

ULL

Universidad
de La Laguna

Escuela Universitaria de
Enfermería y Fisioterapia



Trabajo Fin de Grado

Grado en Fisioterapia

**Descriptive study of physical activity
of patients in cardiac rehabilitation
program at Hospital Universitario de
Canarias during 2015**

Sergio Alvar Villarroel Guerra

Curso 2015/2016 - Septiembre

ULL

Universidad
de La Laguna

Escuela Universitaria de
Enfermería y Fisioterapia



Trabajo Fin de Grado

Grado en Fisioterapia

**Descriptive study of physical activity
of patients in cardiac rehabilitation
program at Hospital Universitario de
Canarias during 2015**

Sergio Alvar Villarroel Guerra

Curso 2015/2016 - Septiembre

AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA PRESENTACIÓN DEL TRABAJO FIN DE GRADO

| | |
|-------------|--|
| Centro: | ESCUELA UNIVERSITARIA DE ENFERMERIA Y FISIOTERAPIA |
| Titulación: | GRADO DE FISIOTERAPIA |

DATOS ALUMNO/A:

Apellidos: VILLARROEL GUERRA Nombre: SERGIO ALVAR
DNI / Pasaporte: 42223048Q Dirección: C/ Padre Anchieta 14 1º5
C.Postal: 38005 Localidad: Santa Cruz de Tenerife Provincia: Santa Cruz de Tenerife
Telefono: 699800657 E-mail: svillarroel99@gmail.com

TÍTULO DE TRABAJO DE FIN DE GRADO:

Descriptive study of physical activity of patients in cardiac rehabilitation program at Hospital Universitario de Canarias during 2015.

LOS/LAS TUTORES/AS

Apellidos: REVERT GIRONÉS. Nombre: Mª CONSUELO
Apellidos: DELGADO RODRÍGUEZ Nombre: Mª SONIA

AUTORIZACIÓN DE LOS TUTORES/AS

Dª Mª CONSUELO REVERT GIRONÉS, profesora del Departamento de MEDICINA FÍSICA Y FARMACOLOGÍA de la Facultad de CIENCIAS DE LA SALUD **AUTORIZA** a D. SERGIO ALVAR VILLARROEL GUERRA, a presentar la propuesta de **TRABAJO FIN DE GRADO**, que será defendida en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de La Laguna

La Laguna, a 7 de septiembre de 2016
LAS TUTORAS

Fdo.: Mª Consuelo Revert Gironés

Fdo. Mª Sonia Delgado Rodríguez

SR. PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE EVALUACIÓN

Abstract

Ischemic heart disease is nowadays one of the most important cause of death in Spain. It is known that the control and prevention against risk factors can reduce the probability of disease, even also can reduce the probability of relapse in a new ischemic event. Cardiac rehabilitation program was created with the aim of work on those risk factors and to fight against cardiac relapses after an ischemic accident. Most difficult part of this program is the last phase (Phase III) where patients must enforce and apply all learned in previous phases in their daily routine and normal life, so they can have a non-sedentary life away from toxic habits like smoking or bad diets. We wondered how was the impact of this program in the life of the patients and how many of them really keep on doing regular exercise and taking care of them hearts after leaving the hospital. All the patients who attend Cardiac Rehabilitation program at Hospital Universitario de Canarias during 2015 were listed and contacted by phone. They were asked to answer a simple survey about Exercise, sociodemographic characteristics and healthy habits with the purpose exposed before. Results show a high adherence to the exercise (80%) to mediterranean diet (95%) and medication and doctor checks (100%). New cardiac relapses were also higher than expected but not really severe cases (11.4%). This results comparing them with another similar studies show that It has been done a good work with the patients in this program but we suggest a more intensive patients tracking by primary care centers and hospitals professionals after the Phase III.

Key words: cardiology, rehabilitation, physical activity, Infarction, risk factors, adherence, physiotherapy

INDEX

| | |
|--|----|
| 1. <u>INTRODUCTION</u> | 1 |
| 2. <u>RISK FACTORS AND PHYSICAL ACTIVITY</u> | 2 |
| 2.1 Hypertension..... | 2 |
| 2.2 Obesity and cholesterol..... | 3 |
| 2.3 Diabetes..... | 4 |
| 2.4 Smoking, anxiety, stress and depression..... | 4 |
| 2.5 Importance of diet in heart diseases..... | 4 |
| 2.6 Conclusions..... | 5 |
| 3. <u>CARDIAC REHABILITATION PHASES</u> | 5 |
| 3.1 Phase I..... | 5 |
| 3.2 Phase II..... | 6 |
| 3.2.1 Physical rehabilitation..... | 6 |
| 3.2.2 Training program..... | 7 |
| 3.2.3 Training program at HUC..... | 8 |
| 3.3 Phase III..... | 9 |
| 4. <u>OBJECTIVES</u> | 10 |
| 4.1 Main Objective..... | 10 |
| 4.2 Secondary objectives..... | 11 |
| 5. <u>MATERIALS AND METHODS</u> | 11 |
| 5.1 Inclusion and exclusion criteria..... | 11 |
| 5.3 Telephonic interview | 12 |
| 6. <u>RESULTS AND DISCUSSION</u> | 14 |
| 6.1 Global results..... | 16 |
| 6.2 Results from patients who finished CR more than a year ago...17 | |
| 6.3 Results from patients who finished CR less than a year ago....20 | |
| 7. <u>FINAL PROPOSE</u> | 22 |
| 8. <u>CONCLUSIONS</u> | 23 |
| 9. <u>BIBLIOGRAPHY</u> | 24 |

| | |
|--|----|
| <u>ANNEX I STUDY REQUEST FOR EVALUATION</u> | 27 |
| <u>ANNEX II COMMITMENT OF RESEARCHERS</u> | 28 |
| <u>ANEXO III RESEARCH PROYECT</u> | 29 |

1.INTRODUCTION

Ischemic heart disease is now the leading cause of death in Spain. Among the epidemiological data indicating the relevance of the problem in society, researches show that diseases of the circulatory system were the leading cause of death among women (275.1 per 100,000) and the second among men (237.3). Ischemic heart disease is defined as a set of closely related disorders that cause an imbalance between demand and supply of oxygen to the myocardium (1).

There is much scientific evidence that the decline of certain factors, reduces the risk of a cardiovascular event in patients who have already suffered a coronary acute event, this is what is known as "Secondary prevention." It includes addressing conditions such as dyslipidemia, hypertension, diabetes mellitus, changes in lifestyle such as smoking, sedentary lifestyle or stress. In secondary prevention it is of great importance Cardiac Rehabilitation (CR) (2).

The World Health Organization defines the CR as "the set of activities necessary to ensure the people suffering from heart disease optimal physical, mental and social status, enabling them to take on their own a place as normal as possible in the society".

There is an international cardiac rehabilitation program, with some differences between countries, in Spain 3 phases are distinguished.

Phase I aims patients to regain their autonomy, essentially takes place in a hospital. Its normal to use some specific physiotherapy techniques: respiratory kynesiotherapy, aerosol therapy, early and active mobilization and ambulation (3).

Phases II and III have as a key element physical training. The physiological effects obtained through this training influence the morbidity and mortality of patients significantly. These psychological effects are accompanied by improvements in the psychological state. For better results, training must gather different requirements (4,5).

Phase III aims to maintain the benefits gained in the previous stages outside the hospital setting and integrate all these notions in the daily life of patients.

Phase III RC program provides difficulties for supervision by health staff when the patient has returned to their activities. Once we have seen the importance of healthy habits, including proper physical activity (6), we wonder if patients after completing phase II of their rehabilitation, perform exercises when incorporated into their daily lives. Another revised article has compared the use of monitoring devices during the physical activity applied to cardiac patients as pedometers or pulse oximeters, which allow to track the activity (7).

2. RISK FACTORS AND PHYSICAL ACTIVITY

In numerous publications classification of cardiovascular risk factors is proposed, referring to atherosclerosis or acute coronary syndromes. The European Society of Cardiology (ESC) has developed a table of cardiovascular risk assessment, to show the importance of these factors.

There are no modifiable risk factors, such as age sex and genetic factors. For example, the incidence is higher in old men people with genetic predisposition. On the other hand, there are risk factors that can be modified thanks to the intervention in lifestyle: physical exercise, avoid high blood pressure, control of total cholesterol, LDL (low density lipoprotein), HDL (High density Lipoprotein).

2.1 Hypertension

We talk about hypertension when we find systolic blood pressure values higher than 140 / 90mmHg and severe hypertension when is equal or higher than 180/110 mmHg. In moderate hypertension it is recommended healthy and Diet measures: weight loss, abandonment of snuff, alcohol, reduced salt intake and increased physical activity. In severe hypertension, exercise is contraindicated.

A decrease of 10 mmHg in systolic pressure and diastolic pressure of 5 mmHg, produces a reduction of up to 35% risk of stroke and reduce by 15% the risk of coronary disease.

Physical capacity of a hypertensive patient is a factor in mortality. It is considered that the risk of mortality decreased by 13% with each increase in cardiorespiratory capacity of 1 MET. Studies have shown that a patient with hypertension who practices exercise have a lower risk than a patient with normal blood pressure but sedentary (8,9).

2.2 Obesity and cholesterol

When we talk about cardiovascular risk the body mass index (BMI) of less risk is between 22 and 25 kg / m². Above 30 kg / m² overall mortality increases by 30% and cardiovascular mortality by 40%. Still, it is important to include in this mortality alterations in quality of life (hypertension, diabetes, sedentary lifestyle) Moore et al (2012) in a very large epidemiological study (650,000 people for 10 years) it is showed that an obese (BMI > 35) that performs a significant amount of exercise (> 7.5 MET hours / week) has an expectancy of life of a person with a normal body mass index, but with a sedentary life. Both groups show reduced survival of 4.5 years.

About cholesterol, it has been shown that exercise can improve lipid levels. The results showed an increase in HDL and lowering triglyceride levels. The effects on LDL have been more moderate. The study Breneman et al. Exercises suggests that relatively maintained over time improve cholesterol levels and get a protection against the development of atherosclerotic plaques. This study was conducted in patients with these blood cholesterol levels: HDL <40 mg / dL, triglycerides > 200 mg/dL, and LDL > 160 mg / dL (10).

2.3 Diabetes

The incidence of diabetes increases significantly in industrialized countries largely linked to weight gain. Overall obesity and diabetes cause a significant increase in mortality. Besides medical treatment (hypoglycemic), weight loss can favorably influence the control of diabetes.

2.4 Smoking, anxiety, stress and depression

Several benefits have been observed in smoking cessation through physical activity. On one hand, the physical exercise achieved alleviate the stress level or aggression which causes suspension of tobacco. Moreover, physical exercise limits or prevents weight gain that often accompanies the suspension of snuff. These same studies show that a smoker with good exercise capacity poses a mortality risk of less than a sedentary nonsmoker. Clearly there is less risk in an active and nonsmoker.

Stress, anxiety and depression are risk factors that may occur after a stroke. The exercise allows moderately reduce the impact of these factors.

2.5 Importance of diet in heart diseases

Numerous panels of experts, especially in Anglo-Saxon countries, recommend low-fat diet for the prevention of cardiovascular disease. However, the death rate from ischemic heart disease is low in Mediterranean countries, which may be due to the high percentage of monounsaturated fat provided by olive oil in the diet.

Different results indicate that consumption of a Mediterranean diet rich in olive oil, in addition to improving the atherogenic index (total cholesterol / HDL-C), increases the resistance to oxidation of LDL compared to other types of diets that do not have these characteristics. This leads us to advise the Mediterranean diet model for the prevention of cardiovascular disease. (10)

2.6 Conclusions

The multidisciplinary rehabilitation after a cardiovascular accident can significantly improve physical capacity of patients and their quality of life, reduce risk factors, reducing the probability of rehospitalization and Finally reduces mortality (8,9). It is essential to combat the risk factors both in the first two phases of cardiac rehabilitation, as in the third, when there is no hospital follow. Exercise is one of the fundamental pillars to achieve this goal as it manages to act on several risk factors significantly. For this necessary exercise routines that meets certain criteria to achieve the goal in reducing risk factors.

3. CARDIAC REHABILITATION PHASES

3.1 Phase I

It starts at the time of the acute episode, even from the day before, when it comes to surgery.

Medical cases do not usually require a very specific kinesiotherapy treatment. This is to normalize the pulmonary status of patients with respiratory physiotherapy as soon as possible and facilitate patient autonomy, mobilizing them and stimulating their ambulation. One of the most important parts of this phase is based on counsel the patient about the activities should resume gradually and you should avoid while waiting for rehabilitation phase, phase II.

Also, in Surgical cases it is not required specific exercise therapy, the main treatment is to fight against postoperative conditions like bronchial congestion, atelectasis and hypoventilation. Pain treatment must also be taken into account by passive and active kinesiotherapy, always looking as most important goal ambulation.

The specific kinesiotherapy is linked to the type of intervention (sternotomy, thoracotomy mini, endoscopy) and it depends on the scar and the body side operated.

The rest of the kinesiotherapy aims to resume patient autonomy, ambulation it is usually achieved at 3 or 4 days, while the length of hospital stay is 7 days on average in Europe.

3.2 Phase II:

Physical activity contributes to the prevention of cardiovascular disease, osteoporosis, obesity and diabetes. Several studies have shown a reduction in mortality in patients undergoing retraining effort compared with patients who did not follow rehabilitation (7-9,11).

3.2.1 Physical rehabilitation

After an acute episode, it is recommended enrollment in a structured rehabilitation program. When leaving the hospital, this treatment can however take different forms:

- In a specialized rehabilitation center (residential)
- Free practice since leaving the hospital
- In a specialized rehabilitation center (outpatient) after leaving the hospital or some weeks later

In France and Switzerland is normal to begin immediately a treatment in a rehabilitation center (or residential). Treatment in Luxembourg can only be performed at hospital. In Belgium and in Spain is usually outpatient rehabilitation.

Euroaspire three successive studies (11-13) indicate that only 22% of patients in cardiac rehabilitation can follow this practice. It is more male, young, intervened that women, the elderly and patients treated medically. For many patients, it is necessary psychological help, dietetic planning return to work, or help for quit smoking, is interesting a performance by a multidisciplinary team at specialized centers.

3.2.2 Training program

At the beginning of Phase II the patient must learn which are the "good" and "bad" efforts and good working methods that will help him to get a protective effect and combat risk factors. Must learn also to control and recognize its limits. Although during cardiac rehabilitation usually increases physical ability, the most important of these workouts is to learn the rules, but especially in long-term to continue applying them.

The contents of a classic rehabilitation program consists of a training part called resistance and a part of muscular reinforcement, when a program is started must be progressive but regular, sessions should always start with a warming of low loads and gymnastics smooth and finish with a return to calm phase, stretching and relaxation.

During normal training, intensity can be easily dosed by measuring the heart rate (HR). It can be calculated by the formula Astrand:

$$\text{HRmax} = 220 - \text{age}$$

For people, taking drugs that can affect the heart rate or Blood pressure (BP) or for patients who do not medicate but older age this, formula is **absolutely irrelevant**. In order to get a good analysis of the intensity that can withstand these people, you need to get a stress test.

This test can be "Simple" in which the test is made by bicycle or tape imposed progressively increasing load and observing the electrocardiogram and BP. The cessation of effort is determined by the symptoms or by the doctor's decision. If the technique is available, it is better to make a test of "cardiorespiratory effort" in addition to the parameters obtained in the "simple" test, can be observed ventilatory and metabolic variables. It should make a second stress test after months of training to assess the benefits and also to review the scheduling of such training.

After obtaining these results, we can establish an intensity of work based on the following parameters:

- The HR reached in the ventilatory threshold or anaerobic
- The subjective scale of effort, or up Borg scale
- HR max. Reached

It is important to monitor during exercise the HR of patients and keep track of their ECG. This monitoring allows a correct dosage of the intensity of effort thanks to the reliable control of a physiological parameter. It is also important to assess BP at rest and during exercise.

Normally working levels proposed in the literature to enhance physical capacity are between 40 and 85% of VO_2 max, corresponding to 63% and 93% of HR max measured in the stress test. In the patient, intensity applied most often is between 70 and 90% (14-16).

3.2.3 Training program at HUC

The training program at HUC has a duration of 2 months in which patients come 3 times a week service rehabilitation hospital.

Warming up

It consists of a part in which breathing exercises to improve ventilatory mechanics and mobility exercises, coordination and muscle strengthening with light weights and autoliftings, The objectives are to improve the cardiovascular adaptation, and to win the confidence so can reintegrate into work and social life.

Dynamic training

Are the most important exercises for patients, their goal is to increase functional capacity.

- Pedaling cycle ergometer, the first month 15' at 75% HRmax. Monitored and the second month 20' at 85% HRmax. Also monitored.

- Treadmill, the first month 15' at 75% HRmax. Monitored and the second month 20' at 85% HR max. Also monitored.

These exercises always take 3 warm up minutes and go up intensity, speed, incline according to reach the HR%max. that corresponds. In the middle of the exercise, the sensation of effort on the Borg scale is asked. Although it is a less precise measure, compared with certain physiological parameters measured, it has the advantage of showing how to assess themselves without equipment.

Stretching and relaxation exercises

The aim is to gain elasticity and flexibility of muscles and tendons thus achieving joint relax tension, raise body temperature and heart to work by increasing the heart rate. The major muscles of the lower limbs, back and posterior cervical muscles are stretched.

3.3 Phase III

This phase begins at the end of the patient Phase II, guided by the last stress test that is performed at the end of Phase II and lasts for the rest of his life (18)

It is to maintain the benefits gained in Phase II because many patients abandon these habits. Training principles are the same, but the goal of improvement is less important at this stage, the volume and intensity may be reduced somewhat.

It should be performed on an outpatient but there is not that capability in our current system. For the reasons set out above the patient most of the time work individually, having to use what they have learned during the program and recommendations received at discharge of Phase II. The patients have to continue monitoring their heart rate during exercise, according to their final effort and test their blood pressure. They will prescribe exercises like brisk walking and different inclinations grounds, swimming, cycling, similar to routine exercise table Phase II exercises, etc. With a frequency of 4/5 days per week. If angina occurs

during exercise, the patient first thing to do is rest, if it persists or is severe should medicate with sublingual nitroglycerin. If it disappears they can resume exercise more slowly. The patient's goals are:

- Medication control.
- Maintain optimal physical and mental condition.
- Control of Cardiovascular Risk Factors.
- Promoting a healthy lifestyle.
- The patient must return to the cardiac rehabilitation unit once every 6 months.

The patient will see the doctor in the area of cardiac rehabilitation in a period of 6 months to 1 year, depending on the protocol the center and patient characteristics, after completion of Phase II, making it a final effort test to check the progress of its heart and its functional capacity.

For the reasons stated above, it was decided to conduct a study of adherence to physical therapy in Phase III CARDIAC REHABILITATION.

4. OBJECTIVES

4.1 Main Objective

Assess physical activity of patients in the phase III after completion of a cardiac rehabilitation program conducted in Phase II Cardiac Rehabilitation Unit of the HUC during 2015.

4.2 Secondary objectives

1. A descriptive analysis of the characteristics of the patients participating in the study.

2. Describe the medical factors: dietary and drug taking by the participants.
3. Propose strategies to establish improvements in physical activity of patients RC program in Phase III.

5. MATERIALS AND METHODS

This is a retrospective observational descriptive study to determine the physical activity of patients initiating Phase III program during 2015 RC.

The study population, were all patients who completed the Phase II RC program in Cardiac Rehabilitation Service of HUC, and who voluntarily collaborate in the questionnaire prepared for that purpose. Are those who started the phase III after completing phase II from January to December 2015. Population between 18 and 80 years old. It is calculated in 100 patients corresponding to the patients treated in the unit this ear. Telephone interview was conducted to patients who had completed Phase II of the program for 2015 (January to December).

For statistical analysis we used the Excel application.

Statistical techniques consist of:

- For qualitative or categorical variables frequency tables and percentages are obtained.
- Exploratory and descriptive analysis of quantitative variables.
- The sample was divided into patients who completed the phase II more than one year ago (January to May) and less than one year ago (June to December).

5.1 Inclusion criteria

1. Patients over 18 who give their verbal consent to answer the questionnaire.
2. Patients who have attended RC Unit.

5.2 Exclusion criteria

1. Patient who do not give their verbal consent to answer the questionnaire.

2. Patients who can not be reached by phone

5.3 Telephonic interview

1) Identification

- Principal Investigator: María Sonia Delgado Rodriguez.
- 4th Grade student in Physiotherapy: Sergio Villarroel Guerra.
- Hospital Universitario de Canarias, Cardiac Rehabilitation Unit.

2) Information about the reason for the call: Participation in the research study.

- Descriptive study of physical activity of patients in cardiac rehabilitation program at the University Hospital of the Canary Islands during 2015.

3) Identification of the patient:

- Patient No. _____
- Is full name correct? (YES/NO)
- DNI/NIE Checking

4) Comment briefly the purpose of the study and patient involvement:

- The aim of the study is to determine the degree of physical activity and care patients were performed in a cardiac rehabilitation program at HUC. The data provide us will be used to develop work to a degree that can be field work to continue further studies to improve assistance Cardiac Rehabilitation Service to other patients.

5) Does he agree to participate? (YES/NO)

6) questionnaire fot the patient.

1. **Demographic data:**

Age:

Sex:

- V = male
- M = woman

Civil status:

- Sun = single
- S = separated
- C = married

Employment status:

- A = active
- ILT = low labor
- P = unemployed
- J = retired

Dependents:

- N = no,
- SH1 = 1 son,
- SH2 = 2 children,
- SH3 = 3 or more children,
- SD1 = an elderly or disabled,
- SD2 = 2 or more elderly or disabled.

Habitual residence:

- ZU = urban Area
- ZR = rural area.

2. Data of physical activity:

- Place for exercise:
- EC = home
- FC = away from home.
- NR = not perform physical exercise.

Distance from home to sporting facilities:

- <1 = less than 1 km
- 1-5 = between 1 and 5 Km
- 5-10 = 5 to 10 Km
- > 10 = more than 10 Km.

Physical exercise alone or in groups:

- S = Only

- G =Group

Type of exercise: C = Walk, B = bike, N = swimming, O = other

Exercise intensity:

- T = time
- D = distance
- Subjective perception of the intensity on the Borg Scale: 6 to 20
- Frequency of exercise: <3 days / week,> 3 days / week,> 5 days / week.
- Do you measure your heart rate during exercise? (YES/NO)
- What devices measured during exercise? M = Mobile, P = Pulsometer, PO = pedometer, O = Other.

Medical data:

New ischemic event:

- Have you had any cardiological problem?
- There go to the emergency required? (YES/NO)
- You have studied with hospital admission? (YES/NO)
- What is your weight now?
- Do you smoke? (YES/NO) Many cigarettes / day?

About their eating habits:

- Is your food prepared with olive oil? (YES/NO)
- Do you take often precooked? (YES/NO)
- Do you take fruit and vegetables daily? (YES/NO)
- Do you take medication as prescribed? (YES/NO)
- Follow your cardiologist controls? (YES/NO)

6. RESULTS AND DISCUSSION

In the present study we have developed a list of patients who have done during the year 2015 cardiac rehabilitation program in phases I and II. It was found to be 100 patients. Of these 100, 93 entered in the selection criteria data set. And we could contact with 70. Sociodemographics and epidemiological results are presented in Tables 1 and 2.

| | Women | Men |
|-----------|-------|-----|
| Avg. age | 54 | 56 |
| Sex | 13 | 57 |
| Married | 10 | 33 |
| Single | 2 | 9 |
| Separated | 0 | 10 |
| Vludos | 1 | 4 |

Table 1: Sociodemographic data of the sample

57 out of 70 patients (81'4%) were men and 13 women (18'6%) this matches with the study published in Hospital Universitario de Las Palmas de Gran Canaria where men where a 91'4% and women a 8'6%. The mean age was 56 years old in men and 54 years old in women, In Las Palmas this numbers were a little higher: 59 years old for men and 56 for women.

As we can see at table 1 65% of the patients are married this is a minor percentage compared with Las Palmas Research.

| Diagnose | Women | | Men | | TOTAL | |
|---|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|------------|
| | Num. | (%) | Num. | (%) | Núm. | % |
| Coronary cardiopathy | 4 | 5,7 | 3 | 4,3 | 7 | 10 |
| PTCA By AMI* | 2 | 2,9 | 12 | 17,1 | 14 | 20 |
| PTCA By IACS* | 2 | 2,9 | 9 | 12,9 | 11 | 15,6 |
| Asociated valvular surgery | 0 | 0,0 | 1 | 1,4 | 1 | 1,4 |
| Isolated valvular surgery | 1 | 1,4 | 0 | 0,0 | 1 | 1,4 |
| Coronary cardiopathy+ another cardiopathy | 4 | 5,7 | 32 | 45,7 | 36 | 51,4 |
| TOTAL | 13 | 18,6 | 57 | 81,4 | 70 | 100 |

Table 2: Patients epidemiology data *PTCA: Percutaneous transluminal coronary angioplasty; AMI: Acute myocardial infarction; IACS: Ischemic acute coronary syndrome

Cardiopathy diagnose is similar in both sexes except for the Acute Mlocardial, This was more frequent in men (17'1%) than in women (2'9%) in a significant way ($p < 0'05$)

6.1 Global results

In tables 3 and 4 is presented the global sample exercise and lifestyle results. These results have been divided into to groups for a better analysis. Is remarkable that a high percentage of patients keep on doing exercise when the intervuiw was performed 56 out of 70 (80%). There is also a great follow of mediterranean diet and medication. This results are higher tan results in previous studies like Las Palmas one.

| EXERCISE CHARACTERISTICS | | | | | |
|--------------------------|-----------------|------|-------|--------------------|-------------|
| | | Num. | (%) | | |
| Company | Group | 12 | 21,43 | Average time | 62,05 min. |
| | Alone | 44 | 78,57 | | |
| Type of exercise | Walk | 44 | 78,57 | Standard deviation | ±17,96 min. |
| | Walk and bike | 10 | 17,86 | | |
| | bike | 2 | 3,57 | Mode | 60 min. |
| Weekly frequency | More tan 5 days | 36 | 64,29 | | |
| | More tan 3 days | 16 | 28,57 | | |
| | Less tan 3 days | 4 | 7,14 | | |

Table 3: Total sample exercise results

| HEALTH AND DIET | | |
|-------------------------------------|------|-------|
| | Num. | (%) |
| New ischemic event | 8 | 17,64 |
| Still smoking | 11 | 11,76 |
| Olive oil diet | 66 | 94,08 |
| Precooked food | 7 | 5,88 |
| Daily fruit and vegetables | 67 | 88,2 |
| Take the medication | 70 | 100 |
| Go to the cardiology control | 70 | 100 |

Table 4: Total sample lifestyle results

6.2 Results from patients who finished CR more than a year ago (January 2015- May 2015)

It has been established a division of the patients into two groups, depending on whether they were completing the treatment program or if interrupted. Previous studies (18) observed a high frequency of abandonment, above all, exercise programs, thus compromising the benefits of this task. According Oldridge (19-21) (Figure 1) adherence to CR programs follows a negative curve.

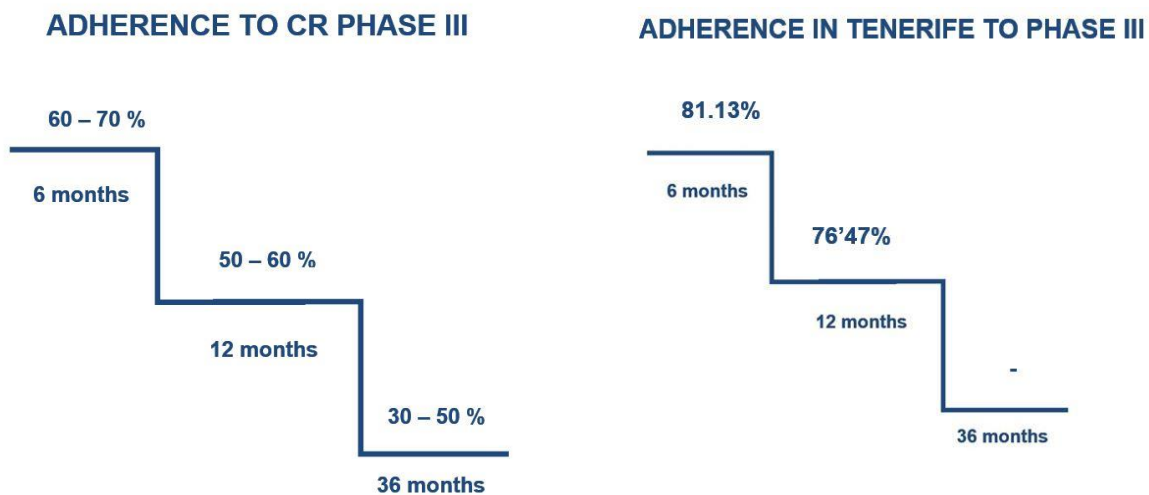


Figure 1 and 2: Adherence percentage after Cardiac Rehabilitation by Oldridge (left) and by this study (right)

If we compare these results with previous researches (18-20) we observe a higher adherence to the treatment in HUC.

25 patients completed the program before June 2015 listed in the service of RC, 17 patients could be contacted or entered into the inclusion criteria. Tables 5 and 6 aspects of the exercise performed by patients are shown.

Table 5 is noted that 4 (23.5%) people reported not having done any exercise after the program. This shows a higher percentage of active patients than the data in Oldridge study (19). The relationship between people who said they exercise

outside the home and the distance to the place of practice is also established. The majority (72.72%) say they exercise in a place close to home (one kilometer or less away) Also in Table 6 it can be seen that the preferred exercise is walking (84.66%). Although there was variety in the exercise time, 11 people (84.66) claimed to have activity sessions over 60 minutes for 3 days or more per week. These results shows a higher activity than Olridge and Gutierrez N. Studies (6.18).

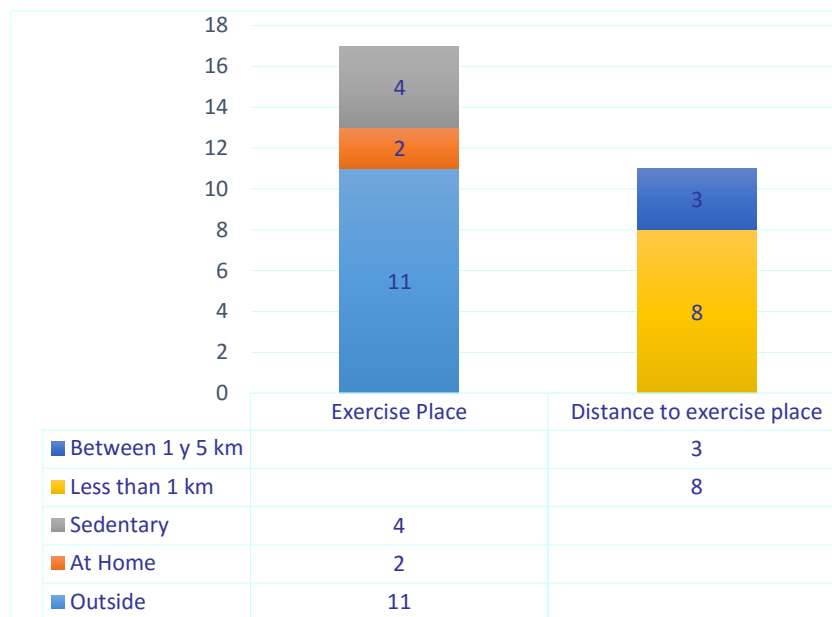


Table 5: First group exercise places

| EXERCISE CHARACTERISTICS | | | | | |
|--------------------------|-----------------|------|-------|--------------------|------------|
| | | Num. | (%) | | |
| Company | Group | 3 | 23,08 | Average time | 66,5 min. |
| | Alone | 10 | 76,92 | | |
| Type of exercise | Walk | 11 | 84,66 | standard deviation | ±22,5 min. |
| | Walk and bike | 1 | 7,69 | | |
| | bike | 1 | 7,69 | mode | 60 min. |
| Weekly frequency | More tan 5 days | 9 | 69,23 | | |
| | More tan 3 days | 3 | 23,08 | | |
| | Less tan 3 days | 1 | 7,69 | | |

Table 6: First group exercise data

Table 7 shows the data on the diet of patients and some aspects of their health are exposed. Note the recurrence of cardiac problems, although none have required hospitalization, 3 (17.64%) patients reported having gone to the emergency room for heart symptoms. track is also seen to the Mediterranean and healthy diet, about 90% of respondents said cooking with olive oil and consume fruits and vegetables every day. The entire population surveyed has followed the prescribed medication and has attended or plan to attend future revisions with your cardiologist.

The difference and changes throughout the program and at the time of the survey are shown in Table 8. You can see that although during the program time is achieved lower mean BMI of patients (BMI) when the survey, more than a year later, is performed patients have regained their weight and even increased. According to the classification of BMI would be in the "possible overweight" Also, it is worth noting the commitment of patients to stop smoking, this objective is a prerequisite for acceptance into the RC program requirement. The survey reflects that happened to have 76.5% of smokers, 11.76%.

| HEALTH AND DIET | | |
|-------------------------------------|-------------|------------|
| | Num. | (%) |
| New ischemic event | 3 | 17,64 |
| Still smoking | 2 | 11,76 |
| Olive oil diet | 16 | 94,08 |
| Precooked food | 1 | 5,88 |
| Daily fruit and vegetables | 15 | 88,2 |
| Take the medication | 17 | 100 |
| Go to the cardiology control | 17 | 100 |

Table 7: First group lifestyle results

| BODY MASS INDEX AND STRESS TEST | | | |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|-------------|
| | Before de program | After the program | Interview |
| BODY MASS INDX. (AVG.) | 28,37 Kg/m2 | 28,23 Kg/m2 | 28,80 Kg/m2 |
| STRESS TEST | 9,64 mets | 10,76 mets | - |
| SMOKERS | 13 | - | 2 |

Table 8: Comparison of BMI, Stress test and smoking after, and before the program in the first group

6.3 Results from patients who finished CR less than a year ago (May 2015- January 2016)

Of the 75 patients who completed the program after June 2015 listed in the service of RC, could be contacted or entered into the exclusion criteria 53. Tables show 9 and 10 aspects of the exercise performed by patients.

Table 9 is appreciated that 10 (18.86%) people reported not having done any exercise after the program. You can also observe the relationship between people who said they exercise outside and the distance to the place of practice. Most patients (92.5%) say they exercise in a place close to home (one kilometer or less away) This results shows a higher activity than Olridge and Gutierrez N. Studies (6,19).

Also in Table 10 it can be seen that the preferred exercise is walking (62.26%) and that a large part of the population studied the practice for an hour 5 or more days a week.



Table 9: Second group exercise places

| EXERCISE CHARACTERISTICS | | | | | |
|--------------------------|-----------------|------|-------|---------------------|------------|
| | | Num. | (%) | | |
| Company | Group | 9 | 20,93 | Average time | 60,7 min. |
| | Alone | 34 | 79,07 | Estándar desviación | ±16,4 min. |
| Type of exercise | Walk | 33 | 76,74 | | |
| | Walk and bike | 9 | 20,93 | | |
| | bike | 1 | 2,33 | | |
| Weekly frequency | More tan 5 days | 27 | 62,79 | | |
| | More tan 3 days | 13 | 30,23 | | |
| | Less tan 3 days | 3 | 6,98 | | |

Table 10: Second group exercise data

As seen with the previous group we can see in Table 11, a general compromise healthy diet, and a commitment to medication and appointments with the cardiologist. Note that in the data relapses in cardiological events although it has obtained a lower percentage (9.43%) Two people had to be admitted hospitably, This data concides with the study of Gutierrez N. (6), but with a higher chance of new ischemic events.

Finally, in Table 12, we can see a maintenance BMI of patients and a reduction of a few tenths when the survey was conducted. Smokers in this case, patients comprised 68% of the total and after the rehabilitation program have been reduced to 17%.

| HEALTH AND DIET | | |
|------------------------------|------|-------|
| | Num. | (%) |
| New ischemic event | 5 | 9,43 |
| Still smoking | 9 | 16,98 |
| Olive oil diet | 50 | 94,34 |
| Precooked food | 6 | 11,32 |
| Daily fruit and vegetables | 52 | 98,11 |
| Take the medication | 53 | 100 |
| Go to the cardiology control | 53 | 100 |

Table 11: Second group lifestyle results

| BODY MASS INDEX AND STRESS TEST | | | |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|-----------|
| | Before de program | After the program | Interview |
| BODY MASS INDX. (AVG.) | 28,09 | 27,85 | 27,59 |
| STRESS TEST | 9,10 | 10,74 | - |
| SMOKERS | 36 | - | 9 |

Table 12: Comparison of BMI, Stress test and smoking after, and before the program in the econd group

7. FINAL PROPOSE

We propose a new study based on the establishments of relationships between the HUC cardiac rehabilitation system and physiotherapy units in primary care centers so patients who are performing phase III could have a tracking by physiotherapists, cardiologist, nurses at those centers and at hospitals. This way we could get more longterm benefits with the aim of reduce new ischemic events to zero and to have a tracking about BMI and quality of life.

8. CONCLUSIONS

1. Data has been collected from 70 out of 100 patients who finished phase II of cardiac rehabilitation program in Hospital Universitario de Canarias in 2015.
2. The 80% of the studied patients keep on doing exercise in phase III, 94'3% follow a healthy diet. 77'5% stop smoking and all the patients take the medication and go to the doctor revision.
3. A 78'6% of the patients who practise exercise in phase III, they practise it on their own, 78'6% use to walk and a 93% perform physical activity more than 3 days per week, a minimum of 66'2 minutes a day.
4. After 6 months, adherence to the treatment was an 81'1% and it descend to 76'5% after 12 months. Compared with Oldrige study, our results are better than expected.
5. BMI has been practically without changes, and the presence of new ischemic event has been higher than expected but not really dangerous.
6. We propose a new study with the intervention of a hospitaller and primary care interdisciplinary team equipo.

9. BIBLIOGRAPHY

1. Puñal Riobóo J, Sánchez González MC, Atienza Merino G. Seguridad y eficacia de la angioplastia con balón liberador de fármacos en la estenosis coronaria: reestenosis intraestent y lesiones de novo. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia. 2015. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.
2. García Pérez L, Arvelo Martín A, Linertová R, García García FJ, García Quintana A, Caballero Dorta E. Efectividad y coste-efectividad de la rehabilitación cardíaca en pacientes con cardiopatía isquémica en el ámbito extra-hospitalario (actualización). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
3. Pryor J, Prosad A Physiotherapy for respiratory and cardiac problems. Paris: Elsevier Masson; 2008.
4. Río Caballero G del, Turro Caro E, Mesa Valiente LD, Mesa Valiente RM, Dios Lorente JA de. Protocolos y fases de la rehabilitación cardíaca. Orientaciones actuales [artículo en línea]. MEDISAN 2005;9 (1). <http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_1_05/san14105.htm> [consulta: 03 abril 2016].
5. Lamotte M. Entrainement physique en readaptation cardiaque. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris) Kinesitherapie-Medicine physique readapation. 26-509-A10,2010.
6. Gutiérrez N. Análisis de la adhesión a la fase III de un programa de rehabilitación cardíaca. Factores influyentes. Tesis doctoral del Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria 2015.
7. Alharbi M, Bauman A, Neubeck L, Gallagher R. Validation of Fitbit-Flex as a measure of free-living physical activity in a community-based phase III

- cardiac rehabilitation population. *Eur J Prev Cardiol.* 2016 Feb 23. pii: 2047487316634883.
8. Farrel S.W. Kampert J.B., Kohl H.W. Influences of cardiorespiratory fitness levels and other predictor son cardiovascular disease mortality in men *Med Sci Sport Exerc* 1998; 30; 899-905.
 9. Blair S.N., Kampert J.B., Kohl H.W. Influences of cardiorespiratory fitness and other precursor son cardiovascular disease and all-cause mortality in men and women. *JAMA* 1996; 276: 205-210.
 10. Breneman CB, Polinski K, Sarzynski MA, Lavie CJ, Kokkinos PF, Ahmed A, Sui X. The impact of cardiorespiratory fitness levels on the risk of developing atherogenic dyslipemia. *Am J Med.* 2016(Epub ahead of print).
 11. Mayer Jr. O Simon J. Heidrich J. Educational level and risk profile of cardiac patients in EUROASPIRE II. *J Epidemiol. Communit. Health* 2004; 58:47-52.
 12. Kotseva K, Stagmo M, De Bacquer D. Treatment potential for cholesterol management in patient with CHD in 15 European countries: Findings from EUROASPIRE II Survey. *Atherosclerosis* 2008;197:710-7.
 13. EUROASPIRE. A European Society of Cardiology survey of secondary prevention of CHD: Principal results. *Eur Heart J* 1997;18:1569-82.
 14. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription Philadelphia: Lipincott Williams and Wilkins; 2005.
 15. Balady GJ, Williams MA, Ades PA, Bittner V, Comoss P, Foody JM, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update *circulation* 2007;115:2675-82.
 16. Dendale P Dereppe H, De Sutter J. Position paper of the Belgian Working Group on Cardiovascular Prevention and Rehabilitation: cardiovascular rehabilitation. Working Group on Cardiovascular prevention and rehabilitation of de Belgian Society Cof Cardiology. *Acta Cardiol* 2008;63:673-81.
 17. Polinski K, Sarzynski M, Lavie CJ, Kokkinos PF, Ahmed A, Sui X. The Impact of Cardiorespiratory Fitness Levels on the Risk of Developing Atherogenic Dyslipidemia. *Am J Med.* 2016 Jun 8.

18. Wilhelmsen, L.; Sanne, H.; Elmfeldt, D.; Grimby, G.; Tibblin, G.; Wedel, H.; A controlled trial of physical training after myocardial infarction. *Prev Med* 1975; 4: 491-508.
19. Oldridge, N.B.; Compliance with cardiac rehabilitation services. *J. cardiopulm. Rehabil.* 1991; 11: 115-27.
20. Marra, S.; Paolillo, V.; Spadaccini, F.; Angelino, P.F.; Long-term follow-up after a controlled randomized post-myocardial infarction rehabilitation programme: effects on morbidity and mortality. *Eur Heart J* 1985; 6: 656-63.
21. Oldridge, N.B.; Cardiac rehabilitation exercise programme: Compliance and complianceenhancing strategies. *Sports Med* 1988; 6: 42-55.

ANNEX I STUDY REQUEST FOR EVALUATION



Servicio
Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Servicio
Canario de la Salud
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS



- 8 ABR 2016

COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA - C.E.I.C.
ENVIADO RECIBIDO
Nº

COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
Hospital Universitario de Canarias
Edificio de Actividades Ambulatorias, Planta -2
C/Ofra s/n 38320 La Laguna
Santa Cruz de Tenerife

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO POR EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Se solicita la evaluación del estudio: "*Estudio descriptivo de la actividad física de los pacientes del programa de rehabilitación cardíaca en el Hospital Universitario de Canarias durante el año 2015*", con código: **shucrehacar2016** del que es investigador principal: M^a Sonia Delgado Rodríguez.

En este estudio participaran como investigadores colaboradores: M^a Consuelo Revert-Gironés y Sergio Alvar Villarroel Guerra.
El estudio no requerirá intervenciones o tratamientos farmacológicos ni de otro tipo que pudieran suponer un riesgo para los participantes ni ninguna intervención con efectos inocuos.

Se adjunta protocolo para su evaluación.

La Laguna, a 1 de marzo de 2016.

Fdo: M^a Sonia Delgado Rodríguez.
Investigador Principal

ANNEX II COMMITMENT OF RESEARCHERS

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES

D^a. M^a Sonia Delgado Rodríguez

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el Estudio titulado: "Estudio descriptivo con cuestionario telefónico para conocer la actividad física de los pacientes del Programa de Rehabilitación Cardíaca en el HUC durante el año 2015".

Código del Promotor:

Que el citado estudio respeta las normas éticas aplicables.

Que acepta participar como investigador principal en este estudio.

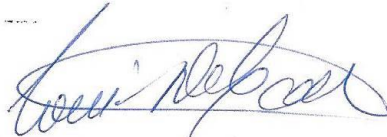
Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.

Se cuenta con la colaboración de: Dra. M^a Consuelo Revert Gironés y Sergio Villarroel Guerra.

En La laguna, a 7 de abril de 2015



D^a M^a Sonia Delgado Rodríguez
Investigador Principal



Dra: M^a Consuelo Revert Gironés



Sergio Villarroel Guerra.
Investigadores Colaboradores

ANNEX III BIOMEDICAL RESEARCH PROJECT

TÍTULO

Estudio descriptivo con cuestionario telefónico para conocer la actividad física de los pacientes del Programa de Rehabilitación Cardíaca en el HUC durante el año 2015.

CÓDIGO: shucrehacar2016

VERSIÓN: 1, fecha: día 5 de abril de 2016.

INVESTIGADOR/ES:

- M^a Sonia Delgado Rodríguez, supervisora del Servicio de Rehabilitación y Fisioterapeuta de la Unidad de Rehabilitación Cardíaca y tutora del trabajo de fin de grado.
- M^a Consuelo Revert Gironés, profesora asociada doctora del Departamento de Medicina Física y Farmacología, sección de Fisioterapia y tutora del trabajo de Fin de Grado.
- Sergio Villarroel Guerra, estudiante de 4º curso del Grado en Fisioterapia que desarrollará su Trabajo de Fin de Grado con este tema y los datos que se obtengan.

LUGAR DE REALIZACIÓN:

Hospital Universitario de Canarias, en la Unidad de Rehabilitación Cardíaca.

ÍNDICE

| | | |
|-------|--|--------------------------------------|
| 1 | ÍNDICE | 3 |
| 2 | JUSTIFICACIÓN | 4 |
| 3 | OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO | 4 |
| 3.1 | OBJETIVO PRINCIPAL..... | 5 |
| 3.2 | OBJETIVOS SECUNDARIOS..... | 5 |
| 4 | METODOLOGÍA DEL ESTUDIO | 5 |
| 4.1 | Diseño del estudio | 5 |
| 4.2 | Sujetos del estudio | 5 |
| 4.2.1 | Criterios inclusión | 6 |
| 4.2.2 | Criterios de exclusión | 6 |
| 4.2.3 | Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio..... | 6 |
| 4.3 | Variables del estudio (principal y secundarias)..... | 6 |
| 4.4 | Recogida de datos..... | 6 |
| 4.5 | Recogida y manejo de muestras..... | 6 |
| 4.6 | Análisis estadístico de los datos | 6 |
| 5 | PLAN DE TRABAJO | 7 |
| 6 | ASPECTOS ÉTICOS | 7 |
| | ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA | 8 |
| | ANEXO II. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| | ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| | ANEXO IV. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO | ¡Error! Marcador no definido. |
| | ANEXO V. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGO | ¡Error! Marcador no definido. |
| | ANEXO VI. MODELO DE CONSENTIMIENTO DEL TUTOR/ REPRESENTANTE LEGAL..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| | ANEXO VII. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL | 9 |

2. JUSTIFICACIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son una causa importante de morbilidad y mortalidad. En los últimos años, la rehabilitación cardíaca (RC) se considera como la intervención más eficaz en la prevención cardiovascular secundaria (1). Existe evidencia científica de que los efectos de la RC mejoran la calidad de vida y reducen la mortalidad (2, 3). Por tanto, La eficacia de los programas de RC tiene una importante repercusión en la recuperación de la capacidad funcional (CF), lo que resulta en un mejor pronóstico y supervivencia (4). Los resultados pueden variar en función del cuadro clínico del paciente. En el estudio de Branco y colaboradores, los pacientes que participaron en un programa de RC después de la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria tipo Bypass, obtuvieron una mejora en su capacidad funcional superior a la conseguida por pacientes con síndrome coronario agudo (4). En el mismo estudio, la RC fue menos efectiva en diabéticos que en pacientes no diabéticos. Para determinar los factores de riesgo cardiovascular que predicen cambios en la CF en pacientes en un programa de RC, se puede considerar como una variable dependiente el cambio en la CF, estimado en equivalentes metabólicos (METs) obtenidos en la prueba de esfuerzo al principio y al final del programa de fase II. Las variables independientes pueden ser la edad, el género, la diabetes, el tabaquismo, el índice de masa corporal, el nivel de actividad física y el motivo de la remisión al programa de RC (4). La continuidad tras la Fase II de RC ofrece dificultades para los pacientes.

La fase III del programa de RC ofrece dificultades para la supervisión por el personal sanitario, cuando el paciente se ha reincorporado a sus actividades y dada la importancia de los hábitos saludables, entre ellos la actividad física adecuada (5), nos hacemos la pregunta de si los pacientes incluidos en el programa de RC en el Hospital Universitario de Canarias (HUC), tras terminar la fase II de su rehabilitación, realizan los ejercicios cuando se incorporan a su vida cotidiana. Otro artículo revisado, ha comparado el uso de dispositivos de monitorización de la actividad física aplicables a los pacientes cardíacos,

que pueden permitir la medición precisa de dicha actividad como podómetros o pulsioxímetros, que permitan llevar un seguimiento (6).

La Unidad de Rehabilitación Cardíaca del HUC es un lugar de referencia en la provincia de Tenerife, donde se desarrolla el programa de RC en las fases I y II. En ellas se orienta a los pacientes para continuar en su vida diaria, con los hábitos saludables que han aprendido, entre ellos el ejercicio físico adecuado para cada uno, dependiente de las pruebas de esfuerzo realizadas. No obstante, se desconoce hasta el momento, la actividad física que realizan estos pacientes realmente. Así, creemos de gran interés este proyecto que dará información de la efectividad a largo plazo del programa de RC y a partir del cual se podría proponer cambios o la innovación de nuevas formas de seguimiento de la actividad física en la fase III.

3. OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

a. OBJETIVO PRINCIPAL

- Valorar la actividad física desarrollada por los pacientes en la fase III tras la finalización de un programa de rehabilitación cardíaca realizado en fase II en la Unidad de Rehabilitación cardíaca del HUC durante el año 2015.

b. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Realizar un análisis descriptivo de las características de los pacientes participantes en el estudio.
- Describir los factores médicos: dietéticos y de toma de fármacos por parte de los participantes.
- Proponer estrategias que permitan establecer mejoras en la actividad física de los enfermos del programa de RC en la fase III.

4. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

c. Diseño del estudio

Estudio descriptivo observacional retrospectivo, de la actividad física desarrollada por pacientes que inician la Fase III del programa de RC durante el año 2015. Los participantes que han realizado la Fase II de dicho programa en la Unidad de Rehabilitación Cardíaca del HUC.

d. Sujetos del estudio

La población a estudiar serán todos los pacientes que finalizaron la Fase II del programa de RC en el Servicio de Rehabilitación Cardíaca del HUC, y que voluntariamente colaboren en el cuestionario preparado a tal fin. Serán aquellos que comenzaron la fase III después de haber realiado la fase II desde enero a diciembre de 2015. Población entre 18 y 80 años. Se calcula en 100 pacientes que corresponde a los pacientes atendidos en la Unidad cada año. Se realizará entrevista telefónica a los pacientes que han realizado la Fase II del programa durante el año 2015 (de enero a diciembre).

i. Criterios inclusión

1. Pacientes mayores de 18 años que den su consentimiento verbal telefónico para contestar el cuestionario.
2. Pacientes que hayan acudido a la Unidad de RC.

ii. Criterios de exclusión

1. Paciente que no den su consentimiento verbal para contestar el cuestionario.
2. Pacientes que no puedan ser localizados telefónicamente.

La muestra la dividimos en pacientes que finalizaron la fase II hace más de un año (de enero a mayo) y los de menos de un año (de junio a diciembre)

- i. Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio
1. Que lo solicite el paciente.

b. Variables del estudio (principal y secundarias)

La variable principal es la actividad física que realiza cada sujeto, que se obtendrá a partir de intensidad, duración y tipo de ejercicio físico que se recogerán en el cuestionario.

Otras variables son las demográficas: sexo, edad, estado civil, situación laboral, familiares a su cargo y lugar de residencia.

Variables Médicas: nuevo evento isquémico o ingreso hospitalario, índice de masa corporal y hábito tabáquico.

Variables sobre hábitos alimenticios, toma de medicación y seguimiento de controles cardiológicos.

c. Recogida de datos

Por medio de una encuesta voluntaria y se recogerán datos clínicos de la historia clínica de cada paciente.

d. Recogida y manejo de muestras (No procede)

e. Análisis estadístico de los datos

Para el análisis estadístico se utilizará la aplicación IBM SPSS Statistics 22.

Las técnicas estadísticas constarán de:

- Para variables cualitativas o categóricas se obtendrán tablas de frecuencias y porcentajes.
- Análisis exploratorio y descriptivo de variables cuantitativas.
- Tablas de contingencia con test Chi² de independencia entre dos variables cualitativas.

5. PLAN DE TRABAJO

Desde el 1 de marzo de 2016 hasta el 7 de abril de 2016 se programa y diseña el trabajo tras elegir el tema y revisar bibliografía. Se presenta el protocolo al Comité de Ética del Centro Hospitalario y la solicitud de aceptación y permiso para su desarrollo. En este periodo se escribe la introducción, justificación y bibliografía del trabajo.

Desde el 15 de abril hasta el 1 de mayo se estudia el listado de pacientes enumerándolos y se prepara los cuestionarios enumerando a los posibles participantes.

Desde el 5 de mayo y tras recibir la aprobación del Comité de Ética del Centro, el estudiante hará las llamadas telefónicas por las tardes a los participantes rellenando 10 cuestionarios diarios durante 10 días de lunes a viernes.

Desde el día 30 de mayo hasta el 10 de junio se pasará los datos a una tabla de Excel y se hallarán resultados.

Desde el 10 de junio se escriben los resultados y discusión, las conclusiones y el resumen y se revisa por parte de los tres autores el trabajo final, reseñando las dificultades, debilidades y fortalezas de dicho estudio.

6. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizará en conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Tokio (2004) y Seúl (2008); y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

El paciente debe otorgar su consentimiento antes de ser admitido en el estudio clínico. El médico habrá de explicar la naturaleza, propósitos y posibles consecuencias del estudio, de una manera comprensible al paciente. La información proporcionada por el médico deberá ser también registrada.

El sujeto del estudio otorgará su consentimiento, firmando el modelo correspondiente que también deberá llevar la firma del investigador.

En el *Anexo "Cuestionario de actividad física"* (pag. *En copia aparte*), se adjunta una copia del modelo de consentimiento informado.

El investigador no iniciará ninguna investigación correspondiente al estudio hasta que haya obtenido el consentimiento del paciente.

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes participantes en el estudio, sólo tendrán acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el representante del promotor que realizará las tareas de monitorización, el auditor en caso de que el estudio se sometiese a una auditoría, el CEIC y las Autoridades Sanitarias.

El tratamiento de los datos de carácter personal requeridos en este estudio se rige por la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

ANEXO I. BIBLIOGRAFÍA

1. Perk J, De Backer G, Gohlke H, et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J* 2012;33:1635-701.
2. Piepoli MF, Corrà U, Abreu A, et al.; Cardiac Rehabilitation Section of the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation of the ESC. Challenges in secondary prevention of cardiovascular diseases: a review of the current practice. *Int J Cardiol* 2015;180:114-9.
3. Goel K, Lennon RJ, Tilbury RT, Squires RW, Thomas RJ. Impact of cardiac rehabilitation on mortality and cardiovascular events after percutaneous coronary intervention in the community. *Circulation* 2011;123:2344-52.
4. Branco CF, Viamonte S, Matos C, Magalhães S, Cunha I, Barreira A, Fernandes P, Torres S. Predictors of changes in functional capacity on a cardiac rehabilitation program. Rev Port Cardiol. 2016 Apr;35(4):215-224. doi: 10.1016/j.repc.2015.09.010.
5. Gutiérrez N. Análisis de la adhesión a la fase III de un programa de rehabilitación cardíaca. Factores influyentes. Tesis doctoral del Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria 2015.
6. Alharbi M, Bauman A, Neubeck L, Gallagher R. Validation of Fitbit-Flex as a measure of free-living physical activity in a community-based phase III cardiac rehabilitation population. Eur J Prev Cardiol. 2016 Feb 23. pii: 2047487316634883.

ANEXO VII. DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington
2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la

investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio

correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan

una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.