



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE KINESIOLOGÍA

EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE EJERCICIOS ASOCIADOS
AL MÉTODO DE OCLUSIÓN VASCULAR KAATSU EN
CONJUNTO CON LOS EJERCICIOS DEL PROGRAMA DE
SALUD CARDIOVASCULAR EN LA DISMINUCIÓN DEL
RIESGO CARDIOVASCULAR

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Tesis para optar al Grado de
Licenciado en Kinesiología

AUTORES: MAURICIO BARRAMUÑO MEDINA
MARÍA JOSÉ REBOLLEDO SANHUEZA
TANIA RUIZ HERNÁNDEZ

Temuco, Enero de 2012



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA DE KINESIOLOGÍA

EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE EJERCICIOS ASOCIADOS
AL MÉTODO DE OCLUSIÓN VASCULAR KAATSU EN
CONJUNTO CON LOS EJERCICIOS DEL PROGRAMA DE
SALUD CARDIOVASCULAR EN LA DISMINUCIÓN DEL
RIESGO CARDIOVASCULAR

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Tesis para optar al Grado de
Licenciado en Kinesiología

AUTORES: MAURICIO BARRAMUÑO MEDINA
MARÍA JOSÉ REBOLLEDO SANHUEZA
TANIA RUIZ HERNÁNDEZ

PROFESOR GUÍA: KLGO. PAMELA SERÓN

Temuco, Enero de 2012

RESUMEN

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Determinar si es más efectiva la utilización de una terapia de ejercicios asociados al método de oclusión vascular “Kaatsu” en conjunto con los ejercicios del Programa de Salud Cardiovascular en la disminución del riesgo cardiovascular global que únicamente los ejercicios propuesto por este programa.

MÉTODO

El diseño de investigación a utilizar corresponde a un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado de tipo paralelo.

La población en estudio está dada por individuos pertenecientes a ambos sexos que asisten al Programa de Salud Cardiovascular de los consultorios de atención primaria o Centros de Salud Familiar de la ciudad de Temuco durante el año 2012.

La población será dividida en dos grupos: El grupo control realizará los ejercicios propuestos por el Programa de Salud Cardiovascular mientras que al grupo experimental se le aplicará una técnica japonesa de oclusión vascular, denominada “Kaatsu”, junto a la realización de los ejercicios propuestos por el Programa de Salud Cardiovascular.

Las variables en estudio son el riesgo cardiovascular global calculado a través de las tablas chilenas de estimación, el perímetro de cintura medido por medio de una huincha, la presión arterial calculada a través de un esfigmomanómetro, el perfil lipídico y glicemia obtenidos a través de un

examen sanguíneo y la capacidad aeróbica calculada por medio del Test de Marcha de los seis minutos.

RESULTADOS ESPERADOS

Se contará con información sobre la efectividad de la técnica de oclusión vascular “Kaatsu” en personas con riesgo cardiovascular. De esta manera aplicaremos los resultados a la práctica clínica.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	
1.1 Enfermedades cardiovasculares en Chile	3
1.2 Riesgo cardiovascular	5
1.3 Factores de riesgo cardiovascular	7
1.4 Programa de Salud Cardiovascular	11
1.5 Programa de actividad física para la prevención y control de los factores de riesgo cardiovascular	12
1.6 Fisiología del Ejercicio	15
1.7 Influencia del ejercicio en cada factor de riesgo cardiovascular	21
1.8 Oclusión vascular: Kaatsu	24
CAPÍTULO II: BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE INFORMACIÓN	
2.1 Búsqueda sistemática de información	32
CAPÍTULO III: PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO	
3.1 Pregunta de investigación	34
3.2 Objetivo general	34

3.3	Objetivos específicos	35
-----	-----------------------	----

CAPÍTULO IV: JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

4.1	Justificación del Estudio	36
-----	---------------------------	----

CAPÍTULO V: DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

5.1	Diseño de investigación	39
5.2	Justificación del diseño de investigación	40
5.3	Aleatorización	41
5.4	Enmascaramiento	43

CAPÍTULO VI: POBLACIÓN Y MUESTRA DEL ESTUDIO

6.1	Población diana	45
6.2	Población accesible	45
6.3	Muestra	45
6.4	Criterios de inclusión	46
6.5	Criterios de exclusión	47
6.6	Cálculo de tamaño muestral	48

CAPÍTULO VII: PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN

7.1	Intervención	50
7.1.1	Intervención grupo control	57
7.1.2	Intervención grupo experimental	59

CAPÍTULO VIII: VARIABLES DEL ESTUDIO

8.1	VARIABLES DE RESULTADO	62
8.2	VARIABLES DE CONTROL	75
8.3	FICHA DE ESTUDIO	79

CAPÍTULO IX: PROPUESTA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

9.1	HIPÓTESIS NULA	82
9.2	HIPÓTESIS ALTERNATIVA	82
9.3	MANEJO DE DATOS	82
9.4	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	83
9.5	ESTADÍSTICA INFERENCIAL	83

CAPÍTULO X: ASPECTOS O CONSIDERACIONES ÉTICAS

10.1	PRINCIPIOS ÉTICOS	84
------	-------------------	----

CAPÍTULO XI: ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO

11.1	DEFINICIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN	88
11.2	PRESUPUESTO DEL ESTUDIO	90
11.3	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: CARTA GANTT	94

ANEXOS

Anexo A:	Artículos International Journal of Kaatsu Training Research	95
Anexo B:	Consentimiento informado	98

REFERENCIAS	103
--------------------	-----

REFERENCIAS IMÁGENES	111
-----------------------------	-----

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Clasificación de los factores de riesgo cardiovasculares	4
Tabla 2	Comparación Framingham y tablas chilenas	5
Tabla 3	Resumen de procedimiento para estimar riesgo cardiovascular	6
Tabla 4	Clasificación de riesgo cardiovascular	6
Tabla 5	Prevalencia de hipertensión arterial según edad	8
Tabla 6	Ejemplo de aleatorización en bloques balanceados	42
Tabla 7	Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para hombres diabéticos	63
Tabla 8	Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para mujeres diabéticas	64
Tabla 9	Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para hombres no diabéticos	65
Tabla 10	Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para mujeres no diabéticas	66
Tabla 11	Normograma Test de Astrand	74
Tabla 12	Factor de corrección en función de la edad o de la FC máxima	74
Tabla 13	Operacionalización de las variables de resultado del estudio	75
Tabla 14	Operacionalización de las variables de control del estudio	79

INDICE DE IMÁGENES

Imagen 1	Yoshiaki Sato creador del método de oclusión vascular “Kaatsu”	25
Imagen 2	Dispositivo KAATSU-Master	27
Imagen 3	Kaatsu en ejercicios concéntricos-excéntricos	27
Imagen 4	Kaatsu en ejercicio aeróbico	28
Imagen 5	Categorías de riesgo cardiovascular	62
Imagen 6	Simulador de riesgo cardiovascular online	67
Imagen 7	Categorías de riesgo cardiovascular obtenidas como resultado a través de la simulación online	67
Imagen 8	Técnica de medición de la presión arterial	69
Imagen 9	Técnica de medición del perímetro de cintura	70

LISTA DE ABREVIATURAS

- 1RM 1 Repetición máxima
- ATP Adenosin Trifosfato
- CCC Perímetro de cintura
- CESFAM Centro de salud familiar
- Col HDL Colesterol HDL
- Col LDL Colesterol LDL
- CV Cardiovascular
- ECV Enfermedad cardiovascular
- ECVs Enfermedades cardiovasculares
- FC Frecuencia cardiaca
- Fibras FT Fibras de contracción rápida
- Fibras ST Fibras de contracción lenta
- FINER Factible, interesante, novedoso, ético, relevante
- FR Factor de riesgo
- FRCV Factores de riesgo cardiovascular
- GC Gasto cardíaco
- HDL Lipoproteína de alta densidad
- IGF1 Factor de crecimiento 1
- IMC Índice de masa corporal
- Kcal. Kilocaloría

- Km/hr Kilómetro por hora
- l/min Litros por minuto
- LDL Lipoproteína de baja densidad
- LPM Latidos por minuto
- MAF Módulo de actividad física
- MeSH Medical Subjects Headings, sistema de indexación
- METs Unidad metabólica
- Mg. Milímetros de mercurio
- MINSAL Ministerio de Salud
- mlO₂/Kg/min VO₂ máx. por kilo de peso
- mm Milímetros
- MyoD proteína 1 de diferenciación biogénica
- PA Presión arterial
- PC Fosfocreatina
- pH Potencial de hidrógeno
- PPM Pulsaciones por minuto
- PSCV Programa de Salud Cardiovascular
- RCV Riesgo cardiovascular
- RPM Revoluciones por minuto
- S6K1 kinasa 1 ribosomal s6
- TGD Triglicéridos
- TM6 Test de marcha de seis minutos

- VO_2 máx. Capacidad aeróbica máxima
- W Watts

INTRODUCCIÓN

El actual estilo de vida de la población chilena, que incluye una mala alimentación, tabaquismo, inactividad física y estrés, se ha transformado en el más grave problema sanitario del país, contribuyendo al desarrollo de enfermedades cardiovasculares, siendo éstas, la primera causa de muerte. Constituyen un 27,1% de la totalidad de las defunciones en nuestro país. El ejercicio físico se identifica como factor protector disminuyendo el riesgo cardiovascular global. El Ministerio de Salud propone el “Programa de Salud Cardiovascular”, el cual tiene un enfoque multifactorial que involucra la alimentación, el hábito tabáquico, el sedentarismo, la actividad física, entre otros.¹

Es en la prescripción del ejercicio donde el kinesiólogo adquiere un rol fundamental; es necesario que este profesional se mantenga actualizado en los métodos de terapia de ejercicios que resulte más efectivo y cómodo para el paciente.

Se sabe que tanto los ejercicios aeróbicos, como los anaeróbicos tienen un efecto positivo en disminuir la grasa corporal, mejorar la condición física y, de esta forma, disminuir el riesgo cardiovascular global del paciente y no tan solo los ejercicios de tipo aeróbicos de larga duración.²

En este marco de actualización surge el “Entrenamiento asociado a Oclusión Vascular, denominado Kaatsu”, que consiste en un novedoso método de entrenamiento japonés en el cual se ocluye parcialmente el retorno venoso sanguíneo del paciente con unas bandas elásticas presurizables, lo que asociado al ejercicio físico trae grandes beneficios para el músculo esquelético, como la

hipertrofia, y para el sistema cardiovascular, el aumento de manera significativa del VO₂ máx.³

La terapia de oclusión vascular “Kaatsu” podría disminuir los tiempos de entrenamiento y mejorar la capacidad física del paciente en un menor número de sesiones. Esto nos motiva a presentar el siguiente proyecto de investigación, el cual intenta aportar con información de alta calidad para dilucidar el efecto de este método de entrenamiento en pacientes en riesgo cardiovascular y potencialmente incluirlo dentro de las herramientas del kinesiólogo.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

1.1 ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES EN CHILE

Las Enfermedades Cardiovasculares, son la primera causa de muerte en Chile. El año 2006, fallecieron 24.087 personas por esta causa, lo que corresponde a un 28,1% de todas las muertes de ese mismo año. Destacan la enfermedad isquémica del corazón y la cerebrovascular que, en conjunto, representan el 70% del total de este grupo.¹

El riesgo de morir por alguna de estas patologías u otras de las mismas características, aumenta progresivamente con la edad y es mayor para los hombres en todas las etapas de la vida. Aunque la diferencia de mortalidad entre ambos sexos a nivel global es de sólo un 5% de exceso para el sexo masculino, al ajustar por estructura de edad se observa que el riesgo de morir en hombres es, en promedio, un 52% más alto que en mujeres.¹

La evidencia científica muestra que gran parte de las ECVs son evitables a través de la prevención y control de los Factores de Riesgo Cardiovasculares; estudios han demostrado una asociación causal entre los factores de riesgo y los eventos clínicos cardiovasculares. La mayor parte de las ECVs comparten factores de riesgo; es por eso que la reducción en uno o más de ellos puede prevenir más de una ECV. La etiología multifactorial hace necesarias intervenciones multifactoriales para maximizar los esfuerzos preventivos. Este tratamiento

multifactorial muestra que el impacto sobre la reducción del riesgo es mayor cuando se trata simultáneamente más de un factor de riesgo.¹

¿Qué son los Factores de Riesgo Cardiovascular?

Los factores de riesgo cardiovasculares son características o conductas de las personas que aumentan la probabilidad de sufrir una enfermedad cardiovascular. Estos se clasifican en mayores y condicionantes según la importancia como factor causal en el desarrollo de una ECV. A su vez pueden ser separados en modificables y no modificables según la posibilidad de influir sobre ellos.¹

Tabla 1: Clasificación de los factores de riesgo cardiovasculares¹

Factores de riesgo mayores	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Edad y sexo ▶ Antecedentes personales de enfermedad CV. ▶ Antecedentes familiares de enfermedad CV; sólo cuando éstos han ocurrido en familiares de 1º grado. 	No modificables
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tabaquismo ▶ Hipertensión arterial ▶ Diabetes ▶ Dislipidemia 	Modificables
Factores de riesgo condicionantes	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Obesidad ▶ Obesidad abdominal ▶ Sedentarismo ▶ Colesterol HDL < 40 mg/dL. ▶ Triglicéridos > 150 mg/dL 	

1.2 RIESGO CARDIOVASCULAR

El riesgo cardiovascular global o absoluto:

- Se define como la probabilidad de un individuo de tener un evento cardiovascular en un periodo de tiempo determinado.¹
- Es una función del perfil de riesgo, sexo y edad de cada individuo.¹
- El riesgo global de desarrollar una enfermedad cardiovascular está determinado por el efecto combinado de los factores de riesgo cardiovasculares.¹
- Estimación del riesgo cardiovascular: A través de las tablas chilenas de riesgo coronario.

Clasificación Riesgo CV	Framingham	Tablas chilenas
Bajo	<5%	<5%
Ligero	5-9%	-
Moderado	10-19%	5-9%
Alto	20-39%	10-19%
Muy Alto	>39%	≥20%

Tabla 2: Comparación Framingham y tablas chilenas¹

El PSCV propone utilizar las tablas de riesgo chilenas diferenciadas para estimar el grado de riesgo al que está expuesta una persona.¹

A continuación se presenta, a través de la tabla nº 3, el procedimiento para estimar el riesgo cardiovascular.

Pasos	Valoración Riesgo CV	Conducta a seguir
1	Investigar antecedentes clínicos que indican riesgo CV muy alto (>20%): historia personal de ECV, enfermedad lipídica genética, diabetes más nefropatía establecida, niveles muy elevados de presión arterial y/o colesterol.	No corresponde utilizar tablas u otras metodologías de estratificación de riesgo en estos pacientes.
2	En personas sin antecedentes de patología cardiovascular previa u otros que indican alto riesgo CV.	Utilizar Tablas de riesgo CV.
3	Personas <35 años o ≥ 75 años.	Clasificar según criterio clínico o asimilar a categoría de riesgo del grupo de edad más próximo.
4	Otros factores de riesgo CV no considerados en las Tablas.	Sumar 5 puntos al puntaje obtenido en la Tabla.

Tabla 3: Resumen de procedimiento para estimar riesgo cardiovascular ¹

CLASIFICACIÓN DE LAS PERSONAS SEGÚN SU RCV

Establecido el riesgo cardiovascular, se puede clasificar a las personas en riesgo cardiovascular: bajo, moderado, alto o muy alto. ¹

Tabla 4: Clasificación de riesgo cardiovascular ¹

Clasificación Riesgo CV	% de riesgo
Bajo	<5%
Moderado	5-9%
Alto	10-19%
Muy Alto	≥20%
Clasificación según probabilidad de presentar un evento CV a 10 años	

1.3 FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

Los siguientes, son los cinco principales factores de riesgo cardiovascular estudiados:

■ TABAQUISMO

Es una enfermedad crónica que se caracteriza por ser una drogodependencia: la nicotina, principio activo del tabaco, es una droga adictiva y como tal tiene las características de otras drogas: tolerancia, dependencia física y psicológica.⁴ Según la Encuesta de Salud Nacional 2010, se presentan los siguientes resultados:

- *Prevalencia por región:*
 - Novena región: 32,4%
- *Prevalencia a nivel nacional según sexo:*
 - Hombres: 44,2%
 - Mujeres: 37,1%
 - Nacional (promedio): 40,6%⁵

■ HIPERTENSIÓN

Se considera hipertensa a la persona que presenta presiones arteriales mayores o iguales a 140/90 mmHg en al menos tres controles.⁶ Según la Encuesta de Salud Nacional 2010, se presentan los siguientes resultados:

- *Prevalencia a nivel Nacional:*
 - Total: ± 3.600.000 personas
- *Prevalencia a nivel Nacional según sexo:*
 - Hombres: 28,7%
 - Mujeres: 25,3%
 - Nacional (promedio): 26,9%
- *Prevalencia a nivel regional*
 - IX Región: 33, 9%; promedio de PA: 129,4/77,2 ⁵
- *Prevalencia por edad*

<i>Rangos edad</i>	15- 24	25 – 44	45 – 64	>65
Personas	0,3%	13%	44%	75%

Tabla 5: Prevalencia de hipertensión arterial según edad: ⁵

■ **DIABETES MELLITUS**

Es considerada un factor de riesgo máximo, con un riesgo equivalente al de la enfermedad coronaria. La diabetes mellitus de tipo 2 tiene generalmente su inicio en la edad adulta y se caracteriza por una resistencia a la insulina más que por una insuficiencia de ésta. ⁷ Según la Encuesta de Salud Nacional 2010, se presentan los siguientes resultados:

- *Prevalencia a nivel Nacional*
 - Total: \pm 1.200.000 personas
- *Prevalencia a nivel Regional*
 - IX Región: 12,7%
- *Prevalencia según sexo*
 - Hombres: 8,4%
 - Mujeres: 10,4%
 - Nacional: 9,4% ⁵

■ **DISLIPIDEMIAS**

Son un conjunto de patologías caracterizadas por alteraciones en las concentraciones de los lípidos sanguíneos a un nivel que significa un riesgo para la salud (colesterol total, HDL, LDL o triglicéridos). ⁸

Categorías de Riesgo CV según niveles de Col-LDL, Col-HDL y Triglicéridos respectivamente:

- Bajo $\geq 160 \leq 35 \geq 200$ (mg/dL)
- Alto $\geq 130 \leq 35 \geq 200$ (mg/dL)
- Máximo $\geq 100 < 45 \geq 160$ (mg/dL) ⁸

Según la Encuesta de Salud Nacional 2010, se presentan los siguientes resultados:

- *Prevalencia a nivel Nacional*
 - Total= Col total 38,5%, Col LDL 22,7% y TGD 31,2%
- *Prevalencia a nivel Regional (promedio colesterol elevado)*

- IX Región= Col total 43,0%, Col LDL 28,7% y TGD 28%

- *Prevalencia según sexo:*

- Hombres: 39%

- Mujeres: 38,1%

- Nacional (promedio): 38, 5% ⁵

- **OBESIDAD:**

Es definida como el incremento en la cantidad de grasa corporal producida por un balance positivo de energía, ocasionado por una ingesta excesiva asociada habitualmente a bajo gasto energético. Se mide mediante el Índice de Masa Corporal y otro parámetro conocido como Perímetro de Cintura. ⁹ Según la Encuesta de Salud Nacional 2010, se presentan los siguientes resultados:

- *Prevalencia a nivel Nacional*

- Total: ± 8.900.000 personas (contando obesidad y sobrepeso)

- *Prevalencia a nivel Regional*

- IX Región= Sobrepeso 35,9%, Obesidad 35%

- *Prevalencia según sexo:*

- Hombres: 19,2%

- Mujeres: 30,7%

- Nacional: 25,1% ⁵

1.4 PROGRAMA DE SALUD CARDIOVASCULAR

El Programa de Salud Cardiovascular, es una de las estrategias de salud pública propuestas por el Ministerio de Salud en el año 2002 para contribuir en la disminución de la morbimortalidad asociadas a ECVs y que se enfoca en el control de los factores de riesgo modificables, especialmente los conductuales y en el control de las enfermedades que, inciden en un mayor riesgo coronario, transformándose en una medida costo/beneficio muy positiva.¹

OBJETIVO GENERAL

- Prevenir la morbilidad y mortalidad en sujetos en riesgo cardiovascular.¹

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Reducir el riesgo CV de los individuos en control.
- Lograr que los fumadores dejen el hábito.
- Lograr niveles de presión arterial óptimos.
- Mejorar el control metabólico de los diabéticos.
- Reducir el nivel de colesterol en pacientes dislipidémicos.
- Lograr una baja de peso significativa en los individuos con sobrepeso y obesidad.
- Mejorar la capacidad física de los pacientes en control.¹

Dentro de este programa, se incluyen varias acciones para la reducción de los factores de riesgo, dentro de ello encontramos tratamientos farmacológicos, evaluaciones y tratamiento nutricional, educación y un plan de ejercicio físico.¹

1.5 PROGRAMA DE ACTIVIDAD FÍSICA PARA LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES

El Programa de Actividad Física para la prevención y control de los factores de riesgo cardiovascular que se presenta a continuación, consiste en un Módulo de Actividad Física que involucra fundamentalmente a la actividad física, pero, también incluye la alimentación como parte de la estrategia de cambio de los estilos de vida saludables.¹⁰

Está dirigido a personas con factores de riesgo cardiovascular inscritas en el PSCV, ya sean hipertensos, diabéticos o dislipidémicos, como también, puede incluir a personas obesas, pre-diabéticas, pre-hipertensos u otras condiciones de riesgo cardiovascular.¹⁰

Se lleva a cabo por un grupo de profesionales que están en conocimiento de los diversos temas elaborados por el MINSAL que tienen directa relación con los factores de riesgo cardiovascular.¹⁰

- **OBJETIVO GENERAL:** Contribuir al control de los factores de riesgo para disminuir la morbimortalidad cardiovascular de la población en riesgo.¹⁰

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Lograr que los participantes aumenten su actividad física hasta alcanzar un gasto energético mínimo de 700 kcal. a la semana.
- Mejorar la capacidad funcional cardiorrespiratoria y aptitud física.
- Reducir el peso corporal, los niveles de presión arterial, glicemia, lípidos sanguíneos, según corresponda.
- Mejorar la calidad de vida y la satisfacción de los usuarios.

Además cuenta con un programa educativo en donde se utilizan nuevas estrategias de intervención para abordar los factores de riesgo cardiovascular y generar cambios de conductas en los pacientes y así lograr las metas propuestas. ¹⁰

- **Grupos de intervención:** Las personas que participaran del Módulo de Actividad Física se dividen según el nivel de riesgo cardiovascular global que lo podemos determinar a través de la evaluación cualitativa o de acuerdo al puntaje de riesgo según Framingham.

- **GRUPO I:** Personas con riesgo cardiovascular bajo o moderado, sin alteraciones músculo esqueléticas importantes. Manejo por profesor de educación física capacitado en centros comunitarios recomendados por el centro de salud.
- **GRUPO II:** Personas con riesgo cardiovascular alto o máximo, con o sin alteraciones músculoesqueléticas. Manejo por kinesiólogos o profesores de educación física capacitados en centros de salud.

Ambos grupos tienen un período de entrenamiento inicial supervisado por un profesional durante un período de cuatro meses.¹⁰

- **Evaluación:** Es fundamental para realizar una correcta prescripción de actividad física y con el propósito de prevenir una sobrecarga del sistema cardiorrespiratorio o lesiones del aparato locomotor. Se realiza una evaluación de la capacidad funcional física y cardiorrespiratoria (a través del Test de marcha de los 6 minutos).
- **Programa de ejercicios:** La disminución del riesgo se relaciona con un gasto energético que varía entre 700 a 2000 Kcal. por semana, para esto se debe realizar 30 minutos de caminata rápida o su equivalente por 5 días a la semana (2 horas y media de actividad física en la semana).¹⁰

El logro del objetivo se realiza en forma gradual hasta alcanzarlo en un plazo de cinco semanas, para posteriormente mantenerlo durante los 4 meses que dura el módulo. Para que la actividad sirva al cumplimiento del objetivo del MAF, debe durar al menos 10 minutos en forma continuada, sin pausas.¹⁰

El equipo de salud proveerá al menos 2 sesiones semanales supervisadas a las personas inscritas en el MAF. Estas sesiones tienen como objetivo motivar, entregar instrucción, recibir apoyo por parte del equipo, etc.¹⁰

- **Prescripción de la actividad física:** Debe ser realizada en forma individual y específica para cada paciente y estará determinada de acuerdo a los antecedentes mórbidos y a la evaluación realizada en cada uno de ellos.¹⁰

Para poder entender cómo es que el programa de ejercicios junto con los demás programas influye en cada riesgo cardiovascular, es necesario conocer acerca de cómo el ejercicio genera cambios en nuestros sistemas.

1.6 FISIOLÓGÍA DEL EJERCICIO

Según el criterio metabólico, es decir, según el sistema energético utilizado, diferenciamos entre ejercicio aeróbico y anaeróbico.

En el *ejercicio aeróbico*, el aporte de energía se hace en presencia de oxígeno suficiente. Así se trata de un trabajo dinámico de carácter general (se ve implicada más de 1/6-1/7 parte de la musculatura total) que tiene un alto número de repeticiones e intensidad baja.

En el *ejercicio anaeróbico* el aporte de energía se hace en ausencia de oxígeno. Se trata de una vía energética más rápida y menos duradera que la anterior. Esto determina que el trabajo anaeróbico sea de alta intensidad y bajo número de repeticiones.¹¹

- **Efectos fisiológicos del entrenamiento**

En primer lugar, es importante diferenciar entre adaptaciones al ejercicio y respuesta al ejercicio. Las adaptaciones son cambios que aparecen a largo plazo,

que tardan más tiempo en desaparecer y que se pueden manifestar incluso en reposo; mientras que las respuestas al ejercicio son todas las modificaciones agudas e inmediatas que experimentan los sistemas fisiológicos ante la realización de la actividad física.¹²

i. RESPUESTA CARDIOVASCULAR AL EJERCICIO

A grandes rasgos podemos decir que durante el ejercicio aumenta de forma acusada la demanda de oxígeno en los músculos activos, se utilizan más nutrientes, los procesos metabólicos se aceleran, por lo que se crean más productos de desecho, aumenta la temperatura del cuerpo y la concentración de cationes hidrógeno en los músculos y en la sangre, reduciendo su pH.¹³

- **FRECUENCIA CARDIACA:** Aumenta directamente en proporción al incremento de la intensidad del ejercicio hasta llegar a un punto cercano al agotamiento que es lo que conocemos como “Frecuencia Cardíaca Máxima”.¹³ Este aumento de la frecuencia cardíaca (Efecto cronotrópico positivo) es provocado por el aumento de la actividad nerviosa simpática que provoca la liberación de noradrenalina. A su vez esta liberación provoca un aumento de la contractilidad del miocardio, dando como resultado un aumento del volumen sistólico.¹²
- **VOLUMEN SISTÓLICO:** Aumenta por encima de los valores de reposo solamente hasta intensidades de ejercicio de entre el 40% y el 60% de la capacidad máxima.¹²

- **GASTO CARDÍACO:** El gasto cardíaco aumenta en proporción directa con el incremento de la intensidad del ejercicio hasta al menos 20 ó 40 l/min.¹³
- **REDISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE DURANTE EL EJERCICIO:** La sangre se redirige, mediante la acción del sistema nervioso simpático¹², alejándola de áreas donde no es esencial hacia áreas que están activas durante el ejercicio. Solamente entre un 15% y un 20% del GC en reposo va a los músculos, pero durante la realización de ejercicios agotadores los músculos reciben entre el 80% y el 85% del gasto cardíaco. Este desplazamiento se logra principalmente reduciendo el riego sanguíneo a los riñones, el hígado, el estómago y los intestinos.¹³ Además, por efectos del sistema nervioso simpático, aumenta la velocidad de conducción del estímulo por el miocardio (Efecto dromotrópico positivo)¹²
- **TENSIÓN ARTERIAL:** Con actividades de resistencia que implican a todo el cuerpo, la tensión arterial sistólica aumenta en proporción directa a la incrementada intensidad del ejercicio. La tensión arterial diastólica cambia poco o nada durante la realización de ejercicios de resistencia, con independencia de la intensidad.¹³
- **SANGRE:** El volumen del plasma se reduce durante el ejercicio. El pH de la sangre se vuelve más ácido durante el ejercicio. El pH muscular se reduce incluso más. La reducción del pH es el resultado principalmente de una mayor acumulación de lactato en la sangre durante la ejecución de ejercicios de mayor intensidad.¹³ También, se producirá un aumento de la diferencia arteriovenosa de oxígeno.¹²

- Se produce una respuesta adrenérgica que provoca un aumento en la ventilación, la frecuencia respiratoria y tiene efectos sobre la termorregulación aumentando la secreción de sudor y mediante un efecto de vasodilatación cutánea cuando se incrementa la temperatura del medio interno (inicialmente el ejercicio produce vasoconstricción cutánea).¹²

Al cesar el ejercicio desaparece de forma inmediata el predominio simpático y reaparece el predominio parasimpático propio de la situación de reposo, lo cual produce, entre otros efectos, una reducción de la frecuencia cardíaca hasta recuperar los niveles preejercicio.¹²

ii. ADAPTACIONES AL ENTRENAMIENTO AERÓBICO

• CAMBIOS EN LA POTENCIA AERÓBICA

- Aumento de la capacidad para realizar un ejercicio submáximo prolongado.¹³
- Incremento de la capacidad aeróbica máxima (VO_2 máx.) entre el 5% y el 30%.¹²

• ADAPTACIONES EN EL MÚSCULO

- Las fibras de contracción lenta (ST) aumentan su área transversal (hasta el 25%).
- Las fibras de contracción rápida (FT) por lo general no aumentan su área transversal. Las FTb presentan menos capacidad aeróbica debido a que se emplean con menos frecuencia que las FTa. Hay una transición de las fibras FTb a FTa y de FT a ST.

- Incremento del número de capilares que rodean cada fibra muscular. Da como resultado un aumento de la densidad capilar (incremento del número de capilares por fibra muscular), lo cual permite un aumento del VO_2 máx. y facilita la difusión de oxígeno de los capilares a las mitocondrias.
- Aumento del contenido muscular de mioglobina entre un 75% y un 80%.¹³
- Aumenta el tamaño, el número y el área de superficie de las mitocondrias¹² proporcionándole al músculo un metabolismo oxidativo mucho más eficaz.¹³
- Incremento del nivel de actividad o de la concentración de las enzimas involucradas en el ciclo de Krebs y en el sistema de transporte de electrones.¹²

• ADAPTACIONES QUE AFECTAN A LAS FUENTES ENERGÉTICAS

- Aumento en la capacidad de acumular glucógeno en el músculo esquelético.¹²
- Aumento del almacenamiento de grasa en las fibras musculares, almacenada con triglicéridos.
- Incrementa la velocidad a la que son liberados y la capacidad para movilizar los ácidos grasos libres de los depósitos, haciendo que estén rápidamente disponibles para su uso por los músculos.
- Incrementa la actividad de enzimas musculares responsables de la betoxidación de las grasas, por lo que se gana muchas más eficacia en el

uso de las grasas como fuente de energía para el ejercicio. Esto permite retrasar el agotamiento del glucógeno muscular y hepático.¹³

- Además, hay una disminución en la producción de ácido láctico (aumento del umbral anaeróbico en aproximadamente un 15% del VO_2 máx.).¹²

iii. ADAPTACIONES AL ENTRENAMIENTO ANAERÓBICO

• ADAPTACIONES EN EL MÚSCULO

- Las fibras musculares rápidas FTa como FTb sufren un aumento de sus áreas transversales. Las fibras ST aumentan su área transversal pero menor grado.¹³

• ADAPTACIONES EN LOS SISTEMAS DE ENERGÍA

- Incremento de la capacidad del sistema de los fosfágenos (ATP/PC)
- Aumento de la capacidad glucolítica.¹²

• ADAPTACIONES EN EL UMBRAL DE LACTATO

- Disminuye la concentración de lactato en sangre.
- Aumenta el umbral del lactato. Se alcanza a una velocidad de 8.4 Km/h en personas desentrenadas y a 11.6 Km/h en personas entrenadas.¹³

• OTRAS ADAPTACIONES AL ENTRENAMIENTO ANAERÓBICO

- Optimiza la movilización de fibras aumentando la eficacia del movimiento, y un movimiento más eficaz requiere menos consumo energético.
- Incrementa la capacidad aeróbica de los músculos.

- Reduce la producción anaeróbica de ATP, posiblemente como resultado de la mejora del metabolismo aeróbico.
- Mejora la capacidad de los músculos para tolerar el ácido láctico que se acumula en su interior durante la glucólisis anaeróbica.
- Se pospone la aparición de fatiga debido a que los amortiguadores (bicarbonato, fosfatos musculares) se combinan con el hidrógeno (que viene del ácido láctico) y reducen la acidez de las fibras.¹³
- Se ha demostrado que 8 semanas de entrenamiento anaeróbico incrementa la capacidad de amortiguación muscular entre un 12% y un 50%.^{11, 13}

1.7 INFLUENCIA DEL EJERCICIO EN CADA FACTOR DE RIESGO CARDIOVASCULAR

a) **Tabaquismo:** Los efectos se ven más a largo plazo y están netamente involucrados con el cese del hábito tabáquico:

- ✓ Si un paciente deja de fumar, a los 2 años el riesgo de enfermedad coronaria será el mismo de un no-fumador.
- ✓ En pacientes con algún evento cardíaco anterior, el riesgo se disminuye un 50% al primer año de dejar de fumar sumado con la actividad física y se iguala al riesgo de un no-fumador a los 10 años.¹⁰

b) **Hipertensión Arterial:** Dos grandes estudios, han demostrado la importancia de la actividad física en la disminución del desarrollo de la hipertensión.

- ✓ El ejercicio regular, debidamente dosificado, produce una reducción de la presión arterial, haciendo que esta permanezca más baja durante 8-12 horas después de la sesión de ejercicio en comparación con los días de inactividad.
- ✓ El ejercicio aeróbico de resistencia produce una reducción promedio de 10 mmHg en la presión arterial diastólica en personas hipertensas etapa 1 y 2 (Clasificación de la Joint National Committee on Detection)¹⁰

c) **Diabetes Mellitus:** El ejercicio debidamente prescrito es una de las medidas terapéuticas más eficaces, que si se suman a dieta y reducción de peso nos proporcionan los siguientes beneficios:

- ✓ Disminución de la producción de glucosa por parte del hígado.
- ✓ Mejora la sensibilidad a la insulina y reduce los requerimientos de fármacos. Esto se traduce en la disminución de las dosis de insulina o agentes hipoglicemiantes.
- ✓ Preventivo; junto con la dieta, puede prevenir hasta en un 58% la incidencia de diabetes tipo 2 en personas intolerantes a la glucosa.
- ✓ Aumento de la utilización de glucosa por parte de un mayor número de fibras musculares que reemplazan al tejido adiposo

y que a su vez provocan una disminución del peso; disminuyendo la glicemia y, por lo tanto, también se reducen los requerimientos de fármacos hipoglicemiantes.¹⁰

d) Dislipidemia: El ejercicio aeróbico y sus efectos sobre este factor de riesgo aún se estudian, sin embargo, varios otros estudios coinciden en que para conseguir efectos positivos en los pacientes con dislipidemias se debe combinar ejercicio aeróbico dosificado junto con dieta y fármacos.

- ✓ El principal efecto se ejerce sobre el perfil lipídico, especialmente sobre el colesterol HDL en personas sedentarias, que incrementan sus niveles al cabo de 3-6 meses de ejercicio programado.
- ✓ Se estima que por cada 1 mg/dL de incremento del colesterol HDL, el riesgo de ECV se reduce en un 2% en los varones y al menos en un 3% en mujeres.
- ✓ Con el entrenamiento también se observan reducciones en el nivel de colesterol total, colesterol LDL y triglicéridos.
- ✓ Una reducción del 1% del colesterol LDL se asocia a una reducción en un 2-3% del riesgo de ECV.
- ✓ Por otra parte, el ejercicio atenuaría la reducción de colesterol HDL.¹⁰

e) **Obesidad:** Una de las principales características de un sujeto obeso es la baja capacidad de trabajo físico, por lo que, frecuentemente, la obesidad se asocia a otros factores de riesgo de ECV. Los principales efectos y beneficios que el ejercicio otorga a estos pacientes son:

- ✓ Mayor reducción del peso corporal que con dieta únicamente.
- ✓ Preserva o aumenta la masa muscular que se pierde con la dieta.
- ✓ Aumenta el metabolismo basal, lo que consume mayor energía (calorías).
- ✓ Suprime temporalmente el apetito.
- ✓ Disminuye el tejido adiposo abdominal, que está directamente asociado a un mayor riesgo cardiovascular.
- ✓ La reducción del peso se asocia a la disminución del perfil lipídico y a una mejora del metabolismo de la glucosa, a una disminución de la presión arterial e incremento de la capacidad de ejercicio (intervención múltiple).¹⁰

1.8 OCLUSIÓN VASCULAR: “KAATSU”

El entrenamiento de oclusión vascular Kaatsu es un método de entrenamiento muscular que nació en Japón. Su creador Yoshiaki Sato, estando un día en un templo budista, se percató que después estar mucho tiempo apoyado en sus rodillas, sentía una sensación similar a la que tenía después de entrenar; esto le dio la idea de aplicar presión sobre sus músculos con una especie de torniquete al

momento de entrenar. Tras muchos años de experimentos en sí mismo Sato llegó a la conclusión que este método de entrenamiento era beneficioso en el aumento de la fuerza y de la masa muscular incluso aplicando bajas cargas en su entrenamiento. Sin embargo Sato sufrió un accidente por abuso de su propio invento y debió ser hospitalizado con un diagnóstico de embolia pulmonar y a la vez fue altamente reprochado por su médico argumentando que, lo que él estaba haciendo era una locura y algo insano. Esto no desmotivó a Sato, si no que lo motivó a buscar la dosis adecuada de oclusión vascular, una dosis que fuera segura y a la vez beneficiosa. ¹⁴

Años más tarde, Sato tuvo un accidente esquiando y se rompió el ligamento colateral medial de una de sus rodillas; Sato no quería perder su condición física y se aplicó un entrenamiento Kaatsu sin que su médico supiera. Cuando llegó el día de la evaluación el médico esperaba encontrar atrofia muscular de la pierna lesionada por el reposo, sin embargo, grande fue su sorpresa al darse cuenta que había ocurrido lo contrario: hipertrofia muscular. Además la recuperación de su ligamento fue normal. ¹⁴

Imagen 1: Yoshiaki Sato creador del método de oclusión vascular “Kaatsu”



A medida que pasaron los años, muchas personas se interesaron en el método Kaatsu y este se fue volviendo popular y motivó la realización de numerosos estudios que comprobaban su utilidad. Hoy en día existen cerca de 140 instituciones especialistas en Kaatsu en Japón y día a día se masifica más el conocimiento de este método.¹⁴

El entrenamiento de oclusión vascular es un método beneficioso para promover la hipertrofia muscular.¹⁵ El Colegio Americano de Medicina del Deporte recomienda que para el desarrollo de hipertrofia muscular en condiciones normales, se realicen entre 6-12 repeticiones con un mínimo de un 65% de una repetición máxima (1RM).¹⁶

Sin embargo se ha visto que al aplicar el método de oclusión vascular Kaatsu, con intensidades tan bajas como un 20% de 1RM se obtiene desarrollo de hipertrofia muscular.^{15, 16, 17}

Estos niveles de intensidad son similares a los que nos vemos sometidos en nuestras actividades de la vida diaria. De esto se extrae su gran utilidad en el campo clínico ya que convierte al método Kaatsu en una forma única de inducir hipertrofia muscular en personas que por determinada incapacidad no sea conveniente someterlos a un ejercicio de alta intensidad.¹⁷

La aplicación de la oclusión vascular se lleva a cabo por un dispositivo denominado KAATSU-Master. Consiste en bandas elásticas de 50 mm de ancho, cada una de las bandas están equipada con una bolsa neumática conectada a un sistema de control electrónico de presión de aire que controla y mantiene la presión sanguínea programada.¹⁷

Imagen 2: Dispositivo KAATSU-Master



Normalmente la aplicación del Kaatsu se asocia a realización de ejercicio, por ejemplo, realización de movimientos concéntricos-excéntricos con pesas, con 2 segundos tanto para las acciones concéntricas como para las excéntricas. La fuerza en 1RM se calcula a partir del peso máximo que se puede levantar en condiciones normales. Se realizan tres a cinco series de cada ejercicio hasta el agotamiento. Esto se lleva a cabo para asegurar que se produzca una alta estimulación metabólica. Los períodos de recuperación son de entre 30 segundos y 1 minuto y se realizan luego de cada serie, con la oclusión aún aplicada, la que se quita al finalizar la serie.¹⁶

Imagen 3: Kaatsu en ejercicios concéntricos-excéntricos



También se aplica el Kaatsu asociado a ejercicio dinámico como el uso del cicloergómetro o caminatas en treadmill.

Imagen 4: Kaatsu en ejercicio aeróbico



En adición a lo anterior, se ha visto que la oclusión vascular por si sola es también beneficiosa para el músculo esquelético viéndose disminución en la pérdida de masa muscular en un grupo de pacientes postrados.¹⁸

“En condiciones normales, las primeras fibras musculares en ser reclutadas son las fibras musculares de contracción lenta y, a medida que se incrementa la intensidad del entrenamiento, se reclutan las fibras musculares de contracción rápida”.¹⁶ Por lo tanto, en condiciones de isquemia las fibras musculares rápidas son reclutadas a intensidades muy bajas de ejercicio.¹⁹ Es por esto que al aplicar la oclusión vascular obtenemos un estado similar a la isquemia, un estado de acumulación de sangre dentro de los capilares de la extremidad.¹⁴ Por lo tanto, se permite una rápida fatiga de las fibras rojas por su escasa oxigenación y da paso a la activación prematura de las fibras blancas o rápidas que en condiciones normales sólo deberían activarse a altas cargas de entrenamiento. Estudios electromiográficos demuestran que la oclusión vascular permite la activación de las fibras musculares rápidas aun a intensidades muy bajas de entrenamiento.²⁰

En base a esta evidencia podemos afirmar que el método de oclusión vascular Kaatsu sería útil para promover, tanto una hipertrofia funcional a nivel de las fibras musculares rojas, como una hipertrofia sarcomérica y sarcoplásmica en las fibras musculares blancas lo que explica el aumento de fuerza, resistencia y tamaño muscular encontrados en diversos estudios.^{15,21,22,23,24} Además, se cree que el principal mecanismo causante de las adaptaciones del organismo tras el ejercicio con Kaatsu es el aumento de la secreción en la hormona del crecimiento.^{16,17}

La acumulación de subproductos metabólicos, parece ser el mecanismo principal detrás de los beneficios de la oclusión. La acumulación de lactato en la sangre y células musculares, inducido por la disminución del retorno venoso que causa el Kaatsu, resulta en un fuerte estímulo para la secreción de hormona del crecimiento. Esto se debe a que un pH bajo, estimula la actividad nerviosa simpática, a través de un reflejo quimiorreceptor, mediado por metaborreceptores intramusculares y por las fibras aferentes III y IV lo que provoca aumento de la síntesis de hormona del crecimiento por parte de la hipófisis.

Otros participantes en la hipertrofia muscular inducida por el método de oclusión vascular son:

- HSP72: Proteína de choque térmico 72, actúa como una chaperona que evita el plegamiento defectuoso o la agregación defectuosa de las proteínas. Se incrementa la concentración de esta proteína cuando el músculo se somete a estímulos como calor, isquemia, hipoxia y presencia de radicales libres.

- NOS-1: Oxido nítrico sintasa 1, esta enzima estimula la hipertrofia muscular por medio de la activación de células satélite.
- Miostatina: Factor 8 de crecimiento y diferenciación, su función es limitar el crecimiento del tejido muscular; la oclusión vascular disminuye la expresión del gen de la miostatina.
- S6K1: Quinasa 1 ribosómica S6, está involucrada en la regulación de la iniciación de la traducción del ADNm y es un regulador crítico de la síntesis de proteínas inducidas por el ejercicio.¹⁶

Otro factor importante que sería un indicador de la utilidad de la técnica de oclusión vascular Kaatsu es la velocidad en la que aparecen las adaptaciones del músculo esquelético en cuanto a su volumen y fuerza; normalmente en un entrenamiento sin oclusión, el tiempo necesario para obtener resultados significativos varía entre 8 a 12 semanas.²⁵ Estudios recientes demuestran que con la aplicación del método Kaatsu se pueden obtener resultados significativos en tiempos relativamente cortos tales como 2 semanas o incluso menos.²⁵ En otro estudio realizado por Abe et.al., se examinaron las respuestas del músculo esquelético día a día por una semana de entrenamiento asociado a oclusión vascular. Los resultados indicaron un aumento de un 4.8% del volumen muscular y un aumento de un 3.5% de la fuerza muscular al término de la semana.²⁴ Otro factor importante asociado a esto es que los indicadores de daño muscular e inflamación muscular no son elevados¹⁶ y por lo tanto provoca una rápida recuperación muscular y esto permitiría una mayor frecuencia de entrenamientos.²⁴

El entrenamiento de oclusión vascular Kaatsu tiene probablemente muchas aplicaciones prácticas; hoy en día las publicaciones hacen referencia a su utilización por atletas lesionados, en pacientes en rehabilitación post-operatoria por ejemplo la lesión del ligamento cruzado anterior, en pacientes postrados, en pacientes en rehabilitación cardíaca, en ancianos, en niños e incluso en astronautas.¹⁶

Esta técnica de entrenamiento tiene una alta utilidad en el campo de la rehabilitación física.

Al parecer el método Kaatsu en el futuro podría ser adoptado por los Kinesiólogos y añadido a su arsenal de intervenciones relacionadas con el ejercicio terapéutico con el fin de lograr mejores resultados en menor tiempo, que es uno de los principales motivos por lo que un paciente se adhiere a un tratamiento.

CAPÍTULO II: BUSQUEDA SISTEMATICA DE INFORMACION

2.1 BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE INFORMACIÓN

- *Tema de búsqueda: Método de oclusión vascular Kaatsu.*

Nuestra búsqueda de información comenzó a través de bases de datos. La primera base de datos consultada fue la de Medline a través de Pubmed en la página: www.pubmed.com.

Comenzamos nuestra búsqueda introduciendo los términos “Kaatsu” y “vascular occlusion” al sistema MeSH (Medical Subject Headings), no encontrándose términos relacionados por lo que posteriormente se procedió a una búsqueda a través de la utilización de términos libres.

Se introdujeron los términos:

- Occlusion training: Se obtuvieron 1.658 resultados
- “Occlusion training”: Se encontraron 3 resultados
- Kaatsu: Se encontraron 12 resultados
- Occlusion training muscle hypertrophy: Se obtuvieron 22 resultados
- Training with restricted blood flow: Se encontraron 64 resultados

En conclusión se obtuvieron 24 artículos relacionados con nuestro tema de búsqueda desde esta base de datos.

Posteriormente intentamos ampliar nuestros recursos obtenidos buscando en otras bases de datos tales como:

- Scielo
- Cochrane plus
- LILACS

Sin obtener nuevos resultados.

Luego, se ingresó directamente al sitio de International Journal of Kaatsu Training Research en www.jstage.jst.go.jp, en la cual se obtuvo descarga directa de 30 nuevos artículos relacionados con nuestro tema de búsqueda. **(ANEXO A)**

CAPÍTULO III: PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es más efectiva la utilización de una terapia de ejercicios asociados al método de oclusión vascular Kaatsu en conjunto con los ejercicios del Programa de Salud Cardiovascular en la disminución del riesgo cardiovascular global que únicamente los ejercicios propuesto por este programa aplicado a los usuarios inscritos en los consultorios de atención primaria o CESFAM de la ciudad de Temuco durante el año 2012?

3.2 OBJETIVO GENERAL

Determinar si es más efectiva la utilización de una terapia de ejercicios asociados al método de oclusión vascular Kaatsu en conjunto con los ejercicios del Programa de Salud Cardiovascular en la disminución del riesgo cardiovascular global que únicamente los ejercicios propuesto por este programa aplicado a los usuarios inscritos en los consultorios de atención primaria o CESFAM.

3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar si existe disminución del riesgo cardiovascular global en ambos grupos del estudio.
- Comparar las variaciones de perímetro de cintura, presión arterial, perfil lipídico, glicemia y capacidad aeróbica obtenidas como resultado de las aplicaciones de ambos tratamientos.
- Determinar en cual de ambas intervenciones existe mayor adherencia terapéutica.
- Describir el efecto del ejercicio según nivel de riesgo del individuo.

CAPÍTULO IV: JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

4.1 FINER

Para llevar a cabo este estudio es necesario que la pregunta de investigación y el plan de desarrollo reúnan en definitiva una serie de características que se resumen en los criterios o el acrónimo “**FINER**”: factible, interesante, novedosa, ética y relevante.²⁷

- **FACTIBLE:**

El estudio puede considerarse factible por las siguientes razones:

- La población de pacientes que se necesita para la realización del estudio ya se encuentra presente pues participa en el Programa de Salud Cardiovascular, por lo que la búsqueda de los sujetos de estudio no conlleva mayor trabajo.
- Se cuenta con los espacios físicos y recursos humanos para llevar a cabo el tratamiento.
- Los costos de las máquinas no son elevados y su manejo se realizará por una o varias personas previamente entrenadas.

- **INTERESANTE**

El estudio puede considerarse interesante por:

- La utilización de la técnica Kaatsu aumentaría nuestro arsenal preventivo disminuyendo el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares.

- La aplicación de la técnica Kaatsu disminuiría más rápidamente los factores modificables que son utilizados para determinar el nivel de riesgo cardiovascular global.
- La técnica Kaatsu potencialmente mejorará la adherencia de los pacientes al tratamiento.
- Además, entregará información importante relacionada a los tiempos de mejora y evolución de los pacientes, datos que sin duda aportarán en conocimiento sobre beneficios que puede otorgar esta técnica en los pacientes con riesgo cardiovascular en nuestro país.

- **NOVEDOSO**

El estudio es novedoso si consideramos lo siguiente:

- El Kaatsu es una técnica relativamente nueva en Chile por lo que no se conocen mucho los beneficios que puede entregar a pacientes con riesgo cardiovascular. Además, según la búsqueda sistemática de información realizada, el número de artículos encontrados fue relativamente bajo y en su mayoría de bajo nivel de evidencia. Este estudio proveerá información nueva acerca de esta técnica y sus beneficios junto con entregar una evidencia más sólida sobre la técnica Kaatsu.

- **ÉTICO**

Nuestro estudio puede considerarse ético por las siguientes razones:

- Independientemente del grupo en el que se encuentre inmerso el paciente (control-intervención), recibirá una terapia base, por lo que aún cuando no cuente con la aplicación de la terapia Kaatsu, recibirá beneficios en cuanto

a la mejora de su salud. Además al no conocerse si la terapia es efectiva en estos pacientes, es ético intentar responder a la pregunta y proporcionar un mejor conocimiento.

- Se requerirá la firma de un consentimiento informado, en donde se le entregará los componentes y las implicancias de la participación. Además con este consentimiento, estamos respetando la autonomía de nuestros pacientes.
- La aplicación de este tratamiento no supone un riesgo extra en los pacientes, sino todo lo contrario. Se busca aumentar los beneficios del tratamiento en un período menor de tiempo.
- Los resultados obtenidos de este estudio, serán confidenciales y se mantendrá todo el tiempo la privacidad de los datos entregados por cada paciente.

- **RELEVANTE**

El estudio puede considerarse relevante debido a que:

- Aportará una nueva forma de prevención de las Enfermedades Cardiovasculares, un actual problema sanitario, disminuyendo así la primera causa de muerte a nivel mundial.
- Si logramos resultados satisfactorios, se puede fortalecer nuestra área de tratamiento con una técnica innovadora que puede mejorar o complementar los Programas de Salud Cardiovascular.

CAPÍTULO V: DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

5.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño de investigación a utilizar corresponde a un *Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado* de tipo paralelo.

Un ensayo clínico es un estudio analítico que se focaliza en las determinantes de una enfermedad. Tienen como objetivo juzgar si una exposición determinada se asocia, causa o previene un resultado. Son estudios de cohorte en los que el investigador manipula la variable predictora (la intervención o variable independiente) y observa el efecto sobre un desenlace.²⁸

La principal ventaja de un ensayo (experimento) frente a un estudio observacional es la fuerza de la inferencia de causalidad que ofrece, siendo utilizado para evaluar la eficacia o efectividad de programas de tratamiento. Es el mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión.²⁸

Del nombre de este diseño de investigación se desprenden las siguientes definiciones.

- **Clínico:** Un ensayo es clínico cuando cualquier tipo de experimentación planeada involucra pacientes con una condición médica dada con el objetivo de elucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes similares o también métodos de prevención o diagnóstico.

- **Controlado:** Un ensayo es controlado porque involucra la comparación de efectos de tratamientos entre un grupo intervenido y un grupo que actúa como control, de modo de intentar evitar el potencial de proveer una visión distorsionada de la eficacia y/o efectividad del tratamiento.
- **Aleatorizado:** Un ensayo es aleatorizado cuando los investigadores asignan la exposición sobre la base del azar, es decir cada sujeto que entra al estudio tiene la misma probabilidad de pertenecer a un grupo o a otro, produciendo además, que los grupos en estudio sean comparables con respecto a factores de riesgo conocidos y desconocidos.²⁸

En este ensayo clínico se compararán los desenlaces observados en 2 grupos, el experimental y el control. El primero recibirá las intervenciones de base del Programa de Prevención de Salud Cardiovascular junto con la aplicación de la técnica de oclusión vascular “Kaatsu” y el segundo grupo sólo recibirá las intervenciones del Programa de Salud Cardiovascular.

5.2 JUSTIFICACIÓN DEL DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La técnica japonesa de oclusión vascular Kaatsu se encuentra reportada en numerosos estudios, sin embargo, la mayoría de estos corresponden a diseños de investigación de bajo nivel de evidencia científica (serie y reporte de casos). Esta es una de las razones por la cual se ha decidido optar por la realización de un estudio de un alto nivel de evidencia tal como lo es un Ensayo Clínico Aleatorizado.

Otra razón para optar por este diseño, es que al incluir un grupo control nos permitirá determinar si la intervención Kaatsu es más efectiva, menos efectiva, cuánto más efectiva es, o cuánto menos efectiva es, que la terapia utilizada convencionalmente, lo que nos permitirá discriminar si es o no conveniente la implementación de esta nueva técnica al ámbito de la rehabilitación kinésica.

5.3 ALEATORIZACIÓN

La aleatorización se refiere a la asignación a través del azar de las unidades de investigación a uno de dos o más tratamientos, con la finalidad de compararlos sobre las variables de desenlace de interés. Se acepta que la aleatorización tiene como propósito prevenir la existencia de diferencias entre los grupos que no sean derivadas de los tratamientos que se están comparando.²⁹

La aleatorización requiere un mecanismo gobernado por el azar para asignar las maniobras (en este estudio, los tratamientos) a los sujetos bajo investigación. Los ensayos clínicos deben utilizar métodos verificables de aleatorización, de tal manera que después del estudio el investigador pueda demostrar que la asignación se mantuvo libre de sesgo.²⁹

El tipo de aleatorización a utilizar en nuestro estudio trata de limitar la posibilidad de desbalances en la asignación de tratamientos, de generar secuencias repetidas largas de una misma maniobra y de balancear en la medida de lo posible algunos de los sesgos inherentes a procesos de aleatorización simple, por lo tanto, hablamos de un *método de aleatorización en bloques balanceados*.²⁹

A modo de ejemplo se presenta un caso de aleatorización en bloques balanceados (ver imagen 5) donde se pretenden asignar 24 sujetos a dos alternativas de tratamiento, decidiéndose utilizar bloques balanceados con longitud fija de cuatro celdas por bloque. Puesto que se trata de 24 pacientes y se incluirán cuatro celdas en cada bloque se necesitarán seis bloques (número de bloques = número de pacientes/número de celdas por bloque). Dado que se incluirán cuatro celdas por bloque y sólo existen dos alternativas de tratamiento se deberá incluir en cada bloque las diferentes combinaciones de A y B. Quien asigna el número de uso a cada bloque es la tabla de números aleatorios, así que por azar el primer número del tercer renglón de la primera columna es el número 2, por lo tanto el primer bloque es el número 2, el siguiente bloque es el 4, el tercer bloque es el 6 en uso y luego, debido a que los números siguientes son el 7 y 8, éstos no se utilizan, sigue el número 1 (para el cuarto bloque, luego el 0 no se usa y si se decide continuar en la dirección marcada con la flecha los números que siguen es el 1 (repetido) y luego el 3 (para el quinto bloque) y, finalmente, el sexto bloque es el 5. Una vez asignado el número a cada bloque se utilizan las combinaciones de tratamientos contenidas dentro de ellos.²⁹

Tabla 6: Ejemplo de aleatorización en bloques balanceados ²⁹

Tabla de números		2	4	6	1	3	5
8467893	5489631	A	B	A	B	A	B
0236792	4568972	A	B	B	A	B	A
2467810	1348392	B	A	A	B	B	A
3112348	3476812	B	A	B	A	A	B
5912902	0981345						
7645690	3289732						
5674389	2310398						
2938001	3289923						
1345698	4728625						
3298567	1223938						
3490594	1309093						
5489207	4532904						

Pacientes							
1.	B	5.	A	9.	13.	17.	21.
2.	A	6.	A	10.	14.	18.	22.
3.	B	7.	B	11.	15.	19.	23.
4.	A	8.	B	12.	16.	20.	24.

Debido a que el estudio considera la inclusión de varios centros de salud, el proceso de aleatorización será manejado a nivel central por un miembro del equipo de investigación que tendrá como única tarea conocer la secuencia de asignación de las intervenciones y administrarla a los centro en la medida que éstos incluyan sujetos en el estudio de manera consecutiva.

5.4 ENMASCARAMIENTO

El enmascaramiento o cegamiento es una condición impuesta sobre un procedimiento específico para intentar guardar el conocimiento del tratamiento asignado, el curso del tratamiento u observaciones previas. Los procedimientos usualmente cegados son la intervención asignada o evaluación del estatus de los sujetos de estudio. El cegamiento previene determinados sesgos en las diversas etapas del ensayo clínico y protege la secuencia después de la asignación al grupo de tratamiento. ²⁹

El tipo de enmascaramiento que utilizaremos en nuestro estudio es un *simple ciego* en donde una de las tres categorías de individuos, en nuestro caso las personas que realizaran las mediciones, desconocen el tratamiento asignado a lo largo del desarrollo del estudio. Los tratantes y los pacientes no pueden estar enmascarados ya que esta técnica no puede ser ocultada visualmente; además, los tratantes deben dar indicaciones precisas que ameritan una supervisión estricta.

CAPÍTULO VI: POBLACIÓN Y MUESTRA DEL ESTUDIO

6.1 POBLACIÓN DIANA

La población diana de nuestro estudio son las personas con riesgo cardiovascular que asisten al Programa de Salud Cardiovascular de Chile.

6.2 POBLACIÓN ACCESIBLE

La población accesible son las personas con riesgo cardiovascular que asistan al Programa de Salud Cardiovascular impartidos por los consultorios de atención primaria o Centros de Salud Familiar de la ciudad de Temuco durante el año 2012.

6.3 MUESTRA

La población en estudio está dada por individuos pertenecientes a ambos sexos los cuales asisten al Programa de Salud Cardiovascular impartidos por los consultorios de atención primaria o Centros de Salud Familiar de la ciudad de Temuco durante el año 2012 y que aceptan voluntariamente, a través de la firma del consentimiento informado, participar en este estudio. Junto con lo anterior, además, deben cumplir con los criterios de inclusión que se señalan a continuación.

El muestreo utilizado es no probabilístico, por conveniencia y casos consecutivos.

6.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los pacientes deben cumplir con los siguientes criterios de inclusión:

- Personas de ambos sexos participantes del Programa de Salud Cardiovascular impartido en los consultorios de atención primaria o Centros de Salud Familiar de la ciudad de Temuco.
- Personas con riesgo cardiovascular alto (2 FR mayores) o máximo (3 o más FR mayores, diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular aterosclerótica o dislipidemias aterogénicas genéticas severas) según las tablas de Framingham adaptadas a la población chilena. Se consideran factores de riesgo mayores al tabaquismo, hipertensión, dislipidemia y diabetes.¹⁰
- Personas que hayan firmado el correspondiente consentimiento informado.
(ANEXO B)
- Personas que cumplan con los controles del programa de salud. Es muy importante que los pacientes asistan continuamente a sus controles y, de

ésta manera, aseguraremos el seguimiento de los participantes. Estableceremos una asistencia del 60% o superior a las actividades programadas por el programa de salud cardiovascular.

6.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

La exclusión se llevará a cabo de acuerdo a los siguientes criterios:

- Personas que han sufrido eventos cardiovasculares o padecen de enfermedades cardiovasculares. Específicamente los pacientes que se excluirán son los con historia de:
 - Eventos cardiovasculares como Infarto Agudo al Miocardio y accidentes cerebro vascular.
 - Enfermedades cardiovasculares como la insuficiencia cardíaca, las arritmias, las trombosis venosas y embolias pulmonares.²

- Personas con várices: La formación de várices consiste en la dilatación progresiva de venas subcutáneas o submucosas³⁰ existiendo una acumulación de sangre en las extremidades inferiores. La técnica Kaatsu favorecería esta acumulación por lo que, por la seguridad del paciente con esta condición, no podrán participar del estudio.

- Personas con linfedema: El linfedema es la acumulación de linfa en los espacios intersticiales, principalmente en el tejido liposo subcutáneo, causada por un defecto del sistema linfático.³¹ El método de oclusión vascular Kaatsu provoca una acumulación de sangre venosa, cambios en la presión osmótica y por ende se favorecería el paso de líquido desde la sangre hacia el intersticio. Al no funcionar correctamente el sistema recolector del líquido intersticial, en teoría, favorecemos la acumulación de edema.
- Personas que realicen algún programa de ejercicios controlado adicional al Programa de Salud Cardiovascular. Los beneficios de este programa de ejercicios extra puede alterar el real resultado de nuestros tratamientos.
- Personas con alteraciones mentales o incapacidades para entender las indicaciones que se le darán para llevar a cabo el tratamiento.
- Personas con alteraciones musculoesqueléticas invalidantes para la realización del tratamiento.

6.6 CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño de muestra fue realizada utilizando el programa estadístico “nQuery advisor”.

- Nivel de significancia del test o $\alpha = 0.05$.
- Test de una cola: Porque se espera que el grupo experimental (Terapia basal junto a técnica de oclusión vascular “Kaatsu”) tenga mayores beneficios que el grupo control (Terapia basal).
- Proporción de éxito del grupo control: Corresponde al porcentaje de cambio de categoría de riesgo cardiovascular demostrado por la terapia basal por si sola = 20%
- Proporción de éxito del grupo experimental: Corresponde al porcentaje de cambio de categoría de riesgo cardiovascular esperado por la terapia experimental = 40%
- Potencia del estudio: Para la validez del estudio se requiere una potencia del 80%.

El tamaño de muestra mínimo es de 81 individuos por grupo de estudio, es decir, un total de 162 personas a las cuales se les estima un 10% de pérdidas potenciales. Por lo tanto se requerirán 179 personas para participar del estudio.

CAPÍTULO VII: PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN

7.1 INTERVENCIÓN

Antes de iniciar las intervenciones en ambos grupos, se debe tener presente cómo se calculará la carga de trabajo individual tanto para el ejercicio aeróbico como el resistido. Además los participantes del estudio serán sometidos a una evaluación que se adapta a personas de todas las edades y condición física y así poder determinar la capacidad de trabajo individual.

A continuación se describe las intervenciones, con sus respectivas evaluaciones, a la cuales serán sometidos todos los pacientes al inicio del estudio (Test de marcha de los 6 min) y la modalidad de determinación de la carga de trabajo.

Las intervenciones aplicadas a los grupos control y experimental se basan en el programa de ejercicios propuesto por el Programa de Salud Cardiovascular, elaborado por el Ministerio de Salud, y en la aplicación práctica de la técnica japonesa de oclusión vascular “Kaatsu”.¹⁰

La actividad física muestra una disminución del riesgo cardiovascular con un gasto energético que varía entre 700 a 2000 Kcal. por semana. Para lograr el objetivo de gastar al menos 700 Kcal. a la semana se debe realizar 30 minutos de caminata rápida o su equivalente por 5 días a la semana (2 ½ horas de actividad física en la semana).¹⁰

El logro del objetivo se realiza en forma gradual hasta alcanzarlo en un plazo de cinco semanas, para posteriormente mantenerlo durante los 4 meses que dura el programa de ejercicios. Las personas sin entrenamiento previo o extremadamente sedentarias deben incrementar en forma gradual el tiempo dedicado a la actividad física partiendo con 10 minutos al inicio, aumentando 5 minutos cada semana hasta alcanzar los 30 minutos diarios por 5 días o 2 1/2 horas a la semana en la quinta semana.¹⁰

La frecuencia indicada será entre 3 y 5 sesiones a la semana dependiendo de la patología del paciente. Un número menor de 3 sesiones no lograría promover los cambios fisiológicos necesarios para mejorar la capacidad funcional y la reducción de peso.¹⁰

En lo referente al trabajo anaeróbico, debe trabajarse en 1 – 3 series de 8 – 15 repeticiones por grupo muscular incluyendo: flexión y extensión de cadera, rodilla, hombro, codo y dorsi-flexión y flexión plantar de tobillo. Este tipo de ejercicios debieran realizarse al menos 2 veces a la semana.¹⁰

DETERMINACIÓN DE LA INTENSIDAD DE TRABAJO

- **TRABAJO AERÓBICO:**

La intensidad del ejercicio a realizar se determina por la frecuencia cardíaca de trabajo que se calculará de acuerdo a la “Reserva de Frecuencia Cardíaca” a través de la Fórmula de Karvonen:¹⁰

$$FC \text{ trabajo} = FC \text{ reposo} + 40\% \text{ a } 75\% (FC \text{ máx. TM6}' - FC \text{ reposo})$$

La actividad física puede iniciarse a intensidades entre 40% a 50%, basándose en los parámetros obtenidos en el test de 6 minutos, para luego aumentar la intensidad de trabajo, según la patología y la tolerancia del paciente, a 60 – 75%.¹⁰

TEST DE MARCHA DE 6 MINUTOS

El test de marcha de seis minutos es un test submáximo fácil de aplicar, bien tolerado y refleja mejor las actividades de la vida diaria que otros test similares. Es útil para medir capacidad funcional en sujetos con deterioro moderado a severo.¹⁰

Para la realización del test de marcha de 6 minutos se debe tener en consideración:

- **ESPACIO FÍSICO:** Debe ser llevado a cabo en cualquier superficie plana y recta de 30 metros de longitud, tanto en el exterior o interior con adecuada ventilación. El recorrido de los 30 metros debe ser marcado cada 3 metros y señalar la partida y el término del circuito de 60 metros, idealmente con una huincha fosforescente. Se recomienda colocar un cono (de tráfico, color naranja) para indicar el retorno. Si no dispone de una superficie recta y plana de 30 metros

es posible aplicar este test en un trayecto más corto de 15-20 metros. No se recomienda aplicar este test en una superficie mayor de 100 metros.¹⁰

• **RECURSOS MATERIALES:**

- Un reloj con cronómetro
- Tiza, cal, cinta fosforescente u otro tipo de marcador
- Conos para marcar los puntos de retorno en el circuito de caminata
- Una silla liviana y fácil de transportar a lo largo del circuito de caminata
- Planillas de registro de los datos
- Esfigmomanómetro de mercurio y fonendoscopio
- Un monitor de frecuencia cardíaca (tipo polar) para la determinación continua de frecuencia cardíaca (opcional).
- Teléfono en caso de urgencia¹⁰

• **PREPARACIÓN DEL PACIENTE**

- Uso de ropa comfortable
- Zapatos cómodos para caminar
- Si usa bastón u otro apoyo para caminar debe utilizarlo durante el test.
- Continuar con su tratamiento medicamentoso habitual (si corresponde)
- Consumir una comida liviana con 2 horas de anticipación
- Los pacientes no deben haber realizado ejercicio vigoroso a lo menos 2 horas antes del inicio del test.¹⁰

• **PROTOCOLO:**

- Comenzar el test sin haber realizado pre-calentamiento.
- El paciente debe descansar por 10 minutos, sentado cerca de la posición de partida. Durante este tiempo se debe realizar el registro de los datos, chequear posibles contraindicaciones al test, medir el pulso y la presión arterial, cerciorarse del uso de ropa y zapatos adecuados.
- Con el paciente de pie en el punto de partida, aplique Escala de Borg para evaluar percepción de dificultad respiratoria (disnea) y nivel de cansancio.
- Poner el cronómetro en cero o el “timer” a 6 minutos.¹⁰

• **INSTRUCCIONES AL PACIENTE:**

- Instruya al paciente: “El objetivo de esta prueba es caminar la mayor distancia que Ud. pueda en 6 minutos. Durante este tiempo caminará ida y vuelta el circuito varias veces. En caso que sienta que le falta el aire o se fatigue puede bajar el ritmo o incluso si fuera necesario detenerse, retomando la caminata lo antes posible.”
- Caminará de ida y dará la vuelta alrededor del cono (o marca) sin detenerse. El instructor hará una demostración.

El instructor debe anotar cada vuelta del circuito con un contador o haciendo una marca en el casillero correspondiente. Además, debe posicionar al paciente en el lugar de partida y tomar el tiempo apenas inicia la marcha.¹⁰

• **UNA VEZ INICIADA LA MARCHA:**

Estimule al paciente con las palabras que se señalan a continuación, informando el tiempo restante minuto a minuto: Después del 1er minuto, dígame, “Lo está haciendo bien, le quedan 5 minutos”; faltando 4 minutos, dígame “Siga, lo está haciendo muy bien, le quedan 4 minutos”, Cuando queden 3 minutos, dígame, “Lo está haciendo muy bien, ya completó la mitad del tiempo”. Cuando le queden 2 minutos, dígame, “Siga caminando, le quedan tan sólo 2 minutos.” Cuando le falte 1 minuto, dígame, “Lo está haciendo muy bien, le queda sólo un minuto.” No lo presione ni lo apure, use sólo las palabras señaladas para estimularlo. Avísele al paciente que en 15 segundos más finalizará la prueba y en ese momento deberá detenerse y quedarse en el lugar. ¹⁰

• **AL DAR POR TERMINADA LA PRUEBA:**

- Camine hacia el paciente y marque el lugar de detención para medir esa distancia, sumándola a la distancia recorrida según el número de vueltas realizadas.
- Consigne la distancia recorrida total y cualquier observación acerca de la prueba que pueda interferir en la comparación con las pruebas sucesivas.
- Post-test, mida la frecuencia cardíaca, presión arterial y aplique Escala de Borg.
- Felicite al paciente por el esfuerzo. Puede ofrecerle un vaso de agua.
- Al repetir el test de ejercicio, éste debe ser realizado en la misma hora del día para minimizar la variabilidad por este factor. ¹⁰

- **ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL**

Se recomienda que el personal que va a aplicar este test se familiarice con él y lo ejecute varias veces antes de su aplicación, utilizando siempre las palabras señaladas anteriormente para la estimulación del paciente, de tal manera de mantener una metodología estandarizada en la aplicación del test. ¹⁰

- **CRITERIOS DE FINALIZACIÓN ANTICIPADA**

Aún cuando la experiencia con este test ha encontrado muy ocasionalmente problemas como los que a continuación se señalan, el examinador debe estar atento a suspender la prueba en caso de que el paciente presente alguno de los siguientes síntomas: dolor en el pecho, disnea intensa, calambres en las piernas, mareos/caminar tambaleante, marcada palidez facial o necesidad de detenerse. ¹⁰

- **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

La condición física del paciente puede ser clasificada de “mala a muy buena” según la distancia recorrida durante el desarrollo del TM6. ¹⁰

- **CLASIFICACIÓN DEL NIVEL ALCANZADO EN CADA TEST:** ¹⁰

Nivel A, malo: < 350 metros
Nivel B, regular: 350-450 metros
Nivel C, bueno: 450-650 metros
Nivel D, muy bueno: >650 metros

- **TRABAJO ANAERÓBICO**

Para determinar la carga de trabajo puede utilizarse la medición de 10 repeticiones (método 1RM) por grupo muscular y de acuerdo a esto, determinar entre un 30 y 60% de peso inicial de trabajo.¹⁰

Además, nuestro estudio tendrá un monitoreo mensual de: Capacidad aeróbica, perfil lipídico, glicemia, presión arterial basal, perímetro de cintura. La finalidad de estas mediciones es el posterior análisis comparativo de los resultados, tanto basales como los obtenidos durante los meses de la aplicación de las terapias, una vez terminado el período de las intervenciones.

7.1.1 INTERVENCIÓN DEL GRUPO CONTROL

A continuación se describe la sesión de ejercicios a la cual será sometido el grupo de control y que corresponde a la propuesta en el Programa de Salud Cardiovascular del Ministerio de Salud de Chile.

La sesión de ejercicios será conducida por un profesor de educación física o kinesiólogo.¹⁰

En primera instancia y en cada una de las etapas se controlan y registran los parámetros basales: presión arterial, frecuencia cardíaca y la percepción del esfuerzo o sensación de fatiga.¹⁰

Posteriormente los pacientes se someten a la ***Etapas de Calentamiento Previo*** de una duración de 10 minutos. Esta etapa incluye ejercicios de marcha

lenta y progresiva, elongaciones y movimientos de rango articular, además de ejercicios tendientes a desarrollar la coordinación y el equilibrio.¹⁰

Luego los pacientes pasan a la ***Etapas de Resistencia Aeróbica*** en donde se realizan ejercicios aeróbicos progresivos en intensidad y duración tanto de marcha y trote como en bicicleta ergométrica. Los rangos de intensidad van entre los 40% a 75% de la reserva de frecuencia cardíaca (según Fórmula de Karvonen) basado en los parámetros consignados en el test de marcha de 6 minutos. La duración inicial es de 10 a 15 minutos de marcha y de 10 a 15 minutos de cicloergómetro, Si el paciente no es capaz de realizar al menos 10 minutos continuados de ejercicios aeróbicos, se fraccionarán en 2 a 3 etapas intercalando ejercicios de fortalecimiento o elongación. Se aumenta el tiempo progresivamente hasta alcanzar 40-60 minutos totales de ejercicio aeróbico.¹⁰

Siguiendo a la ***Etapas de Resistencia Anaeróbica***, los pacientes realizan ejercicios de fortalecimiento muscular los cuales se podrán realizar con mancuernas de distintos pesos, pesas de tobillos, bandas elásticas de distintas densidades y sistemas de poleas; además se pueden realizar estaciones de ejercicios en circuito en donde cada estación esta destinada a distintos grupos musculares, tren superior, inferior y tronco, realizando determinados ejercicios o 2-3 series de 8-15 repeticiones según sea la estación.¹⁰

Finalmente, la ***Etapas de Vuelta a la Calma*** que dura alrededor de 10 a 15 minutos. Puede incluir marcha lenta, ejercicios respiratorios de inspiración y espiración profunda y diafragmática, elongaciones, actividades de relajación o recreación. Se realiza hasta que los parámetros vuelvan a niveles semejantes a los basales.¹⁰

7.1.2 INTERVENCIÓN DEL GRUPO EXPERIMENTAL

La intervención que realizará el grupo experimental se basa en el tratamiento descrito para el grupo control extraído del Programa de Salud Cardiovascular al que se le agrega una etapa de entrenamiento asociado a oclusión vascular Kaatsu.

Etapa de Calentamiento: Duración de 10 minutos. Esta etapa incluye ejercicios de marcha lenta y progresiva, elongaciones y movimientos de rango articular, además de ejercicios tendientes a desarrollar la coordinación y el equilibrio.

Etapa de Resistencia Aeróbica: Se realizan ejercicios aeróbicos progresivos en intensidad y duración tanto de marcha y trote como en bicicleta ergométrica. Los rangos de intensidad van entre los 40% y 75% de la reserva de frecuencia cardíaca (según Fórmula de Karvonen) basado en los parámetros consignados en el test de marcha de 6 minutos. La duración será de 10 a 15 minutos de cicloergómetro. Si el paciente no es capaz de realizar al menos 10 minutos continuados de ejercicios aeróbicos, se fraccionarán en 2 a 3 etapas intercalando ejercicios de fortalecimiento o elongación.

Etapa de Entrenamiento Kaatsu: El protocolo de ejercicios consiste en la realización de una caminata en treadmill con la aplicación de oclusión vascular asociada a bandas elásticas ubicadas a 1-2 centímetros distal al pliegue inguinal. Estas bandas cuentan con un sistema neumático conectado a un sistema de control de presión aérea electrónico que monitorea y mantiene la presión establecida por el investigador.³² La presión de las bandas se determina por la siguiente fórmula:

$$\text{Presión Kaatsu} = (\text{Presión sistólica} \times 1,2) \times 1,2$$

Donde la presión sistólica es medida desde brazo y posteriormente se multiplica por 1,2 lo que da como resultado la estimación de la presión sistólica de la pierna. La presión kaatsu final debe ser 20% mayor que la presión sistólica estimada para la pierna. ¹⁷

La dosificación del ejercicio consiste en cinco intervalos de dos minutos cada uno con un minuto de descanso entre cada intervalo manteniendo la oclusión hasta la última serie.

La velocidad de caminata será determinada para cada paciente y tendrá una intensidad correspondiente al 30% de la reserva de frecuencia cardiaca (según Fórmula de Karvonen) basado en los parámetros consignados en el test de marcha de 6 minutos. ¹⁶

Etapas de Vuelta a la Calma que dura alrededor de 15 a 20 minutos. Puede incluir marcha lenta, ejercicios respiratorios de inspiración y espiración profunda y diafragmática, elongaciones, actividades de relajación o recreación. Se realiza hasta que los parámetros vuelvan a niveles semejantes a los basales.

CAPÍTULO VIII: VARIABLES DEL ESTUDIO

A continuación se presentan las variables tanto de resultados como de control. Se describirán e indicarán sus respectivas mediciones. Junto con lo anterior se presentará una ficha de estudio de recogida de datos que se aplicará para recopilar información sobre la edad, sexo, entre otros datos relevantes para la determinación de las variables.

VARIABLE DE RESULTADO (DEPENDIENTES)

- Riesgo cardiovascular global
- Perímetro de cintura
- Presión arterial
- Perfil lipídico
- Glicemia
- Capacidad aeróbica

VARIABLES DE CONTROL

- Edad
- Sexo
- Adherencia terapéutica al programa
- Terapia concomitante

8.1 VARIABLES DE RESULTADO

RIESGO CARDIOVASCULAR GLOBAL

El riesgo CV absoluto o global es la probabilidad de un individuo de tener un evento cardiovascular en un período de tiempo determinado (por ejemplo, en los próximos 5 o 10 años). Es una función del perfil de riesgo, sexo y edad de cada individuo. Está determinado por el efecto combinado de los factores de riesgo CV, que habitualmente coexisten y actúan en forma multiplicativa.³³

Para determinar el riesgo cardiovascular se emplearán las tablas de Framingham adaptadas a la población chilena. Estas tablas chilenas estiman el riesgo de padecer un episodio coronario, mortal o no, en personas sin antecedentes de patología cardiovascular previa, en un periodo de 10 años, según la presencia o ausencia de los factores de riesgos mayores: sexo, edad (35-74 años), nivel de presión arterial, colesterol total, diabetes, consumo de tabaco y Col-HDL.³³

A continuación se muestran los pasos para la estimación del riesgo coronario a través de las Tablas Chilenas:

- 1º: Elegir la tabla que involucre el sexo de la persona (hombres o mujeres según corresponda) y la presencia o ausencia de diabetes.
- 2º: En la tabla seleccionada ubique el rango de edad en el que se encuentra la persona evaluada.
- 3º: Selecciona la columna fumador o no fumador.

- 4º: Busque la intersección de la presión arterial sistólica y diastólica, (mmHg), con el colesterol total (mg/dl) ubicando la columna de colesterol con el valor más cercano al valor de la persona examinada. Si el valor de la persona está equidistante entre dos casillas, elija el casillero de riesgo más alto.
- 5º: El valor en la casilla seleccionada indica el riesgo coronario a 10 años expresado en porcentaje y el color de fondo de la misma el nivel de riesgo según el código de colores cuya leyenda se encuentra al pie de las tablas. ³³

Imagen 5: Categorías de riesgo cardiovascular ³³

Categorías de Riesgo		
Muy Alto		≥20 %
Alto		10-19 %
Moderado		5-9 %
Bajo		<5 %

El valor del colesterol HDL, puede cambiar el riesgo coronario, actuando como factor protector si está sobre 59mg/dl, frente a lo cual deberá multiplicar el riesgo obtenido por 0,5, y por otro lado si el valor del Col-HDL está por debajo de 35mg/dl se multiplica el riesgo estimado por 1,5, las bajas concentraciones de HDL se asocia a un aumento del riesgo coronario. ³³

A continuación se muestran las Tablas de Framingham para la estimación de riesgo coronario a 10 años adaptadas a la población chilena.

Tabla 7: Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para hombres diabéticos ⁷

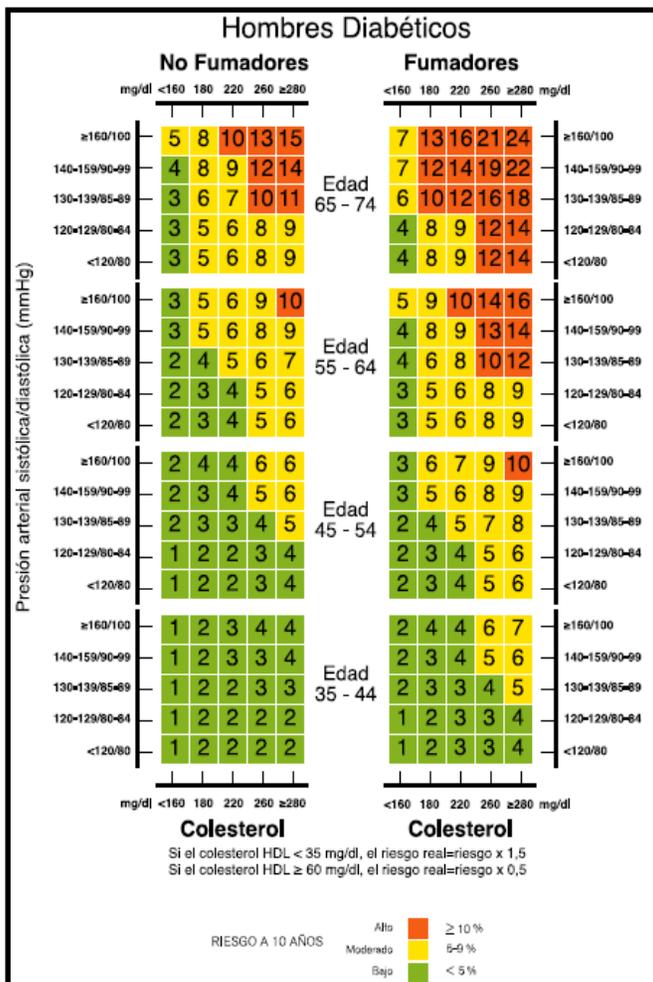


Tabla 9: Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para hombres no diabéticos⁷

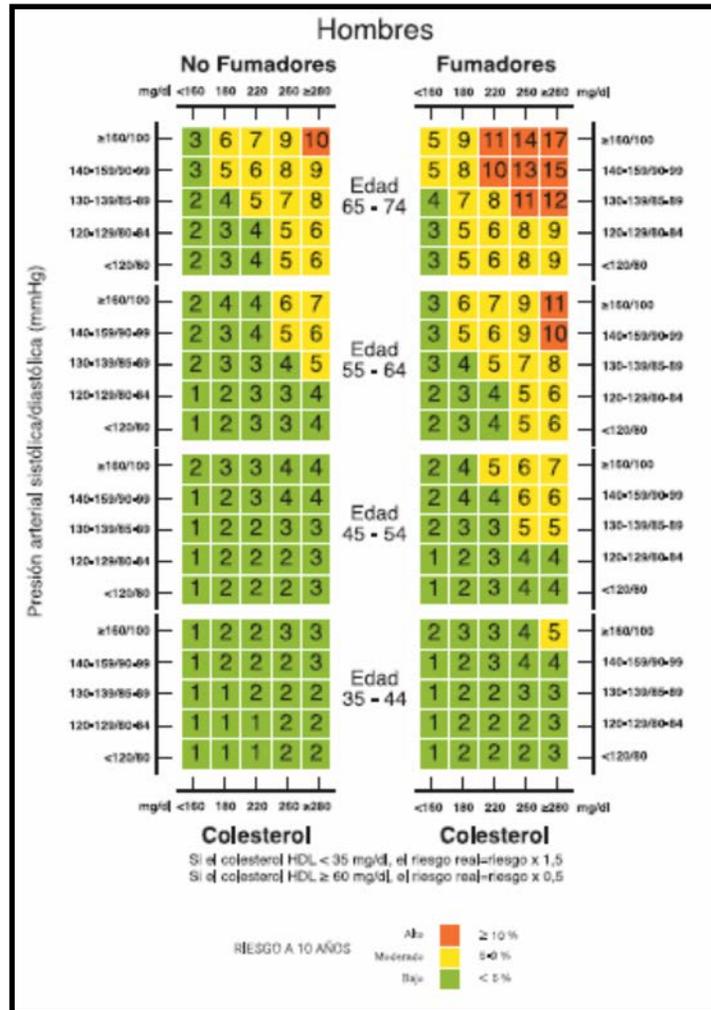
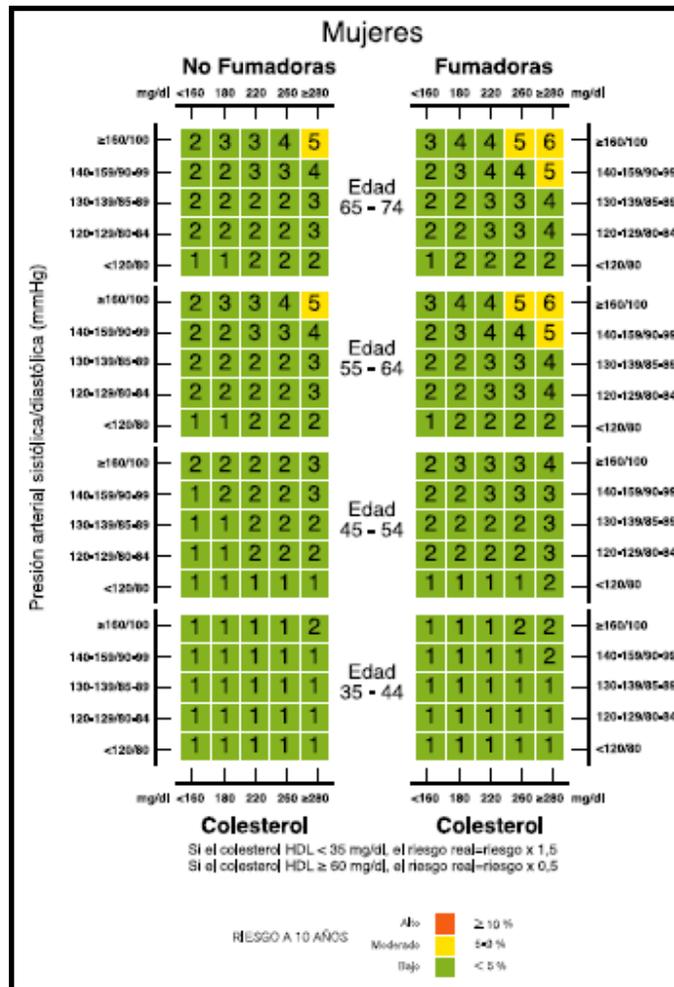


Tabla 10: Tabla de estimación de riesgo cardiovascular para mujeres no diabéticas⁷



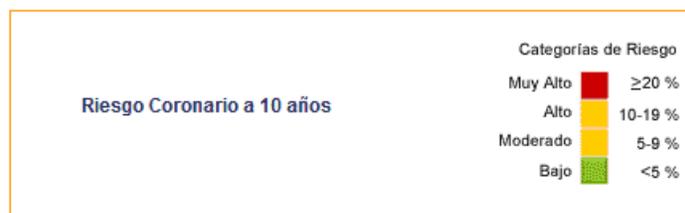
De igual forma podemos obtener el riesgo coronario a través de un simulador en línea. Se ingresa a la página web: <http://pifrecv.otalca.cl/htm/simulador/simulador.php> y posteriormente se procede a ingresar los datos que se indican como lo muestra la **IMAGEN 6**.

Imagen 6: Simulador de riesgo cardiovascular online ³³

The form is divided into several sections. At the top, there is a field for 'Edad' (Age). Below this, there are three columns of radio button options: 'Sexo' (Male/Female), 'Fumador (a)' (Yes/No), and 'Diabético (a)' (Yes/No). The bottom section contains four input fields for 'Colesterol total (mg/dl)', 'Colesterol HDL (mg/dl)', 'Presión arterial sistólica (mmHg)', and 'Presión arterial diastólica (mmHg)'. At the very bottom, there are two buttons: 'Calcular' (Calculate) and 'Limpiar' (Clear).

Finalmente se calcula el riesgo coronario. El simulador entrega la estimación del riesgo a través de un resultado numérico en una casilla con un determinado color para posteriormente clasificar a la persona según su riesgo.

Imagen 7: Categorías de riesgo cardiovascular obtenidas como resultado a través de la simulación online ³³



En nuestro estudio se considera el riesgo cardiovascular global como una variable dicotómica, siendo SI = 1: cambio de categoría en el nivel de riesgo cardiovascular a una categoría de menor riesgo y NO = 0: no cambio de categoría en el nivel de riesgo cardiovascular o cambio a una categoría de mayor riesgo.

PRESIÓN ARTERIAL

La Presión Arterial representa la presión ejercida por la sangre contra la pared de las arterias. Depende de varios factores entre ellos el débito sistólico, la distensibilidad arterial, la resistencia vascular periférica y la volemia.³⁴

Se distingue una Presión Sistólica (PS) y otra Diastólica (PD): la PS es la presión máxima que se alcanza en la sístole y la PD es la presión mínima de la sangre contra las arterias y que ocurre durante la diástole.³⁴

En este estudio la presión arterial se medirá con un esfigmomanómetro de mercurio que consta de un sistema para ejercer presión alrededor del brazo y una escala que permite conocer la presión. Además de utilizar un estetoscopio para oír el pulso.³⁵

La medición de la presión arterial se realizará mediante el método palpatorio y luego el auscultatorio, de la siguiente manera:

1. Ubicación del paciente: Sentado, brazo descubierto y apoyado sobre una mesa, manguito a la altura del corazón.
2. Manguito ubicado en el tercio inferior del brazo, a 2 – 3 centímetros del pliegue ulnar.
3. Se palpará el pulso radial a nivel de la muñeca, mientras se aumenta la presión dentro de la maguita al insuflarla. Cuando se deje de sentir el pulso, insuflar 20-30 mmHg más. Luego se desinflará lentamente. El momento en el que reaparece el pulso periférico, se registra como la Presión Sistólica Palpatoria.

4. Se desinfla por completo el manguito y se reanuda la toma de presión 30 segundos después.
5. Paciente en la misma posición, se reanuda el procedimiento. Esta vez, se ubica sobre la arteria braquial la campana del estetoscopio.
6. Se subirá la presión 20-30 mmHg por sobre la presión palpatoria medida anteriormente, para luego comenzar a desinflar el manguito lentamente.
7. Al desaparecer el pulso, se registra esta medida como la Presión Sistólica.
8. Al reaparecer el pulso, se registra esta medida como la Presión Diastólica.
9. Consideraciones:
 - No realizar actividades físicas, fumar, tomar café, mínimo 30 minutos previos a la toma de presión.
 - Descansar por lo menos 5 minutos antes de la medición.³⁵

La presión arterial se expresa con la comparación de la presión sistólica y la diastólica.

Imagen 8: Técnica de medición de la presión arterial



PERÍMETRO CINTURA

Se ha establecido que el lugar de depósito y la distribución de la grasa en el cuerpo representan un riesgo diferente, correspondiendo al tejido adiposo abdominal y más específicamente al tejido adiposo perivisceral (mesenterio, omentos) el que se asocia con mayor riesgo de enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus tipo 2.³⁶

El perímetro de la cintura es un buen indicador de esta distribución de grasa corporal y se relaciona mucho mejor al riesgo cardiovascular que el índice de masa corporal.³⁶

La medición de la circunferencia de cintura será realizada a nivel la línea media axilar, en el punto medio entre el reborde costal y la cresta iliaca, con una huincha plástica no deformable. El paciente debe estar en posición de pie, y al final de una espiración normal. Se realizarán 2 mediciones las cuales serán promediadas.³⁶

Imagen 9: Técnica de medición del perímetro de cintura



- *Perfil Bioquímico*

Es un examen sanguíneo completo en donde se obtiene una muestra de sangre venosa total, sin anticoagulantes, de un volumen de 5 a 7 ml con el paciente en ayunas de 12 horas.³⁷

Para interés de nuestro estudio, de la muestra sanguínea se obtendrá los niveles de glicemia y perfil lipídico a través de métodos enzimáticos-colorimétricos.³⁷

PERFIL LIPÍDICO

Examen utilizado para valorar la concentración de colesterol total y sus fracciones. Su unidad de medida es el mg/dl y su concentración se relaciona directamente con la formación de placas de ateroma.

Este examen incluye colesterol total, colesterol LDL, colesterol HDL y triglicéridos. La determinación de estos datos se realizará por el método de laboratorio CHOD-PAP. El colesterol LDL se calculará a través de la fórmula de Friedewald.⁸

$$\text{Col LDL} = \text{Col total} - \text{Col-HDL} - \frac{\text{TG}}{5}$$

GLICEMIA

Examen que indica la concentración de glucosa sanguínea. Su unidad de medida es el mg/dl. El método de laboratorio utilizado será el GOD-PAP.⁷

CAPACIDAD AERÓBICA

La capacidad aeróbica es la capacidad de un individuo para consumir oxígeno y procesarlo intracelularmente para producir energía. Se expresa para fines comparativos en mililitros de oxígeno por minuto y por kilogramo de peso corporal ($\text{mlO}_2/\text{Kg}/\text{min}$).³⁸

La capacidad aeróbica indica el consumo de oxígeno. El oxígeno máximo o VO_2 máximo es definido como la cantidad máxima de oxígeno que el organismo puede absorber, transportar y, consumir por unidad de tiempo. La medición directa o indirecta de este parámetro permite cuantificar de alguna forma el metabolismo energético, ya que a medida que se establece una mayor demanda energética, el consumo de oxígeno va siendo cada vez mayor.³⁸

Se utilizará el Test de de Marcha de los Seis Minutos para estimar el VO_2 máx. lo que nos indicará la capacidad aeróbica del paciente. El protocolo de este Test fue anteriormente desarrollado en la intervención.

TABLA 13: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE RESULTADO DEL ESTUDIO

Variable	Definición	Unidad de medida o categoría	Herramienta de medición	Tipo de variable
Riesgo Cardiovascular Global	Cambio en la categoría de riesgo.	A: Cambia, B:No cambia	Tablas chilenas de estimación	Cualitativa, dicotómica
Presión arterial	Presión ejercida por la sangre contra la pared de las arterias.	mmHg.	Esfigmomanómetro	Cuantitativa, continua
Perfil lipídico	Niveles de lípidos presentes en la sangre.	mg/dL	Examen sanguíneo	Cuantitativa, Continua
LDL	LDL: Lipoproteína de baja densidad.			
HDL	HDL: Lipoproteína de alta densidad.			
Triglicéridos	Triglicéridos: lípidos formados por una molécula de glicerol esterificado con tres ácidos grasos.			
Colesterol Total	Colesterol total: Sumatoria de todas las fracciones de colesterol presente en la sangre.			

Variable	Definición	Unidad de medida o categoría	Herramienta de medición	Tipo de variable
Glicemia	Cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre	mg/dL	Examen sanguíneo	Cuantitativa, Continua
Perímetro cintura	Medida antropométrica específica para detectar la acumulación de grasa intrabdominal	Cms.	Huinchita de medir plástica.	Cuantitativa, continua
Capacidad aeróbica	La capacidad de un individuo para consumir oxígeno y procesarlo intracelularmente para producir energía	ml.O ₂ /Kg./min.	Test de Marcha de los Seis Minutos.	Cuantitativa, Continua

8.2 VARIABLES DE CONTROL

EDAD

El corazón, como todo el resto del organismo, experimenta modificaciones en el curso del envejecimiento. Por ello, la persona con edad avanzada va a ser la principal víctima de la mayor parte de los problemas cardíacos, ya que la prevalencia e incidencia de ciertas patologías cardíacas se duplican cada década a partir de los 40-45 años. Con la edad, la actividad del corazón tiende a deteriorarse. Puede aumentar el grosor de las paredes del corazón, las arterias pueden endurecerse y perder su flexibilidad y, cuando esto sucede, el corazón no puede bombear la sangre tan eficientemente como antes a los músculos del cuerpo. Debido a estos cambios, el riesgo cardiovascular aumenta con la edad.⁴⁰

Para poder determinar la edad de cada participante, se les aplicará al inicio del estudio un cuestionario de recogida de datos ubicado al final de este capítulo en la página 80.

SEXO

En general, los hombres tienen un riesgo mayor que las mujeres de sufrir un ataque al corazón. La diferencia es menor cuando las mujeres comienzan la menopausia, porque las investigaciones demuestran que el estrógeno, una de las hormonas femeninas, ayuda a proteger a las mujeres de las enfermedades del corazón. Pero después de los 65 años de edad, el riesgo cardiovascular es aproximadamente igual en hombres y mujeres cuando los otros factores de riesgo son similares.⁴⁰

Para determinar este rasgo, se recogerá la información a través de un cuestionario de recogida de datos, ubicado al final de este capítulo en la página 80, el que se aplicará al iniciar el contacto con los participantes.

ADHERENCIA TERAPÉUTICA AL PROGRAMA

DiMatteo y DiNicola definen adherencia terapéutica como “una implicación activa y voluntaria del paciente en un curso de comportamiento aceptado de mutuo acuerdo con el fin de producir un resultado terapéutico deseado”.⁴¹

Hace referencia, no a una sola conducta, sino a un conjunto de conductas, entre las que se incluyen aceptar formar parte de un plan o programa de tratamiento, poner en práctica de manera continuada las indicaciones de este, evitar comportamientos de riesgo, incorporar al estilo de vida conductas saludables.⁴¹

Para nuestro estudio la adherencia terapéutica al programa será definida por el nivel de asistencia, indicado por medio de porcentajes, a las sesiones previamente programadas.

En nuestro estudio evaluaremos la adherencia terapéutica al programa a través de una ficha, ubicada al final de este capítulo en la página 80, en donde estarán estipuladas las fechas de las sesiones a las que el paciente acude. Finalmente se obtiene un porcentaje de acuerdo a las sesiones asistidas y a las inasistentes.⁴¹

TERAPIA CONCOMITANTE

Se refiere al uso de una terapia o tratamiento adicional recibido por el paciente. En un ensayo clínico se estudia como reacciona un paciente a cierta terapia, pero al mismo tiempo, este paciente puede estar recibiendo simultáneamente otro tipo de tratamiento que no es el principal en estudio. Es por esto que debemos tener en consideración cuales son estos tratamientos según cada paciente del estudio para así poder determinar si tienen influencias en los resultados.

Para este estudio las variables consideradas concomitantes serán el uso o no uso de:

- Fármacos hipoglicemiantes
- Fármacos hipolipemiantes
- Fármacos antihipertensivos.
- Dieta distinta a la recomendada por el Programa de Salud Cardiovascular.

La información sobre la terapia concomitante que sigue el paciente se registrará por medio de una ficha de estudio ubicada al final de este capítulo en la página 80.

TABLA 14: OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES DE CONTROL DEL ESTUDIO

Variable	Definición	Unidad de medida	Herramienta de medición	Tipo de variable
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de la medición	Años	Ficha de estudio	Cuantitativa, continua
Sexo	Conjunto de características físicas, biológicas y corporales con las que nacen los hombres y las mujeres, son naturales y esencialmente inmodificables.	Hombre/ Mujer	Ficha de estudio	Cualitativa, dicotómica

Variable	Definición	Unidad de medida	Herramienta de medición	Tipo de variable
Adherencia Terapéutica	Nivel de asistencia, indicado por medio de porcentajes, a las sesiones previamente programadas.	Porcentaje de asistencia	Ficha de estudio	Cuantitativa, continua
Terapia concomitante	Uso de terapia adicional a la terapia en estudio	Si/No	Ficha de estudio	Cualitativa dicotómica

8.3 FICHA DE ESTUDIO

Nombre	
Edad	
Sexo	
Dirección	
Fono	
Fecha de nacimiento	

Tabla: Medición de variables en estudio.

VARIABLE	Medición basal	1er mes de tto	2do mes de tto	3er mes de tto	4to mes de tto
Perímetro cintura					
Presión arterial					

Perfil lipídico					
LDL					
HDL					
Triglicéridos					
Colesterol Total					
Glicemia					
Capacidad Aeróbica					

Tabla: Asistencia a sesiones de entrenamiento: “X” si asiste.

Asistencia 1er mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Grupo Control												
Grupo Experimental												

Asistencia 2do mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Grupo Control												
Grupo Experimental												

Asistencia 3er mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Grupo Control												
Grupo Experimental												

Asistencia 4to mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Grupo Control												
Grupo Experimental												

Tabla: Terapia Concomitante

Uso de fármacos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Hipoglicemiantes															
Hipolipemiantes															
Antihipertensivos															

Nota: Para anotar los datos se preguntará al paciente si a sido o no constante en el uso de fármacos en forma semanal.

Dieta ¿Está el paciente siguiendo una dieta especial, distinta a la entregada por el Programa de Salud Cardiovascular?: _____

Hábito Tabáquico: _____

CAPÍTULO IX: PROPUESTA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

9.1 HIPÓTESIS NULA (H0)

No existe diferencia estadísticamente significativa, que demuestre que la utilización de una terapia de ejercicios, asociados al método de oclusión vascular Kaatsu, en conjunto con los ejercicios del Programa de Salud Cardiovascular, es más efectiva que sólo los ejercicios propuestos por este programa, en la disminución del riesgo cardiovascular.

9.2 HIPÓTESIS ALTERNATIVA (H1)

Existe diferencia estadísticamente significativa, que demuestra que la utilización de una terapia de ejercicios, asociados al método de oclusión vascular Kaatsu, en conjunto con los ejercicios del Programa de Salud Cardiovascular, es más efectiva que sólo los ejercicios propuestos por este programa, en la disminución del riesgo cardiovascular.

9.3 MANEJO DE DATOS

- El análisis de los datos obtenidos se realizará utilizando el software estadístico Stata v12[®]
- El nivel de significación en prueba estadística será igual al 5%.

9.4 ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

Se realizará el análisis descriptivo de los datos utilizando promedios y desviaciones estándar para las variables continuas y proporciones y sus respectivos intervalos de confianza para las variables categóricas. Se presentará la información en tablas estadísticas y gráficos, tanto para el análisis de las mediciones basales como de las variables de resultado.

9.5 ESTADÍSTICA INFERENCIAL

Se utilizará la Prueba exacta de Fisher para determinar si existe diferencia en las proporciones de cambio en riesgo cardiovascular global entre los grupos al finalizar el seguimiento. Para el resto de las variables de resultado se utilizará la Prueba T Student para evaluar si hay diferencia de promedios entre los grupos. Además para la variable de respuesta principal, cambio de riesgo cardiovascular global, se calculará: riesgo relativo, reducción del riesgo relativo, diferencia absoluta de riesgos y número necesario a tratar.

CAPÍTULO X: ASPECTOS O CONSIDERACIONES ÉTICAS

10.1 PRINCIPIOS ÉTICOS

La ética es la reflexión crítica sobre los valores y principios que guían nuestras decisiones y comportamientos. En el área de las ciencias de la vida, especialmente en el estudio es estas mismas es de suma importancia respetar estos principios, ya que la intensión de los estudios científicos es promover el bienestar y la salud de la población y no denigrarla o pasar por sobre los derechos de un ser viviente. ⁴²

Nuestro estudio cumple con los 4 principios éticos fundamentales:

- **Principio de Autonomía**

El principio de autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones externas o internas es decir que cada ciudadano tiene derecho a decidir sobre aquello que le afecta sobre su vida y salud.

Cave destacar que nuestro estudio excluye la utilización de un modelo paternalista ya que la población a la que va dirigida nuestra investigación es capaz de discernir si desea o no participar del estudio. ⁴²

En nuestro estudio se utilizará un consentimiento informado (**ANEXO B**) firmado por cada persona participante del estudio que indique su voluntad de ser partícipe de este. Este consentimiento indicará las condiciones, beneficios y riesgos de la participación en el estudio y será la máxima expresión del principio de autonomía dejando en claro las preferencias y valores del paciente.

- **Principio de Beneficencia**

Se trata del deber ético de buscar el bien para las personas participantes en una investigación, con el fin de lograr los máximos beneficios y reducir al mínimo los riesgos de los cuales deriven posibles daños o lesiones. Es decir, que los riesgos sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño tenga validez científica y que los investigadores sean competentes integralmente para realizar el estudio y sean promotores del bienestar de las personas.⁴³

En el estudio se velará por el cumplimiento de este principio ético entregándole a los pacientes terapias en donde no estarán expuestos a riesgos debido a que la intervención basal es la que se realiza de rutina en los CESFAM, por lo tanto, estarán recibiendo una terapia que hasta ahora se conoce como beneficiosa.

Por otro lado, se utilizará como diseño de investigación un ensayo clínico que se encuentra dentro de los diseños de investigación cuantitativos con alto nivel de evidencia.²⁸

Finalmente, los profesionales que participarán en la aplicación de la terapia serán previamente entrenados para dicha actividad, de esta forma aseguraremos

que lo proporcionado por ellos sea lo correcto de acuerdo a lo estipulado en el estudio y así se resguardará el beneficio del tratamiento para los pacientes.

- **Principio de No Maleficencia**

Este principio hace referencia a abstenerse de acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. Este principio en medicina debe tener una interpretación adecuada ya que en algunos casos es necesario “dañar” para poder hacer el bien. Entonces hablamos de no tratar de perjudicar innecesariamente a otros si no es por su bien. Este principio va muy de la mano del concepto de beneficencia.⁴²

Bajo el marco de este concepto nuestro estudio no pasará a llevar este principio ya que la nueva terapia utilizada, no es dañina o no tiene más complicaciones que los riesgos inherentes al ejercicio por si solo; lo anterior, según la evidencia científica hasta hoy disponible.

- **Principio de Justicia**

En general, el principio de justicia en las investigaciones puede analizarse desde los principios o hacia las consecuencias de los actos, cabe decir que, en salud, este principio hace referencia a la equidad de trato; define el derecho de toda persona a no ser discriminada por consideraciones culturales, políticas, ideológicas, sociales o económicas. Además, respetar la diversidad en las materias mencionadas y de colaborar en una equitativa distribución de los beneficios y riesgos entre los miembros de la sociedad, en este caso, en los participantes del estudio.⁴²

En este estudio se cumplirá con este principio en base a que todos los individuos tendrán la misma probabilidad de ser incluidos en el grupo control o experimental. Estos aspectos serán considerados sin distinción de sexo, raza o nivel socioeconómico.

CAPÍTULO XI: ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO

11.1 DEFINICIÓN DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

El equipo de investigación estará compuesto por:

- **TRES INVESTIGADORES PRINCIPALES:** Encargados de:
 - La coordinación general del estudio.
 - Reclutamiento de personal.
 - Entrenamiento de personal.
 - Reclutamiento de participantes.
 - Informar de las características de la investigación y aplicación del consentimiento informado a los participantes.
 - Clasificación y aleatorización de los participantes.
 - Recopilación de datos obtenidos a lo largo del estudio.
 - Analizar datos.
 - Dar a conocer los resultados del estudio.
 - Dar a conocer las conclusiones del estudio.

- **INVESTIGADOR SECUNDARIO**

Tiene como única tarea conocer la secuencia de asignación de las intervenciones y administrarla a los centros en la medida que estos incluyan sujetos en el estudio de manera consecutiva.

- **EVALUADORES**

- Kinesiólogo 1, 2: Encargados de realizar las mediciones de perímetro de cintura, capacidad aeróbica, presión arterial.
- Tecnólogo médico 1: encargados de la obtención de las muestras sanguíneas y del análisis para la obtención del perfil lipídico y de la glicemia.

- **TRATANTES**

- Kinesiólogo 3: Encargado de aplicar la terapia control. Corresponde al personal ya participante en el Programa de Salud Cardiovascular.
- Kinesiólogo 4: Encargado de aplicar la terapia control. Corresponde al personal ya participante en el Programa de Salud Cardiovascular.
- Kinesiólogo 5: Encargado de aplicar la terapia control. Corresponde al personal ya participante en el Programa de Salud Cardiovascular.
- Kinesiólogo 6: Encargado de aplicar la terapia control. Corresponde al personal ya participante en el Programa de Salud Cardiovascular.
- Kinesiólogo 7: Encargado de aplicar la terapia experimental. Corresponde también al investigador 1

- Kinesiólogo 8: Encargado de aplicar la terapia experimental. Corresponde también al investigador 2
- Kinesiólogo 9: Encargado de aplicar la terapia experimental. Corresponde también al investigador 3
- Kinesiólogo 10: Encargado de aplicar la terapia experimental. Será contratado.

11.2 PRESUPUESTO DEL ESTUDIO

El presupuesto del estudio se obtendrá a través de la postulación a fondos concursables. El presupuesto considera los siguientes gastos:

- Personal: Incluye la remuneración por horas trabajadas por el equipo de investigación.
- Gastos operacionales: Contempla el uso de equipos e insumos básicos.
- Materiales: Se refiere principalmente a materiales de oficina tales como papel, tinta, impresora, fotocopias, lápices. Además se incluye el costo de la adquisición de dispositivos Kaatsu.

VALORES REFERENCIALES Y ESTIMATIVOS PARA EL ESTUDIO

i) PRESTACIONES PROFESIONALES

- Kinesiólogo 1: 27 horas en el total del estudio, \$4.000 pesos la hora = \$226.000 pesos.

- Kinesiólogo 2: 27 horas en el total del estudio, \$4.000 pesos la hora = \$226.00 pesos.
- Kinesiólogo 3: Personal contratado del programa de salud cardiovascular.
- Kinesiólogo 4: Personal contratado del programa de salud cardiovascular.
- Kinesiólogo 5: Personal contratado del programa de salud cardiovascular.
- Kinesiólogo 6: Personal contratado del programa de salud cardiovascular.
- Kinesiólogo 7: Investigador y participante del estudio.
- Kinesiólogo 8: Investigador y participante del estudio.
- Kinesiólogo 9: Investigador y participante del estudio.
- Kinesiólogo 10: 228 horas en el total del estudio, \$4.000 pesos la hora = \$1.152.000 pesos.
- Tecnólogo Médico 1: 64 horas en el total del estudio, \$4.000 pesos la hora = \$256.000 pesos.
- Investigador Secundario: 8 horas en el total del estudio, \$4.000 por hora. \$32.000 en el total del estudio.

ii) BIENES DE CAPITAL

- Cicloergómetro: Se utilizarán los equipos presentes en el centro de atención primaria o CESFAM.

- Bandas de oclusión Kaatsu: \$100.000 pesos unidad, total del estudio = \$1.200.000 pesos
- Equipo Arquitec de análisis de muestras: Se utilizarán los equipos del consultorio o CESFAM.
- Pulsómetros: 24 unidades, \$53.000 por unidad, \$1.272.000 total en el estudio.

iii) FUNGIBLES

- Jeringas: \$250 pesos la unidad, total del estudio = \$162.000 pesos
- Parches: \$10 pesos la unidad, total del estudio = \$6.480 pesos
- Liga: \$500 pesos unidad, total del estudio = \$4.000 pesos
- Tubos de ensayo con tapa: \$150 pesos la unidad, total del estudio = \$97.200 pesos
- Kit de reactivos: \$50.000 pesos unidad, total del estudio = \$50.000 pesos

iii) VALOR TOTAL DEL ESTUDIO

$$\begin{aligned}
 & \$226.000 + \$226.000 + \$1.152.000 + \$256.000 + \$32.000 + 1.272.000 + \\
 & \$6.480 + \$4.000 + \$97.200 + \$50.000 = \mathbf{\$4.286.448.}
 \end{aligned}$$

El total de nuestro estudio, tiene un costo mínimo aproximado de **\$4.286.448**. Se debe tener en consideración, que gran parte del equipo profesional está costado por su participación en el Programa de Salud

Cardiovascular, y que además el equipo investigador, que al mismo tiempo forma parte del equipo tratante, se autosubvencionará su participación.

11.3 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES: CARTA GANTT

La duración del estudio será de 10 meses los que se distribuirán de la siguiente manera:

Actividades	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10
Obtención de recursos humanos y físicos.										
Entrenamiento del personal										
Reclutamiento de participantes										
Aplicación consentimiento informado										
Clasificación y aleatorización de los participantes										
Aplicación de terapias										
Realización de mediciones										
Análisis de datos										
Entrega de resultados y conclusiones										

ANEXO A:

Lista de artículos extraídos del sitio de International Journal of Kaatsu Training Research en www.istage.jst.go.jp.

- Acute growth hormone response to low-intensity KAATSU resistance exercise: Comparison between arm and leg.
- Blood pressure response to slow walking combined with KAATSU in the elderly.
- Can KAATSU be used for an orthostatic stress in astronauts?: A case study
- Circuit training without external load induces hypertrophy in lower-limb muscles when combined with moderate venous occlusion.
- Day-to-day change in muscle strength and MRI-measured skeletal muscle size during 7 days KAATSU resistance training: A case study.
- Effect of knee extension exercise with KAATSU on forehead cutaneous blood flow in healthy young and middle-aged women.
- Effects of a single bout of low intensity KAATSU resistance training on markers of bone turnover in young men.
- Effects of KAATSU on muscular function during isometric exercise
- Effects of KAATSU training on haemostasis in healthy Subjects.
- Effects of low-intensity “KAATSU” resistance exercise on hemodynamic and growth hormone responses.

- Effects of short-term, low-intensity resistance training with vascular restriction on arterial compliance in untrained young men.
- Eight days KAATSU-resistance training improved sprint but not jump performance in collegiate male track and field athletes.
- Electromyographic responses of arm and chest muscle during bench press exercise with and without KAATSU.
- Enhancement of cardiac autonomic nervous system activity by blood flow restriction in the human leg.
- Fatigue Characteristics during Maximal Concentric Leg Extension Exercise with Blood Flow Restriction.
- Hemodynamic and autonomic nervous responses to the restriction of femoral blood flow by KAATSU.
- Increased muscle volume and strength following six days of low-intensity resistance training with restricted muscle blood flow.
- KAATSU-resistance training decreased the sinus pause in a patient demonstrating sick sinus syndrome: A case report.
- Kaatsu training for patella tendinitis patient
- KAATSU-walk training increases serum bone-specific alkaline phosphatase in young men.
- Muscle fiber cross-sectional area is increased after two weeks of twice daily KAATSU-resistance training.

- Muscle oxygenation and plasma growth hormone concentration during and after resistance exercise: Comparison between “KAATSU” and other types of Regimen.
- Overview of neuromuscular adaptations of skeletal muscle to KAATSU Training.
- Resistance exercise combined with KAATSU during simulated weightlessness.
- Skeletal muscle size and circulating IGF-1 are increased after two weeks of twice daily “KAATSU” resistance training.
- Skeletal muscle size and strength have increased following walk training with restricted leg muscle blood flow: implications for training duration and frequency.
- The history and future of KAATSU Training.
- The use of anthropometry for assessing muscle size.
- Use and safety of KAATSU training: Results of a national survey.
- What phenomena do occur in blood flow-restricted muscle?

ANEXO B:

CARTA CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del estudio

EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE EJERCICIOS ASOCIADOS AL MÉTODO DE OCLUSIÓN VASCULAR “KAATSU” EN CONJUNTO CON LOS EJERCICIOS DEL PROGRAMA DE SALUD CARDIOVASCULAR EN LA DISMINUCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR GLOBAL.

Investigadores del estudio

- Mauricio Barramuño Medina
- María José Rebolledo Sanhueza
- Tania Ruiz Hernández

Universidad de La Frontera, Temuco IX región, Chile.

Objetivo del estudio

El fin de este estudio es determinar si es más efectiva la utilización de una terapia de ejercicios asociados al método de oclusión vascular “Kaatsu” en conjunto con los ejercicios del programa de salud cardiovascular en la disminución del riesgo cardiovascular que únicamente los ejercicios propuesto por este

programa aplicado en los consultorios de atención primaria o CESFAM de la ciudad de Temuco durante el año 2012.

Participantes

Se incluirán 276 individuos de ambos sexos los cuales asisten al Programa de Salud Cardiovascular impartido por los consultorios de atención primaria o Centros de Salud Familiar de la ciudad de Temuco.

Procedimiento

Si acepta participar se compromete a:

- 1.- Proporcionar los datos personales necesarios para el posterior ingreso de éstos a una ficha personal del estudio.
- 2.- Acudir al centro de salud donde será sometido a las evaluaciones iniciales antes de comenzar a participar en las terapias (tanto del grupo control como del grupo experimental según corresponda) y cada un mes. Las evaluaciones que se le realizarán son: perfil lipídico, glicemia, presión arterial basal, perímetro de cintura, capacidad aeróbica. Todas ellas realizadas por el personal adecuado y previamente entrenado.
- 3.-Asistir a las sesiones previamente establecidas 3 días a la semana, con una duración de aproximadamente 1 hora por día. Estas sesiones serán realizadas por kinesiólogos capacitados y previamente entrenados.

Duración de estudio

El estudio completo dura un año (2012) pero, usted participará solo durante 4 meses que es el período en que se aplicaran las terapias y mediciones.

Beneficios y riesgos

Existe la posibilidad de que obtenga una disminución del riesgo cardiovascular gracias a la utilización de la terapia de ejercicios asociados al método de oclusión vascular Kaatsu en conjunto con los ejercicios del programa de salud cardiovascular, sin embargo, también existe la posibilidad de que esta terapia no produzca los beneficios deseados, es decir, puede que mi riesgo cardiovascular no disminuya.

Beneficio: Recibiré en forma detallada mis resultados finales una vez terminado el proyecto permitiéndome de esta forma conocer mi estado de salud cardiovascular.

Riesgo: Debido a la extracción de sangre existe la posibilidad de presentar una leve hinchazón o dolor en el lugar de la punción. Para reducir esta complicación la muestra de sangre será extraída por un profesional especializado (Tecnólogo médico). También existe la posibilidad, como en la realización de todo ejercicio físico, la lesión musculoesquelética.

Confidencialidad

- La información obtenida de sus evaluaciones realizadas en este estudio no será compartida con ninguna persona ajena a la investigación.
- Su identidad no será revelada.
- Solo se darán a conocer los resultados finales del estudio con el fin de contribuir al conocimiento científico.
- Finalmente, recibirá en forma personal mis resultados finales detalladamente una vez terminado el proyecto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento para la participación en el estudio:

YO:

Rut:

Decido participar voluntariamente del estudio, “EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DE EJERCICIOS ASOCIADOS AL MÉTODO DE OCLUSIÓN VASCULAR “KAATSU” EN CONJUNTO CON LOS EJERCICIOS DEL PROGRAMA DE SALUD CARDIOVASCULAR EN LA DISMINUCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR”, posteriormente de haber recibido y leer este documento donde he sido informado(a) sobre las características del estudio. Además, tuve la oportunidad de realizar preguntar cuyas respuestas fueron brindadas apropiadamente. Finalmente aseguro que mi participación en este

estudio es totalmente voluntaria y que estoy en conocimiento de que soy libre de abandonarlo cuando lo estime conveniente sin ningún perjuicio.

Firma Paciente

Firma Investigador

REFERENCIAS

1.- Gobierno de Chile, Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública División Prevención y Control de enfermedades, Dpto. Enfermedades no transmisibles, “Programa de Salud Cardiovascular”. Edición año 2010.

2.- López Chicharro José. “Indicaciones del ejercicio en sujetos con síndrome metabólico” En “Segunda jornada científica de estudiantes de kinesiología del sur de Chile” Universidad mayor, Temuco, 7 diciembre de 2010.

3.- Nakajima T., Kurano M., Iida H., Takano H., Oonuma H., Morita T. et al. “Use and safety of KAATSU training: Results of a national survey” Int. J. KAATSU Training 2da edición, 2006; 5-13

4. Ministerio de Salud, Chile. “Programa Salud Cardiovascular”. [Acceso online] 23/11/2011, URL disponible en:
http://www.minsal.gob.cl/portal/url/page/minsalcl/g_proteccion/g_cardiovascular/presentacion_programacardiovascular.html

5.- Ministerio de Salud, Chile. “Encuesta de Salud Nacional”. Tomo 1. Años 2009-2010; [Acceso online] 23/11/2011. URL disponible en:
http://www.minsal.gob.cl/portal/docs/page/minsalcl/g_home/submenu_portada_2011/ens2010.pdf

6.- Ministerio de Salud, Chile."Guía Clínica Hipertensión Arterial Primaria o esencial en personas de 15 años y más" Santiago: MINSAL, 2010.

7. Ministerio de Salud, Chile. "Guía Clínica Diabetes Mellitus Tipo 2". Stgo: MINSAL, 2010.

8.- Ministerio de Salud, Chile. Programa Salud del Adulto. "Normas Técnicas Dislipidemias". Santiago, Minsal 2000.

9. - Ministerio de Salud, Chile. "Manejo Alimentario del Adulto con Sobrepeso u Obesidad". Santiago, MINSAL 2000.

10. Ministerio de Salud, Chile. "Programa de Actividad Física para la Prevención y Control de los Factores de Riesgo Cardiovasculares". Santiago, octubre 2004

11.- Serra R, Bagur C. Prescripción de ejercicio físico para la salud. 1^{era} Edición, Barcelona. Editorial Paidotribo; 2004.

12.- López Chicharro J, Hernández A. Fisiología del ejercicio. 2^{da} Edición, Madrid. Editorial Panamericana: 2001.

13.- Wilmore J, Costill D. Fisiología del esfuerzo y del deporte. 6ta Edición, España. Editorial Paidotribo; 2007.

14.- Sato Yoshiaki “The history and future of KAATSU Training”, Int. J. Kaatsu training, 1era edición, 2005, 1-5.

15 .- Fujita T, Brechue W. F, Kurita K, Sato Y, Abe T. “Increased muscle volume and strength following six days of low-intensity resistance training with restricted muscle blood flow” Int. J. KAATSU Training.4ta edición 2008; 1-8.

16.- Loenneke Jeremy Paul , Pujol Thomas J . “Utilización del Entrenamiento con Oclusión Vascular para Inducir Hipertrofia Muscular” Department of Health, Human Performance, and Recreation, Southeast Missouri State University, Cape Girardeau, Missouri. [Acceso online] fecha de acceso [23/11/2011] URL disponible en: <http://www.g-se.com/pid/1149/>

17.- Karabulut M, Cramer J.T., Ryan E.D., Anderson R.L., Hull H.R., Sato Y et al. “Effects of KAATSU on muscular function during isometric exercise”, Int. J. Kaatsu training, 2da edición 2006; 19-28.

18.- Cook Summer B., Brown Kimberly A., DeRuisseau Keith, Jill A. et al “Skeletal muscle adaptations following blood flow-restricted training during 30 days of muscular unloading” J Appl Physiol 109 edición, 2010; 341-349.

19.- Moritani Toshio, Sherman W. Michael, Shibata Masashi, Matsumoto Tamaki, Shinohara Minoru. Et al.”Oxygen availability and motor unit activity in

humans.” European Journal of Applied Physiology and Occupational Physiology, Volume 64, Number 6, 1992; 552-556.

20.- Yasuda T., Fujita T., Miyagi Y., Kubota Y., Sato Y., Nakajima T. et al “Electromyographic responses of arm and chest muscle during bench press exercise with and without KAATSU” Int. J. KAATSU Training, 2da edición, 2006; 15-18.

21.- Iida H., Kurano M., Takano H., Oonuma H., Imuta H., Kubota N. et al. “Can KAATSU be used for an orthostatic stress in astronauts?” Int. J. KAATSU Training, 2da edición, 2006; 45-52.

22- Ishii N., Madarame H., Odagiri K., Naganuma M., Shinoda K. et al.”Circuit Training without external load induces hypertrophy in lower-limb muscles when combined with moderate venous occlusion” Int. J. Kaatsu Training 1era edición, 2005; 24-28.

23.- Kusuhara K., Fujita T., Yasuda T., Nakajima T., Sato Y., Miyagi Y., et al. “Effect of knee extension exercise with KAATSU on forehead cutaneous blood flow in healthy young and middle-aged women” Int. J. KAATSU Training 2da edición 2006; 29-34.

24.- Abe T., Beekley M.D., Hinata S., Koizumi K., Sato Y. “Day-to-day change in muscle strength and MRI-measured skeletal muscle size during 7 days

KAATSU resistance training: A case stud” Int. J. KAATSU Training 1era edición 2005; 71-76.

25.- Kraemer.”American College ofSports Medicine position stand. Progression models in resistance training for healthy adults” Med Sci Sports 2002 Med 34: 364-380.

26.- Takarada Yudai, Takazawa Haruo, Sato Yoshiaki, Takebayashi Shigeo, Yasuhiro, Tanaka and Naokata Ishii, “Effects of resistance exercise combined with moderate vascular occlusion on muscular function in humans” J Appl Physiol volumen 88 2000; 2097-2106.

27.- Erick L. Suárez Pérez,Cynthia Pérez Cardona. "Desarrollo de propuestas de investigación en las ciencias de la salud". 1ra Edición, 2004.

28.- Solano R, Serón P. Apunte desarrollado para alumnos de pre-grado “Diseños de investigación clínica”. Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera, Temuco, Chile.

29.- Lazcano E, Salazar E, Gutiérrez P, Angeles A, Hernández A, Viramontes J. “Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación”. Centro de Investigaciones en Salud Poblacional. Instituto Nacional de Salud Pública, México. Vol.46, No.6, noviembre-diciembre de 2004.

30.- Dr. Francisco Valdés E. Profesor Adjunto de Cirugía. Apuntes de Clases “Varices”. Departamento de Enfermedades Cardiovasculares y División de Cirugía, Facultad de Medicina. Universidad Católica de Chile. [Acceso online] 23/11/2011 URL disponible en: http://escuela.med.puc.cl/deptos/cxvascular/PublCxvascular/CirVasc_047.html

31.- Dr. G. Quade. "Linfedema". University of Bonn, Medical Center. 2008. [Acceso online]. 23/11/2011 URL disponible en: <http://www.meb.uni-bonn.de/cancernet/spanish/300442.html>

32.- Takashi Abe, Charles F. Kearns and Yoshiaki Sato. Muscle size and strength are increased following walk training with restricted venous blood flow from the leg muscle, Kaatsu-walk training. *J Appl Physiol* 100:1460-1466, 2006.

33.- Gobierno de Chile. Ministerio de Salud. Subsecretaria de Salud Pública, división prevención y control de enfermedades, Dpto. Enfermedades no transmisibles. Guía clínica “Implementación del enfoque de riesgo en el programa de salud cardiovascular”

34.- Dr. Ricardo Gazitúa. “Examen Físico; Presión Arterial”. Manual de Semiología. Universidad Católica de Chile. Año 2007. [Acceso online] 23/11/2011. URL disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/Publ/ManualSemiologia/210PresionArterial.htm>

35.- Klgo. Gaete Mahn Mónica. Clase Kinesiología, “Evaluación de Signos Clínicos y Función Cardiovascular”, Año 2009.

36.- Martínez-Hervás Sergio, Romero Pedro, Ferri Jordi, Real José T., Priego Antonia. et al. “Perímetro de cintura y factores de riesgo cardiovascular” Revista chilena de cardiología, volumen 29, 2010; 85-87.

37.- Manual de práctica: Bioquímica clínica, Universidad Nacional Autónoma de México. 2009.

38.- Elkin Martínez L, “LA CAPACIDAD AEROBICA” Volumen 7,1985; 1,2.
[Acceso online] 23/11/11 URL disponible:
<http://revinut.udea.edu.co/index.php/educacionfisicaydeporte/article/viewFile/4681/4114>

39.- El Equipo de Ciclociencia Entrenamientos Personalizados. [Acceso online] 23/11/11 URL disponible:
<http://blogciclociencia.blogspot.com/2011/03/prueba-de-astrand-y-ryhming.html>

40.- Instituto del Corazón de Texas (Texas Heart Institute). “Factores de Riesgo Cardiovascular”. Septiembre 2011. [Acceso online] 22/11/2011 URL disponible:
http://texasheart.org/HIC/Topics_Esp/HSmart/riskspan.cfm

41.- Martín Alfonso Libertad. Acerca del concepto de adherencia terapéutica. Rev. Cubana Salud Pública v.30 n.4 Ciudad de La Habana sep.-dic. 2004. [Acceso online] 16/11/2011 URL disponible:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400008

42.- Engelhardt H. Tristram. “Los Fundamentos de la Bioética”. 1ra Edición, 1995. Editorial Paidós Básica.

43. Osorio Hoyos José Gilberto. Principios éticos de la investigación en seres humanos y en animales. Medicina, Buenos Aires, volumen 60 n° 2, año 2000.

REFERENCIAS IMÁGENES

Imagen 1 Yoshiaki Sato creador del método de oclusión vascular “Kaatsu”

[Acceso online] 23/11/20011, URL disponible en:

http://en.kaatsuinternationaluniversity.org/images/prof_sata.jpg

Imagen 2 Dispositivo KAATSU-Master

[Acceso online] 23/11/20011, URL disponible en:

<http://en.kaatsuinternationaluniversity.org/images/KAATSUMastertermini.jpg>

Imagen 3 Kaatsu en ejercicios concéntricos-excéntricos

[Acceso online] 23/11/20011, URL disponible en:

<http://www.diariodeunfisicoculturista.com/2010/02/entrenamiento-de-torniquete-kaatsu.html>

Imagen 4 Kaatsu en ejercicio aeróbico

[Acceso online] 23/11/20011, URL disponible en:

http://2.bp.blogspot.com/_K6yvO57CTUo/S_ds6tyOYI/AAAAAAAC8/5hUinaEBJ7c/s1600/Screen+shot+2010-05-18+at+11.33.31+AM.png

Imagen 8 Técnica de medición de la presión arterial

[Acceso online] 23/11/20011, URL disponible en:

<http://poseidonis.files.wordpress.com/2011/01/presion-arterial.jpg>

Imagen 9 Técnica de medición del perímetro de cintura

[Acceso online] 23/11/20011, URL disponible en:

<http://www.gastronomiaycia.com/2008/07/22/normativa-para-controlar-la-obesidad-en-japon/>