de la vena cava superior. El ventrículo derecho expulsa la sangre a través de la arteria pulmonar en dirección a los pulmones para cargar la sangre de oxígeno. Por otro lado, la aurícula izquierda recibe la sangre rica en oxígeno, gracias a las cuatro venas pulmonares. Esta sangre se dirige al ventrículo izquierdo donde finalmente la sangre será expulsada a través de la aorta en dirección de los diferentes órganos para proveerles en oxígeno (Collège National des Enseignants de Cardiologie et Maladies Vasculaires, 2010; FFC, s. f.-b).

No tenemos que olvidar que el corazón es un músculo. Pues necesita también oxígeno para él. En efecto, el corazón consume por sí mismo un 10% del total de oxígeno. La sangre que lo irriga esta vehiculada por las arterias coronarias y contiene los nutrientes y el oxígeno necesario para favorecer el buen funcionamiento del corazón: la contracción y la distribución de la sangre en todo el cuerpo FFC (s. f.).

Las arterias coronarias provienen de la aorta ascendente. Desde la aorta nacen dos arterias coronarias: la izquierda y la derecha.

La izquierda pasa por debajo de la aurícula izquierda y después se divide en dos: la arteria anterior o descendente que irriga los ventrículos y la circunfleja que irriga los ventrículos y la aurícula derecha.

La derecha pasa sobre la aurícula derecha donde salen pequeñas ramificaciones para irrigarla. Después, la aurícula derecha, la arteria coronaria izquierda se divide en dos ramas: interventricular posterior e interventricular marginal que irrigan los dos ventrículos.

Estas arterias coronarias acaban su trayecto irrigando las diversas zonas de la pared del corazón gracias a los capilares. Una vez las arterias han irrigado los capilares, la sangre ha proveído de oxígeno el corazón, esta se vuelve pobre en oxígeno. Esta sangre circula por las venas coronarias y acaba en el seno coronario que llega a la aurícula derecha (FFC, s. f.).

2.2. Enfermedad coronaria

Es el estrechamiento (estenosis) o la obstrucción debida a una acumulación focal de lípidos, de glúcidos complejos, de sangre y de productos sanguíneos, de tejidos fibrosos y de depósitos cálcicos de las arterias coronarias que provoca una disminución de la irrigación del corazón y de la aportación de oxígeno. Esta estenosis es debida a la aterosclerosis (Fondation Suisse de Cardiologie [FSC], s. f.).

Resumidamente, llamaremos a esta acumulación focal, una placa. Con el tiempo esta placa se va haciendo gruesa y causa una rigidez en las arterias coronarias que provoca la disminución del flujo sanguíneo que alimenta el corazón (FSC, s.f.). Además, estas placas pueden romperse y crear una obstrucción total en arterias de tamaño más pequeño.

Según la gravedad de la estenosis, ocurren diferentes síntomas. Cuando la obstrucción no es completa, puede aparecer una angina de pecho (Centre cardio-thoracique de Monaco, 2017).

Distinguimos 2 anginas de pechos (FSC, s.f.):

- La estable: se manifiesta cuando el corazón recibe menos oxígeno del necesario. Por ejemplo, durante un esfuerzo. La sintomatología que se presenta en estos casos es la sensación de dolor, quemazón y estrechamiento, en la zona esternal, que puede irradiar hasta el brazo izquierdo y el cuello. Después el esfuerzo, la persona vuelve a un estado de calma donde estas sensaciones desaparecen.

- La inestable: los signos se desarrollan en horas o días y la angina de pecho dura más de 15 minutos. Se manifiestan sin razón aparente. Es un signo precursor del infarto de miocardio.

Una obstrucción completa es responsable del infarto de miocardio (Centre cardiothoracique de Monaco, 2017). Cuando hay una obstrucción completa de una arteria coronaria, una parte del corazón no recibe sangre y como consecuencia no tiene el aporte de oxígeno necesario. Por eso, en esta parte del corazón empieza una necrosis, es decir, muerte celular. Además, si la necrosis abarca una gran parte del corazón, este hecho puede desencadenar una parada cardíaca, y si esta parada cardíaca se prolonga demasiado, podría provocar la muerte de la persona (FSC, s.f.).

2.3. Factores de riesgo de la enfermedad coronaria

Existen factores que pueden aumentar el riesgo de sufrir de una enfermedad coronaria. Los podemos dividir entre: factores de riesgo no modificables y factores de riesgo modificables (U.S. National Library of Medicine, s. f.).

2.3.1. Factores de riesgo no modificables

Los factores de riesgo no modificables de la enfermedad coronaria son la edad, el género, tener antecedentes familiares y la etnicidad. En efecto, el riesgo de sufrir una enfermedad coronaria aumenta con la edad y en las mujeres. También, aumenta el riesgo si hay casos existentes en la familia próxima. Si el padre o un hermano ha sufrido una enfermedad cardíaca antes de los 55 años y antes de los 45 años en el caso de la madre o una hermana. Finalmente parece que algunas etnias tienen más riesgo de sufrir una enfermedad coronaria: los afroamericanos son más propensos que los blancos a tener enfermedades del corazón y algunos grupos asiáticos, como los asiáticos del este, tienen tasas más bajas, pero los asiáticos del sur tienen tasas más altas (U.S. National Library of Medicine, s.f.).

2.3.2. Factores de riesgo modificables

También existen factores de riesgo modificables de la enfermedad coronaria. Es decir que es posible actuar contra ellos.

La tensión arterial es uno de ellos. Acelera el desarrollo y la fragilidad de las placas de arterosclerosis (Escobar, 2002). En el estudio de Cabrera et al. (2014) es posible observar que un nivel alto de colesterol LDL y de triglicéridos asociado a un nivel bajo de HDL aumenta el riesgo de desarrollar arterosclerosis. Además, McGorrian et al. (2011) nos demostraron que un fumador tiene un riesgo 2,33 veces más alto de desarrollar una enfermedad coronaria que un no fumador. También, el estrés libera, puntualmente, una cantidad importante de adrenalina; pero en un período prolongado, empieza a liberar cortisol. El cortisol lesiona las arterias y facilita el desarrollo de placas. Por otro lado, Boccara & Cohen (2004) han descubierto que la diabetes tipo 2 aumenta el riesgo de desarrollar una enfermedad coronaria de 2-4 veces. Con el tiempo, la diabetes lesiona poco a poco las arterias, lo que facilita el desarrollo de placas (Boccara & Cohen, 2004). En cuanto a la circunferencia de la cintura, el aumento de grasa a nivel de la cintura abdominal aumenta el riesgo de sufrir una enfermedad coronaria. (Shields, Tremblay, Gorber, & Janssen, 2012). Finalmente, el sedentarismo que se caracteriza por una actividad física de intensidad moderada a intensiva inferior a 150 minutos por semana favorece el desarrollo de los otros factores de riesgo.

Para resumir, encontramos los factores de riesgo modificables siguientes: la hipertensión arterial, un nivel alto de triglicéridos y de colesterol LDL asociado a un nivel bajo de HDL, el tabaco, el estrés, la diabetes, el aumento de grasa a nivel de la cintura abdominal y el sedentarismo.

2.4. Diagnóstico de la enfermedad cardiaca

Durante una entrevista, el médico tiene que hacer una valoración física del corazón, recoger los diferentes signos y síntomas del paciente descritos anteriormente y toda la información necesaria para orientar su diagnóstico. Saber si tiene factores de riesgo, si tiene antecedentes y si utiliza otra medicación. Si sospecha de una enfermedad coronaria, otros exámenes clínicos serán necesarios para determinar la gravedad y la localización exacta. Los exámenes se dividen en dos categorías: los invasivos (que

penetran el cuerpo) y los no invasivos (que no penetran) (National Heart, Lung and Blood Institute s. f.).

Los no invasivos son los siguientes: el electrocardiograma, la ecocardiografía, la sintigrafía del miocardio, la imagen por resonancia magnética, el scanner, la prueba de esfuerzo y el análisis de sangre. El examen invasivo más común es la coronariografía.

2.5. Tratamiento

Tal y como fue mencionado anteriormente, la enfermedad coronaria está influida por varios factores, con lo cual, el tratamiento planteado en cada caso deberá ser realizado en diferentes dimensiones y no sólo dirigido hacia el tratamiento de los síntomas.

Los objetivos del tratamiento son, según los casos, hacer desaparecer o al menos disminuir los episodios de dolor u otros síntomas de la enfermedad, prevenir las enfermedades relacionadas con la aterosclerosis, evitar recidivas y prolongar la vida (National Heart, Lung, s. f.-a).

El tratamiento de las enfermedades coronarias consiste en dos partes:

- Eliminación de la placa de arterosclerosis: si la estenosis es demasiado importante, hay que reducirla eliminando la placa para poder restaurar y mejorar el flujo sanguíneo con el objetivo de evitar las complicaciones descritas anteriormente (angina de pecho, infarto del miocardio, parada cardíaca y muerte). En este caso nos referimos a un tratamiento quirúrgico. La intervención de la cirugía no sea necesaria, si la estenosis es pequeña como es generalmente el caso en angina estable, el control de los factores de riesgo puede ser suficiente.
- Controlar/disminuir los factores de riesgo: en efecto, la enfermedad coronaria está asociada a diferentes factores de riesgos modificables como el estilo de vida. Se podrán modificar estos factores lo más pronto posible durante el tratamiento para evitar recidivas. El tratamiento está compuesto por un tratamiento farmacológico, y de la reeducación cardíaca.

2.5.1. Tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico tiene que estar preparado y programado con el paciente para ser lo más eficaz y seguro posible.

Hay dos tratamientos quirúrgicos frecuentemente utilizados (Fédération Française de Cardiologie, s. f.-a; Fundación Española del Corazón, s. f.):

- la angioplastia: consiste en introducir un pequeño globo que se infla en el lugar de la placa de aterosclerosis para comprimirla. Hay veces donde el espacio liberado por el globo no es suficiente. Por eso, en la operación también se realiza la colocación de un stent, que es un tubo enrejado fino y metálico que se coloca en el sitio donde se ha producido la obstrucción. Va a estar apoyado en las paredes del vaso sanguíneo con el objetivo de evitar otra obstrucción (Fondation Suisse de Cardiologie, s. f.).
- El “bypass coronario”: consiste en retirar una vena o una arteria (injerto) de otra parte del cuerpo e implantarla en la arteria coronaria donde se ha producido la obstrucción. Se coloca el injerto antes y después de la zona colapsada con el objetivo de restablecer el flujo sanguíneo (Texas Heart Institute, s. f.).

El paciente podría necesitar una intervención urgente. Estos casos se producen cuando la enfermedad coronaria bloquea totalmente una arteria y provoca un infarto de miocardio. El corazón tiene que ser irrigado de nuevo lo más rápido posible para evitar grandes daños. La trombólisis permite esta intervención urgente. Es un medicamento que se le inyecta al paciente para revascularizar el corazón. La función es destruir el trombo que bloquea la arteria (Fédération Française de Cardiologie, s. f.).

2.5.2. Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico está compuesto por medicamentos que intentan controlar los diferentes factores de riesgos (Comité Interamericano de trabajo en Prevención y Rehabilitación Cardiovascular, s. f.; Fondation Suisse de Cardiologie, s. f.-c; Mayo Clinic, s. f.):

- Antiagregantes: bloquean la capacidad de las plaquetas de producir coágulos y entonces poder evitar la formación de trombos en las arterias coronarias.

- Betabloqueantes: permiten disminuir la frecuencia arterial y la hipertensión. Como consecuencia disminuye la necesidad de oxígeno en el corazón y por lo tanto disminuye el esfuerzo producido en el corazón.
- Antagonistas de calcio: permiten disminuir la necesidad de oxígeno del corazón y permiten la vasodilatación de las arterias coronarias aumentando el riego coronario.
- Nitratos: permiten también la vasodilatación de las arterias coronarias aumentando el riego coronario.
- Inhibidores del enzima de conversión (IECA): permiten reducir la hipertensión arterial.
- Medicamentos modificadores del colesterol: permiten reducir/controlar el material primario que se deposita en las arterias coronarias: el colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL, o “malo”).

2.5.3. Reeducción cardíaca

El objetivo de la reeducación cardíaca es reducir el riesgo de sufrir nuevos trastornos o enfermedades cardíacas, evitar morir por ellos y ayudar a los enfermos cardíacos a volver a vivir una vida activa sin empeorar o padecer estrés en relación a su enfermedad (National Heart, Lung, s. f.-b; U.S. National Library of Medicine, s. f.).

Para conseguir este objetivo, el paciente tiene que luchar contra los diferentes factores de riesgo que favorecen la aparición de enfermedades coronarias descritos anteriormente.

La Société Française de Cardiologie (C. Monpère, Ph. Sellier, Ph. Meurin, P. Aeberhard, M.-C. D'Agrosa-Boiteux, M.-C. Iliou, D. Marcadet, 2002) nos informan que, en Europa, la reeducación cardíaca se divide tradicionalmente en 3 fases.

La fase 1 o la fase hospitalaria tiene como objetivo limitar las complicaciones relacionadas con el decúbito prolongado. Esta fase es cada vez más corta dado el progreso de la medicina y, en consecuencia, del tiempo del reposo en cama y de la hospitalización cada vez más corto.

La fase 2 es la fase posthospitalaria inmediata y se lleva a cabo en una unidad de rehabilitación cardiovascular. Es la fase de transición entre la estancia hospitalaria y la

vuelta a la vida cotidiana. Es también, el período de reeducación activa bajo supervisión médica y de educación conductual sobre los factores de riesgo. Antes de iniciar la fase 2 de la reeducación cardíaca, hay que valorar el estado físico del enfermo. Es un paso importante para evaluar la seguridad del paciente para practicar ejercicio. Esto le permite hacer una prescripción de ejercicio adecuada y óptima. Sin embargo, en algunos casos, los riesgos superan los beneficios. En este sentido, el *American Heart Asociación* (Fletcher et al., 2013) ha elaborado una lista de contraindicaciones para la evaluación de la condición física (**ANEXO 1**). Estas contraindicaciones son identificadas gracias a un examen compuesto de una valoración clínica (entrevista y examen físico), un ecocardiograma de reposo y una ecocardiografía. Además, esta serie de exámenes asociados a la prueba de esfuerzo permiten determinar si existe una contraindicación a la práctica del EIAI (**ANEXO 2**). Estas contraindicaciones corresponden a un riesgo alto de que la enfermedad pueda evolucionar y pueda causar un evento adverso durante la práctica de la reeducación cardíaca. La prueba de esfuerzo también permite medir el pico de VO₂ de cada paciente. El pico de VO₂ es la cantidad/volumen máximo de oxígeno que puede consumir/utilizar el organismo en un periodo de tiempo. En otras palabras, es el volumen de oxígeno alcanzado por un sujeto durante una prueba de esfuerzo máximo en condiciones definidas. Por eso, nos permitirá determinar la intensidad del esfuerzo que realizarán durante el entrenamiento aeróbico. Esta es la fase que nos interesará para la realización de este estudio.

La fase 3 es la fase de mantenimiento y recuperación de la vida activa. Esta fase continúa hasta el final de la vida al tratar de aplicar lo que aprendieron en las fases anteriores para adoptar buenos hábitos de la vida.

La *American Heart Association* (Balady et al., 2007) nos informa que la fase 2 de la reeducación cardíaca está compuesta en dos partes; la educación terapéutica (ETP) y la práctica de actividad física.

2.5.3.2. Educación terapéutica

El objetivo de la ETP es generar un cambio conductual en el enfermo ofreciendo información, consejos, acompañamiento y soluciones para que adopte cambios en su estilo de vida para intentar luchar contra los factores de riesgos. Según la *American Heart Association* (Balady et al., 2007), la ETP está compuesta de reuniones o visitas individuales sobre la nutrición, su enfermedad; entender como luchar contra ella,

entender porque tiene que tomar medicamentos y como utilizarlos (si es el caso), técnicas para reducir/controlar el estrés, asesoramiento de actividad física para practicar deporte de manera continuada después de la reeducación.

2.5.3.3. Actividad física

2.5.3.3.1 Efectos sobre la salud

La actividad física es la piedra angular de la reeducación cardiaca. En efecto, en su estudio, Wen et al. (2011) nos indica que 15 minutos de actividad física por día permite reducir la mortalidad global en un 14%, y por cada 15 minutos de más, se reduce la mortalidad global un 4% más. Además, en el estudio de Suaya et al., (2009) observamos que la participación en un programa de reeducación permite disminuir la tasa de mortalidad cardíaca y de mortalidad global. En el estudio, cifran la reducción de la mortalidad de 21% a 34% en personas con enfermedades coronarias comparándolas con usuarios que no practican actividad física.

Según el metaanálisis de Valkeinen, Aaltonen, & Kujala (2010) la actividad física también permite mejorar el pico de VO₂ en enfermos coronarios. Por cada aumento de 1 mL/kg/min en la capacidad aeróbica, hubo respectivamente, una reducción del 9% y 10% en la mortalidad cardíaca en hombres y mujeres (Kavanagh et al., 2002, 2003). Este es un dato muy importante porque el pico de VO₂ o consumo máximo de oxígeno es un indicador independiente de mortalidad y morbilidad en enfermos coronarios (Keteyian et al., 2008). Por eso, la mayoría de los ensayos clínicos utilizan el pico de VO₂ para determinar si un protocolo es más efectivo que otro.

Además, la actividad física permite luchar contra la mayoría de los factores de riesgo de la enfermedad coronaria.

Según Taylor et al. (2004) y Cornelissen & Fagard (2005) la actividad física permite reducir la tensión arterial. En el último estudio se observa que la práctica de actividad física permite disminuir la tensión arterial sistólica. Además, Taylor et al. (2004) han confirmado este resultado y también, añaden que la actividad física permite una disminución de la tensión arterial diastólica significativa, después de un programa de actividad física de cuatro semanas.

Cornelissen & Fagard (2005) y Toufan & Afrasiabi (2009) demuestran que la práctica de actividad física permite disminuir la cantidad total de colesterol y triglicéridos en enfermos coronarios. En el último estudio, podemos ver que la cantidad de LDL disminuye también después de la participación en un programa de rehabilitación de 8-12 semanas.

La actividad física también permite controlar más fácilmente la diabetes tipo 2. En efecto, en el estudio del *Diabetes Prevention Program Research Group* (2006) han demostrado que un cambio de estilo de vida asociado a una actividad física de 150 minutos por semana ha permitido prevenir la aparición de diabetes tipo 2 sobre un período de 2,8 años de manera más efectiva que si la persona presenta una actitud sedentaria o si utiliza medicación. Además, existen varios estudios, (Conn, V. S., Koopman, R. J., Ruppert, T. M., Phillips, L. J., Mehr, D. R., Hafdahl, 2015; Motahari-Tabari, Ahmad Shirvani, Shirzad-e-Ahoodashty, Yousefi-Abdolmaleki, & Teimourzadeh, 2014) que han demostrado que la actividad física permite disminuir la resistencia a la insulina y como consecuencia se consigue disminuir el riesgo de diabetes asociado.

Gracias a la revista de la literatura de Cornelissen & Fagard (2005), hemos podido observar que la actividad física permite disminuir el peso corporal, el perímetro de la cintura y el porcentaje de grasa corporal. Canoy (2010) muestra que una disminución de 5 cm del perímetro de la cintura permite disminuir el riesgo de sufrir enfermedades cardíacas de 11 a 15%.

Además, se ha observado (Lawler, Fillion, & Eisenberg, 2011; Taylor et al., 2004) una disminución de la tasa auto declarada de tabaquismo después del seguimiento de una reeducación cardíaca.

2.5.3.3.2. Actividad física en reeducación cardíaca

Observando los beneficios de la actividad física sobre los factores de riesgos de la enfermedad coronaria y sobre la mortalidad y la morbilidad, esta ha sido integrada en los protocolos de reeducación cardíaca.

El protocolo de actividad física está compuesto por un entrenamiento aeróbico y por un entrenamiento de resistencia. Se ha demostrado en una metaanálisis reciente que la

combinación de estos dos tipos de actividad física aporta más beneficios que si solamente utilizáramos el entrenamiento aeróbico para mejorar la fuerza de los miembros superiores e inferiores, disminuir la tasa de grasa abdominal y mejorar el pico de VO₂ en enfermos coronarios (Marzolini, Oh, & Brooks, 2012).

2.5.3.3.2.1. Entrenamiento de resistencia

Según las recomendaciones de la *American Heart Association* (Balady et al., 2007) el ejercicio muscular debe contener 8-10 ejercicios diferentes con una duración de 1-3 series de 10-15 repeticiones con una frecuencia de 3-5 veces por semana. Al principio la intensidad debe ser baja, del 30% al 40% de la carga máxima por una repetición (1RM), durante las dos primeras semanas. Luego puede aumentar hasta casi el 50% en las siguientes semanas para alcanzar una intensidad óptima del 60% al 70% del 1RM (R. J. Achttien, J. B. Staal, S. van der Voort, H. M. C. Kemps, H. Koers, M. W. A. Jongert, 2013).

2.5.3.3.2.2. Entrenamiento aeróbico. Ejercicio continuado de intensidad moderada (ECIM) versus Entrenamiento interválico de alta intensidad (EIAI)

Generalmente, el entrenamiento aeróbico está compuesto de ECIM a 50-80% del pico de VO₂ o 65-85% de la frecuencia cardíaca máxima con una duración de 20 a 60 minutos y con una frecuencia de 3-5 veces por semana. Es lo que es aún recomendado por la *American Heart Association* (Balady et al., 2007) y la *Canadian Cardiovascular Society* (Moe et al., 2014).

Pero, recientemente se ha estudiado los efectos de los EIAI. Según, el estudio de Choi, Han, Jung, & Joa (2018) los EIAI están compuestos de repeticiones de periodos de 30 a 300 segundos de ejercicio aeróbico ejecutado entre 85% y 100% de pico de VO₂ acompañados de periodos de reposo de durada igual o inferior al tiempo de trabajo. Whitehurst (2012) nos informa que la duración de los periodos de alta intensidad puede ser desde 5 segundos hasta 8 minutos y que deben realizarse entre 80 y 95% de la frecuencia cardíaca máxima. El período de reposo puede llegar a ser tan largo como el

del trabajo y debe realizarse entre 40 y 50% de la frecuencia cardíaca máxima. Finalmente, la duración total de trabajo debe ser entre 20 y 60 minutos.

En un estudio reciente (Ross, Porter, & Durstine, 2016), clasifican los EIAI en tres categorías:

- De intervalos cortos: desde 10 segundos hasta 1 minuto desde el 100% hasta 120% del pico de VO₂.
- De intervalos medios: desde 1 a 3 minutos desde el 95% hasta 100% del pico de VO₂.
- De intervalos largos: desde 3 a 15 minutos desde el 85% hasta 90% del pico de VO₂.

Podemos observar que no hay una definición universal del EIAI y que pueden variar mucho, aunque encontramos aspectos que coinciden. Globalmente, este tipo de entrenamiento está compuesto por una sucesión de esfuerzos intensos, de duración corta a media y de periodos de reposo con esfuerzos de intensidad inferior o de descanso pasivo.

La práctica del entrenamiento aeróbico puede ser realizada con modalidades de ejercicios diferentes, incluyendo el ciclismo, correr, caminar, el remo, la natación, u otras actividades (Gayda, Ribeiro, Juneau, & Nigam, 2016). En la reeducación se utiliza sobre todo una cinta de correr o un cicloergómetro porque permite obtener información sobre el paciente en el instante y también podemos controlar la intensidad del trabajo. Sin embargo, con el fin de minimizar el riesgo de lesiones musculoesqueléticas asociadas con esta práctica, se recomienda utilizar el cicloergómetro en lugar de la cinta de correr (Shiraev & Barclay, 2016).

En los últimos años, varios estudios han comparado la efectividad de los EIAI y ECIM (Amundsen, Rognmo, Hatlen-Rebhan, & Slørdahl, 2008; Kim, Choi, & Lim, 2015; Rognmo, Hetland, Helgerud, Hoff, & Slørdahl, 2004; Warburton et al., 2005) en enfermos coronarios. Han demostrado que el EIAI ha provocado un aumento superior del pico de VO₂ en comparación con los entrenamientos continuos de intensidad moderada. En el último estudio, han observado un aumento del pico de VO₂ importante en los 2 entrenamientos a corto plazo, pero después de 6 meses, han encontrado un pico de VO₂ superior en las personas del grupo EIAI comparado con el entrenamiento continuado.

Además, otros estudios han permitido demostrar que el EIAI permite disminuir la resistencia a la insulina (Ramos, Dalleck, Tjonna, Beetham, & Coombes, 2015) y como consecuencia disminuir el riesgo de sufrir diabetes tipo2, también aumenta la concentración de HDL (Musa, D. I., Adeniran, S. A., Dikko, A. U., & Sayers, 2009) en mayor proporción que el ECIM en enfermos coronarios. Se ha demostrado que hay una mayor y mejor adherencia a los programas de EIAI que a los ECIM (Normandin et al., 2013) y finalmente, también hay evidencia que el ejercicio aeróbico permite mejorar la calidad de vida de la misma manera que los ECIM (Moholdt et al., 2009) y es un ejercicio tan seguro (Hannan et al., 2018).

3. Justificación

Las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en el mundo. Han provocado la muerte de 17,7 millones de personas en el mundo, donde 7,4 millones son debidas a la enfermedad coronaria solo en 2015 (Organisation mondiale de la Santé, 2017). Además, según Ferreira-Gonzalez (2014), en 2014, la enfermedad coronaria era la causa de muerte de un tercio de las personas de más de 35 años. En Europa, las enfermedades cardiovasculares han provocado la muerte de 4 millones de persona. La mayor parte de la población padecía de enfermedad coronaria. Esta enfermedad era la causa del 40% de las muertes.

Después de mi búsqueda bibliográfica a través de Pubmed, Cochrane, Pedro, Google Académico, parece que los EIAI son superiores a los ECIM para mejorar el pico de VO₂ y poder disminuir la mortalidad y la morbilidad de los enfermos coronarios, luchar contra los diferentes factores de riesgo, mejorar la calidad de vida y tienen una mejor adherencia los pacientes en el tratamiento. Además, la evidencia científica insiste en la utilidad del EIAI en la reeducación de los enfermos coronarios y como consecuencia varios países como Francia, los Países Bajos, Bélgica, América del Sur y Canadá lo han integrado en sus recomendaciones como una alternativa al ejercicio aeróbico continuo en las directrices nacionales. Sin embargo, no existe consenso y los protocolos no están descritos de manera precisa (Price, Gordon, Bird, & Benson, 2016).

Uno de los protocolos más utilizado para comparar la efectividad de los EIAI con los ECIM, y que ha demostrado su superioridad, es un protocolo de intervalos largos. Consiste en intervalos de 4 minutos a intensidad del 80-90% del pico de VO₂ o de 90-95% de la frecuencia cardíaca máxima seguidos de 3 minutos a intensidad del 50-60% del pico de VO₂ o frecuencia cardíaca (Amundsen et al., 2008; Kim et al., 2015; Moholdt et al., 2009; Rognum et al., 2004; Warburton et al., 2005).

Por otro lado, (Guiraud et al., 2010) después de haber visto en la literatura que el EIAI es superior al ECIM, han intentado descubrir en su ensayo qué EIAI permite pasar más tiempo cerca del pico de VO₂ antes de que la persona se agote, siendo de esta manera lo más cómodo en enfermos coronarios. No midieron directamente el pico de VO₂ antes y después de su protocolo, sino que sólo midieron el tiempo que la persona había pasado cerca del pico de VO₂, basándose en el estudio de Wenger & Bell (1986) que indica que las ganancias máximas del pico de VO₂ se obtienen con intensidades

comprendidas entre el 90 % y el 100 % del pico de VO₂. Han comparado solamente protocolos de intervalos cortos. El protocolo óptimo consiste en intervalos de 15 segundos a la intensidad del 100% del pico de VO₂ seguidos de 15 segundos de recuperación pasiva. El tiempo necesario para el agotamiento era más largo, la comodidad del paciente se maximizaba y el tiempo que la persona pasaba cerca del pico de VO₂ era también similar al de otros protocolos que utilizaban intervalos más largos o una fase de recuperación activa.

Pero, como le describen (Juneau, Hayami, Gayda, Lacroix, & Nigam, 2014; Ribeiro, Boidin, Juneau, Nigam, & Gayda, 2017) estos EIAI generalmente eran escogidos empíricamente porque no hay consenso sobre la definición del EIAI y sobre el EIAI lo más apropiado para la reeducación de los enfermos coronarios. Según, Guiraud, Nigam, Gremeaux, Meyer, Juneau, & Bosquet, (2012) : “El hecho de determinar la intensidad, del ejercicio, más apropiada para los pacientes cardíacos es todavía objeto de debate, dada la heterogeneidad de los protocolos de ejercicio, tipos de paciente y temporalidad de implementación”. Algunas revistas de la literatura han intentado determinar qué protocolo de EIAI es el que está más adaptado a la reeducación de los enfermos coronarios, pero no han comparado los protocolos con ensayos clínicos. Dicen que “ningún estudio ha comparado diferentes protocolos EIAI (p. ej., intervalos cortos vs. largos) por sus efectos cardiovasculares, adherencia, [...] y tolerancia/preferencias para los pacientes cardíacos”. Llegan a la siguiente conclusión: “Son necesarias investigaciones más amplias sobre el protocolo EIAI y su utilización en óptimos programas de entrenamiento de ejercicio [...] en los pacientes que sufren de enfermedad coronaria”.

Por eso, considerando la importancia de la incidencia y de la mortalidad de la enfermedad coronaria en el mundo, la superioridad del EIAI para disminuir la mortalidad y la morbilidad de los enfermos coronarios y sus factores de riesgos en comparación con el ECIM, y el vacío de la literatura para definir el mejor protocolo de ejercicio EIAI, presento el proyecto siguiente: comparar la efectividad de un protocolo EIAI con intervalos cortos con un protocolo EIAI con intervalo largos para mejorar el pico de VO₂ de los enfermos coronarios.

4. Hipótesis y objetivo

Objetivo principal: determinar qué protocolo es más efectivo para mejorar el pico de VO₂, a corto y largo plazo.

Objetivos secundarios:

- Valorar la sensación de fatiga después de cada sesión.
- Adherencia de los participantes a los protocolos.
- Duración mínima de tratamiento para mejorar el pico de VO₂.

Baso mi hipótesis en el meta-análisis de Gayda, Ribeiro, Juneau, & Nigam (2016). Dicen que los protocolos EIAI a intervalos más largos con recuperación activa permiten una intensidad mediana de ejercicio más elevada (más próxima del pico de VO₂) pero que se toleran menos porque cansan más. Por eso, creo que el protocolo de EIAI con intervalos de trabajo largos de 4 minutos con reposo activo de 3 minutos mejorará más el pico de VO₂ que el con intervalos de trabajo corto de 15 segundos con reposo pasivo de 15 segundos, pero, la adherencia será mejor en el último protocolo y la sensación de fatiga menor. Además, estudios han encontrado una mejora significativa en el pico de VO₂ en protocolos de 6 semanas, pero han medido el pico de VO₂ solamente al inicio y al fin del estudio, pero no durante el estudio (Garcia, Arias, Campo, Gonzales-Moro, & Poyatos, 2019). Por eso, no es posible determinar si una mejora significativa es posible antes de 6 semanas.

5. Metodología

5.1. Ámbito del estudio

El ámbito del estudio en el cual se realizará esta investigación será en la unidad de Reeducción Cardíaca de la Clínica de reeducación Gustav Zander, ubicado en la ciudad de Aix-les-Bains, en la región Savoie en Francia. Este centro está aprobado por la *Haute Autorité de Santé* (Alta Autoridad de Salud) para gestionar pacientes con enfermedades cardiovasculares.

5.2. Diseño del estudio

El diseño del estudio es de tipo cuantitativo y experimental. Consiste en un ensayo clínico aleatorizado abierto de dos grupos paralelos, ciego simple y unicéntrico. El grupo experimental 1 que estará sometido al protocolo de reeducación con intervalos cortos y el grupo experimental 2 que estará sometido al protocolo de reeducación con intervalos largos.

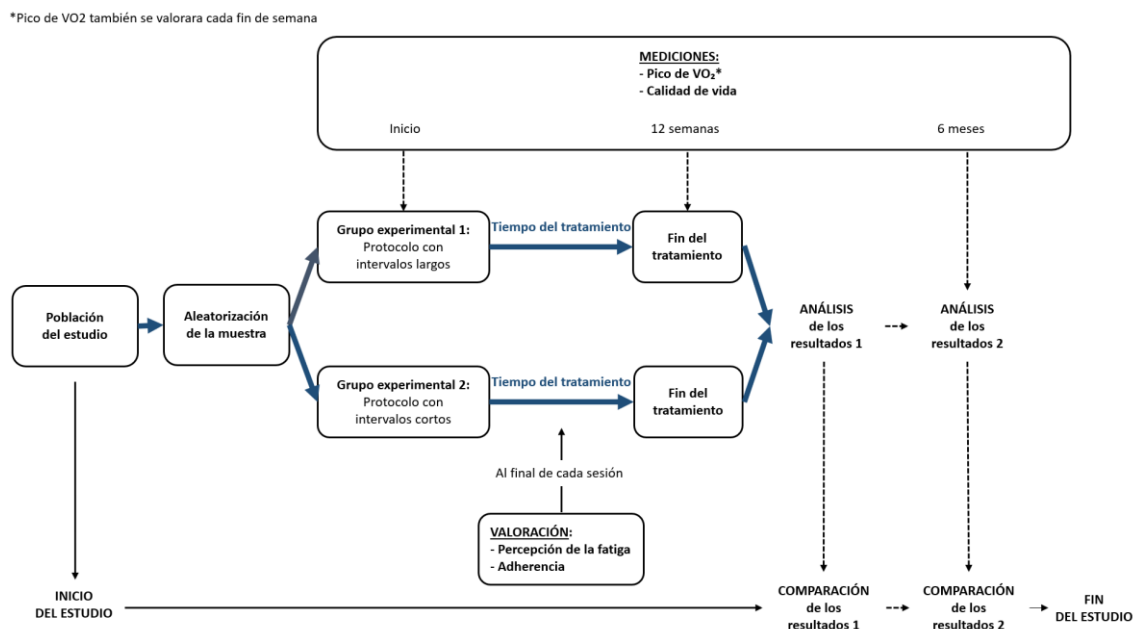


Figura 1. Diagrama de flujo del estudio. Elaboración propia.

La persona que recogerá y analizará los datos ignorará el tratamiento que recibirá cada individuo. Dado el diseño del estudio y el tipo de intervención a estudiar, ni el fisioterapeuta encargado de la intervención ni el propio participante podrán ser cegados.

5.3. Población y muestra

La población de estudio será elegida según los criterios de inclusión y exclusión descritos a continuación.

5.3.1. Criterios de inclusión

- Personas con enfermedad coronaria estabilizada.
 - Angina estable controlada.
 - Angina inestable o infarto del miocardio a quienes se les realizó bypass coronario o angioplastia.
- Estar en fase 2 de reeducación cardiaca.
- Firmar el consentimiento informado (**ANEXO 3**) después haber recibido la información necesaria de por oral y escrita (**ANEXO 4**).

5.3.2. Criterios de exclusión

- Cambio de medicación inferior a 2 semanas.
- Presencia de una o más contraindicaciones para realizar el EIAI (**ANEXO 2**).
- Haber sufrido una parada cardiaca.

Como se ha descrito previamente, antes de iniciar la fase 2 de la reeducación cardiaca, el paciente tendrá que pasar una prueba de esfuerzo con analizador de gases con el fin de determinar la carga o intensidad del esfuerzo que se realizara durante el entrenamiento aeróbico en función del pico de VO₂. El analizador de gases permite el registro de 3 parámetros: la ventilación, la consumición de oxígeno (VO₂) y la producción de gas carbónico (VCO₂). Esta prueba se realizará en un cicloergómetro con freno electromecánico. La intensidad de trabajo se define con la resistencia multiplicada por la frecuencia de pedaleo multiplicada por la distancia en metros que la rueda de la bicicleta viaja por una revolución (DeLisa, Gans, & Walsh, 2005). Por eso,

el paciente tendrá que pedalear a una frecuencia estable para que el único parámetro que modifique la intensidad sea la resistencia del cicloergómetro. Se recomienda una frecuencia de pedaleo entre 50 y 60 vueltas por minuto para obtener el mejor rendimiento metabólico aeróbico (Clausen, 1976). Este aspecto tiene menor influencia, ya que los cicloergómetros utilizados habitualmente son electromagnéticos, ajustando automáticamente la resistencia para mantener una intensidad de trabajo constante en función de los cambios en la frecuencia de pedaleo. La prueba comenzará inmediatamente después de una fase de calentamiento de 3 minutos a 20 W. La carga de trabajo inicial se fijará en 60 W y se incrementará en 15 W cada minuto. Deberá detenerse la prueba cuando el paciente haya alcanzado el agotamiento o cuando se produzcan síntomas o anomalías eléctricas que requieran la interrupción del ejercicio (**ANEXO 5**), a petición del paciente o si ha alcanzado el VO₂max.

Los criterios que nos indican que el paciente ha alcanzado el VO₂max son generalmente signos clínicos: un esfuerzo agotador que resulta en un cociente respiratorio (VCO₂/VO₂) superior a 1.1 o una meseta de VO₂, una fatiga muscular o una disnea clasificada muy severa en la escala de Borg (>17), y, el alcance o la superación de la frecuencia cardiaca máxima teórica (Atwood et al., 2006). En el caso de no alcanzar el VO₂max, el pico de VO₂ se determinará como el valor medio de VO₂ durante los últimos 30 segundos de ejercicio. La intensidad de trabajo máxima desarrollada por el paciente al momento de alcanzar el pico de VO₂ es la potencia aeróbica máxima (PAM) que se expresa en Watts (W). Por eso, para determinar la intensidad del entrenamiento utilizaremos un porcentaje de la PAM que es alcanzado durante el pico de VO₂.

Como medida de seguridad se realizará un seguimiento continuo con electrocardiografía y de la presión arterial cada minuto utilizando un dispositivo automático.

Los médicos cardiólogos del centro de reeducación se encargarán de la selección de la muestra según los criterios de inclusión y exclusión citados previamente. Informarán a los pacientes que llegan al centro sobre la existencia y las características del estudio y les pedirán participar al estudio.

5.3.3. Muestra

La variable utilizada como medida principal para evaluar los resultados será el pico de VO₂.

El cálculo de la muestra se realizará mediante un estudio piloto, en el que se reclutarán 20 sujetos por grupo, con un total de 40 sujetos. Se calculará el tamaño del efecto f con los resultados de la variable principal. Se utilizará el software G*power 3, para las medidas repetidas ANOVA, entre factores, con una magnitud de 0.95, y un nivel alfa de 0.05. La tasa de abandono se tendrá en cuenta añadiendo un 20% del total de los sujetos requeridos.

El muestreo será de tipo aleatorizado estratificado.

Los sujetos se incluyeron después de las evaluaciones iniciales, luego se asignaron al azar en el grupo experimental 1 o 2, estratificados por el tipo de enfermedad coronaria. Para realizar esta aleatorización, un investigador externo al ensayo clínico que permanecerá totalmente aislado del proceso de selección generará una lista de aleatorización mediante bloques permutables gracias a un generador de números aleatorios online (Quickcalcs, *GraphPad*). Después, preparará la asignación de los sujetos, en uno de los 2 grupos, en sobres opacos, sellados y numerados. Estos sobres serán entregados por el representante externo del hospital. Cada vez que los investigadores principales reclutarán un paciente, le darán un sobre en el orden establecido para asignar a los pacientes a uno de los grupos. Mediante este método, podemos garantizar una asignación aleatorizada oculta de los sujetos.

5.4. Intervención

Según el metaanálisis de Garcia et al. (2019) la duración mínima de entrenamiento necesaria para producir adaptaciones significativas en el pico de VO₂ fue de 6 semanas para los pacientes con enfermedad coronaria. Los beneficios máximos en el pico de VO₂ se obtuvieron entre la semana 6 y 12 de reeducación.

Además, también mencionan que para obtener mejoras en el pico de VO₂, la frecuencia de entrenamiento debe ser de al menos 2 sesiones/semana para pacientes con enfermedad coronaria.

Por eso, el programa de ejercicio aeróbico consistirá en pedalear sobre un cicloergómetro 2 días por semana durante 12 semanas. La duración total de ejercicio será de 45 minutos en los 2 grupos: 10 minutos de calentamiento de intensidad progresiva para preparar el corazón para el esfuerzo, seguidos de 25 minutos de EIAI y 10 minutos de vuelta a la calma con intensidad decreciente.

El grupo experimental 1 seguirá el protocolo con intervalos largos de 4 minutos a 80-90% del pico de VO₂ entremezclado con pausas activas a 50-60% del pico de VO₂.

El grupo experimental 2 seguirá el protocolo con intervalos cortos de 15 segundos a 100% del pico de VO₂ entremezclado con pausas pasivas.

Como se ha descrito previamente, el control de la intensidad se hará según la PMA. No será posible controlar la intensidad del esfuerzo gracias a la frecuencia cardíaca porque comienza a estabilizarse al 85-90% del pico de VO₂ (Davies, 1968).

A pesar de que estos protocolos se determinaron sin riesgo, y los pacientes fueron evaluados sin contraindicación para practicar EIAI, estos serán supervisados por un electrocardiograma para detectar cualquier anomalía que pueda aparecer y detener la actividad física lo más rápidamente posible para evitar daños. Además, un médico cardiólogo estará presente cerca de la sala de entrenamiento y podrá intervenir en cualquier momento en caso de necesidad. Material de reanimación será presente en la sala y existe una solución de repliegue en un servicio cardiológico cercano si es necesario.

También, realizarán sesiones con ejercicios de resistencia 3 veces por semana y seguirán sesiones de ETP como ya se ha descrito anteriormente.

5.5. Variables y métodos de medida

Valoraremos las variables dependientes siguientes: el pico de VO₂, la calidad de vida, la percepción de la fatiga y la adherencia. A continuación, explicaré con qué instrumentos de valoración se harán las valoraciones y cuándo.

El pico de VO₂ es una variable cuantitativa. Se mide con un analizador de los intercambios de gases respiratorios durante una prueba de esfuerzo, y se expresa en

mil/min/kg. Este medio de medida está considerado como el “gold standard” (Alvarez, Hannawi, & Guha, 2016; Massimo F. Piepoli. et al, 2011).

Valoraremos el pico de VO₂ antes de empezar los programas de ejercicios aeróbicos, cada semana hasta el final de las 12 semanas del estudio y 6 meses después de finalizar el estudio.

La calidad de vida es una variable cuantitativa medida gracias al cuestionario autoadministrado Euro quality of life de 5 niveles (EQ-5D-5L). El EQ-5D-5L (**ANEXO 6**) consiste esencialmente en 2 páginas: el sistema descriptivo EQ-5D y una escala visual analógica (EQ VAS).

El sistema descriptivo comprende cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene 5 niveles numerados de 0 hasta 5 en el orden: sin problemas, problemas leves, problemas moderados, problemas graves y problemas extremos. Se le pide al paciente que indique su estado de salud marcando la casilla junto a la declaración más apropiada en cada una de las cinco dimensiones. Esta puntuación da como resultado un número de 1 dígito que expresa el nivel seleccionado para esa dimensión. Los dígitos de las cinco dimensiones se pueden combinar en un número de 5 dígitos que describe el estado de salud del paciente.

El EQ VAS registra la salud autoevaluada del paciente en una escala analógica visual vertical de 0 hasta 100, donde 100 este etiquetado como "La mejor salud que puede imaginar" y 0 como "La peor salud que puede imaginar". El VAS se puede usar como una medida cuantitativa del resultado de salud que refleja el propio juicio del paciente. El EQ-5D-5l tiene una versión valida en francés. (Ellis, Eagle, Kline-rogers, & Erickson, 2005).

Valoraremos la calidad de vida antes de empezar los programas de ejercicios aeróbicos, al final de las 12 semanas del estudio y 6 meses después de finalizar el estudio.

La percepción de la fatiga es una variable cuantitativa que será medida con la escala de Borg (RPE-scale) (**ANEXO 7**). Varios estudios han demostrado su validez (Day, M.L., McGuigan, M.R., Brice, G. and Foster, 2004; Foster et al., 2001). Y tambien su validez en francés (Roy J. Shepard, H. Vandewalle, V. Gil, E. Bouhlef, 1992). Esta escala se compone de 15 escalones, comprendidos entre 6 y 20, combinados con informaciones

verbales que van de «muy ligero» a 7 hasta «muy muy duro» a 19, permitiendo la descripción subjetiva de la dificultad del esfuerzo. Preguntamos al paciente “¿Cómo percibes el esfuerzo realizado?” y tiene que responder con unas de las informaciones verbales. Si percibe su esfuerzo entre 2 informaciones verbales, puede precisar su sensación con un número.

Valoraremos la percepción de fatiga al final de cada sesión.

La adherencia es una variable cuantitativa que se medirá gracias a una hoja de registro. El fisioterapeuta que se ocupara de las sesiones identificará su presencia en cada sesión haciendo que firmen la hoja de registro.

Valoraremos la adherencia a los dos programas al final del estudio contabilizando las participaciones.

También, quería medir la seguridad de los protocolos, pero no será necesario porque este parámetro ya ha sido valorado anteriormente para los dos protocolos: ambos son seguros. (Amundsen et al., 2008; Guiraud et al., 2010; Kim et al., 2015; Moholdt et al., 2009; Rognmo et al., 2004; Warburton et al., 2005).

En cuanto a las variables independientes que son el consumo de fármacos, el tipo de fármaco, el tipo de la enfermedad coronaria, el grupo de intervención, el género, la edad y los factores de riesgos, les pediré la información, mediante un cuestionario al inicio del estudio.

Las otras variables que son el abandono del protocolo, el motivo de abandono y el número de las sesiones que ha abandonado, las registramos en una hoja de registro.

5.6. Análisis de los registros

El análisis de los registros se hará realizando una base de datos que posteriormente serán codificadas en el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 25.0 para Windows.

Para ver si los datos obtenidos siguen una distribución normal se efectuará la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk. Se plantea la hipótesis de que la distribución será normal para realizar las siguientes pruebas.

El análisis se realizará a partir del principio intención de tratar, por lo que todos aquellos sujetos aleatorizados y asignados a un grupo serán analizados de acuerdo a la rama asignada.

Realizaremos el análisis descriptivo de los diferentes datos obtenidos, en el cual se calculará las medidas de tendencia, centrales y de dispersión.

Se estudiarán las relaciones entre las variables utilizando métodos de estadística inferencial. Se compararán las medias mediante la prueba T- Student de 2 medias en grupos independientes. Compararemos el pico de VO₂ y la calidad de vida en relación con el tiempo mediante ANOVA de medidas repetidas. Un valor de $p < 0,05$ fue considerado significativo. Además, si se encuentra una diferencia significativa se calculará el tamaño del efecto a través el d de Cohen para la prueba T-Student y el η^2 para la prueba ANOVA de medidas repetidas. Se realizará un análisis post hoc mediante la corrección de Bonferroni para tratar de controlar la probabilidad de cometer un error de tipo I, en el caso de encontrar un resultado significativo mediante ANOVA.

5.7. Limitaciones del estudio

En este estudio, nos podremos encontrar algunas limitaciones.

En primer lugar, es un ensayo clínico con ciego simple. No será posible aplicar un doble o triple ciego. Por eso, las expectativas del paciente y del investigador podrían influir sobre el resultado observado. Para prevenir esta limitación, podríamos informar a los participantes de que los 2 protocolos mejoran la VO₂max de manera tan importante o aún más que el tratamiento “convencional” y que estamos aquí para determinar cuál es el más efectivo de los dos. Que al final, será beneficioso para ellos.

También, son protocolos muy diferentes, no era posible aislar solamente una variable como la duración de los intervalos o la ratio tiempo de trabajado/tiempo de descanso, por ejemplo. Porque la intensidad mínima de ejercicio del protocolo con intervalos cortos es de 100% del pico de VO₂, y la intensidad máxima de ejercicio del protocolo con

intervalos largos es de 90% del pico de VO₂. Por eso, si encontramos una diferencia significativa sobre la eficacia de los 2 protocolos no sabremos cuál será “el ingrediente clave” que influye sobre los resultados.

Finalmente, no hay de grupo control. Por eso, no hay grupo con tratamiento placebo y no se podría prevenir el efecto Hawthorne. El hecho de que a uno de los grupos se le preste más atención que al otro podría suponer un sesgo por un posible efecto de Hawthorne (McCambridge, Witton, & Elbourne, 2014).

5.8. Aspectos éticos

- Antes de empezar este proyecto, se pedirá la aprobación de un comité de ética acreditado.
- El protocolo será registrado en www.clinicaltrials.gov.
- Se respetará la confidencialidad de datos establecida por la ley de la protección de datos n°2018-493 del 20 de junio del Estado francés que armoniza su antigua ley con la del 6 de enero de 1978 Ley RGPD n°2016/679 del 27 de abril del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.
- El estudio cumplirá las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki para proteger los derechos de los pacientes.
- Riesgo-beneficio: En estudios anteriores se determinó que los dos protocolos utilizados en los ensayos clínicos son seguros para los pacientes con enfermedades coronarias. Como hemos visto previamente los 2 protocolos aseguran beneficios superiores o al menos iguales a los del ECIM aun utilizado principalmente.
- Se propondrá la participación al estudio a todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión.
- La participación al estudio es totalmente voluntaria.
- Se ofrecerá toda la información necesaria en relación al estudio y la posibilidad de resolver cualquier duda a los pacientes que hayan aceptado participar **(ANEXO 4)**.
- Una vez aceptado formar parte del estudio se les ha presentado el consentimiento informado **(ANEXO 3)** para que lo lean y lo firmen si están de acuerdo.

- El paciente podrá abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de dar una razón y sin ningún tipo de prejuicio.
- Si los resultados obtenidos en un grupo de tratamiento son mejores que los obtenidos en el otro grupo, se aplicara el mejor tratamiento al otro grupo.

5.9. Utilidad práctica de los resultados

Como he explicado anteriormente, la enfermedad coronaria es una de las principales causas de muerte en el mundo. Por eso es importante determinar el mejor tratamiento posible con el fin de luchar contra ella. Hoy en día, la práctica de la actividad física es ampliamente recomendada para prevenir esta afección, luchar contra sus recidivas y sobre todo reducir la mortalidad asociada. Pero las características óptimas de esta práctica están todavía mal determinadas. Gracias a este estudio será posible determinar de manera más precisa qué protocolo de readaptación es el más eficaz y el más adaptado.

El hecho de combinar la evaluación de la eficacia de los protocolos, así como la percepción de la fatiga y la adherencia a los mismos, podría permitir crear modelos progresivos y más adaptados a cada paciente, siempre con el objetivo de mejorar al máximo el pico de VO₂. En efecto, un protocolo podría ser más eficaz para mejorar el pico de VO₂, pero podría ser percibido como más difícil por los pacientes y tener una adherencia inferior. Por lo tanto, sería posible crear protocolos utilizando en primer lugar el modelo percibido como el más fácil, durante un período determinado, y luego utilizar el protocolo percibido como el más difícil, pero mejorando aún más el pico de VO₂ para mejorar la adhesión del paciente y, por tanto, la eficacia del tratamiento. Otros estudios serán necesarios para crear y valorar la eficacia de modelos progresivos

Las diferentes guías recomiendan un período de reeducación que varía entre 6 y 12 semanas. Pero estas recomendaciones se basan en estudios que midieron el pico de VO₂ sólo al principio y al final de la aplicación de su protocolo. Ningún estudio ha medido el pico de VO₂ semanalmente para determinar el tiempo mínimo necesario para mejorar significativamente el VO₂. Así pues, midiendo cada semana el pico de VO₂ en este estudio, sería posible determinar la duración mínima necesaria de un programa de intervención para mejorar el pico de VO₂ y reducir así los costes vinculados a la reeducación cardíaca.

Además, si se observa que el pico de VO₂ sigue aumentando a largo plazo, esto podría ser un incentivo adicional para que los pacientes integren la actividad física regular en sus vidas.

6. Bibliografía

- Alvarez, P., Hannawi, B., & Guha, A. (2016). Exercise and heart failure: advancing knowledge and improving care. *Methodist Debakey Cardiovascular Journal*, *12*(2), 110-115. <https://doi.org/10.14797/mdcj-12-2-110>
- Amundsen, B. H., Rognum, Ø., Hatlen-Rebhan, G., & Slørdahl, S. A. (2008). High-intensity aerobic exercise improves diastolic function in coronary artery disease. *Scandinavian Cardiovascular Journal*, *42*(2), 110-117. <https://doi.org/10.1080/14017430701744477>
- Atwood, J. E., Froelicher, V., Kalisetti, D., Marcus, R., Jonathan, M., & Prakash, M. (2001). Clinical and exercise test predictors of all-cause mortality: results from >6,000 consecutive referred male patients. *Chest*, *120*(3), 1003-1013.
- Balady, G. J., Williams, M. A., Ades, P. A., Bittner, V., Comoss, P., Foody, J. M., ... Southard, D. (2007). Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 Update. *Circulation*, *115*(20), 2675-2682. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.180945>
- Bjarnason-Wehrens, B., Mcgee, H., Zwisler, A., Piepoli, M. F., Benzer, W., Dendale, P., ... Mendes, M. (2010). Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, *17*, 410-418. <https://doi.org/10.1097/HJR.0b013e328334f42d>
- Boccarda, F., & Cohen, A. (2004). Interplay of diabetes and coronary heart disease on cardiovascular mortality. *Heart*, *90*(12), 1371-1373. <https://doi.org/10.1136/hrt.2004.035766>
- Bonhomme, C., Chabrier, S., Gautheron, V., Ikowsky, T., Burlot, S., & Metté, F. (2010). Actualités et perspectives dans la prise en charge de l'hémiplégie cérébrale infantile en médecine physique et de réadaptation. *Motricite Cerebrale*, *31*(4), 164-171. <https://doi.org/10.1016/j.motcer.2010.07.001>
- Boyd, R. N., Ziviani, J., Sakzewski, L., Novak, I., Badawi, N., Pannek, K., ... Rose, S. (2017). REACH: Study protocol of a randomised trial of rehabilitation very early in

congenital hemiplegia. *BMJ Open*, 7(9), 1-18. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017204>

Burkhalter, N. (1996). Evaluación de la escala borg de esfuerzo percibido aplicada a la rehabilitación cardíaca. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 4(3), 65-73.

C. Monpère, Ph. Sellier, Ph. Meurin, P. Aeberhard, M.-C. D'Agrosa-Boiteux, M.-C. Iliou, D. Marcadet, B. V. (2002). Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la pratique de la réadaptation cardiovasculaire chez l'adulte. *Archive des maladies du coeur et des vaisseaux*, 95(10), 962-997.

Cabrera, M., Sánchez-Chaparro, M. A., Valdivielso, P., Quevedo-Aguado, L., Catalina-Romero, C., Fernández-Labandera, C., ... Calvo-Bonacho, E. (2014). Prevalence of atherogenic dyslipidemia: Association with risk factors and cardiovascular risk in Spanish working population. «ICARIA» study. *Atherosclerosis*, 235(2), 562-569. <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2014.05.960>

Canoy, D. (2010). Coronary heart disease and body fat distribution. *Current Atherosclerosis Reports*, 12(2), 125-133. <https://doi.org/10.1007/s11883-010-0092-9>

Centre cardio-thoracique de Monaco. (2017). La maladie des artères coronaires. Recuperado de <http://www.ccm.mc/pdf/MaladieCoronaireFR.pdf>

Centre Hospitalier Universitaire de Saint-Etienne. (s. f.). Lexique. Recuperado de <http://www.chu-st-etienne.fr/avcpediatric/lexique.aspx#hemiplegieinfantile>

Chabrier, S., Roubertie, A., Allard, D., Bonhomme, C., & Gautheron, V. (2010). Hémiplegie cérébrale infantile: Épidémiologie, aspects étiologiques et développements thérapeutiques récents. *Revue Neurologique*, 166(6-7), 565-573. <https://doi.org/10.1016/j.neurol.2009.12.006>

Choi, H. Y., Han, H. J., Choi, J. won, Jung, H. Y., & Joa, K. L. (2018). Superior effects of high-intensity interval training compared to conventional therapy on cardiovascular and psychological aspects in myocardial infarction. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 42(1), 145-153. <https://doi.org/10.5535/arm.2018.42.1.145>

- Clausen, J. P. (1976). Circulatory Adjustments to Dynamic Exercise and Effect of Physical Training in Normal Subjects and in Patients With Coronary Artery Disease. *Progress un Cardiovascular Diseases*, 18(6), 459-495.
- Collège National des Enseignants de Cardiologie et Maladies Vasculaires. (2010). Chapitre 1 Généralités, 3-21. <https://doi.org/10.1016/B978-2-294-71947-9.00001-5>
- Comité Interamericano de trabajo en Prevención y Rehabilitación Cardiovascular. (s. f.). Tratamiento de la enfermedad coronaria. Recuperado de <http://www.ciprecar.org/wp-content/uploads/2015/06/TratamientoEnfermedadCoronaria.pdf>
- Conn, V. S., Koopman, R. J., Ruppard, T. M., Phillips, L. J., Mehr, D. R., Hafdahl, A. R. (2015). Insulin sensitivity following exercise interventions: systematic review and meta-analysis of outcomes among healthy adults, 5(3), 211-222. <https://doi.org/10.1177/2150131913520328>
- Cornelissen, V. A., & Fagard, R. H. (2005). Effects of endurance training on blood pressure, blood pressure-regulating mechanisms, and cardiovascular risk factors. *Hypertension*, 46(4), 667-675. <https://doi.org/10.1161/01.HYP.0000184225.05629.51>
- Davies, C. T. (1968). Limitations to the prediction of maximum oxygen intake from cardiac frequency measurements. *Journal of applied physiology*, 24(5), 700-706.
- Day, M.L., McGuigan, M.R., Brice, G. and Foster, C. (2004). Monitoring exercise intensity during resistance training using the session rpe scale, 18(2), 353-358.
- DeLisa, Gans, & Walsh. (2005). Exercise Prescription. Dins DeLisa, Gans, & Walsh (Ed.), *Physical Medicine and Rehabilitation: Principles and Practice. Volume 1*. (4^a ed., pp. 1821-1824). Philadelphia; Lippincott Williams & Wilkins.
- Diabetes Prevention Program Research Group. (2006). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *English Journal*, 346(6), 393-403. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa012512>
- Ellis, J. J., Eagle, K. A., Kline-rogers, E. M., & Erickson, S. R. (2005). Validation of the EQ-5D in patients with a history of acute coronary syndrome, 21(8), 1209-1216. <https://doi.org/10.1185/030079905X56349>

- Escobar, E. (2002). Hypertension and coronary heart disease. *Journal of Human Hypertension*, 16, S61-S63. <https://doi.org/10.1038/sj.jhh.1001345>
- Euroqol Group. (2009). Cuestionario de Salud Versión en español para Argentina.
- Fédération Française de Cardiologie. (s. f.). La maladie coronarienne, les traitements. Recuperado de <https://www.fedecardio.org/Les-maladies-cardio-vasculaires/Les-traitements-des-maladies-cardio-vasculaires/la-maladie-coronarienne>
- Fédération Française de Cardiologie. (s. f.). Le fonctionnement du coeur. Recuperado de <https://www.fedecardio.org/Je-m-informe/Le-coeur/le-fonctionnement-du-coeur>
- Ferreira-Gonzalez, I. (2014). Epidemiología de la enfermedad coronaria. *Revista Española de Cardiología*, 67(2), 139-144. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2013.10.003>
- Fletcher, G. F., Ades, P. A., Kligfield, P., Arena, R., Balady, G. J., Bittner, V. A., ... Rhodes, J. (2013). Exercise standards for testing and training: a scientific statement from the American Heart Association, 873-934. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e31829b5b44>
- Fondation Suisse de Cardiologie. (s. f.). Angioplastie coronaire. Recuperado de <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/traitements/traitements/angioplastie-coronaire.html>
- Fondation Suisse de Cardiologie. (s. f.). Medicaments. Recuperado de <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/traitements/traitements/medicaments.html>
- Fondation Suisse de Cardiologie. (s. f.). Maladie coronarienne. Recuperado de <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/maladie-coronarienne.html>
- Fondation Suisse de Cardiologie. (s. f.). Angine de poitrine. Recuperado de <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/angine-de-poitrine.html>

- Fondation Suisse de Cardiologie. (s. f.). L'athérosclérose. Recuperado de <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/atherosclerose.html>
- Fondation Suisse de Cardiologie. (s. f.). Infarctus du myocarde. Recuperado de <https://www.swissheart.ch/fr/maladies-cardiaques-avc/maladies/infarctus-du-myocarde.html>
- Foster, C., Florhaug, J. A., Franklin, J., Gottschall, L., Hrov, L. A., Suzanne, P., ... Dodge, C. (2001). A new approach to monitoring exercise training, *15*(1), 109-115.
- Fundacion Espanola del Corazon. (s. f.). Cardiopatía isquémica. Recuperado de <https://fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/enfermedades-cardiovasculares/cardiopatia-isquemica.html>
- Garcia, I. B., Arias, J. A. R., Campo, D. J. R., Gonzales-Moro, I. M., & Poyatos, M. C. (2019). High-intensity interval training dosage for heart failure and coronary artery disease cardiac rehabilitation. A systematic review and meta-analysis, *72*(3), 233-243. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2018.02.015>
- Gayda, M., Ribeiro, P. A. B., Juneau, M., & Nigam, A. (2016). Comparison of different forms of exercise training in patients with cardiac disease: Where does high-intensity interval training fit? *Canadian Journal of Cardiology*, *32*(4), 485-494. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2016.01.017>
- Guiraud, T., Nigam, A., Gremeaux, V., Meyer, P., Juneau, M., & Bosquet, L. (2012). High-intensity interval training in cardiac rehabilitation, *42*(7), 587-605.
- Guiraud, T., Juneau, M., Nigam, A., Gayda, M., Meyer, P., Mekary, S., ... Bosquet, L. (2010). Optimization of high intensity interval exercise in coronary heart disease. *European Journal of Applied Physiology*, *108*(4), 733-740. <https://doi.org/10.1007/s00421-009-1287-z>
- Hannan, A., Hing, W., Simas, V., Climstein, M., Coombes, J., Jayasinghe, R., ... Furness, J. (2018). High-intensity interval training versus moderate-intensity continuous training within cardiac rehabilitation: a systematic review and meta-analysis. *Open Access Journal of Sports Medicine*, *Volume 9*, 1-17. <https://doi.org/10.2147/OAJSM.S150596>

- Juneau, M., Hayami, D., Gayda, M., Lacroix, S., & Nigam, A. (2014). Provocative Issues in Heart Disease Prevention. *Canadian Journal of Cardiology*, 30(12), S401-S409. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2014.09.014>
- Kavanagh, T., Frcp, C., Mertens, D. J., Hamm, L. F., Beyene, J., Kennedy, J., ... Shephard, R. J. (2002). Prediction of Long-Term Prognosis in 12 169 Men Referred for Cardiac Rehabilitation. *Circulation American Heart Association*, 106, 666-671. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000024413.15949.ED>
- Kavanagh, T., Mertens, D. J., Ms, C., Hamm, L. F., Beyene, J., Kennedy, J., ... Shephard, R. J. (2003). Peak Oxygen Intake and Cardiac Mortality in Women Referred for Cardiac Rehabilitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 42(12), 2139-2143. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2003.07.028>
- Keteyian, S. J., Brawner, C. A., Savage, P. D., Ehrman, J. K., Schairer, J., Divine, G., ... Ades, P. A. (2008). Peak aerobic capacity predicts prognosis in patients with coronary heart disease. *American Heart Journal*, 156(2), 292-300. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2008.03.017>
- Kim, C., Choi, H. E., & Lim, M. H. (2015). Effect of high interval training in acute myocardial infarction patients with drug-eluting stent. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 94(10), 879-886. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000000290>
- Lawler, P. R., Filion, K. B., & Eisenberg, M. J. (2011). Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Heart Journal*, 162(4), 571-584.e2. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2011.07.017>
- Marzolini, S., oh, P. I., & Brooks, D. (2012). Effect of combined aerobic and resistance training versus aerobic training alone in individuals with coronary artery disease: A meta-analysis. *European Journal of Preventive Cardiology*, 19(1), 81-94. <https://doi.org/10.1177/1741826710393197>
- Massimo F. Piepoli, Viviane Conraads, Ugo Corra, Kenneth Dickstein, Darrel P. Francis, Tiny Jaarsma, John McMurray, Burkert Pieske, Ewa Piotrowicz, Jean-Paul Schmid, Stefan D. Anker, Alain Cohen Solal, Gerasimos S. Filippatos, Arno W. Hoes, Stefan Gielen, and P. P. P. (2011). Exercise training in heart failure: from theory to practice. A consensus document of the Heart Failure Association and the European

- Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, 347-357.
<https://doi.org/10.1093/eurjhf/hfr017>
- Mayo Clinic. (s. f.). Enfermedad de las arterias coronarias. Recuperado de
<https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/coronary-artery-disease/diagnosis-treatment/drc-20350619>
- McCambridge, J., Witton, J., & Elbourne, D. R. (2014). Systematic review of the Hawthorne effect: New concepts are needed to study research participation effects. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67(3), 267-277.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.08.015>
- McGorrian, C., Yusuf, S., Islam, S., Jung, H., Rangarajan, S., Avezum, A., ... Anand, S. S. (2011). Estimating modifiable coronary heart disease risk in multiple regions of the world: The INTERHEART Modifiable Risk Score. *European Heart Journal*, 32(5), 581-590. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehq448>
- Mezzani, A., Hamm, L. F., Jones, A. M., McBride, P. E., Moholdt, T., Stone, J. A., ... Stone, J. A. (2013). of Preventive Cardiology Rehabilitation. *European Journal of Preventive Cardiology*, 20(3), 442-467. <https://doi.org/10.1177/2047487312460484>
- Moe, G. W., Ezekowitz, J. A., O'Meara, E., Howlett, J. G., Fremes, S. E., Al-Hesayen, A., ... White, M. (2014). The 2013 Canadian cardiovascular society heart failure management guidelines update: Focus on rehabilitation and exercise and surgical coronary revascularization. *Canadian Journal of Cardiology*, 30(3), 249-263.
<https://doi.org/10.1016/j.cjca.2013.10.010>
- Moholdt, T. T., Amundsen, B. H., Rustad, L. A., Wahba, A., Løvø, K. T., Gullikstad, L. R., ... Slørdahl, S. A. (2009). Aerobic interval training versus continuous moderate exercise after coronary artery bypass surgery: A randomized study of cardiovascular effects and quality of life. *American Heart Journal*, 158(6), 1031-1037. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2009.10.003>
- Motahari-Tabari, N., Ahmad Shirvani, M., Shirzad-e-Ahoodashty, M., Yousefi-Abdolmaleki, E., & Teimourzadeh, M. (2014). The Effect of 8 Weeks Aerobic Exercise on Insulin Resistance in Type 2 Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Global Journal of Health Science*, 7(1), 115-121.
<https://doi.org/10.5539/gjhs.v7n1p115>

- Musa, D. I., Adeniran, S. A., Dikko, A. U., & Sayers, S. P. (2009). The effect of a high-intensity interval training program on high-density lipoprotein cholesterol in young men. *Strength And Conditioning*, 23(2), 587-592.
- National Heart, Lung, and B. I. (s. f.). Rehabilitaci3n cardiaca. Recuperado de <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/espanol/rehabilitacion-cardiaca>
- National Heart, Lung, and B. I. (s. f.). Atherosclerosis. Recuperado de <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/espanol/aterosclerosis>
- Normandin, E., Nigam, A., Meyer, P., Juneau, M., Guiraud, T., Bosquet, L., ... Gayda, M. (2013). Acute Responses to Intermittent and Continuous Exercise in Heart Failure Patients. *Canadian Journal of Cardiology*, 29(4), 466-471. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2012.07.001>
- Organisation mondiale de la Sant3. (2017). Maladies cardiovasculaires. Recuperado de [http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- Price, K. J., Gordon, B. A., Bird, S. R., & Benson, A. C. (2016). A review of guidelines for cardiac rehabilitation exercise programmes: Is there an international consensus? *European Journal of Preventive Cardiology*, 23(16), 1715-1733. <https://doi.org/10.1177/2047487316657669>
- R. J. Achttien, J. B. Staal, S. van der Voort, H. M. C. Kemps, H. Koers, M. W. A. Jongert, E. J. M. H. (2013). Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with coronary heart disease: a practice guideline, 429-438. <https://doi.org/10.1007/s12471-013-0467-y>
- Ramos, J. S., Dalleck, L. C., Tjonna, A. E., Beetham, K. S., & Coombes, J. S. (2015). The Impact of High-Intensity Interval Training Versus Moderate-Intensity Continuous Training on Vascular Function: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Medicine*, 45(5), 679-692. <https://doi.org/10.1007/s40279-015-0321-z>
- Ribeiro, P. A. B., Boidin, M., Juneau, M., Nigam, A., & Gayda, M. (2017). High-intensity interval training in patients with coronary heart disease: Prescription models and perspectives. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 60(1), 50-57. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2016.04.004>

- Rognmo, Ø., Hetland, E., Helgerud, J., Hoff, J., & Slørdahl, S. A. (2004). High intensity aerobic interval exercise is superior to moderate intensity exercise for increasing aerobic capacity in patients with coronary artery disease. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*, 11(3), 216-222. <https://doi.org/10.1097/01.hjr.0000131677.96762.0c>
- Ross, L. M., Porter, R. R., & Durstine, J. L. (2016). High-intensity interval training (HIIT) for patients with chronic diseases. *Journal of Sport and Health Science*, 5(2), 139-144. <https://doi.org/10.1016/j.jshs.2016.04.005>
- Roy J. Shepard, H. Vandewalle, V. Gil, E. Bouhlel, H. M. (1992). Respiratory, muscular, and overall perceptions of effort: the influence of hypoxia and muscle mass. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 24(5), 556-567.
- Shields, M., Tremblay, M. S., Gorber, S. C., & Janssen, I. (2012). Abdominal obesity and cardiovascular disease risk factors within body mass index categories. *Health Reports*, 23(2). Recuperado de <https://www150.statcan.gc.ca/n1/en/pub/82-003-x/2012002/article/11653-eng.pdf?st=i1EzKlf2>
- Shiraev, T., & Barclay, G. (2012). Evidence based exercise Clinical benefits of high intensity interval training. *Australian Family Physician*, 41(12), 4-7.
- Silva, A. K. F. da, Barbosa, M. P. da C. de R., Bernardo, A. F. B., Vanderlei, F. M., Pacagnelli, F. L., & Vanderlei, L. C. M. (2014). Cardiac risk stratification in cardiac rehabilitation programs: a review of protocols, 255-265. <https://doi.org/10.5935/1678-9741.20140067>
- Suaya, J. A., Stason, W. B., Ades, P. A., Normand, S. L. T., & Shepard, D. S. (2009). Cardiac Rehabilitation and Survival in Older Coronary Patients. *Journal of the American College of Cardiology*, 54(1), 25-33. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.01.078>
- Taylor, R. S., Brown, A., Ebrahim, S., Jolliffe, J., Noorani, H., Rees, K., ... Oldridge, N. (2004). Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *American Journal of Medicine*, 116(10), 682-692. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2004.01.009>

- Texas Heart Institute. (s. f.). Enfermedad arterial coronaria. Recuperado de <https://www.texasheart.org/heart-health/heart-information-center/topics/enfermedad-arterial-coronaria/>
- Toufan, M., & Afrasiabi, A. (2009). Benefits of Cardiac Rehabilitation on Lipid Profile in Patients with Coronary Artery Disease. Recuperado de <http://docsdrive.com/pdfs/ansinet/pjbs/2009/1307-1313.pdf>
- U.S. National Library of Medicine. (s. f.). Cardiac Rehabilitation. Recuperado de <https://medlineplus.gov/cardiacrehabilitation.html>
- U.S. National Library of Medicine. (s. f.). Como prevenir las enfermedades del corazón. Recuperado de <https://medlineplus.gov/spanish/howtopreventheartdisease.html>
- Valkeinen, H., Aaltonen, S., & Kujala, U. M. (2010). Effects of exercise training on oxygen uptake in coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*, 20(4), 545-555. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0838.2010.01133.x>
- Warburton, D. E. R., McKenzie, D. C., Haykowsky, M. J., Taylor, A., Shoemaker, P., Ignaszewski, A. P., & Chan, S. Y. (2005). Effectiveness of high-intensity interval training for the rehabilitation of patients with coronary artery disease. *American Journal of Cardiology*, 95(9), 1080-1084. <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2004.12.063>
- Wen, C. P., Wai, J. P. M., Tsai, M. K., Yang, Y. C., Cheng, T. Y. D., Lee, M. C., ... Wu, X. (2011). Minimum amount of physical activity for reduced mortality and extended life expectancy: A prospective cohort study. *The Lancet*, 378(9798), 1244-1253. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60749-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60749-6)
- Wenger, H. A., & Bell, G. J. (1986). The Interactions of Intensity, Frequency and Duration of. *Sports Medicine*, 3, 346-356.
- Whitehurst, M. (2012). High-intensity interval training. *American Journal of Lifestyle Medicine*. <https://doi.org/10.1177/1559827612450262>

7. Anexos

7.1. Anexo 1. Contraindicación a la participación a una prueba de esfuerzo

Contraindicaciones absolutas
<ul style="list-style-type: none">• Síndrome coronario agudo con o sin elevación de ST (<2 días)• Trastorno del ritmo severo o mal tolerado• Obstrucción grave o sintomática a la eyección del ventrículo izquierdo• Insuficiencia cardíaca descompensada• Trombosis venosa aguda con o sin embolia pulmonar• Miocarditis, pericarditis o endocarditis aguda• Disección aórtica aguda• Trombo intracardiaco de alto riesgo emboligénico• Incapacidad para hacer ejercicio• Negativa del paciente
Contraindicaciones relativas (a criterio del cardiólogo)
<ul style="list-style-type: none">• Estenosis significativa del tronco común• Aneurisma ventricular• Taquicardia supraventricular con frecuencia ventricular mal controlada• Bloque adquirido de grado alto o completo.• Accidente vascular cerebral o accidente isquémico cerebral reciente• Miocardiopatía obstructiva con un alto gradiente de reposo• Estado clínico mal controlado, como anemia marcada, alteración electrolítica significativa, hipertiroidismo ...• Falta de cooperación por parte del paciente• Tensión arterial > 200/110 mmHg (o incluso menos dependiendo de la edad del paciente)

(Fletcher et al., 2013)

7.2. Anexo 2: Contraindicaciones a la práctica de EIAI

- Angina no estable
- Reciente infarto del miocardio o revascularización coronaria (<4 semanas)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Clase funcional IV NYHA
- Trasplatación o hospitalización reciente (<6 meses)
- Dispositivo de asistencia ventricular izquierda
- Marcapasos de frecuencia fija
- Arritmias cardíacas no controladas que causan síntomas de compromiso hemodinámico
- Estenosis aórtica sintomática
- Hipertensión no controlada > 180/100 mm Hg
- Diabetes no controlada
- Enfermedad cerebrovascular sintomática (<6 meses)
- Disnea severa en reposo o intolerancia severa al ejercicio, o ambas
- Tromboflebitis
- Embolia reciente
- Embolia pulmonar aguda o infarto pulmonar
- Miocarditis aguda o pericarditis, endocarditis activa
- Trastorno agudo no cardíaco que puede afectar el rendimiento del ejercicio o agravarse con el ejercicio
- Fracción de eyección <40%
- Baja capacidad funcional (<5 METS) tres semanas o más después la fase aguda (el METS es una unidad utilizada para cuantificar la intensidad de la actividad física y el gasto de energía causado por ella)

(Fletcher et al., 2013; Massimo F. Piepoli, Viviane Conraads, Ugo Corra, Kenneth Dickstein, Darrel P. Francis, Tiny Jaarsma, John McMurray, Burkert Pieske, Ewa Piotrowicz, Jean-Paul Schmid, Stefan D. Anker, Alain Cohen Solal, Gerasimos S. Filippatos, Arno W. Hoes, Stefan Gielen, 2011; Mezzani et al., 2013; Silva, A. K. F. da, Barbosa, M. P. da C. de R., Bernardo, A. F. B., Vanderlei, F. M., Pacagnelli, F. L., & Vanderlei, 2014)

Deben respetarse rigurosamente, pero a menudo son solo temporales y merecen ser reevaluados de acuerdo con la evolución del episodio inicial y los riesgos.

7.3. Anexo 3. Declaración del consentimiento informado

Consentimiento informado

Yo, _____ [NOMBRE Y APELLIDOS], mayor de edad, con DNI _____ [NÚMERO DE IDENTIDAD], actuando en nombre e interés propio.

DECLARO QUE:

He recibido la información necesaria sobre el proyecto “Efectividad del entrenamiento interválico de alta intensidad en la reeducación de enfermos coronarios, comparación entre intervalos cortos e intervalos largos: ensayo clínico aleatorizado” del cual me han entregado una hoja informativa y por el cual se solicita mi participación. He entendido su significado, se me han aclarado mis posibles dudas y se me han expuesto las acciones derivadas del mismo. Se me ha informado sobre todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de los datos con respecto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías dadas en el cumplimiento de la ley de la protección de las dadas n°2018-493 del 20 de junio del Estado francés que armoniza su antigua ley con la del 6 de enero de 1978 Ley RGPD n°2016/679 del 27 de abril del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme del mismo en cualquier momento, revocando el presente consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en ningún caso. En caso de retirada, tengo derecho a que todos mis datos identificativos sean cancelados del fichero del estudio. Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiese derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo esto,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto “comparación de la efectividad 2 programas de entrenamiento interválico de alta intensidad (EIAI): un con intervalos cortos y otro con intervalos largos sobre el consumo máximo de oxígeno (pico de VO₂) en la reeducación de enfermos coronarios”.

2. Que el equipo de investigación de la unidad de Reeducción Cardiaca de la Clínica de reeducación Gustav Zander y el Sr. Renaud BONNET como investigador principal, puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantice que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la ley de la protección de las dadas n°2018-493 del 20 de junio del Estado francés que armoniza su antigua ley con la del 6 de enero de 1978 Ley RGPD n°2016/679 del 27 de abril del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea.
3. Que el equipo de investigación de la unidad de Reeducción Cardiaca de la Clínica de reeducación Gustav Zander conserve todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuvieran establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuera necesario para cumplir las funciones del proyecto para los que los datos fuesen recabados.

Ais-les-Bains, _____ de _____ de 20_____

[FIRMA DEL PARTICIPANTE]

[FIRMA Renaud BONNET]

7.4. Anexo 4. Información para los participantes

Información para los pacientes

Nosotros, los miembros del equipo de investigación de la unidad de Reeducción Cardíaca de la Clínica de reeducación Gustav Zander, estamos realizando este trabajo de investigación llamado: “Efectividad del entrenamiento interválico de alta intensidad en la reeducación de enfermos coronarios, comparación entre intervalos cortos e intervalos largos: ensayo clínico aleatorizado”. En este proyecto participa la Clínica de reeducación Gustav Zander, entidad con la que tiene asignados sus servicios de rehabilitación cardíaca, y la Universidad de Vic – Universidad Central de Catalunya.

Este proyecto tiene como objetivo evaluar cuál de los dos protocolos de EIAI permite mejorar más el pico de VO₂ y como consecuencia la mortalidad de los pacientes que sufren de enfermedad coronaria. Estos dos protocolos se han determinado tanto o más eficaz que el protocolo generalmente utilizado de entrenamiento continuo de intensidad moderada.

El primer protocolo consiste en intervalos largos de 4 minutos a 80-90% del pico de VO₂ entremezclado con pausas activas a 50-60% del pico de VO₂. El segundo protocolo consiste en intervalos cortos de 15 segundos a 100% del pico de VO₂ entremezclado con pausas pasivas. La duración total de ejercicio será de 45 minutos en los 2 protocolos: 10 minutos de calentamiento de intensidad progresiva para preparar el corazón al esfuerzo, seguidos de 25 minutos de EIAI y 10 minutos de vuelta a la calma con intensidad decreciente. Paralelamente practicarán sesiones con ejercicios de resistencia y de educación terapéutica (ETP) sobre cómo manejar los diferentes factores de riesgo.

Concretamente evaluaremos el pico de VO₂, la calidad de vida, la fatiga después de cada sesión y la adherencia a los tratamientos. Para ello se les entregarán una serie de cuestionarios que podrán rellenar fácilmente, y se les realizará una prueba de esfuerzo muy sencilla para valorar el pico de VO₂. Se realizará esta prueba antes el inicio del estudio para determinar si no sufren de contraindicación para practicar el EIAI, para valorar el pico de VO₂ y como consecuencia para determinar el nivel de intensidad del ejercicio. Se valorará semanalmente hasta el fin de las 12 semanas que duraran los protocolos y 6 meses después para valorar los efectos a largo plazo. La percepción de

la fatiga y la adherencia serán valoradas al final de cada sesión y la calidad de vida, al inicio del estudio, al fin de las 12 semanas de reeducación y 6 meses después para valorar los efectos a largo plazo. Tanto los cuestionarios como la prueba de esfuerzo se realizarán en el centro de reeducación.

Si los resultados obtenidos en un grupo de tratamiento son mejor que los obtenidos en el otro grupo, se aplicara el mejor tratamiento al otro grupo.

Dado que para realizar esta investigación necesitamos personas que han sufrido una enfermedad coronaria, le pedimos su colaboración para participar en este estudio, ya que esperamos poder aportar nuevos datos que ayuden a mejorar los cuidados y recomendaciones generales actuales para personas como usted.

¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Venir al centro de reeducación 3 veces por semana durante 12 semanas. 2 veces para realizar las sesiones de ejercicios aeróbico y ejercicios de resistencia, y una otra vez para realizar la prueba de esfuerzo y la última sesión de ejercicios de resistencia. Además, tendré que participar a las sesiones de ETP que programaremos juntamente durante el estudio y responder a los cuestionarios mencionados anteriormente. Volver al centro 6 meses después de finalizar el estudio para hacer la prueba de esfuerzo de seguimiento y rellenar el cuestionario de cualidad de vida.

¿Qué pasará con mi información personal?

Todos los datos que usted nos proporcione serán confidenciales. Eso significa que en ningún caso se publicará ninguno de sus datos personales. Además, durante este proyecto, en vez de utilizar nombres y apellidos, se utilizarán códigos para identificar a los sujetos, de modo que nadie pueda saber de quién es la información. Toda la información que nos proporcione se guardará en un fichero privado y cifrado, y solo el equipo investigador podrá tener acceso a ella.

A continuación, se adjunta una hoja informativa acerca de la Ley Oficial de Protección de Datos. Si tiene cualquier duda puede contactar con el investigador principal Renaud BONNET mediante email: bonnet.renaud@uvic.cat o al teléfono +336 66 67 51 79.

7.5. Anexo 5. Criterios de parada de la prueba de esfuerzo

Criterios absolutos
<ul style="list-style-type: none">• Ángor severa• Disminución o ausencia de aumento de la tensión arterial a pesar del aumento de la carga• Subdesplazamiento del segmento ST (fuera de un territorio infarctado)• Arritmias severas o mal toleradas: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (completo)• Signos de baja tasa cardíaca: palidez, extremidades frías, cianosis, debilidad, mareos• Signos neurológicos: ataxia, confusión, mareos, etc.• Problemas técnicos que impiden una supervisión adecuada (ECG, PA)• Solicitud del paciente
Criterios relativos (a criterio del cardiólogo)
<ul style="list-style-type: none">• Dolor torácico que empeora• Subdesplazamiento del segmento ST ≥ 2 mm o descendente• Fatiga o falta de aliento• Auscultación pulmonar anormal (crepitantes, sibilantes)• Dolor de los miembros inferiores o incapacidad para continuar el ejercicio• PA $\geq 250/115$ mmHg• Arritmias menos severas y bien toleradas: extrasístoles ventriculares frecuentes y polimórficas, taquicardia supraventricular, bradicardia• Bloque de la rama

(Fletcher et al., 2013)

7.6. Anexo 6. EQ-5D-5L versión española



Cuestionario de Salud

Versión en español para Argentina

(Spanish version for Argentina)

Argentina (Spanish) © 2009 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describa su salud HOY.

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas para lavarme o vestirme solo
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme solo
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme solo
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme solo
- No puedo lavarme o vestirme solo

ACTIVIDADES COTIDIANAS (p. ej., trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o actividades recreativas)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

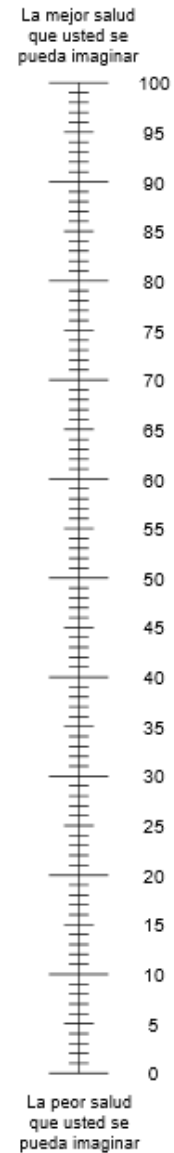
- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leve
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar fuerte
- Tengo dolor o malestar extremo

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

- Nos gustaría saber lo buena o lo mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada de 0 a 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar. 0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar cuál es su estado de salud HOY.
- Ahora, escriba en el casillero que encontrará a continuación el número que marcó en la escala.

SU SALUD HOY =



7.7. Anexo 7. Escala de Borg

- 01
- 02
- 03 EXCESIVAMENTE LIVIANO
- 04
- 05 LIVIANÍSIMO
- 06
- 07 MUY LIVIANO
- 08
- 09 LIVIANO
- 10
- 11 NI LIVIANO NI PESADO
- 12
- 13 PESADO
- 14
- 15 MUY PESADO
- 16
- 17 PESADÍSIMO
- 18
- 19 EXCESIVAMENTE PESADO
- 20

(Burkhalter, 1996)

8. Agradecimientos

A mi tutor de trabajo, Marc Terradas Monllor por su disponibilidad, simpatía y toda la ayuda y la motivación que me ha dado para llevar a cabo el trabajo.

A mis padres, Pascale y Jean-Luc, que hicieron todo lo posible para permitirme hacer lo que amo.

A mi novia, Camille, por todo el apoyo y los ánimos que me ha dado durante estos 4 años a distancia.

A los profesores que formaron parte integral de mi aprendizaje a lo largo de estos cuatro años.

9. Nota final del autor

El trabajo de fin de grado ha sido una gran experiencia de aprendizaje porque me ha permitido aplicar por mis propios medios lo que he aprendido durante los cuatro años universitarios. He podido profundizar en un tema y averiguar qué tratamiento es más eficaz para luchar contra un trastorno de la salud. Me ha dado la oportunidad de aplicar por primera vez lo que debería hacer a lo largo de mi carrera como fisioterapeuta para ser lo más competente posible en mi profesión. En efecto, la fisioterapia es una profesión en constante evolución y debemos mantenernos informados sobre los avances de nuestra profesión para garantizar la mejor atención posible a nuestros pacientes.

Por otra parte, considero que el acceso a la información y a los diferentes estudios realizados es complejo y debería ser más fácil. En efecto, durante el transcurso de este trabajo, me he dado cuenta de que se han realizado muchos estudios en el ámbito de la reeducación cardíaca, pero es difícil llegar a un consenso sobre la atención óptima. Algunos estudios extraen información de un estudio, otros, de otro estudio que no es necesariamente adecuado para el primero. Es complicado no perderse y poder encontrar la información correcta. Pubmed, Cochrane, Pedro, Google Académico son buenas herramientas de investigación porque centralizan muchos estudios, pero creo que sería interesante tener una herramienta que clasifique los estudios según su campo o especialidad y que actualicen su información según los últimos estudios publicados. Esto supondría un enorme trabajo de archivo, pero evitaría una gran pérdida de tiempo en el futuro. Esto es un poco el papel de las guías de los diferentes países, pero el enfoque de la rehabilitación cardíaca no es del todo igual. Por ejemplo, no todas las guías mencionan el uso de EIAI o no tienen las mismas contraindicaciones en la práctica del entrenamiento aeróbico. Por eso me parece más sencillo, aunque probablemente sea complicado, logísticamente, que haya una reunión de las diversas organizaciones de los distintos países para ponerse de acuerdo sobre una guía internacional.