



**DESENLACES EN CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A
TRASPLANTE DE PULMÓN**

JORGE JUNIOR ARAUJO CONTRERAS

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Anestesiólogo

Bogotá - Colombia

2021

DESENLACES EN CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES SOMETIDOS A
TRASPLANTE DE PULMÓN

Autor

JORGE JUNIOR ARAUJO CONTRERAS

Tutores

ANA MARIA BARRAGAN GONZÁLEZ

ADRIANA RINCÓN ZAMBRANO

CARLOS MIGUEL SANTACRUZ ESCUDERO

FABIO ANDRÉS VARÓN VEGA

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Especialización en Anestesiología

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2021

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencia de la Salud

Título de la investigación: Desenlaces en calidad de vida en pacientes sometidos a trasplante de pulmón

Instituciones participantes: Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología; Fundación Neumológica Colombiana

Tipo de investigación: estudio observacional descriptivo

Investigador principal: Jorge Junior Araujo Contreras

Investigadores asociados: N/A

Asesor clínico o temático: Carlos Miguel Santacruz Escudero; Fabio Andrés Varón Vega

Asesor metodológico: Ana María Barragán González

1	Contenido	
1.	Introducción	8
1.1	<i>Planteamiento del problema</i>	8
1.2	<i>Justificación</i>	10
2.	Marco Teórico	11
3.	Pregunta de investigación	25
5.	Objetivos	25
4.1	<i>Objetivo general</i>	25
4.2	<i>Objetivos específicos</i>	25
6.	Metodología	26
6.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i>	26
6.2	<i>Población y muestra</i>	26
	Universo:	26
	Población elegible:	26
6.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	26
6.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i>	26
6.3.2	<i>Criterios de exclusión</i>	26
6.4	<i>Tamaño de muestra</i>	27
6.5	<i>Muestreo</i>	27
6.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i>	27
6.6.1	<i>Operacionalización de variables</i>	27
6.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i>	47
6.8	<i>Plan análisis de datos</i>	47
6.9	<i>Alcances y límites de la investigación</i>	48

7. Aspectos éticos	49
7.1 <i>Equipo de investigación</i>	50
7.2 <i>Categoría de la investigación</i>	50
7.3 <i>Población sujeta de investigación</i>	51
7.4 <i>Proceso de obtención de consentimiento informado</i>	51
7.5 <i>Uso de datos personales</i>	51
7.6 <i>Riesgos y Beneficios</i>	52
7.7 <i>Titularidad de la información</i>	52
7.8 <i>Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación</i>	52
8. Administración del proyecto	53
8.1 <i>Presupuesto</i>	53
8.2 <i>Cronograma</i>	53
11. Referencias	63
12. Anexos	68
<i>Anexo 1. Formato de recolección de datos</i>	68
<i>Anexo 2. Consentimiento informado</i>	75

Resumen

Antecedentes: El trasplante de pulmón se viene realizando hace más de 30 años, con una tasa de sobrevivencia aceptable, la cual, va en aumento (1). Pero, la calidad de vida pretrasplante de los pacientes con enfermedad pulmonar es baja, además, la tasa de sobrevivencia después de la intervención es corta en comparación, con la de otros órganos sólidos. Incluso, varía según la patología primaria. Por ello, la mejoría en calidad de vida, es uno de los puntos claves en los que se espera impactar.

En vista de lo anterior, el objetivo del presente estudio es reportar, a través de un instrumento específico y la prueba de caminata en 6 minutos, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes sometidos a trasplante de pulmón.

Metodología: Estudio observacional descriptivo en pacientes seleccionados de forma no probabilística, utilizando el universo de pacientes trasplantados vivos desde 2014 al presente, utilizando la escala St. George y la prueba de caminata en 6 minutos. Se recolectó información sociodemográfica clínica y paraclínica de los pacientes, a través de la estadística descriptiva.

Resultados: Se encontró que, la mayoría de los trasplantes de la muestra fue bipulmonar y por patología intersticial; evidenciando, además, que, en la Calidad de Vida Relacionada con Salud, medido por la prueba de Saint George y la prueba de caminata en 6 minutos, hay una mejoría significativa después del trasplante pulmonar.

Conclusiones: Nuestros resultados son consistentes con los de la literatura. Sin embargo, hay que tener en cuenta, el tamaño pequeño de nuestra muestra.

Abstract:

Background: Lung transplantation has been performed for more than 30 years with an acceptable and increasing survival rate (1). The pre-transplant quality of life of patients with lung disease is low. Also, the survival rate after the intervention is short compared to that of other solid organs and varies according to the primary pathology. For this reason, the improvement in quality of life is one of the key points in which it is expected to impact.

The objective of this study is to report, through a specific instrument and the 6-minute walk test, the health-related quality of life in patients undergoing lung transplantation.

Methodology: Descriptive observational study in patients selected in a non-probabilistic way, using the universe of live transplanted patients from 2014 to the present. The St. George scale and the 6-minute walk test were used. Clinical and paraclinical sociodemographic information was collected from the patients and described using descriptive statistics.

Results: It was found that most of the transplants in the sample were bipulmonary and due to interstitial pathology. It was found that there is a significant improvement in health-related quality of life as measured by the Saint George test and the 6-minute walk test after lung transplantation.

Conclusions: Our results are consistent with those of the literature, however, the small size of our sample must be taken into account.

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

El éxito del trasplante de pulmón se ha enfocado principalmente en la tasa de sobrevida, esto, porque los pacientes que se trasplantan están enfrentados a una expectativa de vida corta, en caso de no lograr hacerse la intervención. De hecho, la expectativa de vida del trasplante de pulmón es corta, en comparación al trasplante de riñón, hígado y corazón. Ahora bien, hay que tener en cuenta que, todos los anteriores, son órganos vitales y de los más trasplantados entre los órganos sólidos.

Pues bien, la sobrevida en trasplante pulmonar ha ido en ascenso con el tiempo. En los años 90 el promedio de vida era de 4.2 años, y aumentó a 6.1 en la primera década del siglo XXI (1). Por otro lado, la expectativa de vida cambia según la enfermedad primaria que llevó al trasplante, la cual, va desde 3.8 años en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (la más baja entre los trasplantes de pulmón), hasta 8.9 años en pacientes con fibrosis quística (1). En el caso de un paciente retrasplantado de pulmón, la supervivencia baja hasta los 2.8 años (1).

Teniendo en cuenta lo anterior, es fácil comprender por qué, el tener una enfermedad pulmonar con alta mortalidad, es uno de los requisitos para esta riesgosa cirugía. De igual forma, podemos entender la importancia de la tasa de supervivencia para definir el éxito del trasplante de pulmón.

Sin embargo, la sobrevida del paciente, no es el único resultado positivo que se obtiene tras el trasplante y no es lo único en lo que el paciente espera que se impacte. Ciertamente, los años de vida salvados son una medida importante, pero, las condiciones de vida y la percepción de salud, siempre serán comparados.

Además de la tasa de sobrevida postrasplante, son: El tiempo en lista de espera hasta el trasplante; el tiempo de sobrevida desde la entrada a la lista de espera; el éxito en la asignación; el número de donantes y la disminución en las disparidades

socioeconómicas, como otro de los determinantes de éxito estudiados para los programas de trasplante de pulmón (1). En este punto, resulta válido señalar que, el número de trasplantes realizados por año también se asocia a éxito en el estándar de los programas (1).

Así pues, como método de evaluación de éxito, han surgido diferentes aspectos para tener en cuenta y ahora se habla también de los resultados centrados en el paciente. La calidad de vida, por ejemplo, aunque es un término que resulta amplio, ha sido enfocado a los pacientes, existiendo actualmente estrategias de medición. Sin embargo, por tratarse de un concepto tan extenso, las herramientas de medición se enfocan específicamente en la “Calidad de Vida Relacionada con la Salud” (HRQL = health-related quality of life).

En efecto, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud hace parte de una categoría mucho más amplia denominada: “Resultados Reportados por los Pacientes” (PRO = Patient-Reported Outcomes), categoría que, es definida como: *“Cualquier reporte del estatus de la condición de salud de un paciente, expresado directamente por parte del paciente, sin que se presente interpretación de lo que el paciente expresa por parte de un médico o algún otro individuo”* (1). Otros ejemplos de PROs son: los síntomas y la percepción del estado funcional que tiene el paciente de sí mismo (1).

Asimismo, la calidad de vida relacionada con la salud se mide a través de encuestas y actualmente hay una gama muy variada de instrumentos para hacerlo, y dependiendo de la patología en estudio, existen encuestas específicas. De hecho, para el trasplante de pulmón destacan: La escala de St. George y la Airways Questionnaire 20 (AQ20), las cuales han sido diseñadas para pacientes con patología pulmonar.

A su vez, existen escalas genéricas, como: La Medical Outcomes Survey Short Form-36 (SF-36) que, a través de 36 ítems evalúa a los pacientes en 8 dominios, y al ser genérica, permite que, puedan ser comparados con otras patologías. Estos dominios son: Actividad física, social, actividades de roles usuales, dolor corporal, salud mental general, vitalidad, energía y percepción de salud.

1.2 Justificación

En 2016, fueron realizados 4,554 trasplantes pulmonares en el mundo y reportados en la International Society for Heart and Lung Transplantation, obteniendo ese año el récord de trasplantes de pulmón en un solo año. En esa misma calenda, hubo 168 trasplantes de pulmón en América Latina (2,3), mientras que, para Colombia, según lo reportado en la Red de Donación y Trasplantes de 2017, en ese año fueron practicados 24 trasplantes de pulmón. En todos estos escenarios, se ha visto y se estima que, esta intervención seguirá en ascenso (3,4).

De tal suerte que, el éxito de esta cirugía se ha enfocado principalmente en la tasa de sobrevida, porque los pacientes que se trasplantan tienen una expectativa de vida corta, si no se les opera. Sin embargo, la expectativa de vida después del trasplante de pulmón sigue siendo corta (en promedio 5,6 años de vida adicionales) si se compara con otros órganos sólidos y variable según la enfermedad desencadenante (1,5). En atención a esto, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud surge como foco de atención para evaluar el resultado del trasplante de pulmón.

En relación con el tema, este tipo de mediciones en trasplante de pulmón ya se han hecho, concluyendo que, la trascendencia de este procedimiento en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud de los pacientes, es positiva (1,5,14,15,6–13). Sin embargo, en Colombia no se conocen datos que describan cual es la Calidad de Vida Relacionada con la Salud después de un trasplante de pulmón. Así las cosas, este estudio busca responder a la pregunta: ¿Cómo se comportan los desenlaces en Calidad de Vida Relacionada con la Salud, medidos por la escala de Saint George y la prueba de caminata de 6 minutos, en los pacientes sometidos a trasplantes de pulmón en la Fundación Cardioinfantil, Bogotá-Colombia?

2. Marco Teórico

Antecedentes:

El trasplante de pulmón tiene sus inicios en la década de los 60 en Estados Unidos, siendo el primer procedimiento realizado por el Dr. James Hardy en la Universidad de Mississippi; pero, tuvo un desenlace fatal después de 18 días: El paciente era un preso, condenado a pena de muerte, con EPOC, cáncer de pulmón, falla renal y quien recibiría su absolución si salía vivo del procedimiento. Finalmente, murió por su falla renal y la biopsia de pulmón no mostraba signos de rechazo (2).

Desde entonces, en la historia del trasplante de pulmón, han ocurrido sucesos importantes que han marcado su evolución. El primero de estos, fue la introducción de la ciclosporina como inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos, permitiendo así, la realización del primer trasplante de pulmón exitoso en Toronto-Canadá, en un hombre de 58 años, con una supervivencia de 7 años (2,16).

El segundo evento, fue, la introducción del LAS (Lung Allocation Score) como método de asignación de órganos, pasando de una asignación por tiempo en lista de espera, a una asignación más objetiva hecha por criterios médicos. El resultado final fue la disminución de las muertes en lista de espera en un 40% y un ligero aumento en la supervivencia a un año (17,18).

Después de estos dos eventos, ha sido menor el aumento de la sobrevida de los pacientes trasplantados, quizás, amortiguado por la inclusión de pacientes cada vez más graves y longevos (18).

Aspectos epidemiológicos:

En definitiva, lo que sí ha aumentado positivamente es el número de trasplantes realizados anualmente. En 2016 se realizaron 4,554 trasplantes pulmonares en el

mundo, reportados en la International Society for Heart and Lung Transplantation, obteniendo ese año el récord histórico a mayor número de trasplantes de pulmón realizado en un solo año (2).

Desde aquella intervención exitosa a principios de los años 80 en Toronto, se habían registrado hasta el año 2016 más de 65,000 trasplantes a nivel mundial. Actualmente, más de la mitad de los trasplantes reportados anualmente son en Estados Unidos, reflejando no solo una alta tasa de procedimientos llevados a cabo, sino,, también una alta tasa de reporte (2).

Para América Latina, las estadísticas en trasplante vienen del último reporte de la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe (STALYC) del año 2016. En este, se evidencia que, la tasa de donantes cadavéricos en América Latina (8.2 por millón de habitantes) aunque ha aumentado, sigue siendo baja (3). Esto, si lo comparamos con Europa, donde la tasa de donación es alrededor de 16 por millón de habitantes para el mismo año (4).

Específicamente, hablando de los injertos pulmonares, para el año 2016 hubo 168 trasplantes de pulmón en América Latina, según lo reportado en el STALYC, para una tasa de 0.3 por millón de habitantes. Para el caso, Colombia aparece como el cuarto país que más realiza trasplantes en la región detrás de Brasil, Argentina y Chile (3).

Para Colombia, los últimos datos de trasplantes de órganos se encuentran en el Informe anual de Red de Donación y Trasplantes de 2017, del Instituto Nacional de Salud. En ese año, fueron realizados 24 trasplantes de pulmón, uno de estos unipulmonar y el resto bipulmonares (19). La tasa de trasplantes de pulmón y de todo tipo en Colombia ha ido en ascenso.

Consideraciones del trasplante de pulmón

La cirugía de trasplante de pulmón, es un procedimiento altamente invasivo con una alta morbilidad y mortalidad. Por ello, se constituye como la última opción de tratamiento para pacientes con patología pulmonar terminal.

Las enfermedades que son indicación para el trasplante pulmonar, pueden ser organizadas en cuatro grupos (18):

Enfermedades Obstructivas <ul style="list-style-type: none">• Enfermedad pulmonar obstructiva crónica• Bronquiolitis obliterante	Enfermedades supurativas <ul style="list-style-type: none">• Fibrosis quística• Disquinesia ciliar• Bronquiectasias
Enfermedades intersticiales <ul style="list-style-type: none">• Fibrosis pulmonar idiopática• Neumonía por hipersensibilidad• Neumonía inespecífica	Enfermedades vasculares <ul style="list-style-type: none">• Hipertensión arterial pulmonar

En ese orden de ideas, teniendo en cuenta el riesgo que supone la cirugía por sí sola y que los pulmones de donante cadavérico se consideran un recurso escaso, las personas enlistadas para el trasplante de pulmón deben cumplir ciertos requisitos. , los cuales, fueron establecidos por la International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT) en el año 2014, con el fin de asignar el órgano a la persona que más lo necesita y, junto con el algoritmo del LAS, dárselo a aquel paciente que probablemente más se beneficia (2,18).

Pese a lo anterior, y de que han surgido estrategias para aumentar el número de órganos donados, la mortalidad en lista de espera sigue siendo alta, toda vez que, se estima que, anualmente, alrededor del 20% de los pacientes salen de la lista de espera, sumando los pacientes que mueren, junto con los pacientes que son sacados de la lista por la severidad de la patología (2).

Considerando todo lo previamente dicho, la ISHLT establece algunos criterios generales para el trasplante de pulmón (18,20). Estos son:

- Mortalidad mayor al 50% en dos años por enfermedad pulmonar si no se realiza el trasplante de pulmón.
- Probabilidad mayor al 80% de sobrevivir por lo menos 90 días después del trasplante de pulmón.
- Probabilidad mayor al 80% de sobrevivir 5 años si se preserva el funcionamiento del injerto.

Un punto relevante, que resalta de los anteriores criterios es que, la alta mortalidad y el mal pronóstico vital, son un punto común entre los pacientes que son llevados a trasplante de pulmón. De hecho, el pronóstico después del trasplante de pulmón suele ser muy variable según la enfermedad concomitante; pero, corto en comparación al trasplante de otros órganos sólidos como lo son: corazón, hígado y riñones (5).

Ah saber, la expectativa de vida va desde 3.8 años en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (la más baja entre los trasplantes de pulmón), hasta 8.9 años en pacientes con fibrosis quística (1,5). En el caso de un paciente retrasplantado de pulmón, la supervivencia baja hasta los 2.8 años (1,5).

Ahora, si bien, en los años 90 el promedio de vida era de 4.2 años, y aumentó a 6.1 en la primera década del siglo XXI (1) lo cual permitiría inferir que la expectativa de vida ha aumentado con el pasar de los años. Lo cierto es que, en las últimas dos décadas este ascenso en la expectativa de vida se ha aplanado en forma considerable, posiblemente, por la inclusión de población más adulta y con patologías más severas, como ya se había mencionado (18).

Por ejemplo, según reportes de Estados Unidos, entre los años 2002 y 2014, el porcentaje de pacientes mayor a 65 años pasó de 4.5% a 28.7%. A su vez, el porcentaje de pacientes trasplantados cuando estaban en UCI se multiplicó casi por cuatro y pasó de 4.2% a 15.5%. igualmente, aumentaron los pacientes en ventilación mecánica y en ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) en el momento de la realización del trasplante (5).

Por su parte, La ISHLT en 2016, reportó el promedio de supervivencia histórica desde enero de 1990, hasta junio de 2014 en 5.8 años. También, reportó la supervivencia haciendo una diferenciación según el tiempo postoperatorio, siendo del 89% a los 3 meses; 80% a un año; a los 3 años de 65%; a los 5 años de 54% y de 32% a los 10 años (5).

Por todo lo anterior, entre los médicos y los grupos de trasplante, sigue siendo de vital importancia, perseguir una mayor expectativa de vida medida en años y se utiliza este criterio como base para medir el éxito de los programas de trasplante.

Si bien, la expectativa de vida no es un desenlace menor, los pacientes también esperan resultados que van más allá del número de años vividos. Entre estos, está la repercusión del trasplante en la calidad de vida, resultados que, también, son susceptibles de ser medidos.

Escalas de clasificación de calidad de vida

La calidad de vida es un concepto comúnmente utilizado tanto en el lenguaje médico como el lenguaje cotidiano; es un concepto amplio por lo que vale la pena definirlo correctamente y resulta ser más importante, hacer la diferenciación con el concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud que, en últimas, es el que se evaluará en el presente estudio.

Resultados reportados por los pacientes

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) hace parte de un grupo mucho más amplio denominado “Resultados Reportados por los Pacientes” (PRO = Patient-Reported Outcomes). Los PROs son definidos como: *“cualquier reporte del estatus de la condición de salud de un paciente, expresado directamente por parte del paciente, sin que se presente interpretación de lo que el paciente expresa por parte de un médico o algún otro individuo”* (1).

De este grupo, también, hacen parte varios desenlaces que se miden frecuentemente en estudios como lo son los síntomas, desequilibrios, alteraciones,

discapacidades y minusvalías. Los anteriores, no solamente en el contexto de daño orgánico sino, también, psicológico o emocional. De allí, que situaciones como ansiedad, depresión, dolor o alteraciones del sueño, también, pueden ser parte de este grupo (21).

Además, los PROs, son utilizados frecuentemente para medir desenlaces en estudios clínicos de las intervenciones hechas en los pacientes, ya sean: ejercicios, terapias, cirugías o medicamentos. También, son útiles para incluir a los pacientes en la toma de decisiones y fortalecer el compromiso en el manejo de su patología. Por último, su utilidad, es tenida en cuenta para la realización de guías y promover las buenas prácticas en el cuidado centrado en los pacientes (22).

Calidad de vida relacionada con la salud

En la literatura, se han identificado hasta cuatro definiciones diferentes de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, a fin de diferenciarlo del término “calidad de vida” (23). Así, la calidad de vida es un concepto amplio que abarca todas variables que influyen en el bienestar de las personas como son: la salud, el estatus socioeconómico, las interacciones sociales, laborales, medioambientales, culturales, demográficas, entre otras (1,21,23).

Por su parte, la CVRS, es una subcategoría de la calidad de vida que valora solamente, el bienestar que perciben las personas y que se relaciona con el equilibrio de salud-enfermedad (1,23). Dicho de otra manera, la CVRS abarca los aspectos de la vida de una persona que, le conciernen a los profesionales de la salud (21).

Escalas de clasificación de calidad de vida

La forma de medir la CVRS es a través de encuestas, las cuales se enfocan en diferentes dominios de la vida humana, principalmente, la funcionalidad, el bienestar y la autopercepción de salud (23). Particularmente, existe una amplia variedad de instrumentos que evalúan la calidad de vida, y la elección de estos se debe hacer principalmente enfocado en su utilidad y la patología en la que se quiera hacer énfasis.

Ahora, para hacer la escogencia correcta de las escalas a utilizar, se deben tener en cuenta las diferencias entre las escalas de evaluación genéricas y específicas, que, es la forma en cómo se clasifican.

En la siguiente tabla se especifican las características de cada una:

Escalas genéricas	Escalas específicas
<p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Son aplicables a todo tipo de personas. • No tiene en cuenta el tipo ni el número de patologías del individuo. <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede ser poco sensible a problemas únicos de ciertas patologías. 	<p>Ventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Son más sensibles y específicos para una determinada patología. <p>Desventajas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pueden dificultar la comparación entre individuos de diferentes grupos. • Los resultados son difíciles de interpretar en individuos con múltiples enfermedades.
<p>(Tian-hui, Lu, & M., 2005) (24).</p>	

Para dar un ejemplo: si se quisiera evaluar el estado de funcionalidad de una persona con enfermedad musculoesquelética, se deberían escoger escalas que valoren la movilidad, y no se deberían escoger escalas que evalúen la reserva cardiovascular; de allí, la importancia de las escalas específicas.

Por otro lado, si, además, de enfermedad musculoesquelética, algún paciente tiene diabetes, será más difícil compararlo con el resto del grupo que no lo tiene, y en este sentido, se vuelven importantes las escalas genéricas.

Así las cosas, en los estudios en los que se compara la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, por lo general, se hace uso de una de cada tipo, para así ,obtener los beneficios que cada una brinda (11,12). De hecho, se considera que, son la mejor

forma de monitorear los cambios en los pacientes secundario a una intervención (24). Para el trasplante de pulmón se deben escoger como escalas específicas las que evalúen funcionalidad pulmonar.

Criterios para escoger una escala

A la hora de escoger una escala para la valoración de la CVRS nos encontramos con una amplia variedad de instrumentos útiles. Por tal razón, atendiendo la recomendación de escoger una escala genérica y otra específica, se deben tener en cuenta otras pautas para la escogencia de los instrumentos a utilizar.

En primer lugar, hay que tener en cuenta que, la dimensión esencial en las escalas de medición es la funcionalidad; y estas, deberían incluir no solo la funcionalidad física, sino, también, la social y ocupacional (24).

Por otra parte, las escalas en su mayoría están en inglés, por tanto, para su aplicación en una determinada población, se debería contar con una traducción minuciosa y una validación transcultural. Esta validación es necesaria para *“determinar si el contenido, la estructura, los conceptos y el método de puntuación de las escalas son válidas para la población en estudio”* (24).

Sobre el particular, a través de una serie de tres pasos, el proyecto IQOLA (The International Quality of Life Assessment) establece la forma como se debe hacer la traducción y validación transcultural de las escalas, para culminar con la evaluación de equivalencia entre países en la interpretación de las escalas (24).

Otras particularidades que le añaden valor a estas tablas de medición son: que sean simples; fáciles de completar y entender por los pacientes; fáciles de interpretar por parte de los investigadores y que ofrezcan datos clínicos relevantes para las dos partes (24).

Saint George’s Respiratory Questionnaire (Ver Anexo No. 2)

Considerando las recomendaciones anteriores, se cuenta con la escala específica para patología pulmonar St. George’s Respiratory Questionnaire (SGRQ), la cual,

cuenta con estudios de validación en Colombia, situación que ha permitido que sea utilizada por estudios previos en nuestro país (25–28).

En cuanto al cuestionario respiratorio de Saint George, este, es un cuestionario que, valora los efectos de la enfermedad respiratoria en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, el cual, consta de 76 preguntas autoadministradas que se dividen en 3 secciones: los síntomas del paciente, la actividad que causa o que están limitadas por la disnea y el impacto relacionado a la función social y psicológica. De estas preguntas se saca un score total y uno, por cada sección, que va de 0% a 100% (de afectación), siendo 0% el mejor puntaje y 100% el peor (29,30).

Test de caminata de 6 minutos

Esta prueba se ha realizado en estudios previos, para medir la capacidad funcional de los pacientes sometidos a trasplante de pulmón. El test, mide la distancia en metros que puede recorrer una persona tan rápido como pueda y requiere, solamente, una superficie plana para su aplicación. En cuanto a sus resultados, aunque no hacen parte de las escalas para medir calidad de vida, se asocian fuertemente con los resultados de estas mismas. En estudios previos se ha declarado que el cambio mayor a 30 metros es considerado clínicamente significativo (12).

Calidad de vida relaciona con la salud en trasplante de pulmón

Anteriormente, se mencionó que, la supervivencia en el trasplante de pulmón sigue en ascenso, pero a un ritmo que se ha ido estabilizando. Adicionalmente, con las tasas de mortalidad reportadas en la epidemiología, se ha puesto en duda el beneficio del trasplante pulmonar medido en supervivencia. Esto, sobre todo, en patologías como la EPOC donde la supervivencia es menor (5,9).

Es en medio de este contexto, donde la medición de otros desenlaces cobra mayor relevancia y se valoran otros resultados. Dentro de los cuales, surge la Calidad de Vida Relacionada con la Salud; pero, también la salud mental, el funcionamiento social y físico, manifestaciones psicológicas, las pruebas de función pulmonar, los

síntomas, entre otros (5,13). De tal manera que, en trasplante de pulmón, la CVRS se mide a través de escalas tal, como se mencionó antes.

En una revisión sistemática de la literatura del año 2015, en el que se pretendía medir desenlaces después del trasplante de pulmón, se encontró que, la CVRS fue el desenlace medido con mayor frecuencia, siendo evaluado en 39 de 63 artículos incluidos y por encima de resultados particulares de función física, salud mental y funcionamiento psicológico (13). Hay que tener en cuenta que, los instrumentos de medición genéricos para la CVRS están diseñados para medir estas tres dimensiones, aunque tengan una sensibilidad menor en relación a los específicos para cada desenlace (13).

En total, se encontraron 13 instrumentos diferentes de medición de la CVRS y de ellos, el SF-36 fue la escala genérica más comúnmente usada en 19 de los 39 artículos. Otra escala utilizada con frecuencia es, la Nottingham Health Profile (NHP).

Por parte de las escalas específicas, en la literatura es común encontrar la Saint George's Respiratory Questionnaire y el Airways Questionnaire 20 (1,5,12), pero, actualmente, no existe una guía que indique cuál es el instrumento más apropiado para valorar CVRS en trasplante de pulmón (13).

Estudios Previos:

La mayoría de los estudios muestran un aumento rotundo de la CVRS, después de un trasplante de pulmón, independientemente, de que se hayan utilizado escalas genéricas o específicas (1,5,14,15,6–13). Inclusive, demostrado en todos los dominios de la CVRS en los primeros 3 años (excepto el dolor postrasplante) en comparación con su estado pretrasplante, llegando a valores cercanos a la población general sobre todo en el componente físico más que en el mental (5,6,13).

En relación a lo anterior, el primer estudio longitudinal prospectivo al respecto se publicó en 1998 en Países Bajos (15). Antes de esta fecha solo se habían publicado estudios con datos recopilados retrospectivamente, con población diferente entre los candidatos y el grupo postrasplante o estudios de corte transversal. En esa

ocasión; sin embargo, se incluyeron 24 pacientes a los que se les evaluó la CVRS con diferentes escalas de medición: (el Perfil de salud de Nottingham (PSN, el Inventario de ansiedad de rasgo de estado, la Escala de autoevaluación de depresión-Zung, el Índice de desempeño de Karnofsky, el índice de bienestar y las actividades de la vida diaria (AVD)) tanto en el preoperatorio como a los 1, 3, 7, 13 y 19 meses después del procedimiento. Se concluyó, además, que alrededor de los 4 meses, había un impacto positivo del trasplante en la movilidad, la energía, la disnea y el nivel de dependencia en las actividades de la vida diaria (15). En este estudio, como ha sucedido en otros, se excluyeron 13 pacientes que murieron antes de cumplir el primer año postoperatorio.

En cuanto a un estudio prospectivo de 326 pacientes publicado en 2015, que pretendía encontrar diferencias en la CVRS con respecto a la edad y la enfermedad primaria de los pacientes, hizo mediciones con la escala genérica SF-36 y la escala de Saint George en el pre y postoperatorio. Se encontró con ambas escalas un cambio clínicamente significativo después de los 3 meses (hasta de 10 veces el cambio mínimo considerado significativo con la escala de Saint George). Como conclusión, se obtuvo que, la edad no tenía incidencia en el cambio de la calidad de vida y que los pacientes con fibrosis quística se beneficiaban más que los pacientes con enfermedades intersticiales (11).

Hay que destacar que, este estudio, para disminuir el sesgo de selección, recurrió a estrategias como imputarles a los hospitalizados valores cercanos al peor 20% de la muestra o del peor 50% si, el seguimiento se perdía por otras razones diferente a una hospitalización. Sin embargo, no se dieron valores equivalentes en las escalas si el paciente fallecía antes de terminar el seguimiento (11).

Ahora, teniendo en cuenta el impacto del LAS en la selección de pacientes candidatos, un estudio de cohorte prospectivo estadounidense valoró la CVRS, en la era reciente del trasplante de pulmón. De un total de 211 pacientes, aplicando alrededor de 5 mediciones (entre las que estaban el score genérico Short Form 12, el específico AQ20 y la prueba de caminata de 6 minutos), se encontró que, había una mejoría significativa después del tercer mes del trasplante en comparación con

el preoperatorio (12). Toda vez que, mediante del LAS se han incluido pacientes más longevos y enfermos; este estudio encontró que en el subgrupo de mayores de 65 años, el grado de mejoría, es menor en comparación con pacientes más jóvenes (12).

Publicaciones más recientes, han encontrado resultados similares: En un estudio longitudinal prospectivo realizado en China con 108 pacientes, se hizo seguimiento de las escalas en el pretrasplante y a los 3, 6, 9 y 12 meses postrasplante, utilizando la escala genérica de SF-36, se encontró un aumento significativo de la CVRS desde el mes 3, que se mantuvo hasta los 12 meses postrasplante (31). En este estudio se ignoraron los datos perdidos en pacientes fallecidos o que, se salieron del estudio, considerando que, las características basales de estos, en comparación con los que terminaron el estudio, no eran diferentes estadísticamente hablando.

Dentro de este marco, seguimientos de la CVRS mayores a 3 años postrasplante son escasos, por lo que la información a largo plazo es ambigua. En todo caso, en la mayoría de estos estudios se ha observado un deterioro en varios dominios de la CVRS, principalmente, después del quinto año postrasplante, asociado especialmente con la aparición de comorbilidades como el Síndrome de Bronquiolitis Obliterante (13). Hay que tener en cuenta que, el estado de estos pacientes medido en CVRS, a pesar de que tiende a disminuir, ha mostrado ser persistentemente mayor en comparación a los pacientes pretrasplante (7).

Predictores de la CVRS en trasplante de pulmón

Algunos estudios han intentado encontrar cuáles son los determinantes que influyen en la CVRS en los pacientes, después del trasplante de pulmón, siendo así:

- Sexo: En algunos estudios se ha determinado que las mujeres tienen una mayor tendencia a reportar los síntomas y tienen un menor beneficio en la CVRS postrasplante, si, se compara con los hombres. Una interpretación de este evento es que, quizás, existe un sesgo cultural a la hora de interpretar los síntomas, siendo las mujeres más tendientes por reportar sus

alteraciones psicológicas y los hombres más propensos por racionalizar los síntomas (13).

- Edad: El efecto de la edad sobre la CVRS postrasplante pulmonar es controvertido. En un estudio retrospectivo en el 2005, donde se incluyeron 280 pacientes trasplantados de pulmón, se concluyó que los pacientes de mayor edad tuvieron menores valores en la dimensión física de la CVRS (8). Estos resultados fueron validados en la era después de la introducción del LAS (12,31). En contraste, un estudio de cohorte prospectiva del año 2015, donde se incluyeron 387 pacientes trasplantados y de los cuales 326 aportaron datos postrasplante, se concluyó que, la edad no está asociada con una disminución del impacto del trasplante en la CVRS (11). El mayor número de pacientes y que se trate de un estudio prospectivo podría estar en favor de esta última conclusión.
- Enfermedad primaria: En cuanto a la enfermedad desencadenante de la realización del trasplante de pulmón, los estudios muestran que la fibrosis quística es la enfermedad que más beneficio tiene en cuanto a la CVRS, principalmente, si se compara con la enfermedad pulmonar intersticial (8,11,12,31,32).
- Tipo de trasplante recibido: El estudio más grande, un estudio transversal retrospectivo en el 2005, que incluyó 280 pacientes, mostró que los pacientes con trasplante de pulmón unilateral tenían una CVRS disminuida en su dimensión física (8). Sin embargo, es controvertido ya que en otros artículos no se ha demostrado (1,33). Por otro lado, un estudio más reciente publicado en 2021 hace énfasis en pacientes con trasplante unipulmonar izquierdo, encontrando una menor CVRS comparado con los unipulmonares derechos y los bipulmonares (31). Algunos autores sugieren que las diferencia entre los grupos puede ser por las características de los pacientes y no necesariamente por el tipo de trasplante recibido (7).
- ECMO: Los resultados en los pacientes que recibieron la terapia de ECMO, como puente para el trasplante de pulmón, son un poco más homogéneo en la literatura. Se concluye, que, la CVRS en estos pacientes es comparable

con los pacientes que no requirieron el ECMO para el trasplante de pulmón (34,35).

- Tiempo postrasplante: Como se mencionó anteriormente, tanto la esperanza de vida, como la calidad de vida, disminuye con el tiempo. Esta se mantiene estable durante los primeros tres años del trasplante y empieza a deteriorarse después del quinto año. (5,6,13). Principalmente, la aparición del síndrome bronquiolitis obliterante, pero, también, de otras comorbilidades siguen siendo el principal determinante para el deterioro de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (36,37).
- Otros: En algunos estudios se ha asociado la incidencia de infecciones, rechazos y efectos adversos de los corticoides como aplacadores de la calidad de Vida Relacionada con la Salud (8,13).

Sesgos:

Los estudios en trasplante de pulmón se encuentran con algunas dificultades, entre las cuales, destaca la alta mortalidad. Esta situación, hace que las poblaciones investigadas generalmente, sean pequeñas y es una de las críticas que se les hace a muchos estudios, tener que trabajar con grupos pequeños y con alta mortalidad, hace que no se puedan controlar variables que conlleve a generar confusión y que los grupos sean muy heterogéneos (13).

Igualmente, se identifican sesgos de selección, ya que al tratarse de estudios que miden PROs, se requiere que los pacientes tengan vitalidad para, por lo menos, llenar las encuestas que los valoran. Adicionalmente, no se tienen en cuenta los pacientes a los que se les estaba haciendo seguimiento, pero, murieron tempranamente por su patología, en su postoperatorio temprano, tardío o antes de que se le aplicara alguna encuesta (7,11–13,15).

Otros sesgos que se identifica es la escasez de estudios prospectivos, siendo la mayoría de corte transversal o retrospectivos. También, puede ser factor de confusión el corto seguimiento y la falta de grupos de control para comparación.

De todas las posibilidades de sesgo previamente mencionadas, el sesgo de selección es el más importante, reportado hasta en un 90% de los estudios. La heterogeneidad de los grupos y la falta de estudios prospectivos están reportados en casi un 50% de las veces (13).

3. Pregunta de investigación

4. ¿Cómo se comportan los desenlaces en Calidad de Vida Relacionada con la Salud, medidos por la escala de Saint George y la prueba de caminata de 6 minutos, en los pacientes sometidos a trasplantes de pulmón en la Fundación Cardioinfantil, Bogotá-Colombia?

5. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir los desenlaces en Calidad de Vida Relacionada con la Salud y la prueba de caminata de 6 minutos, de los pacientes sometidos a trasplante de pulmón, según su patología primaria, en la Fundación Neumológica Colombiana/Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas, clínicas y paraclínicas de la muestra.
2. Describir la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en los pacientes sometidos a trasplante pulmonar, en la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología - Fundación Neumológica Colombiana, con el instrumento específico Saint George según su patología primaria.

3. Describir los resultados de la prueba de caminata de 6 minutos, en los pacientes sometidos a trasplante pulmonar, en la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología - Fundación Neumológica Colombiana.
4. Explorar la asociación entre, la prueba de caminata de 6 minutos y la calidad de Vida Relacionada con la Salud medida por la prueba de Saint George.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Observacional, descriptivo de serie de casos.

6.2 Población y muestra

Universo:

Pacientes llevados a trasplante pulmonar.

Población elegible:

Pacientes llevados a trasplante pulmonar en la Fundación Cardioinfantil, Bogotá-Colombia, a partir del 16 de abril de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2020.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

Todos los pacientes sometidos a trasplante pulmonar en la Fundación Cardioinfantil, Bogotá-Colombia, entre abril de 2014 y diciembre de 2020.

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Que no hayan completado la encuesta de Saint George.

- Que no cuenten con firma del consentimiento informado para estudios de investigación.

6.4 Tamaño de muestra

Se incluyeron todos los pacientes vivos dentro del rango de fechas definidas, en quienes se haya realizado el trasplante de pulmón. Por estadísticas del servicio, se esperaba recuperar 38 pacientes.

6.5 Muestreo

A partir de la base de datos de trasplante pulmonar de la Fundación Neumológica Colombiana, se incluyeron todos los pacientes que a su ingreso hayan dado su consentimiento (por medio de la firma del consentimiento informado) para la participación en actividades de investigación. El investigador principal, Jorge Junior Araujo Contreras, bajo supervisión de los doctores Fabio Varón y Carlos Miguel Santacruz, realizó la recolección de la información que se encuentran en la base de datos de Fundación Neumológica, donde, ya se encontraban consignados los resultados de la escala Saint George y de la prueba de caminata de 6 minutos, en la fase pre y postrasplante.

6.6 Definición y operacionalización de variables

6.6.1 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Edad	Edad del paciente	Cuantitativa	Razón	Rangos de edad
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativa	Nominal	Mujer, Hombre
Requerimiento de ECMO	Si el paciente requirió en el postoperatorio inmediato o mediano soporte con dispositivo de circulación extracorpórea	Cualitativa	Nominal	Si, No
Altura del Lugar de residencia actual	Se refiere a la altura a la que reside la persona	Cuantitativa	Razón	Metros sobre el nivel del mar (msnm)
Enfermedad de base pretrasplante	Se refiere al grupo en el que se encuentra la enfermedad que produjo la necesidad de un trasplante pulmonar en el paciente	Cualitativa	Nominal	Enfermedad supurativa, enfermedad obstructiva, enfermedad intersticial, enfermedad vascular
Tiempo transcurrido desde el trasplante	Se refiere al tiempo transcurrido en meses desde la	Cuantitativa	Razón	Meses

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	fecha del trasplante			
<p>A continuación, algunas preguntas para saber cuántos problemas respiratorios han tenido durante el último año. Por favor, marque una sola respuesta en cada pregunta.</p>				
<p>1. Durante el último año, he tenido tos</p>		Cualitativa	Nominal	<p>La mayor parte de los días de la semana; Varios días a la semana; Unos pocos días a la semana; Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios; Nada en absoluto</p>

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
2. Durante el último año, he sacado flemas (sacar gargajos)		Cualitativa	Nominal	La mayor parte de los días de la semana; Varios días a la semana; Unos pocos días a la semana; Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios; Nada en absoluto
3. Durante el último año, he tenido falta de aire		Cualitativa	Nominal	La mayor parte de los días de la semana; Varios días a la semana; Unos pocos días a la semana; Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios; Nada en absoluto
4. Durante el último año, he tenido ataques de silbidos (ruidos en el pecho).		Cualitativa	Nominal	La mayor parte de los días de la semana; Varios días a la semana; Unos pocos días a la semana; Sólo cuando tuve infección en los

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
				pulmones o bronquios; Nada en absoluto
5. Durante el último año ¿cuántos ataques por problemas respiratorios tuvo que fueran graves o muy desagradables?		Cualitativa	Nominal	Más de tres ataques; Tres ataques; Dos ataques; Un ataque; Ningún ataque
6. ¿Cuánto le duró el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios? (si no tuvo ningún ataque serio vaya directamente a la pregunta No. 7)		Cualitativa	Nominal	Una semana o más; De tres a seis días; Uno o dos días; Menos de un día
7. Durante el último año ¿cuántos días		Cualitativa	Nominal	Ningún día fue bueno; De tres a seis días; Uno o dos días

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
a la semana fueron buenos? (con pocos problemas respiratorios)				fueron buenos; Casi todos los días; Todos los días han sido buenos
8. Si tiene silbidos en el pecho (bronquios), ¿son peores por la mañana? (si no tiene silbidos en los pulmones vaya directamente a la pregunta No. 9)		Cualitativa	Nominal	No; Sí
9. ¿Cómo describiría usted su condición de los pulmones? Por favor, marque una sola de las siguientes frases:		Cualitativa	Nominal	Es el problema más importante que tengo; Me causa bastantes problemas; Me causa pocos problemas; No me causa ningún problema

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
<p>10. Si ha tenido un trabajo con sueldo. Por favor marque una sola de las siguientes frases: (si no ha tenido un trabajo con sueldo vaya directamente a la pregunta No. 11)</p>		Cualitativa	Nominal	<p>Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar; Mis problemas respiratorios me dificultan mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo; Mis problemas respiratorios no afectan (o no afectaron) mi trabajo</p>
<p>11. A continuación, algunas preguntas sobre otras actividades que normalmente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. Por favor, marque todas las respuestas que</p>		Cualitativa	Nominal	

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
correspondan a cómo usted está actualmente:				
Me falta la respiración estando sentado o incluso descansando		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la respiración cuando me lavo o me visto		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la respiración al caminar dentro de la casa		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la respiración al caminar alrededor de la casa, sobre un terreno plano		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Me falta la respiración al subir un tramo de escaleras		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la respiración al caminar de subida		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la respiración al hacer deportes o jugar		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
12. Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como está usted actualmente:		Cualitativa	Nominal	
Me duele al toser		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Me canso cuando toso		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la respiración cuando hablo		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me falta la espiración cuando me agacho		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
La tos o la respiración interrumpen mi sueño		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Fácilmente me agoto		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
13. A continuación, algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar. Por favor, marque todas las		Cualitativa	Nominal	

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
respuestas a cómo está usted en estos días:				
La tos o la respiración me apenan en público		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o mis vecinos		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
No espero que mis problemas		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
respiratorios mejoren				
Por causa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona insegura o inválida		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Hacer ejercicio no es seguro para mí		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Cualquier cosa que hago me parece que es un esfuerzo excesivo		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
14. A continuación, algunas preguntas sobre su medicación. (Si no está tomando		Cualitativa	Nominal	

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
ningún medicamento, vaya directamente a la pregunta No. 15)				
Mis medicamentos no me ayudan mucho		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Me apena usar mis medicamentos en público		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Mis medicamentos me producen efectos desagradables		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Mis medicamentos afectan mucho mi vida		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
15. Estas preguntas se		Cualitativa	Nominal	

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
<p>refieren a cómo sus problemas respiratorios pueden afectar sus actividades. Por favor, marque cierto si usted cree que una o más partes de cada frase le describen si no, marque falso:</p>				
Me tardo mucho tiempo para lavarme o vestirme.		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
No me puedo bañar o, me tardo mucho tiempo		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Camino más despacio que los demás o, tengo que		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
parar a descansar				
Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas o, tengo que parar a descansar		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Para subir un tramo de escaleras, tengo que ir más despacio o parar		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Si corro o camino rápido, tengo que parar o ir más despacio		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como, caminar de subida, cargar		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
<p>cosas subiendo escaleras, caminar durante un buen rato, arreglar un poco el jardín, bailar o jugar boliche</p>				
<p>Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como, llevar cosas pesadas, caminar a unos 7 kilómetros por hora, trotar, nadar, jugar tenis, escarbar en el jardín o en el campo</p>		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
<p>Mis problemas respiratorios</p>		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
me dificultan hacer cosas tales como, un trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o practicar deportes de competencia				
16. Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios afectan normalmente su vida diaria. Por favor, marque cierto si aplica la frase a usted debido a sus problemas respiratorios:		Cualitativa	Nominal	
No puedo hacer		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
deportes o jugar				
No puedo salir a distraerme o divertirme		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
No puedo salir de casa para ir de compras		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
No puedo hacer el trabajo de la casa		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
No puedo alejarme mucho de la cama o la silla		Cualitativa	Nominal	Cierto; Falso
A continuación, hay una lista de otras actividades que sus problemas respiratorios pueden impedirle hacer (no tiene que		Cualitativa	Nominal	

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
<p>marcarlas, sólo son para recordarle la manera cómo sus problemas respiratorios pueden afectarle): Ir a pasear o sacar al perro. Hacer cosas en la casa o en el jardín. Tener relaciones sexuales. Ir a la iglesia o a un lugar de distracción. Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo, visitar a la familia o a los amigos, o jugar con los niños</p>				

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Por favor, escriba aquí cualquier otra actividad importante que sus problemas respiratorios le impidan hacer:		Cualitativa	Nominal	Pregunta abierta
A continuación ¿Podría marcar sólo una frase que usted crea que describe mejor cómo le afectan sus problemas respiratorios?		Cualitativa	Nominal	No me impiden hacer nada de lo que me gustaría hacer; Me impiden hacer una o dos cosas de las que me gustaría hacer; Me impiden hacer la mayoría de las cosas que me gustaría hacer; Me impiden hacer todo lo que me gustaría hacer.
Prueba de caminata de 6 minutos	Se refiere a la distancia en metros que puede recorrer una persona en 6 minutos	Cuantitativa	Razón	Metros

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

A partir de la base de datos de la Fundación Neumológica Colombiana, se tomaron los resultados de la escala de Saint George y de la prueba de caminata en 6 minutos, aplicada a los pacientes pretrasplante y a los seis meses, al año y a los tres años.

6.8 Plan análisis de datos

Debido a la naturaleza retrospectiva de este estudio, no se hizo un cálculo del tamaño de la muestra. Todos los pacientes de la cohorte primaria que llenaron la encuesta y realizaron la prueba de caminata de los 6 minutos, fueron incluidos en el presente análisis.

Desde lo anterior, se realizó un estudio observacional en una cohorte de pacientes retrospectiva, a partir de la revisión de historias clínicas. En cuanto a la exposición de la cohorte, esta, se definió como pacientes trasplantados de pulmón del programa de trasplante pulmonar de la Fundación Neumológica Colombiana y Fundación Cardioinfantil, desde enero del 2014 a diciembre de 2020, recolectando, además, información sociodemográfica, del tipo de trasplante recibido y de su enfermedad pulmonar primaria en 4 categorías: obstructivas, supurativas, intersticiales y vasculares.

Dentro de las enfermedades obstructivas, se incluyeron la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la bronquiolitis obliterante, mientras que, entre las enfermedades supurativas se incluyeron la fibrosis quística, la disquinesia ciliar y las bronquiectasias. En cuanto al grupo de las enfermedades intersticiales, hacen parte fibrosis pulmonar idiopática, la neumonía por hipersensibilidad y neumonías inespecíficas; y en el grupo de enfermedades vasculares, la hipertensión pulmonar vascular.

En relación a la información, la misma fue recolectada con la escala St. George (38) y la prueba de caminata de 6 metros, antes de la cirugía y postrasplante al sexto mes, a los doce meses y a los tres años.

Ahora bien, las variables cuantitativas se describieron con promedios y desviaciones estándar (DE) o medianas y cuartiles, primer cuartil (Q1) y tercer cuartil (Q3) dependiendo, si, tenían o no, distribución normal. Por su parte, Las variables cualitativas se describieron con frecuencias absolutas y relativas.

El protocolo de este trabajo fue aprobado por el Comité de Ética de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología y la Fundación Neumológica Colombiana.

Métodos:

Para definir la distribución de las variables cuantitativas de medición de calidad de vida pretrasplante y postrasplante a los 6 meses, 1 año y tres años se realizó la prueba de Shapiro Wilk, todas tienen distribución normal. La comparación realizada entre la prueba de caminata de seis minutos, pretrasplante y la prueba de caminata de seis minutos, postrasplante a los 6 meses, al año y a los tres años, se realizó con la prueba de T Student, para muestras pareadas donde, lo que se mide es, la diferencia de las medias de la prueba pre y postrasplante.

La comparación realizada entre la prueba de calidad de vida pretrasplante pulmonar y calidad de vida a los seis meses, al año y a los tres años postrasplante, se realizó con la prueba de Wilcoxon para muestras pareadas no paramétricas, en la cual, lo que se mide es, la diferencia de las medianas de la prueba pre y postrasplante.

Asimismo, se realizó un modelo de regresión lineal que incluyó las siguientes variables: Calidad de vida a los 6 meses, al año y a los 3 años postrasplante y caminata de seis minutos, a los 6 meses, al año y a los 3 años postrasplante, para hallar relaciones y estimaciones.

6.9 Alcances y límites de la investigación

Sucede pues, que, con este estudio se procuró determinar la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y la distancia en la prueba de caminata de 6 minutos, en pacientes postrasplante pulmonar, según, su patología primaria y no se pretendió, hacer una comparación con la calidad de vida de los pacientes en lista de espera, para trasplante pulmonar en la misma población.

Por lo que se refiere a los pacientes del programa de trasplante pulmonar que fallecieron, y quienes por su condición de salud no fueron capaces de completar las encuestas, ni la prueba de caminata de 6 minutos, fueron excluidos del estudio. Este sesgo de selección, ya se ha encontrado previamente, en estudios sobre la calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes postrasplante de pulmón, hasta en un 90% de los estudios, por la importancia de poder llenar las encuestas de valoración. Se cree que, al excluir estos pacientes, el resultado de la medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud podría estar sobrevalorado.

Ahora, debido al tamaño pequeño de la muestra, que a su vez no permite que se controlen variables y factores de confusión, así como, que, los grupos puedan ser más homogéneos, no se pretendió explorar otras asociaciones. La causa principal de estas dificultades es la alta mortalidad de los pacientes postrasplante (13).

7. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según, la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.

Para el fin propuesto, se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia, Resolución 8430 de 1993, en lo concerniente al Capítulo I "*De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos*".

Teniendo en cuenta dichos aspecto, la presente investigación es clasificada dentro de la categoría bajo riesgo, puesto que es un estudio descriptivo retrospectivo, en

el que no se realizó ninguna intervención sobre pacientes. Adicionalmente, los datos proporcionados por los pacientes no correspondieron a ninguna información sensible que, pudiera vulnerar los derechos de los pacientes incluidos en el estudio.

Además, se limitó el acceso de los instrumentos de investigación, únicamente, a los investigadores según, el artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.

En ese sentido, fue responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva, la información contenida en las historias clínicas y cumplir con la normatividad vigente, en cuanto al manejo de esta, reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación estuvieron prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo, siempre y cuando, fueran de índole académica y científica, preservando, además, la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. Igualmente, se mantuvo absoluta confidencialidad y se preservó el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.

7.1 Equipo de investigación

Jorge Junior Araujo Contreras: es médico graduado de la Universidad del Rosario en Bogotá-Colombia, becario del programa Bachilleres por Colombia. Investigador principal.

7.2 Categoría de la investigación

Según Resolución No 008430 de 1993: 1) investigación sin riesgo.

7.3 Población sujeta de investigación

La población que se abordará son todos aquellos pacientes llevados a trasplante de pulmón en la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología y Fundación Neumológica Colombiana. Los datos de sus pruebas solo serán recolectados de los pacientes, para ello, los pacientes tienen consentimiento informado firmado y este se encuentra bajo tutela de la Fundación Neumológica Colombiana sin que sea considerada una población vulnerable. Además, no se van a solicitar datos personales sensibles diferentes a la edad y el sexo sin que dicha información, se constituya en distinción de edad, sexo, raza o religión; reiterando, que, los pacientes serán incluidos al trabajo de investigación, siempre y cuando, firmen el respectivo consentimiento informado.

El número de pacientes recolectados hasta diciembre del 2020 es de 38 y se realizará en la Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología y la Fundación Neumológica Colombiana.

7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

Los datos de los pacientes incluidos en este estudio fueron tomados de la base de datos de la Fundación Neumológica Colombiana, bajo la dirección exclusiva de dicho departamento. Todos los datos recogidos fueron autorizados y cuentan con consentimiento informado para su uso en trabajos de investigación. Por tanto, no se necesita nueva firma de consentimiento informado por parte de los pacientes.

7.5 Uso de datos personales

Los datos de la escala St. George y de caminata de 6 minutos, fueron recolectados de la base de datos del departamento de investigación de la Fundación Neumológica Colombiana. Dichos datos se encuentran bajo la tutoría directa de ese departamento.

Las personas que tuvieron acceso a la información fueron solamente el investigador principal (bajo la tutoría del departamento de investigaciones de la Fundación Neumológica Colombiana), el tutor metodológico, que fue la persona encargada del análisis epidemiológico de los datos recogidos, y los tutores temáticos, que hicieron parte de la discusión de los resultados obtenidos posterior al análisis de los datos.

7.6 Riesgos y Beneficios

En este proyecto de investigación no existen riesgo para los pacientes, puesto que, no van a haber cambios en su tratamiento ni en su seguimiento. Tampoco, se van a solicitar datos personales sensibles diferentes a la edad y el sexo.

Por participar en este estudio la Fundación Cardioinfantil, la Fundación Neumológica, ni ninguno de los investigadores, les brindara beneficios personales o particulares a los pacientes. El fin de este estudio es solamente académico.

7.7 Titularidad de la información

La información obtenida de los pacientes continuará bajo la tutoría exclusiva de la Fundación Neumológica Colombiana.

7.8 Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación.

La autoría de los productos de investigación que se publiquen a partir de esta tesis se definirá de acuerdo con los siguientes criterios.

Se consideran autores:

- Quienes hayan hecho contribuciones sustanciales a la concepción o diseño del trabajo; o la adquisición, análisis o interpretación de datos para el trabajo.
- Quienes hayan redactado el trabajo o revisado críticamente para contenido intelectual importante.

Se recolectó información de 38 pacientes, la mediana de edad fue de 50 años (Q1: 40 años – Q3: 58 años). La mayoría fueron hombres, con patología pulmonar de predominio intersticial. No se encontraron trasplantes secundarios a patología vascular pulmonar. La mayoría de los trasplantes realizados fue bipulmonar (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Características de los pacientes sometidos a trasplante pulmonar 2014-2020 Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, Fundación Neumológica Colombiana.

CARACTERISTICA	NUMERO DE PACIENTES (N= 38)
EDAD (años) Mediana (Q1-Q3)	50 (40 - 58)
SEXO	
Masculino n (%)	21 (55,26)
Femenino n (%)	17 (44,74)
DIAGNOSTICO	
Intersticiales n (%)	28 (73,68)
Obstructivas n (%)	8 (21,05)
Supurativas n (%)	2 (5,26)
TIPO DE TRASPLANTE	
Bipulmonar n (%)	33 (86,84)
Unipulmonar n (%)	5 (13,16)

Las variables que presentaron una distribución normal fueron: caminata de seis minutos pretrasplante ($p = 0.08$), caminata de seis minutos, 6 meses postrasplante ($p= 0.08$), caminata de seis minutos, al año de trasplante ($p= 0.52$), caminata de seis minutos, a los tres años ($p= 0.68$), calidad de vida pretrasplante ($p= 0.25$).

Las variables que presentaron distribución no normal fueron: calidad de vida 6 meses postrasplante ($p < 0.01$), calidad de vida 1 año postrasplante ($p < 0.01$), calidad de vida tres años postrasplante ($p < 0.01$).

Caminata de seis minutos:

Se presenta la información para cada momento de medición pretrasplante, a los seis meses, al año y a los tres años. El promedio de la caminata pretrasplante varía, dependiendo del número de pacientes que se tuvo en cuenta para la comparación en cada tiempo de medición. La diferencia más grande sucede hasta el año postrasplante, pero a los tres años, la diferencia deja de ser estadísticamente significativa (Tabla 2).

Tabla 2. Diferencia en metros de la prueba de caminata de 6 minutos pre y postrasplante pulmonar.

Momento de la medición postrasplante	Prueba de caminata de 6 minutos pre y postrasplante pulmonar				
	Número de pacientes	Pretrasplante pulmonar Promedio (DE)	Postrasplante pulmonar Promedio (DE)	Diferencia de metros caminados	P valor
Seis meses	30	489.43 (110.70)	568.20 (92.02)	78.76	< 0,01
Un año	27	491.55 (110.84)	587.29 (87.73)	95.74	<0,01
Tres años	12	480.41 (118.41)	527.25 (139.99)	46.83	0.22

Calidad de vida relacionada con la salud:

Se presenta la información para cada momento de medición: pretrasplante, a los seis meses, al año y a los tres años. El promedio de la calidad de vida relacionada con la salud varía dependiente del número de pacientes que se tuvo en cuenta para la comparación en cada tiempo de medición. Así, el cambio en la calidad de vida de los pacientes fue significativo desde los 6 meses postrasplante y se mantuvo hasta los 3 años (Tabla 3).

Tabla 3. Diferencia puntaje escala de Saint George pre y postrasplante pulmonar a los seis meses y al año.

Momento de medición postrasplante	Puntuación de calidad de vida (Saint George)				
	Número de pacientes	Pretrasplante pulmonar Mediana (Q1 ; Q3)	Postrasplante Mediana (Q1 ; Q3)	Diferencia de puntuación de calidad de vida	P valor
Seis meses	29	58,81 (51,61 ; 71,31)	8,63 (2,65 ; 18,76)	50,18	<0,01
Un año	25	58,81 (51,61 ; 72,80)	7,60 (2,68 ; 19,45)	51,20	<0,01
Tres años	11	60.45 (44.6 - 77.52)	9.85 (5.85 - 29.94)	50,06	<0.01

Relación de la calidad de vida con la distancia de desplazamiento:

Se hizo un modelo de regresión lineal para cada grupo de tiempo postrasplante por la pérdida de pacientes por fallecimientos y porque otros no cumplían con el tiempo postrasplante para entrar al grupo específico.

Tabla 4. Relación de la calidad de vida con la distancia de desplazamiento a los 6 meses postrasplante.

Cv6m	Coeficiente	SE	t	P> t	LI IC95%	LS IC95%
CM6M6m	-0.05	.023	-2.15	0.040	-.098	-.00
_const	41.41	13.43	3.06	0.005	13.85	68.98

6m= 6 meses.

CM6M=caminata de 6 minutos.

Cv=calidad de vida.

Según el modelo de regresión, para esta muestra (n=29 pacientes), después de 6 meses en promedio por cada 0.05 metros que deja de caminar una persona, incrementa en un punto, el puntaje de la escala de St. George, es decir, hacia el deterioro de la calidad de vida ($p= 0.04$). El modelo explica 11% de variabilidad de la calidad de vida.

Tabla 5. Relación de la calidad de vida con la distancia de desplazamiento al año postrasplante.

Cv1a	Coeficiente	SE	t	P> t	LI IC95%	LS IC95%
CM6M1a	-0.05	.03	-1.82	0.081	-.11	.00
_const	44.69	17.29	2.59	0.017	8.93	80.45

1a= 1 año.

CM6M=caminata de 6 minutos.

Cv=calidad de vida.

Según el modelo de regresión, para esta muestra (n=25 pacientes), después de un año en promedio por cada 0.05 metros, que deja de caminar una persona, incrementa en un punto, el puntaje de la escala de St. George, es decir, hacia el deterioro de la calidad de vida ($p= 0.08$). Aunque no es estadísticamente significativo, esto podría ser por el tamaño pequeño de la muestra.

Tabla 6. Relación de la calidad de vida con la distancia de desplazamiento a los 3 años postrasplante.

Cv3a	Coeficiente	SE	t	P> t	LI IC95%	LS IC95%
CM6M3a	-0.13	.043	-2.9	0.01	-.22	-.03
_const	89.07	23.73	3.75	0.00	36.20	141.95qq

3a= 3 años.

CM6M=caminata de 6 minutos.

Cv=calidad de vida.

Según el modelo de regresión, para esta muestra (n=12 pacientes), después de 3 años en promedio por cada 0.12 metros que deja de caminar una persona, incrementa un punto, el puntaje de la escala de St. George, es decir, hacia el deterioro de la calidad de vida $p= 0.01$. Hay que tener en cuenta que, aunque es estadísticamente significativo, el tamaño de esta muestra es pequeño.

10. Discusión

El objetivo de este estudio fue describir los desenlaces medidos en Calidad de Vida Relacionada con la Salud y en prueba de caminata de 6 minutos, de pacientes llevados a trasplante de pulmón, para ello, se tuvieron en cuenta los desenlaces de dichas pruebas tanto pre como postrasplante.

Basados en una pequeña cohorte retrospectiva de 38 pacientes, nuestros resultados muestran que antes del trasplante, las personas tienen una Calidad de vida Relacionada con la Salud con peor puntuación, de acuerdo con la escala específica para enfermedad pulmonar (Escala de Saint George). Nuestros hallazgos también evidencian una mejora significativa de la calidad de vida después del procedimiento. Dichos desenlaces son consistentes con los de otras publicaciones (1,5,14,15,6–13).

Por otra parte, como medida de capacidad funcional, la prueba de caminata de 6 minutos, mostró una mejoría importante después de la cirugía, siendo estadísticamente significativo a los 6 meses y al año, pero no a los 3 años. En el año 2017, un estudio de 69 pacientes ya había demostrado un aumento significativo a los 6 meses después del trasplante en esta prueba, sin grandes cambios después de este tiempo (39). Aunque, en nuestro grupo y ante un análisis exploratorio, los

cambios al año y a los 3 años dejan de ser significativos, la tendencia es hacia la mejoría.

Desde el 2002 existe una guía para la implementación de la caminata de 6 minutos, pero no hay mención de las repercusiones que puede tener la altitud de la ciudad en que se realiza, en los resultados de este examen (40). Es posible, que la altitud en la que se encuentra nuestro programa de trasplantes (2630 msnm), influya en el desempeño de los pacientes durante la prueba.

En nuestra población, la mayoría de los trasplantes hechos ha sido bipulmonar, con un 86% de los casos. Esto, va en concordancia con la tendencia a nivel mundial según lo reportado por la Sociedad Internacional de Trasplante Cardíaco y Pulmonar (ISHLT por sus siglas en inglés) del 2019, el 75% de los trasplantes desde el 2005, hasta Junio de 2018 han sido bipulmonares (41). En 2017; en el mismo registro del ISHLT, se reportaron un 81% de trasplantes bipulmonares. El predominio de trasplante bipulmonar se ha explicado por la asociación con una mayor supervivencia con respecto a los unipulmonares (media de supervivencia de 7.8 Vs 4.8 años respectivamente) (42).

En cuanto al efecto del tipo de trasplante en la calidad de vida, los estudios no son conclusivos, en parte por las dificultades en medir estos desenlaces en una población tan escasa. Un estudio transversal retrospectivo en el 2005 que incluyó 280 pacientes, mostró que los pacientes con trasplante de pulmón unilateral tenían un CVRS disminuida en su dimensión física (8). Sin embargo, es controvertido ya que en otros artículos no se ha demostrado (1,33).

Es posible que la trascendencia en la calidad de vida se deba a la condición física previa de los pacientes y no necesariamente al tipo de trasplante recibido (7). Nuestro estudio no hizo una diferenciación por tipo de trasplante recibido dado el tamaño pequeño de nuestra muestra.

En nuestra población, casi tres cuartas partes de los trasplantes ha sido por enfermedad intersticial (73,7%), seguido de las enfermedades obstructivas (21%) principalmente EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) y enfermedades

supurativas (5,3%), principalmente fibrosis quística. En nuestro centro no hay trasplantes por causas vasculares. Globalmente, las indicaciones de trasplante también siguen este orden según lo reportado por el ISHLT, pero con una proporción diferente y el 40,5% de los trasplantes en el mundo son por enfermedades intersticiales y la EPOC sigue siendo una causa mayor de trasplante con un 26% (41).

La fibrosis quística, que es la tercera causa de trasplante pulmonar en el mundo (13,1%), es la enfermedad que más beneficio tiene en cuanto a la calidad de vida relacionada con la salud, principalmente si se compara con la enfermedad pulmonar intersticial (8,11,12,32).

En nuestro modelo de regresión lineal se estableció que existe una relación negativa entre los metros caminados y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud medida por la escala de Saint George (a mayor puntaje en la escala, menor calidad de vida). Esta relación, fue significativa a los 6 meses y a los tres años. Estudios previos son consistentes en mostrar una mejor calidad de vida relacionado con una mayor cantidad de metros caminados, en la prueba de caminata de 6 minutos, después de la cirugía (39).

Para la escala de Saint George, se considera que hay un cambio clínicamente significativo cuando este es mayor a 4 puntos (11). Por otro lado, el cambio significativo de la caminata de 6 minutos se ve con los 30 metros (12). En nuestro modelo de regresión lineal, los cambios de 4 puntos en la escala de Saint George se verían cada 20 o 48 centímetros, por lo que consideramos que las relaciones encontradas no son clínicamente significativas. Ya en estudios previos se había encontrado que los cambios en la prueba de caminata de 6 minutos, no explican de manera independiente los cambios clínicamente relevantes en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (12).

Hay que tener en cuenta que, somos un grupo joven en trasplante de pulmón y contamos hasta el momento con una población pequeña. Adicionalmente, las investigaciones en trasplante de pulmón se encuentran con algunas dificultades entre las que se destacan la alta mortalidad, esto, hace que las poblaciones investigadas, generalmente, sean pequeñas y es una de las críticas que se les hace a muchos estudios. Tener que trabajar con grupos pequeños y con alta mortalidad hace que no se puedan controlar variables que puedan generar confusión y que los grupos sean muy heterogéneos (13).

En nuestro caso, la pérdida de pacientes se vio determinada por la muerte de pacientes. De los 38 pacientes, en total han fallecido 3 pacientes del grupo que debió cumplir 3 años. De estos, dos pacientes murieron antes de los 6 meses. Por otro lado, al ser un grupo joven, muchos de nuestros pacientes no cumplen el tiempo máximo de 3 años postrasplante que tuvimos en nuestro seguimiento; por lo que este grupo se ve reducido. A pesar de que el tamaño de nuestra muestra no permite hacer conclusiones fuertes y que se requieren estudios con poblaciones más grandes, hay que considerar que, para Colombia, es de los grupos más representativos.

También se identifica sesgo de selección, ya que al requerir que los pacientes tengan vitalidad para por lo menos llenar la encuesta y realizar la prueba de caminata, no se tienen en cuenta los pacientes a los que se les estaba haciendo seguimiento pero murieron tempranamente por su patología, en su postoperatorio temprano, previo a los 6 meses o antes de que se le aplicara alguna encuesta (7,11–13,15).

Por otro lado, hay que tener en cuenta que nuestro centro se encuentra en una gran altitud, lo que podría influir en el desempeño de los pacientes en la prueba de caminata de 6 minutos y sesgar los resultados obtenidos.

De todas las posibilidades de sesgo previamente mencionadas, el sesgo de selección es el más importante, reportado hasta en un 90% de los estudios. La heterogeneidad de los grupos y la falta de estudios prospectivos están reportados en casi un 50% de las veces (13).

Conclusiones

El trasplante pulmonar se relaciona con un aumento de la calidad de vida medido por la escala de Saint George y de los metros caminados, en la prueba de caminata de 6 minutos. En nuestra población estos hallazgos son más evidentes en la prueba de Saint George, aunque, en la literatura se encuentran cambios más consistentes en el tiempo para la caminata de 6 minutos, siendo posible que el tamaño pequeño de nuestra muestra no haya permitido evidenciar dichas conclusiones en nuestro estudio y requiera un mayor número de pacientes para hacerlo.

11. Referencias

1. Kolaitis NA, Singer JP. Defining Success in Lung Transplantation: From Survival to Quality of Life. *Semin Respir Crit Care Med*. 2018;39(2):255–68.
2. Ahya VN, Diamond JM. Lung Transplantation. *Med Clin North Am* [Internet]. 2019;103(3):425–33. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2018.12.003>
3. Duro Gracia V, Santiago-Delpin E TR. Registro de trasnplantes de América Latina 2015-2016. *Sociendad Traspl América Lat y el Caribe* [Internet]. Available from: <https://www.stalyc.net/registros.html>
4. chart - GODT [Internet]. [cited 2020 Apr 26]. Available from: <http://www.transplant-observatory.org/data-charts-and-tables/chart/>
5. Thabut G, Mal H. Outcomes after lung transplantation. *J Thorac Dis*. 2017;9(8):2684–91.
6. Copeland CAF, Vock DM, Pieper K, Mark DB, Palmer SM. Impact of Lung Transplantation on A Serial , Prospective , Multicenter Analysis. *Chest*. 2013;143(3):744–50.
7. Vasiliadis HM, Collet JP, Poirier C. Health-related quality-of-life determinants in lung transplantation. *J Hear Lung Transplant*. 2006;25(2):226–33.

8. Kugler C, Fischer S, Gottlieb J, Welte T, Simon A, Haverich A, et al. Health-related quality of life in two hundred-eighty lung transplant recipients. *J Hear Lung Transplant*. 2005;24(12):2262–8.
9. Studer SM, Levy RD, McNeil K, Orens JB. Lung transplant outcomes: A review of survival, graft function, physiology, health-related quality of life and cost-effectiveness. *Eur Respir J*. 2004;24(4):674–85.
10. Stavem K, Bjørtuft Ø, Lund MB, Kongshaug K, Geiran O, Boe J. Health-related quality of life in lung transplant candidates and recipients. *Respiration*. 2000;67(2):159–65.
11. Singer LG, Chowdhury NA, Faughnan ME, Granton J, Keshavjee S, Marras TK, et al. Effects of recipient age and diagnosis on health-related quality-of-life benefit of lung transplantation. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015;192(8):965–73.
12. Singer JP, Katz PP, Soong A, Shrestha P, Huang D, Ho J, et al. Effect of Lung Transplantation on Health-Related Quality of Life in the Era of the Lung Allocation Score: A U.S. Prospective Cohort Study. *Am J Transplant*. 2017;17(5):1334–45.
13. Seiler A, Klaghofer R, Ture M, Komossa K, Martin-Soelch C, Jenewein J. A systematic review of health-related quality of life and psychological outcomes after lung transplantation. *J Hear Lung Transplant [Internet]*. 2016;35(2):195–202. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2015.07.003>
14. Rodrigue JR, Baz MA, Jr FK. Does Lung Transplantation Improve Health-Related Quality of Life ? The University of Florida Experience Methods : Results : 2001;755–63.
15. Elisabeth M. TenVergert, PhD; Marie-Louise Essink-Bot, MD P, Albert Geertsma, MD , PhD ; Petra J. Van Enckevort, MSc; Wim J. de Boer M, and Wim Vander Bij, MD P. The Effect of Lung Transplantation on Health-Related Quality of Life * A Longitudinal Study. *Chest*. 1998;113:354–68.

16. Sellers D, Cassar-Demajo W, Keshavjee S, Slinger P. The Evolution of Anesthesia for Lung Transplantation. *J Cardiothorac Vasc Anesth* [Internet]. 2017;31(3):1071–9. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1053/j.jvca.2016.11.034>
17. Egan TM, Edwards LB. Effect of the lung allocation score on lung transplantation in the United States. *J Hear Lung Transplant* [Internet]. 2016;35(4):433–9. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2016.01.010>
18. Nicoara A, Anderson-Dam J. Anesthesia for Lung Transplantation. *Anesthesiol Clin* [Internet]. 2017;35(3):473–89. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.anclin.2017.05.003>
19. Arias Y, Salinas M, Rivera T, Sanchez C, Nuñez S. Informe anual Red de Donacion y Trasplantes, Colombia, Año 2017 [Internet]. 2017. Available from:
[https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTEjidos/Estadisticas/INFORME ANUAL RED DE DONACION Y TRASPLANTES 2017.pdf](https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTEjidos/Estadisticas/INFORME%20ANUAL%20RED%20DE%20DONACION%20Y%20TRASPLANTES%202017.pdf)
20. Weill D, Chairs C, Benden C, Corris PA, Members C, Dark JH, et al. ISHLT CONSENSUS A consensus document for the selection of lung transplant candidates : 2014 — An update from the Pulmonary Transplantation Council of the International Society for Heart and Lung Transplantation. *J Hear Lung Transplant* [Internet]. 2015;34(1):1–15. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2014.06.014>
21. Doward LC, McKenna SP. Defining patient-reported outcomes. *Value Heal* [Internet]. 2004;7(SUPPL. 1):S4–8. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1524-4733.2004.7s102.x>
22. Santana MJ, Haverman L, Absolom K, Takeuchi E, Feeny D, Grootenhuis M, et al. Training clinicians in how to use patient-reported outcome measures in routine clinical practice. *Qual Life Res*. 2015;24(7):1707–18.

23. Karimi M, Brazier J. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*. 2016;34(7):645–9.
24. Tian-hui C, Lu LI, M KM. A systematic review : How to choose appropriate health-related quality of life (HRQOL) measures in routine general practice ? 2005;(9):936–40.
25. Helena L, Héctor LA, García I, Gómez GC. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. 2006;
26. Massa ER. Confiabilidad del cuestionario de salud SF-36 en pacientes postinfarto agudo del miocardio procedentes de Cartagena de Indias, Colombia. *Rev Colomb Cariol*. :41–6.
27. González NM, Rubiano GH, Franky MP, Wilches MR. Aplicación de la escala de Saint George de calidad de vida a la población trabajadores de minas de carbón de Paipa – Boyacá “ Application of the scale of Saint George of quality of life to the. 2012;7(2):3–15.
28. Posada, a. Caballero, a. Ibáñez, M. Ardlla, I. d. Álvarez, a. Soler, s. MojlCa e. SICM. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES DEL PROGRAMA MANEJO INTEGRAL DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) DE LA EPS SANITAS EN BOGOTÁ. 2009;12(2):14–21.
29. Puhan MA, Guyatt GH, Goldstein R, Mador J, Mckim D, Stahl E, et al. Relative responsiveness of the Chronic Respiratory Questionnaire , St . Georges Respiratory Questionnaire and four other health-related quality of life instruments for patients with chronic lung disease. 2007;308–16.
30. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM. The St George’s Respiratory Questionnaire. *Respir Med*. 1991;85:25–31.
31. Zhu X, Liang Y, Zhou H, Cai Y, Chen J, Wu B, et al. Changes in Health-Related Quality of Life During the First Year in Lung Transplant Recipients. *Transplant Proc*. 2021;53(1):276–87.

32. Santana MJ, Feeny, Ghosh S, Lien. Patient-reported outcome 2 years after lung transplantation: does the underlying diagnosis matter? *Patient Relat Outcome Meas.* 2012;79.
33. Gerbase MW, Spiliopoulos A. Health-Related Quality of Life Following Single or Bilateral Lung Transplantation * A 7-Year Comparison to Functional Outcome. *Chest [Internet]*. 2005;128(3):1371–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.128.3.1371>
34. Kolaitis NA, Soong A, Shrestha P, Zhuo H, Neuhaus J, Katz PP, et al. Improvement in patient reported outcomes after lung transplantation is not impacted by the use of ECMO as a bridge to transplantation. 2019;156(1):440–8.
35. Lansink-Hartgring AO, Van Der Bij W, Verschuuren EA, Erasmus ME, de Vries AJ, Vermeulen KM, et al. Extracorporeal life support as a bridge to lung transplantation: A single-center experience with an emphasis on health-related quality of life. *Respir Care.* 2017;62(5):588–94.
36. Vermuelen KM, Bij W Van Der, Erasmus ME. Long-term Health-related Quality of Life After Lung Transplantation : Different Predictors for Different Dimensions Methods : Results : :188–93.
37. Vermeulen KM, Sc M, Ouwens J, D M, Bij W Van Der, Ph D, et al. Long-term quality of life in patients surviving at least 55 months after lung transplantation. 2003;25:95–102.
38. Martínez García MA, Perpiñá Tordera M, Román Sánchez P, Soler Cataluña JJ. Consistencia interna y validez de la versión española del St. George's Respiratory Questionnaire para su uso en pacientes afectados de bronquiectasias clínicamente estables. *Arch Bronconeumol [Internet]*. 2005;41(3):110–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13071580>
39. Ricotti S, Martinelli V, Caspani P, Monteleone S, Toffola ED, Petrucci L, et al. Changes in quality of life and functional capacity after lung transplantation: A single-center experience. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2017;87(3):123–9.

40. Issues S, Test MW, Equipment R, Preparation P. American Thoracic Society
ATS Statement : Guidelines for the Six-Minute Walk Test. 2002;166:111–7.
41. Chambers DC, Cherikh WS, Harhay MO, Hayes D, Hsich E, Khush KK, et al.
The International Thoracic Organ Transplant Registry of the International
Society for Heart and Lung Transplantation: Thirty-sixth adult lung and
heart–lung transplantation Report—2019; Focus theme: Donor and recipient
size match. J Hear Lung Transplant [Internet]. 2019;38(10):1042–55.
Available from: <https://doi.org/10.1016/j.healun.2019.08.001>
42. Bos S, Vos R, Van Raemdonck DE, Verleden GM. Survival in adult lung
transplantation: where are we in 2020? Curr Opin Organ Transplant.
2020;25(3):268–73.

12. Anexos

Anexo 1. Formato de recolección de datos

Datos demográficos

1. Sexo

- Hombre
- Mujer
- Otro

2. Edad

- 18 - 30 años
- 31 - 40 años
- 40 - 50 años
- 50 - 60 años
- Mayor a 60 años

- 31 - 40 años
- 40 - 50 años
- 50 - 60 años
- Mayor a 60 años

3. Tipo de trasplante

- Unipulmonar
- Bipulmonar

4. Enfermedad primaria

- Intersticial
- Obstrucciona
- Supurativa
- Vasculan

Anexo 2. Preguntas del score de Saint George

CUESTIONARIO RESPIRATORIO DE SAINT GEORGE (CRSG)

Instrucciones:

Este cuestionario ha sido diseñado para ayudarnos a saber mucho más sobre sus problemas respiratorios y cómo le afectan a su vida. Usamos el cuestionario para saber qué aspectos de su enfermedad son los que le causan más problemas.

Por favor, lea atentamente las instrucciones y pregunte lo que no entienda. No use demasiado tiempo para decidir las respuestas.

Recuerde que necesitamos que responda a las frases solamente cuando este seguro (a) que lo (a) describen y que se deba a su estado de salud.

Parte 1

A continuación, algunas preguntas para saber cuántos problemas respiratorios ha tenido durante el último año. Por favor, marque una sola respuesta en cada pregunta.

1. Durante el último año, he tenido tos

- La mayor parte de los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días a la semana
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
- Nada en absoluto

2. Durante el último año, he sacado flemas (sacar gargajos)

- La mayor parte de los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días a la semana
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
- Nada en absoluto

3. Durante el último año, he tenido falta de aire

- La mayor parte de los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días a la semana
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
- Nada en absoluto

4. Durante el último año, he tenido ataques de silbidos (ruidos en el pecho).

- La mayor parte de los días de la semana
- Varios días a la semana
- Unos pocos días a la semana
- Sólo cuando tuve infección en los pulmones o bronquios
- Nada en absoluto

5. Durante el último año ¿cuántos ataques por problemas respiratorios tuvo que fueran graves o muy desagradables?

- Más de tres ataques
- Tres ataques
- Dos ataques
- Un ataque
- Ningún ataque

6. ¿Cuánto le duró el peor de los ataques que tuvo por problemas respiratorios? (si no tuvo ningún ataque serio vaya directamente a la pregunta No. 7)

- Una semana o más
- De tres a seis días

- Uno o dos días
- Menos de un día

7. Durante el último año ¿cuántos días a la semana fueron buenos? (con pocos problemas respiratorios)

- Ningún día fue bueno
- De tres a seis días
- Uno o dos días fueron buenos
- Casi todos los días
- Todos los días han sido buenos

8. Si tiene silbidos en el pecho (bronquios), ¿son peores por la mañana? (si no tiene silbidos en los pulmones vaya directamente a la pregunta No. 9)

- No
- Sí

Parte 2

Sección 1

9. ¿Cómo describiría usted su condición de los pulmones? Por favor, marque una sola de las siguientes frases:

- Es el problema más importante que tengo
- Me causa bastantes problemas
- Me causa pocos problemas
- No me causa ningún problema

10. Si ha tenido un trabajo con sueldo. Por favor marque una sola de las siguientes frases: (si no ha tenido un trabajo con sueldo vaya directamente a la pregunta No. 11)

- Mis problemas respiratorios me obligaron a dejar de trabajar
- Mis problemas respiratorios me dificultan mi trabajo o me obligaron a cambiar de trabajo
- Mis problemas respiratorios no afectan (o no afectaron) mi trabajo

Sección 2

11. A continuación, algunas preguntas sobre otras actividades que normalmente le pueden hacer sentir que le falta la respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a cómo usted está actualmente:

	Cierto	Falso
Me falta la respiración estando sentado o incluso descansando.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración cuando me lavo o me visto.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al caminar dentro de la casa.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al caminar alrededor de la casa, sobre un terreno plano.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al subir un tramo de escaleras.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al caminar de subida.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración al hacer deportes o jugar.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sección 3

12. Algunas preguntas más sobre la tos y la falta de respiración. Por favor, marque todas las respuestas que correspondan a como está usted actualmente:

	Cierto	Falso
Me duele al toser.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me canso cuando toso.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la respiración cuando hablo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me falta la espiración cuando me agacho.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La tos o la respiración interrumpen mi sueño.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fácilmente me agoto.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sección 4

13.A continuación, algunas preguntas sobre otras consecuencias que sus problemas respiratorios le pueden causar. Por favor, marque todas las respuestas a cómo está usted en estos días:

	Cierto	Falso
La tos o la respiración me apenan en público.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mis problemas respiratorios son una molestia para mi familia, mis amigos o mis vecinos.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me asusto o me alarmo cuando no puedo respirar.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siento que no puedo controlar mis problemas respiratorios.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No espero que mis problemas respiratorios mejoren.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Por causa de mis problemas respiratorios me he convertido en una persona insegura o inválida.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hacer ejercicio no es seguro para mí.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cualquier cosa que hago me parece que es un esfuerzo excesivo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sección 5

14. A continuación, algunas preguntas sobre su medicación. (Si no está tomando ningún medicamento, vaya directamente a la pregunta No. 15)

	Cierto	Falso
Mis medicamentos no me ayudan mucho.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Me apena usar mis medicamentos en público.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mis medicamentos me producen efectos desagradables.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mis medicamentos afectan mucho mi vida.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Sección 6

15. Estas preguntas se refieren a cómo sus problemas respiratorios pueden afectar sus actividades. Por favor, marque cierto sí usted cree que una o más partes de cada frase le describen si no, marque falso:

	Cierto	Falso
Me tardo mucho tiempo para lavarme o vestirme.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No me puedo bañar o, me tardo mucho tiempo.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Camino más despacio que los demás o, tengo que parar a descansar..
Cierto Falso

Tardo mucho para hacer trabajos como las tareas domésticas o,
tengo que parar a descansar.....

Para subir un tramo de escaleras, tengo que ir más despacio o parar...

Si corro o camino rápido, tengo que parar o ir más despacio.....

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como,
caminar de subida, cargar cosas subiendo escaleras, caminar durante
un buen rato, arreglar un poco el jardín, bailar o jugar boliche.....

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como, llevar
cosas pesadas, caminar a unos 7 kilómetros por hora, trotar, nadar,
jugar tenis, escarbar en el jardín o en el campo.....

Mis problemas respiratorios me dificultan hacer cosas tales como, un
trabajo manual muy pesado, correr, ir en bicicleta, nadar rápido o
practicar deportes de competencia.....

Sección 7

16. Nos gustaría saber ahora cómo sus problemas respiratorios afectan normalmente su vida diaria. Por favor, marque cierto si aplica la frase a usted debido a sus problemas respiratorios:

Cierto Falso

No puedo hacer deportes o jugar.....

No puedo salir a distraerme o divertirme.....

No puedo salir de casa para ir de compras.....

No puedo hacer el trabajo de la casa.....

No puedo alejarme mucho de la cama o la silla.....

A continuación, hay una lista de otras actividades que sus problemas respiratorios pueden impedirle hacer (no tiene que marcarlas, sólo son para recordarle la manera cómo sus problemas respiratorios pueden afectarle)

- Ir a pasear o sacar al perro.
- Hacer cosas en la casa o en el jardín.
- Tener relaciones sexuales.
- Ir a la iglesia o a un lugar de distracción.
- Salir cuando hace mal tiempo o estar en habitaciones llenas de humo, visitar a la familia o a los amigos, o jugar con los niños.

POR FAVOR, ESCRIBA AQUÍ CUALQUIER OTRA ACTIVIDAD IMPORTANTE QUE SUS PROBLEMAS RESPIRATORIOS LE IMPIDAN HACER:

A continuación ¿Podría marcar sólo una frase que usted crea que describe mejor cómo le afectan sus problemas respiratorios?

- No me impiden hacer nada de lo que me gustaría hacer
- Me impiden hacer una o dos cosas de las que me gustaría hacer
- Me impiden hacer la mayoría de las cosas que me gustaría hacer
- Me impiden hacer todo lo que me gustaría hacer

Gracias por contestar el cuestionario.

Anexo 3. Consentimiento informado

Los datos de los pacientes incluidos en este estudio fueron tomados de la base de datos de la Fundación Neumológica Colombiana, bajo la dirección exclusiva de dicho departamento. Todos los datos recogidos fueron autorizados y cuentan con consentimiento informado para su uso en trabajos de investigación. Por lo tanto, no se necesita nueva firma de consentimiento informado por parte de los pacientes.