



UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA



TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDIACA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA EN EL CENTRO DE SALUD DE LOS ALCÁZARES

Alumno: José Ortiz Castro

Tutor: Juan de Dios González Caballero

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso 2021-2022





INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 09 de mayo del

2022

Nombre del tutor/a	Juan de dios González caballero
Nombre del alumno/a	José Ortiz Castro
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDIACA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA EN EL CENTRO DE SALUD DE LOS ALCÁZARES
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220428170205
Código de Investigación Responsable	TFM.MPA.JDDGC.JOC.220428

Caducidad 2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDIACA EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA EN EL CENTRO DE SALUD DE LOS ALCÁZARES** ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII

Vicerrectorado de Investigación Información adicional:

Domingo L. Orozco Beltrán Presidente del CEII

Vicerrectorado de Investigación

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.

Página 1 de 2

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE



- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE



RESUMEN

INTRODUCCIÓN

De entre las enfermedades crónicas que afectan a nuestra población la insuficiencia cardíaca ha ido en aumento en los últimos años. Caracterizada por la dificultad del músculo cardíaco para distribuir la sangre a todo el organismo. Presentando una alta tasa de prevalencia en nuestro medio, esta enfermedad ocasiona costos cada vez mayores, tanto en dinero como en recursos a los sistemas de salud. Por lo tanto, es de vital importancia la optimización de estos enfermos, mediante tratamiento tanto farmacológico como rehabilitador.

OBJETIVOS

La finalidad de este estudio de investigación es responder a la pregunta de investigación: ¿La introducción de un protocolo de rehabilitación cardíaca en los pacientes con insuficiencia cardíaca diagnosticada del Centro de Salud de Los Alcázares mejora el control de la enfermedad, así como la calidad de vida a largo plazo?

MÉTODOS

En este estudio se va a realizar un ensayo clínico aleatorizado controlado abierto. Nuestro ensayo va a suponer la introducción de un protocolo de rehabilitación cardíaca de 3 meses de duración en un centro de salud. En nuestro caso, el programa se iniciará en el mes de septiembre del año 2022 en el Centro de Salud de Los Alcázares. El estudio va a requerir la selección, mediante muestreo aleatorio simple, de una muestra de 154 pacientes que deberán de ser incluidos a los dos grupos de estudio, grupo de intervención y control. El ensayo tendrá una duración de un año, durante el que realizaremos seguimiento de los grupos, con el fin de comprobar si la aplicación de nuestro protocolo de rehabilitación cardíaca se traduce en una reducción de la mortalidad, ingresos hospitalarios y calidad de vida de los pacientes.

Palabras clave: insuficiencia cardíaca, rehabilitación cardíaca, ejercicio físico.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Among the chronic diseases that affect our population, heart failure has been increasing in recent years. Characterized by the difficulty of the heart muscle to distribute blood throughout the body. Presenting a high prevalence rate in our environment, this disease causes increasing costs, both in money and in resources to health systems. Therefore, it is vitally important to optimize these patients, through both pharmacological and rehabilitative treatment.

OBJECTIVES

The purpose of this research study is to answer the research question: Does the introduction of a cardiac rehabilitation protocol in patients with heart failure diagnosed at the Los Alcázares Health Center improve the control of the disease, as well as the quality of care? long term life?

METHODS

In this study, an open-label randomized controlled clinical trial will be conducted. Our trial will involve the introduction of a 3-month cardiac rehabilitation protocol in a health center. In our case, the program will start in September 2022 at the Los Alcázares Health Center. The study will require the selection, by simple random sampling, of a sample of 154 patients who must be included in the two study groups, intervention and control groups. The trial will last one year, during which we will monitor the groups, in order to verify whether the application of our cardiac rehabilitation protocol translates into a reduction in mortality, hospital admissions and quality of life for patients .

Keywords: heart failure, cardiac rehabilitation, physical exercise.

ÍNDICE

1. TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	1
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	1
3. PREGUNTA EN FORMATO PICO	1
4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	1
5. JUSTIFICACIÓN	2
6. HIPÓTESIS	3
7. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	3
7.1. Objetivo principal	3
7.2. Objetivos específicos	3
7.3. Objetivos secundarios	4
8. DISEÑO Y MÉTODO	4
8.1. Tipo de diseño	4
8.2. Población diana y población a estudio	4
8.3. Criterios de inclusión y exclusión	4
8.3.1. Criterios de inclusión	4
8.3.2. Criterios de exclusión	4
8.4. Cálculo del tamaño de la muestra	5
8.5. Método de muestreo	5
8.6. Método de recogida de datos	6
8.7. Variables: definición de las variables, categorías, unidades	6
8.8. Descripción de la intervención	7
8.9. Descripción del seguimiento	9
8.10. Estrategia de análisis estadístico: test, procedimientos y programa estadístico a utilizar	10
9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	11
10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	12
11. LIMITACIONES, POSIBLES SESGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS	12
12. ASPECTOS ÉTICOS	14
13. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO	15

14. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.....	15
15. INSTALACIONES E INSTRUMENTACION.....	16
16. PRESUPUESTO	16
17. BIBLIOGRAFÍA	16
18. ANEXOS	19



1. TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Aplicación de un programa de rehabilitación cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca en el Centro de Salud de Los Alcázares.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Nuestra pregunta de investigación es:

¿La introducción de un programa de rehabilitación cardiaca mejora la sintomatología de los pacientes con insuficiencia cardiaca?

3. PREGUNTA EN FORMATO PICO

Nuestra pregunta PICO para realizar este estudio sería la siguiente:

- P: pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca.
- I: realizar un protocolo de rehabilitación cardiaca basado en el entrenamiento físico.
- C: realizar control farmacológico de la enfermedad.
- O: determinar los efectos de un programa de rehabilitación cardiaca.

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La insuficiencia cardíaca es una de las patologías en aumento en los últimos años, siendo uno de los grandes problemas de salud en el mundo occidental¹. Su incidencia, prevalencia y mortalidad van en ascenso cada año. Además de la carga económica que supone esta enfermedad a medida que la población envejece².

Las personas con diagnóstico de insuficiencia cardíaca presentan importantes limitaciones que se traducen en incapacidad y limitaciones a la hora de realizar ejercicio físico, dificultad para la realización de tareas básicas como ir al baño, o caminar. Por otro lado, esta enfermedad supone un aumento de mortalidad y de ingresos hospitalarios, lo que acarrea mayores costos de asistencia sanitaria³.

Recientemente se han producido numerosos progresos en el campo de la insuficiencia cardiaca¹. El tratamiento actual de un paciente con insuficiencia cardiaca, ya no se limita únicamente al uso de diuréticos. Las nuevas técnicas, como el implante

de dispositivos que mejoran la función del corazón, así como el desarrollo de programas de entrenamiento adaptados en función de la limitación de los enfermos, o los nuevos fármacos aprobados para la insuficiencia cardiaca, han producido una revolución en el tratamiento de esta patología.

En estos enfermos tenemos dos categorías principales, por un lado, tenemos la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección reducida (FEVI<45%) ⁴, lo que implica una dificultad del miocardio a la hora de realizar el bombeo de la sangre al resto del organismo; mientras que por otro lado tenemos a los pacientes con fracción de eyección preservada (FEVI>45%), en los no se ve afectada la contractilidad del ventrículo izquierdo.

Si bien los fármacos de nueva generación y los nuevos dispositivos han ayudado a mejorar los resultados en la insuficiencia cardiaca con FEVI reducida, el pronóstico de esta enfermedad permanece mayormente sin cambios⁵.

5. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Como señalado anteriormente la insuficiencia cardiaca ha ido en aumento en los últimos tiempos, probablemente debido a la longevidad de nuestras sociedades y al estilo de vida sedentario que impera en ellas. Esto provoca que las enfermedades crónicas, como la insuficiencia cardiaca, monopolicen la mayor parte de los recursos que los estados destinan a sanidad. Estos costes son visibles tanto en el gasto farmacológico, en el número de visitas tanto al médico de atención primaria, en las derivaciones a otros especialistas, en el coste de los procedimientos intervencionistas, incluyendo trasplante cardiaco, o el número de reagudizaciones que implican hospitalización. Por lo que podemos deducir que, la optimización del tratamiento de estos enfermos redundará en el ahorro de recursos. Por otra parte, también vamos a contribuir a la mejora de calidad de vida estos enfermos.

Este proyecto considera importante la realización de un protocolo de rehabilitación cardiaca que pueda beneficiar a estos pacientes en el Centro de Salud de Los Alcázares. Puesto que existen este tipo de programas en otros centros de atención primaria, o a nivel hospitalario.

Teniendo en cuenta los últimos artículos publicados sobre el tema, podemos decir que los programas de rehabilitación cardiaca son uno de los pilares fundamentales sobre los que se sustenta el tratamiento integral de la insuficiencia cardiaca.

De esta manera, en caso de que nuestro estudio presente buenos resultados, se planteeará la inclusión de un protocolo de insuficiencia cardiaca a nivel de nuestro centro de salud de forma permanente.

6. HIPÓTESIS

Nuestro trabajo está basado en el fundamento de que la insuficiencia cardiaca mejora tras la realización de los protocolos de rehabilitación cardiaca que se realizan a nivel hospitalario, y que estos resultados pueden ser aplicable al ámbito de la atención primaria. Por lo que los pacientes de un centro de salud se benefician de seguir estos protocolos, cuyo pilar principal es la realización de ejercicios físicos adaptados a su patología como terapia complementaria a sus tratamientos farmacológicos convencionales, mejorando de esta forma la percepción sobre su enfermedad, además de mejorar su calidad de vida.

7. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Objetivo principal.

Nuestro principal objetivo en este estudio será valorar la mejoría en el grado de control de estos enfermos sobre la insuficiencia cardiaca, así como, valorar el efecto sobre la calidad de vida, a través de la introducción de nuestro protocolo de rehabilitación cardiaca, siendo nuestro ámbito de estudio los pacientes a nivel ambulatorio durante los meses de septiembre de 2022 a diciembre de 2022. El centro en cuestión, donde realizaremos nuestro estudio será el Centro de Salud de Los Alcázares, localizado en la Región de Murcia.

En nuestro ensayo vamos a comparar dos grupos de pacientes con insuficiencia cardiaca, por un lado, tendremos al grupo de intervención a los que vamos a realizar el protocolo de rehabilitación cardiaca, mientras que por otro lado tendremos, al grupo que no vamos a incluir en el protocolo.

7.2 Objetivos específicos.

- La mejoría de las limitaciones de nuestros pacientes, lo que se traduce en una mejoría de la calidad de vida. Para medir esto nos ayudaremos de la escala NYHA.
- El aumento de la tolerancia al ejercicio físico de los pacientes. Para su medición usaremos el test de la marcha de los 6 minutos.
- La mejoría el grado de control sobre la enfermedad midiendo el número de reagudizaciones al año a través de la entrevista clínica y el registro en la historia clínica electrónica.

7.3 Objetivos secundarios.

- Impulsar la deshabituación tabáquica de los pacientes con insuficiencia cardiaca, mediante la historia clínica y las sesiones previstas en el protocolo.
- La optimización del tratamiento diurético por los propios pacientes en función del grado de retención de líquidos.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Tipo de diseño.

Nuestro estudio es un ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto.

8.2 Población diana y población estudio.

La población diana de nuestro ensayo está formada por los pacientes del Centro de Salud de Los Alcázares, los cuales presenten un diagnóstico activo de insuficiencia cardiaca en el programa de historia clínica OMI-AP, y se encuentren en un rango de edad comprendida de los 55 a los 75 años.

8.3 Criterios de inclusión y exclusión.

8.3.1 Criterios de inclusión:

- Los pacientes que presenten un episodio activo de insuficiencia cardiaca en historia clínica electrónica OMI-AP.
- Los pacientes adscritos al Centro de Salud de Los Alcázares.
- Los pacientes que presenten un rango de edad comprendida de los 55 a los 75 años.
- Los pacientes estén de acuerdo en la firma del consentimiento informado.
- Los pacientes que se comprometan a asistir al 80% de las sesiones y a la 100% de las consultas de revisión, previa firma del compromiso de asistencia.

8.3.2 Criterios de exclusión:

- Los pacientes que presenten una edad inferior de 55 años.

- Los pacientes que presenten una edad superior de 75 años.
- Los pacientes que presenten comorbilidades asociadas que les incapaciten para realización de actividades físicas: enfermedades respiratorias graves o neurodegenerativas, patología osteomuscular ...
- Pacientes con movilidad reducida: pacientes con vida cama-sillón, encamados, puntuación < 10 en la prueba de rendimiento físico (test Short Physical Performance Battery).
- Los pacientes que presenten insuficiencia cardiaca con un intenso grado de disnea. Grado IV, según la NYHA.
- Los pacientes que presenten un grado moderado o grave de deterioro cognitivo con puntuaciones < 20 en el Mini Mental.
- Los pacientes que por sus horarios no puedan cumplimentar la asistencia del 80% de las sesiones del estudio.

8.4 Cálculo del tamaño de la muestra.

Los pacientes con edades comprendidas entre 55 y 75 años de edad con diagnóstico de insuficiencia cardiaca del centro de salud de Los Alcázares es nuestra población diana. En nuestro caso es un total de 314, teniendo en cuenta que la prevalencia del 1.89% de insuficiencia cardiaca. Con un 95% de confianza y un 20% de pérdidas estimadas, además de un riesgo alfa de 0.05 junto a una beta de 0.20, de lo que obtenemos una potencia estadística de 0.5 de odds ratio.

Aplicamos la fórmula de Lilinfield, y vemos que son necesarios 77 pacientes por cada grupo de estudio (n=154). Para ello distribuiremos a 77 pacientes en cada grupo, siendo el primer grupo el de intervención, al que se le va a aplicar el programa de rehabilitación cardiaca, y al segundo como al grupo control, sobre el que vamos a realizar actividades de promoción de la salud. Se establece un tamaño muestral de 154 pacientes.

8.5 Método de muestreo.

Para el muestreo utilizaremos el programa informático OMI-AP del servicio murciano de salud, a través del cual seleccionamos pacientes que presenten un diagnóstico activo de insuficiencia cardiaca de más de 6 meses de antigüedad. Se comenzará con un muestreo que deberá ser del tipo aleatorio simple y seguiremos con un muestreo de tipo sistemático antes de proceder a la formación de los dos grupos. El programa IBM Statistic SPSS será usado para la aleatorización.

8.6 Método de recogida de datos.

- Anamnesis: para la selección de los pacientes se procede a citar a los pacientes en la consulta donde se realiza anamnesis en la que vamos a recabar información sobre las reagudizaciones del último año, los tratamientos pautados y los hábitos de vida. Se realizarán consultas similares conforme avance el estudio.
- Examen físico: se procede a realizar mediciones de altura, peso, índice de masa corporal, tensión arterial y saturación. Se volverán a realizar estas mediciones conforme avance el estudio.
- Pruebas complementarias:
 - Ecocardiografía: Se realizará antes de comenzar el protocolo, y cuando este finalice, 2 meses y un año después de finalizar el estudio.
 - Test de los 6 minutos: con objeto de evaluar la capacidad de ejercicio. Se realizará al comenzar el ensayo, y al terminar. Además de será repetido a los 2 y 12 meses una vez acabado el mismo.
- Cuestionarios:
 - Grado de disnea: será medida con la escala de Borg modificada. La realizaremos al principio del protocolo y al final del mismo, tras lo cual volveremos a repetirla tras 2 meses de acabar el protocolo y al año.

8.7 Variables: definición de las variables, categorías, unidades.

Variables	Tipo de variable	Categoría	Unidad
Fración de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI)	Cualitativa (CL)	FEVI preservada FEVI deprimida	>45% <45%
Número de reagudizaciones por año	Cuantitativa (CT)		Reagudizaciones/año
Tratamiento farmacológico	CL	Si / No	
Tabaco	CL	Si / No	
Ejercicio	CL	Si / No	

Peso	CT		Kilogramos
Talla	CT		centímetros
Índice de masa corporal	CT		Kilogramos por metro cuadrado
Saturación de oxígeno basal	CT		Porcentaje
Capacidad de ejercicio. (Test de la marcha de los 6 minutos)	CT		Metros
Grado de disnea. Escala de BORG modificada.	CL	0 - 10	

Tabla-1. Definición de variables.

8.8 Descripción de la intervención.

Nuestro ensayo trata sobre la aplicación de rehabilitación cardiaca en un programa de 3 meses donde serán incluidos los pacientes, los cuales, realizarán actividades físicas incluidas en un programa previamente diseñado, junto a clases que incluyen aspectos de educación para la salud. Al tiempo que, un segundo grupo de pacientes recibirá un programa teórico de 3 meses que encuadra aspectos de educación para la salud durante 3 meses. Ambos grupos realizarán sus actividades de forma simultánea.

Las actividades de los grupos serán realizadas en horas vespertinas a partir de las 18.00 horas, dos veces por semana. Las actividades durarán una hora y media en el primer grupo, dedicando la mitad del tiempo a la educación para la salud, mientras que los otros 45 minutos serán usados para la práctica de actividades deportivas. Mientras que el grupo de control dispondrá de sesiones de 45 minutos que serán empleados para educación para la salud. El número de sesiones en ambos grupos será de 24.

Las clases teóricas se realizarán en la biblioteca del Centro de Salud de Los Alcázares. Los docentes serán los médicos internos residentes que estén en su

cuarto año. El objetivo aquí será aumentar la conciencia de enfermedad de los pacientes, explicar rutinas de vida saludable, aconsejar para la optimización en la utilización de los tratamientos médicos, empoderando de esta forma a los pacientes participantes en el estudio, de esta forma obtendremos un mayor seguimiento por parte de los sujetos, con mejoría en el control de la enfermedad, así como, en la percepción de la calidad de vida.

Las sesiones de educación para la salud constarán de diverso temario las cuales se impartirán a la vez en ambos grupos, persiguiendo así la adquisición de conceptos básicos sobre la enfermedad para nuestros pacientes.

Las sesiones serán distribuidas de la siguiente forma:

- Primera y segunda sesión: Introducción al ensayo y explicación del programa.
- Tercera y cuarta sesión: Insuficiencia cardíaca. Causas, síntomas y signos de alarma.
- Quinta y sexta sesión: Agudización de la insuficiencia cardiaca. Cuando y cómo actuar.
- Séptima y octava sesión: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Cómo optimizarlo.
- Novena y décima sesión: Pronóstico de la insuficiencia cardiaca.
- Decimoprimera y decimosegunda sesión: Factores de riesgo cardiovascular.
- Decimotercera y decimocuarta sesión: Tabaco y métodos de deshabituación.
- Decimoquinta y decimosexta sesión: Aspectos psicológicos y emocionales en la insuficiencia cardiaca.
- Decimoséptima y decimoctava sesión: Alimentación y dieta cardiosaludable.

Sesiones específicas del grupo de intervención:

- Sesión decimonovena a vigesimocuarta: Talleres de actividades físicas. Realización de actividades físicas en domicilio. Programa de ejercicio físico domiciliario.

Sesiones específicas del grupo control:

- Sesión 19 a 24: Talleres de alimentación sana. Dieta mediterránea.

Al final de cada clase teórica se procederá a realizar la sesión de ejercicio físico en el grupo de intervención, para lo que serán usados los exteriores del Centro de Salud de Los Alcázares. Estas actividades serán ejecutadas bajo la supervisión de un graduado especialista en actividades físicas y deportivas. Se comenzará con sesiones de caminar que irán aumentando la intensidad y duración, en función de las recomendaciones de los médicos del estudio.

Estas sesiones serán adaptadas en función de las limitaciones físicas de los pacientes, por lo que los grupos serán divididos en función de la escala NYHAA.

GRUPO-A: Clase I y II de la NYHAA.

GRUPO-B: Clase III de la NYHAA.

La sesión de ejercicio físico, comienza con un calentamiento de 10 minutos, que consiste en actividades de movilización de grupos articulares y calentamiento. Esto es común para los dos grupos. La diferencia para los dos grupos está en el tipo de actividad a realizar. En el Grupo-A se continúa con una caminata de 25 minutos a intensidad suave (aproximadamente hasta una frecuencia cardíaca máxima del 55%). En el Grupo-B se realiza una caminata de igual duración, pero a una intensidad muy suave (aproximadamente hasta una frecuencia cardíaca máxima del 45%). Para finalizar esta sesión se realiza una vuelta a la calma común para ambos grupos de 10 minutos de duración. En esta parte los pacientes llevan a cabo estiramientos musculares. Finalmente, los pacientes realizan ejercicios de relajación muscular. Un pulsómetro será entregado a cada integrante del grupo de intervención para medición y control de la frecuencia cardíaca durante la realización de los ejercicios, la intensidad de la actividad física, será disminuida en caso de disnea. La Fundación Española del Corazón dispone de recomendaciones para los ejercicios a realizar en enfermos con insuficiencia cardíaca, que serán revisadas previamente al diseño de los programas de ejercicio.

8.9 Descripción del seguimiento.

Para seguir a nuestros pacientes realizaremos 4 visitas periódicas en las que mantendremos entrevistas clínicas individualizadas con el paciente, además de realizar las mediciones que han sido descritas en los apartados anteriores. Por otra parte, los pacientes tendrán otras 4 revisiones por parte de enfermería, para la realización de las pruebas complementarias pertinentes.

Frecuencia y revisiones de seguimiento:

- Antes de comenzar el estudio: se realiza la primera toma de contacto que se centrará en la captación y reclutamiento de los pacientes, por medio de la entrevista clínica, de la que obtendremos datos sobre los tratamientos de los pacientes, las reagudizaciones de la enfermedad, factores de riesgo cardiovascular, realización de actividades físicas... Realizaremos una exploración física que incluye mediciones de altura, peso, IMC, saturación y toma de tensión arterial. Además, de calcular el grado de disnea con la escala de Borg modificada y se realiza una ecocardiografía inicial. Por otra parte, programa una consulta con enfermería monitorizar peso, tensión arterial y estilo de vida.
- A las 12 semanas del inicio del programa: se realiza nueva consulta con el paciente para ver la adherencia al protocolo, tras la participación en nuestro programa, aprovechando para volver a repetir las mediciones. Se da nueva consulta con enfermería.
- A las 20 semanas del inicio del programa: tras haber finalizado el programa, se programa nueva cita para medición de las variables con nueva cita con enfermería.
- Al año de haber finalizado el protocolo: se vuelven a repetir las mediciones para comprobar los resultados del programa a largo plazo.

8.10 Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos y programa a utilizar.

Con el objeto de conocer si existen diferencias estadísticamente significativas entre nuestro análisis de variables, centrándonos en la percepción de la enfermedad por parte de los pacientes, así como en la calidad de vida previa a la realización del programa y posterior a la conclusión de este, observando las diferencias entre los pacientes del grupo control y del grupo de intervención, para lo cual vamos a aplicar frecuencias absolutas y relativas en las variables cualitativas. Para las variables cuantitativas usaremos las medidas de tendencia central y dispersión, mientras que para las cualitativas se usarán el contraste de hipótesis que se llevará a cabo con la prueba de la Chi cuadrado de Pearson (χ^2). Por otro lado, usaremos la t de Student para las variables cuantitativas. La significación estadística la determinaremos con

valores $P < 0.05$. El programa IBM SPSS Statistics será usado para el análisis de los datos recogidos.

9. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

En nuestro medio existe una gran prevalencia de insuficiencia cardíaca lo que genera un alto consumo de recursos tanto en el gasto farmacéutico, como en costes de diferentes consultas a especialistas o en urgencias, así como ingresos hospitalarios. Por lo que es prioritario ajusta el tratamiento de este tipo de enfermos para evitar reagudizaciones, de esta forma se consigue que estos enfermos tengan un mayor grado de control sobre su enfermedad, lo que redundará además en un menor consumo de recursos asociados.

Es por este motivo por lo que las últimas guías en insuficiencia cardíaca van encaminadas en este sentido. Normalmente vamos a dividir el tratamiento de los pacientes en varias ramas entre las que incluimos el tratamiento con fármacos o con otro tipo de técnicas invasivas, la prevención de factores de riesgo cardiovascular, o los programas de rehabilitación. Puesto que en nuestra área de salud no se ha aplicado un programa de rehabilitación cardíaca, el tratamiento de nuestros pacientes con insuficiencia cardíaca queda incompleto.

Nuestra población tiene unas características individuales que podrían ser diferentes de otras poblaciones: Nos encontramos ante un centro de salud urbano, en una población costera, con un nivel cultural medio-bajo, con poco nivel de contaminación ambiental, en una población situada en la costa sur, por lo que cuenta con clima templado durante el invierno y cálido durante el verano. Con todo ello, nuestro objetivo es comprobar si la aplicación de un protocolo de rehabilitación cardíaca en este medio, produce mejoría en la calidad de vida de los pacientes, y los hace adquirir un mayor grado de control de su enfermedad, mejorando los síntomas derivados de esta entidad, y reduciendo el número de reagudizaciones, logrando así mejoría sintomática en estos enfermos.

Por todo lo anteriormente expuesto, consideramos el diseño y aplicación del programa de rehabilitación cardíaca como pieza importante en nuestra área de salud, puesto que si se obtienen resultados estadísticamente significativos, podría ser ofrecido por el centro sanitario de Los Alcázares a largo plazo, por ejemplo, formando

un grupo anual de rehabilitación cardíaca para los nuevos pacientes con diagnóstico de insuficiencia cardíaca, dado que no se precisan infraestructuras adicionales, ni un gran presupuesto para realizarlo.

10. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

La búsqueda bibliográfica se realizó preferentemente en las bases de datos de PUBMED, UpToDate, Biblioteca Cochrane y EMBASE.

Los términos de búsqueda empleados fueron “heart failure”, “cardiac rehabilitation”.

Para realizar el apartado de antecedentes y estado ac

Se seleccionaron artículos comprendidos entre 2017 y 2022, para realizar el apartado de antecedentes y estado actual del tema. Entre los estudios seleccionados para la realización de este trabajo se incluyen revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y ensayos clínicos aleatorizados.

11. LIMITACIONES, POSIBLES SEGOS Y MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS.

Este ensayo puede presentar una serie de limitaciones que pueden alterar los resultados del mismo. Los cuales son:

El estudio sólo incluye a enfermos con diagnóstico activo de insuficiencia cardíaca. Asumiendo que un amplio número de pacientes no está diagnosticado, es posible que la muestra no sea totalmente representativa. Por otra parte, es probable que los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardíaca sean aquellos que tienen más reagudizaciones y por tanto sean los pacientes más graves.

Nuestro proyecto conlleva un compromiso por parte de los participantes del estudio, que se materializa en forma de compromiso de asistencia, el cual debe ser firmado, previa admisión al estudio. Por lo que es posible que los participantes inicien la intervención con motivación, pero dado que se exige una participación activa. Esto conlleva a que es probable que muchos integrantes no puedan completar el programa por imposibilidad completar la asistencia del 80% necesaria. Por lo que existe riesgo real de que se pierda el seguimiento de varios pacientes por este motivo.

Debido a lo peculiar de nuestro programa, nos vemos incapaces de realizar un adecuado cegamiento, puesto que el grupo de control no recibe la rehabilitación cardiaca, por lo que es probable que el grupo de no intervención perciba un control insuficiente de su enfermedad y es posible que esto suponga pérdidas.

En cuanto al seguimiento, se incluyen controles a las 24 semanas y al año, junto a una nueva valoración tras 3 meses de finalizar el estudio con objeto de ver si los resultados alcanzados son mantenidos en el tiempo.

Haciendo referencia a los posibles sesgos ocurridos en este estudio, procedemos a describirlos:

- Sesgo de confusión: para seleccionar los integrantes prestaremos atención a las enfermedades concomitantes que puedan afectar a la capacidad funcional de los participantes. Con objeto de reducir este sesgo, proponemos hacer un tipo de muestreo llamado estratificado, de esta forma dividimos a los pacientes en grupos en función de la edad, para posteriormente, realizar otro tipo de muestro llamado en este caso simple con el que seleccionar a los integrantes.
- Sesgo de periodicidad: puesto que nuestro proyecto se va a realizar preferentemente en invierno. Es probable que se produzcan descompensaciones de la insuficiencia cardiaca por problemas respiratorios, tales como infecciones respiratorias, bronquitis o agudizaciones de EPOC. Esto condiciona que los datos del estudio puedan verse alterados durante estos meses.

Esto es difícil de corregir, puesto que si el estudio se propusiera para los meses de primavera-verano nos veríamos en el lado contrario, pudiendo incurrir en otro sesgo. Podríamos reducirlos realizando seguimiento de los pacientes con antecedentes de enfermedad respiratoria en los meses de invierno.

- Sesgo de abandono: aquí nos referimos al riesgo de sufrir pérdidas durante el estudio por parte de los pacientes, haciendo que estos abandonos puedan alterar los resultados del estudio.

Para tratar de paliar esto los pacientes deberán de firmar el compromiso de asistencia, el cual establece la asistencia obligatoria al 80% de las sesiones y a todas las consultas de revisión.

Además, si un paciente falta a alguna sesión será contactado telefónicamente para explicar el compromiso de asistencia. Los individuos que falten a las sesiones serán contactados telefónicamente el día de antes de la siguiente sesión, de este modo se evitarán pérdidas.

- Sesgo de procedimiento: existe el riesgo de prestar una mayor atención al grupo de intervención que al grupo control. Para evitar esto, usaremos la escala objetiva NYHAA de insuficiencia cardiaca.

12. ASPECTOS ÉTICOS.

Antes de la realización del protocolo se presenta al Comité Ético de Investigación del área VIII de la Región de Murcia, para su aprobación, siguiendo los principios bioéticos de la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki.

El principal problema ético de nuestro estudio es el de comparar al grupo de no intervención con un grupo de intervención que incluye un programa de actividad física tutelada.

Según los datos obtenidos de los diferentes estudios pensamos que los pacientes que realizan ejercicio físico adecuado de a sus limitaciones funcionales experimentan una mejoría en términos de salud y calidad de vida. Por lo que se nos plantea el conflicto de no ofrecer esto al grupo control.

Sin embargo, se trata de un estudio corto, de tan solo un año. Por lo que, la obtención de resultados estadísticamente significativos, solamente supondrá la implantación de una unidad de rehabilitación cardiaca en nuestro centro de salud, por lo que nuestro grupo control podría beneficiarse en un segundo tiempo.

Los integrantes del estudio deberán ser informados verbalmente y por escrito de los beneficios y riesgos que supone la participación en este estudio, además de los objetivos del mismo. Por otra parte, se les debe comunicar la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento. Esto deberá quedar por escrito en el consentimiento informado en papel, basado en los apartados del Real Decreto 561/92 en papel que será guardado en el archivo de cada paciente (Anexo VIII).

Debemos velar por el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Por la cual se garantiza el anonimato de los participantes.

Los datos que recojamos tienen objetivos limitados, explicando a los pacientes su fin de forma oral y escrita, sin ser usados posteriormente para una finalidad diferente. Asimismo, se aseverará la seguridad de estos datos, protegiéndolos contra un tratamiento no autorizado o no procedente.

13. CALENDARIO Y CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Nuestro ensayo clínico se inicia con un periodo en el que realizamos la búsqueda bibliográfica, al tiempo que se realiza el diseño del estudio, este proceso tendrá lugar de mayo a junio del 2022.

En de julio y agosto del 2022 se procede a la obtención de la muestra, el proceso de aleatorización y se construyen los dos grupos participantes del estudio.

En septiembre iniciamos las actividades del programa de rehabilitación cardiaca, empezando las clases de educación para la salud, lo que durará 3 meses. Posteriormente realizaremos dos visitas tras la finalización del protocolo en enero (8 semanas después de la finalización) y septiembre (12 meses después) de 2023.

En octubre y noviembre de 2023 comenzamos con el análisis estadístico de los datos recogidos a lo largo del estudio. Por último, se prevé la publicación del estudio en diciembre de 2023.

14. PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD.

El equipo investigador del estudio son los residentes de segundo año de Medicina Familiar y Comunitaria, que estarán a cargo de la búsqueda de pacientes aptos para el estudio y su asignación a los grupos del ensayo.

El diseño del estudio y la docencia en las clases es también competencia del equipo investigador. Por otra parte, también tendrán que recoger los datos y realizar los análisis estadísticos, además de interpretar los resultados. Por último, también son los encargados de la publicación del estudio.

- Enfermería: asistirá a los residentes en todo aquello que se precise,
- Graduado en ciencias de actividad física y del deporte: diseñará los ejercicios que se realizarán en las sesiones de entrenamiento.

15. INSTALACIONES E INSTRUMENTACIÓN.

Nuestro proyecto de investigación se realizará en las dependencias del centro sanitario de Los Alcázares y en sus proximidades.

- La consulta del residente es donde se llevará a cabo la anamnesis y exploración física de los sujetos del estudio.
- El pasillo central del centro de salud será usado para el test de la marcha.
- La biblioteca será el lugar donde se impartirán las clases de educación para la salud.
- Los exteriores del centro sanitario serán usados para las sesiones de actividad física.

16. PRESUPUESTO.

La mayoría de las necesidades materiales del estudio las proporciona la propia infraestructura del centro de salud. El equipo investigador, enfermería y el profesional del deporte participan en el estudio sin ánimo de lucro, por lo que no obtienen beneficios económicos con la realización del estudio. Por todo ello, se estima que los gastos necesarios son de 1200 €:

- 300 € en desplazamiento.
- 100 € en copistería.
- 800 € utilización de infraestructura del centro de salud.

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJ, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS. Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 29;1(1):CD003331. doi: 10.1002/14651858.CD003331.pub5. PMID: 30695817; PMCID: PMC6492482.

2. de Gregorio C. Physical Training and Cardiac Rehabilitation in Heart Failure Patients. *Adv Exp Med Biol.* 2018;1067:161-181. doi: 10.1007/5584_2018_144. PMID: 29453669.
3. McMahon SR, Ades PA, Thompson PD. The role of cardiac rehabilitation in patients with heart disease. *Trends Cardiovasc Med.* 2017 Aug;27(6):420-425. doi: 10.1016/j.tcm.2017.02.005. Epub 2017 Feb 15. PMID: 28318815; PMCID: PMC5643011.
4. Chen YW, Wang CY, Lai YH, Liao YC, Wen YK, Chang ST, Huang JL, Wu TJ. Home-based cardiac rehabilitation improves quality of life, aerobic capacity, and readmission rates in patients with chronic heart failure. *Medicine (Baltimore).* 2018 Jan;97(4):e9629. doi: 10.1097/MD.0000000000009629. PMID: 29369178; PMCID: PMC5794362.
5. Kamiya K, Sato Y, Takahashi T, Tsuchihashi-Makaya M, Kotooka N, Ikegame T, Takura T, Yamamoto T, Nagayama M, Goto Y, Makita S, Isobe M. Multidisciplinary Cardiac Rehabilitation and Long-Term Prognosis in Patients With Heart Failure. *Circ Heart Fail.* 2020 Oct;13(10):e006798. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.119.006798. Epub 2020 Sep 28. PMID: 32986957.
6. La Rovere MT, Traversi E. Role and efficacy of cardiac rehabilitation in patients with heart failure. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2019 Apr 12;89(1). doi: 10.4081/monaldi.2019.1027. PMID: 30985097.
7. Rengo JL, Savage PD, Barrett T, Ades PA. Cardiac Rehabilitation Participation Rates and Outcomes for Patients With Heart Failure. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2018 Jan;38(1):38-42. doi: 10.1097/HCR.0000000000000252. PMID: 28671938; PMCID: PMC5741463.
8. Patti A, Merlo L, Ambrosetti M, Sarto P. Exercise-Based Cardiac Rehabilitation Programs in Heart Failure Patients. *Heart Fail Clin.* 2021 Apr;17(2):263-271. doi: 10.1016/j.hfc.2021.01.007. Epub 2021 Feb 12. PMID: 33673950.
9. Murphy SP, Ibrahim NE, Januzzi JL Jr. Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: A Review. *JAMA.* 2020 Aug 4;324(5):488-504. doi: 10.1001/jama.2020.10262. Erratum in: *JAMA.* 2020 Nov 24;324(20):2107. PMID: 32749493.

10. Nichols S, McGregor G, Breckon J, Ingle L. Current Insights into Exercise-based Cardiac Rehabilitation in Patients with Coronary Heart Disease and Chronic Heart Failure. *Int J Sports Med.* 2021 Jan;42(1):19-26. doi: 10.1055/a-1198-5573. Epub 2020 Jul 10. PMID: 32650344.
11. Taylor RS, Walker S, Smart NA, Piepoli MF, Warren FC, Ciani O, O'Connor C, Whellan D, Keteyian SJ, Coats A, Davos CH, Dalal HM, Dracup K, Evangelista L, Jolly K, Myers J, McKelvie RS, Nilsson BB, Passino C, Witham MD, Yeh GY, Zwisler AO; ExTraMATCH II Collaboration. Impact of exercise-based cardiac rehabilitation in patients with heart failure (ExTraMATCH II) on mortality and hospitalisation: an individual patient data meta-analysis of randomised trials. *Eur J Heart Fail.* 2018 Dec;20(12):1735-1743. doi: 10.1002/ejhf.1311. Epub 2018 Sep 26. PMID: 30255969; PMCID: PMC7262555.
12. Giallauria F, Piccioli L, Vitale G, Sarullo FM. Exercise training in patients with chronic heart failure: A new challenge for Cardiac Rehabilitation Community. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2018 Sep 6;88(3):987. doi: 10.4081/monaldi.2018.987. PMID: 30189716.
13. Taylor RS, Walker S, Ciani O, Warren F, Smart NA, Piepoli M, Davos CH. Exercise-based cardiac rehabilitation for chronic heart failure: the EXTRAMATCH II individual participant data meta-analysis. *Health Technol Assess.* 2019 May;23(25):1-98. doi: 10.3310/hta23250. PMID: 31140973; PMCID: PMC6556964.
14. Palmer K, Bowles KA, Paton M, Jepson M, Lane R. Chronic Heart Failure and Exercise Rehabilitation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2018 Dec;99(12):2570-2582. doi: 10.1016/j.apmr.2018.03.015. Epub 2018 Apr 24. PMID: 29698639.

ANEXO I

TEST DE LA MARCHA DE LOS 6 MINUTOS

Consiste en medir la máxima distancia que el paciente es capaz de caminar en 6 minutos, evaluando simultáneamente la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno y el grado de disnea. Esta prueba se basa en que la distancia conseguida en un recorrido llano durante un tiempo definido (6 minutos) expresa la capacidad del individuo para el ejercicio submáximo.

Para llevar a cabo la prueba se precisa de un espacio físico que se componga de un pasillo plano, con una longitud igual o superior a 30 metros, además según la normativa SEPAR se recomienda disponer de los siguientes materiales: pulsioxímetro, cronómetro, dos conos para marcar los extremos del recorrido, escala de Borg escrita y manómetro de tensión arterial y fonendoscopio (estos dos últimos opcionales). La prueba se llevará a cabo recorriendo en ida y vuelta el pasillo descrito anteriormente. Según la normativa SEPAR, el paciente deberá caminar en compañía del examinador. Se tomarán las constantes vitales (frecuencia cardíaca, tensión arterial y saturación de oxígeno) en condiciones basales y se registrará el grado de disnea según la escala de Borg modificada. A lo largo de la prueba el paciente debe recorrer la mayor distancia posible en 6 minutos, pudiendo cambiar el ritmo o parar si lo necesita y reanudando la marcha cuando se recupere (el reloj no se detiene, aunque el paciente pare). A cada minuto se registrará el pulso y la saturación de oxígeno, prestando atención en no interferir en la marcha durante la obtención de estas variables.

La prueba debe suspenderse si aparece: dolor torácico, disnea intolerable, calambres musculares, diaforesis inexplicada, vértigo, palidez o sensación de desvanecimiento. También se recomienda parar si la saturación de oxígeno baja del 80%. Una vez que el paciente se ha detenido el examinador se acercará para registrar los datos finales de la prueba: saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, grado de disnea según la escala de Borg modificada y la distancia total recorrida en metros.

En cuanto a los valores teóricos de la prueba, en 2011 se publicaron unos valores teóricos obtenidos en 7 países utilizando la estandarización de la ATS publicada en 2002. En este proyecto participaron investigadores nacionales y sus datos parecen más ajustados a nuestra población: Distancia teórica: $361 - (\text{edad en años} \times 4) + (\text{altura en cm.} \times 2) + (\text{Frecuencia cardíaca máx} / \text{Frecuencia cardíaca máx \% pred} \times 3) - (\text{peso en kg} \times 1.5) - 30$ (en el caso de mujeres).

En cuanto al seguimiento mediante esta prueba, se ha establecido que el cambio de 50 metros en el recorrido alcanzado indica una mejoría clínicamente significativa.

ANEXO II

ESCALA DE BORG MODIFICADA

0	Sin disnea
0.5	Muy muy leve,
1	Muy leve
2	Leve
3	Moderada
4	Algo severa
5	Severa
6	
7	Muy severa
8	
9	
10	Muy, muy severa.
*	Máxima

ANEXO III

CALENDARIO DE SESIONES GRUPO INTERVENCIÓN VS GRUPO CONTROL

Calendario	Grupo intervención	Grupo control
Semana 0: 1a visita de seguimiento		
Semana 1	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 2	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 3	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 4	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 5	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 6	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 7	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 8	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 9	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 10	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 11	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 12	Sesiones de educación y ejercicio.	Sesiones de educación.
Semana 12: 2ª visita de seguimiento		
Semana 20: 3ª visita de seguimiento		
12 meses: 4ª visita de seguimiento		

Grupo Intervención	Grupo control
Sesiones	Sesiones
Objetivos: <ul style="list-style-type: none"> - Explicación del estudio y del programa. - Insuficiencia cardíaca. Causas, síntomas y signos de alarma. - Agudización de la insuficiencia cardíaca. Cuando y cómo actuar. - Tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Cómo optimizarlo. - Adaptación a las actividades cotidianas. - Factores de riesgo cardiovascular. - Tabaco y métodos de deshabituación. - Aspectos psicológicos y emocionales en la insuficiencia cardíaca. - Alimentación y dieta cardiosaludable. 	
Sesiones 19 a 24	Sesiones 19 a 24
Objetivos: <ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones sobre ejercicio físico. Técnicas para realizar ejercicio físico en casa y programa de ejercicio domiciliario para continuar tras finalización del programa. 	Objetivos: <ul style="list-style-type: none"> • Taller de nutrición y alimentación saludable.
Actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Sesión de actividad física en el parque que hay alrededor del centro de salud. 	Actividades: <ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de menú-dieta saludable.

ANEXO IV

COMPROMISO DE ASISTENCIA

Yo..... con Documento Nacional de Identidad....., tras haber sido informado de las características del estudio con nombre Aplicación de un Programa de Rehabilitación Cardíaca a los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardíaca del Centro De Salud Los Alcázares De Murcia y tras haber aceptado libremente participar en él mediante firma de consentimiento informado, me comprometo a asistir al menos al 80% de las sesiones agendadas del programa y al 100% de las citas de seguimiento salvo causa de fuerza mayor justificada.

En Murcia a día.....

Firmado:



ANEXO V

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El estudio APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDIACA A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA DEL CENTRO DE SALUD LOS ALCÁZARES DE MURCIA, es un ensayo clínico aleatorizado que se llevará a cabo en el centro de salud de Los Alcázares durante los meses de septiembre a diciembre de 2020.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DE ESTE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO?

Este documento se le entrega para ayudarle a entender cuáles son las características y objetivos del estudio en el que se le está invitando a participar, para que de forma voluntaria y con conocimiento de los posibles riesgos y beneficios que se puedan derivar de su participación en el estudio decida, de forma voluntaria, su participación o no.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?

El objetivo del estudio es valorar el efecto sobre la calidad de vida y el grado de control de la enfermedad de la aplicación de un programa de rehabilitación cardiaca que combina actividad física y educación para la salud, llevado a cabo en el ámbito ambulatorio durante los meses de septiembre, noviembre y diciembre de 2021 en los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca del centro de salud Los Alcázares de Murcia. Esta intervención se compara frente a los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca que no son incluidos en el programa de rehabilitación y a los que se imparte un programa de educación para la salud.

METODOLOGÍA EMPLEADA

Para dar respuesta a la pregunta de si la aplicación de un programa de rehabilitación cardiaca mejora la calidad de vida y el grado de control de enfermedad de los pacientes con insuficiencia cardiaca se ha diseñado un programa de rehabilitación cardiaca de 12 semanas de duración, que se compone de sesiones de educación para la salud y de sesiones de actividad física. El programa se distribuye en dos sesiones semanales de 90 minutos de duración, distribuidas en 45 minutos de educación para la salud y 45 minutos de actividad física monitorizada. Esta intervención se compara con un grupo control en el que los pacientes son incluidos en un programa de educación para la salud, sin actividad física, de 12 semanas de duración, con dos sesiones semanales, de forma paralela al grupo de intervención.

Para la participación en el estudio los pacientes serán seleccionados de manera aleatoria y de manera también aleatoria serán asignados a uno de los grupos del estudio: grupo de intervención que es el que participará en el programa de rehabilitación cardiaca y grupo control, pacientes incluidos en programa de educación para la salud. Ambos grupos de pacientes serán seguidos a lo largo del estudio con tres citas agendadas (previo al inicio del estudio y en las semanas 6 y 20) mediante entrevista clínica, exploración física y medición de las variables a estudio.

Usted podrá ser asignado al grupo de intervención o al grupo control y la selección se hará de forma aleatoria.

TRATAMIENTO QUE PUEDE SER ADMINISTRADO

Según el grupo al que el paciente sea asignado de forma aleatoria a uno u otro grupo recibirá el siguiente tratamiento:

- Pacientes asignados al grupo de intervención: participarán en el programa de rehabilitación cardiaca de forma complementaria a su tratamiento habitual.
- Pacientes asignados al grupo control: participarán en programa de educación para la salud de forma complementaria a su tratamiento habitual.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DERIVADOS DEL ESTUDIO?

El objetivo del estudio es valorar si la aplicación de un programa de rehabilitación cardiaca en los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardiaca mejora el grado de control de la enfermedad y la calidad de vida percibida en relación con la salud.

Si se obtienen resultados favorables se plantea establecer la rehabilitación cardiaca como uno de los activos de la cartera de servicios del Centro de Salud de Los Alcázares. Así, los pacientes del grupo de intervención podrán optimizar su tratamiento añadiendo a su tratamiento habitual el programa de rehabilitación cardiaca, mientras que los participantes en el grupo control del estudio podrán beneficiarse en un segundo tiempo de un programa de rehabilitación cardiaca, siempre y cuando obtengamos resultados clínica y estadísticamente significativos.

¿CUÁLES SON LAS INCOMODIDADES DEL ESTUDIO?

El estudio tiene una duración de 12 semanas, con dos sesiones semanales de 90 minutos si forman parte del grupo de intervención y 45 minutos si forman parte del grupo control y a los participantes se les exige un compromiso de asistencia al 80% de las sesiones del programa de rehabilitación o de educación y al 100% de las sesiones de seguimiento, salvo causa de

fuerza mayor justificada. Este programa de rehabilitación es un programa grupal, por lo que los participantes deben estar dispuestos a estar con otros pacientes y adquirir un compromiso de respeto y tolerancia a los demás.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El programa de rehabilitación cardíaca cuenta con dos sesiones semanales de actividad física en las que pudiesen producirse lesiones físicas derivadas de las propias características del paciente, su capacidad física previa, su técnica a la hora de realizar determinados ejercicios, o el entorno físico en el que se llevan a cabo las actividades.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS DISPONIBLES

Además de este programa de rehabilitación cardíaca, los pacientes diagnosticados de insuficiencia cardíaca se pueden beneficiar de su tratamiento farmacológico habitual.

CARÁCTER VOLUNTARIO DE SU PARTICIPACIÓN

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, sin sufrir el paciente coacciones ni amenazas de ningún tipo. Además, si en cualquier momento el paciente desea abandonar el mismo, por causa justificada o no, podrá hacerlo sin miedo a represalias administrativas ni sanitarias, sin perjuicio en su tratamiento y sin que ello altere la relación médico-paciente establecida entre los investigadores y el paciente.

PERSONAS QUE TENDRÁN ACCESO A LOS DATOS DEL PACIENTE Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Se asegura el cumplimiento de Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, garantizando el anonimato de los pacientes, agregando los datos según el número de historia clínica en OMI-AP y evitando el uso de su nombre o documento nacional de identidad.

Se garantiza la seguridad de los datos, incluyendo la protección de los mismos contra el tratamiento y el acceso no autorizado o ilícito, estando únicamente autorizados al acceso de los datos los investigadores principales (residentes de 40 años del Centro de Salud Los Alcázares de Murcia).

Los datos obtenidos tendrán una finalidad limitada, se recogerán con los fines determinados y explicados arriba y no serán usados posteriormente para una finalidad incompatible con dichos fines.

INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL ESTUDIO

El investigador responsable del estudio y que ha informado tanto de forma verbal como por escrito al abajo firmante es Don José Ortiz Castro, médico residente de medicina familiar y comunitaria del Centro de Salud Los Alcázares. El investigador responsable de este estudio no recibe ninguna remuneración por la realización de este proyecto. Si tiene alguna duda en cualquier momento del ensayo o necesita contactar con ella puede hacerlo en el número de teléfono *****

DIVULGACIÓN DE RESULTADOS DEL ESTUDIO

El investigador responsable del estudio se compromete a la divulgación de los resultados y su publicación.

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDIACA A LOS PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA DEL CENTRO DE SALUD LOS ALCAZARES DE MURCIA Yo

_____ He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el estudio. He recibido suficiente información sobre el estudio. He hablado con _____ (Nombre del investigador)_____ Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha Firma del Participante

ANEXO VI

CALENDARIO Y CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D		
Revisión bibliográfica																							
Diseño de protocolo de investigación																							
Selección de muestra y formación de grupos																							
Programa de rehabilitación cardiaca																							
Análisis de datos y resultados																							
Presentación y publicación del estudio																							

ANEXO VII

PRESUPUESTO DEL PROYECTO

	GASTO ESTIMADO
Gastos de desplazamiento: -Residentes en MFYC -Enfermera de AP. -Profesional en ciencias y actividad del deporte.	300 €
Uso de Infraestructuras y materiales del Centro de Salud: -Biblioteca Centro de Salud: iluminación. -Mesas y sillas. -Proyector. -Ordenador. -Consultas de Atención Primaria: iluminación. -Pulsioxímetro.	800 €
Papelería y copistería	100 €
TOTAL	1200 €