



6041-260. PROTOCOLO Y DISEÑO DEL ESTUDIO TRAINING-HR: EFECTOS DE DIFERENTES PROGRAMAS DE ENTRENAMIENTO FÍSICO EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN PRESERVADA CON FENOTIPO DE INCOMPETENCIA CRONOTRÓPICA

Laura López-Bueno¹, Gonzalo Núñez², Rafael de la Espriella², Cristina Flor³, Iván de Amo², Celia García-Conejo⁴, Eloy Domínguez⁵, José Casaña³, Joaquín Calatayud³, Fabián Sanchis-Gomar⁶, Juan Sanchis², Julio Núñez² y Patricia Palau²

¹Servicio de Cardiología. Hospital Clínico Universitario, INCLIVA. Departamento de Fisioterapia. Universitat de València, Valencia, España, ²Hospital Clínico Universitario de Valencia. Servicio de Cardiología. INCLIVA. Universitat de València, Valencia, España, ³Departamento de Fisioterapia. Universidad de Valencia, Valencia, España, ⁴Departamento de Fisioterapia. Grupo de Investigación Clinimetría F14, Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA). Universidad de Málaga, Málaga, España, ⁵Hospital Clínico Universitario de Valencia. Servicio de Cardiología. INCLIVA. Universitat Jaume I, Castellón, Castellón, España y ⁶Division of Cardiovascular Medicine. Stanford University School of Medicine, Stanford (Estados Unidos).

Resumen

Introducción y objetivos: La incompetencia cronotrópica (IC) se asocia con una capacidad funcional reducida en los pacientes con insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (IC-FEp). Aunque los programas de entrenamiento físico han demostrado mejorar la capacidad funcional en la IC-FEp, desconocemos qué tipo de programa es óptimo para mejorar la respuesta funcional en aquellos pacientes que además presentan IC. El objetivo de este estudio fue evaluar el efecto de cuatro programas diferentes de ejercicio físico sobre el consumo pico de oxígeno (VO₂pico) en pacientes con fenotipo de IC-FEp e IC.

Métodos: En este ensayo clínico (NCT05649787), un total de 80 pacientes estables con IC-FEp e IC (NYHA II-III/IV) son asignados al azar (1:1:1:1) para recibir, además del manejo clínico habitual, un programa de 12 semanas de: a) entrenamiento aeróbico supervisado (EA); b) EA y entrenamiento de fuerza de baja a moderada intensidad; c) EA y entrenamiento de fuerza de moderada a alta intensidad o, d) un programa no supervisado siguiendo recomendaciones vigentes (ER). El objetivo primario son los cambios a las 12 semanas en el VO₂pico. Los objetivos secundarios son: a) cambios en la respuesta cronotrópica, b) cambios en la puntuación del Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City, y c) cómo los cambios en la respuesta cronotrópica median los cambios en el VO₂pico. El tamaño muestral calculado proporcionará una potencia del 80% y un alfa de 0,05 para detectar un cambio mínimo en el VO₂pico de +2,4 mL/kg/min (desviación estándar común \pm 2) en los tres brazos supervisados en comparación con ER (suponiendo un 15% de retiradas). Para comparar los cambios en los objetivos, se utilizará un modelo de efectos mixtos para medidas repetidas.

Resultados: El reclutamiento se inició en enero de 2023. Hasta mayo de 2024, un total de 72 pacientes han sido incluidos. La edad media de los participantes es de 75 ± 7 años, un 58% son mujeres, el 76,4% están en ritmo sinusal y el 69% presentan una clase funcional NYHA II. La media de VO₂pico y del índice cronotrópico son de $11,7 \pm 2,7$ mL/kg/min y $0,39 \pm 0,16$, respectivamente. La mediana de NT-proBNP es de 581,5 (308-1.168) pg/ml.

Conclusiones: El estudio Training-HR evaluará los efectos de cuatro programas diferentes de ejercicio físico sobre VO₂pico, respuesta cronotrópica y calidad de vida en pacientes con fenotipo de IC-FEp e IC.