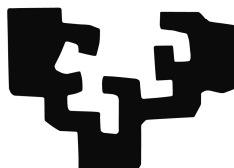


eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

**IMPACTO DEL EJERCICIO FÍSICO
SOBRE LA CALIDAD DE VIDA
DE LAS PERSONAS QUE PADECEN
CARDIOPATÍA ISQUÉMICA**

MEMORIA PRESENTADA POR
ANA ZUAZAGOITIA REY-BALTAR
PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA EN CIENCIAS DE LA
ACTIVIDAD FÍSICA Y DEL DEPORTE

Directoras: **SUSANA GIL OROZKO** y **SARA MALDONADO MARTÍN**

VITORIA-GASTEIZ, 2011

*Al final, lo que importa
no son los años que se le dan a la vida,
sino la VIDA que se le da a los años.*

A. Lincoln

**AUTORIZACION DEL/LA DIRECTOR/A DE TESIS
PARA SU PRESENTACION**

Dr/a. **Susana Gil Orozko** con N.I.F. _____ y

Dr/a. **Sara Maldonado Martín** con N.I.F. _____

como Directoras de la Tesis Doctoral: **IMPACTO DEL EJERCICIO FÍSICO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LAS PERSONAS QUE PADECEN CARDIOPATÍA ISQUÉMICA** realizada en el Departamento de **Educación física y deportiva** por el Doctorando Doña. **Ana Zuazagoitia Rey-Baltar**, autorizamos la presentación de la citada Tesis Doctoral, dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

En _____ a _____ de _____ de _____

LAS DIRECTORAS DE LA TESIS

Fdo.: _____

CONFORMIDAD DEL DEPARTAMENTO

El Consejo del Departamento de _____

en reunión celebrada el día ____ de _____ de ____ ha acordado dar la conformidad a la admisión a trámite de presentación de la Tesis Doctoral titulada:
IMPACTO DEL EJERCICIO FÍSICO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LAS PERSONAS QUE PADECEN CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

dirigida por las Dras. **Susana Gil Orozko** y **Sara Maldonado Martín**

y presentada por Don/ña. **Ana Zuazagoitia Rey-Baltar** ante este Departamento.

En _____ a ____ de _____ de _____

Vº Bº DIRECTOR/A DEL DEPARTAMENTO

SECRETARIO/A DEL DEPARTAMENTO

Fdo.: _____

Fdo.: _____

ACTA DE GRADO DE DOCTOR
ACTA DE DEFENSA DE TESIS DOCTORAL

DOCTORANDO DON/ÑA. **Ana Zuazagoitia Rey-Baltar**

TITULO DE LA TESIS: **IMPACTO DEL EJERCICIO FÍSICO SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE LAS PERSONAS QUE PADECEN CARDIOPATÍA ISQUÉMICA**

El Tribunal designado por la Subcomisión de Doctorado de la UPV/EHU para calificar la Tesis Doctoral arriba indicada y reunido en el día de la fecha, una vez efectuada la defensa por el doctorando y contestadas las objeciones y/o sugerencias que se le han formulado, ha otorgado por _____ la calificación de:
unanimidad ó mayoría

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PRESIDENTE/A,

EL/LA SECRETARIO/A,

Fdo.:

Fdo.:

Dr/a: _____

Dr/a: _____

VOCAL 1º,

VOCAL 2º,

VOCAL 3º,

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

Dr/a: _____ Dr/a: _____ Dr/a: _____

EL/LA DOCTORANDO/A,

Fdo.: __

Agradecimientos

El principal agradecimiento va dirigido a mis directoras de tesis Susana Gil Orozko y Sara Maldonado Martín quienes a pesar de otras muchas ocupaciones se comprometieron para sacar esta tesis adelante.

En segundo lugar mi agradecimiento es para Gonzalo Grandes Odriozola, quién me animó a realizar esta tesis y sin cuyo apoyo metodológico este trabajo no hubiera sido posible; y por supuesto, a todas las compañeras y compañeros de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia.

En el plano personal el primer agradecimiento va por supuesto para mi familia, porque son quienes han estado siempre presentes en los momentos fáciles y no tan fáciles de todo este proceso. Y como no a mis amistades más cercanas, por su cariño y ánimo

ÍNDICE

Índice

Relación de tablas	v
Relación de figuras	vi
Relación de abreviaturas	vii
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Cardiopatía isquémica	2
1.1.1. Definición de cardiopatía isquémica	2
1.1.2. Causas	3
1.1.3. Sintomatología	4
1.1.4. Principales factores de riesgo.....	4
1.1.5. Magnitud de la cardiopatía isquémica	8
1.2. Ejercicio físico y cardiopatía isquémica	9
1.2.1. Beneficios del ejercicio sobre la cardiopatía isquémica	9
1.2.2. Programas de rehabilitación cardíaca	11
1.2.3. Programas de ejercicio, rehabilitación cardíaca y mortalidad en pacientes con cardiopatía isquémica	13
1.3. Calidad de vida	15
1.3.1. Definición o concepto.....	15
1.3.2. Calidad de Vida Relacionada con la Salud	16
1.4. Calidad de vida y ejercicio físico en pacientes con cardiopatía isquémica	22
1.4.1. Tipo de ejercicio y calidad de vida.....	23
1.4.2. Evidencia sobre el ejercicio y su efecto en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud	24
2. OBJETIVOS	35
3. METODOLOGIA	39
3.1. Pacientes	40
3.1.1. Pacientes elegibles	40
3.1.2. Criterios de exclusión.....	41
3.2. Material	46

Índice

3.3. Estandarización de la intervención	47
3.3.1. Programa de ejercicio de cada grupo.....	47
3.3.2. Seguimiento de la intervención.....	56
3.4. Mediciones	57
3.4.1. Variable principal de resultados: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.....	57
3.4.2. Variables secundarias de resultados.....	61
3.5. Análisis estadísticos	63
3.5.1. Características iniciales de los/las pacientes con cardiopatía isquémica.	63
3.5.2. Comparación entre los dos grupos respecto a las características iniciales.	63
3.5.3. Valores iniciales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre los dos grupos.	64
3.5.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud inicial y comparación con la población española.....	64
3.5.5. Asociación entre las variables sociodemográficas y factores de riesgo	66
3.5.6. Cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre grupos ...	67
3.5.7. Ajuste multivariante del cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre grupos	68
3.5.8. Calidad de Vida Relacionada con la Salud final y comparación con la población española.....	70
4. RESULTADOS	73
4.1. Proceso de captación-inclusión de pacientes en el estudio	73
4.2. Descripción de la muestra	75
4.2.1. Descripción de las características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo	75
4.2.2. Comparación entre los dos grupos respecto a las características iniciales	78
4.3. Descripción de los valores iniciales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud comparación entre los dos grupos	79
4.3.1. Valores iniciales totales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud	79

Índice

4.3.2. Valores iniciales por grupos de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud	81
4.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud inicial y comparación con la población española	82
4.5. Asociación entre las variables sociodemográficas y factores de riesgo	84
4.6. Cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud ajustado por los valores iniciales y comparación entre grupos.....	87
4.6.1. Diferencia total en cada dimensión del cuestionario SF-36 para todos/as los/as pacientes.....	87
4.6.2. Diferencia, por grupos, en cada dimensión del cuestionario SF-36.....	88
4.6.3. Diferencia total en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio para todos los pacientes	90
4.6.4. Diferencia, por grupos, en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio	91
4.6.5. Ajuste multivariante del cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre grupos	92
4.7. Calidad de Vida Relacionada con la Salud final y comparación con la población española	96
4.8. Adherencia a la intervención.	97
5. DISCUSIÓN.....	101
5.1. Características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo	101
5.3. Interpretación de las dimensiones de calidad de vida relacionada con la salud	105
5.4. Efecto del ejercicio sobre el cambio en la calidad de vida relacionada con la salud.....	106
5.4.1. Estudios que comparan dos modalidades de ejercicio supervisado.....	108
5.4.2. Estudios que comparan una modalidad de ejercicio supervisado frente a un grupo control	109
5.5. Otros factores que pueden afectar al cambio en la calidad de vida relacionada con la salud	112
5.6. Adherencia al programa de ejercicio	113
5.7. Limitaciones.....	115

Índice

5.7.1. Medida de resultado	116
5.7.2. Adherencia.....	116
5.7.3. Contaminación.....	117
5.7.4. Tipo de ejercicio.....	118
5.7.5. Financiación.....	118
5.8. Fortalezas.....	119
6. CONCLUSIONES.....	123
Referencias	127
Relación de documentos anexos.....	145

Relación de tablas

Tabla 1. Resumen de los datos clave de los estudios revisados.

Tabla 2. Contraindicaciones para realizar ejercicio físico.

Tabla 3. Primera sesión de entrenamiento, con los segmentos de calentamiento, período principal de entrenamiento y vuelta a la calma.

Tabla 4. Aumento de las cargas de trabajo durante el período principal de entrenamiento, en la fase de progresión, para los/las pacientes sin betabloqueantes cardioselectivos.

Tabla 5. Aumento de las cargas de trabajo durante el período principal de entrenamiento, en la fase de progresión, para los/las pacientes que tomaban betabloqueantes cardioselectivos.

Tabla 6. Incremento de la carga durante el calentamiento en la fase de progresión.

Tabla 7. Contenido de las dimensiones del cuestionario SF-36.

Tabla 8. Características iniciales sociodemográficas.

Tabla 9. Características iniciales de los factores predictores.

Tabla 10. Cuestionario SF-36. Valores iniciales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Tabla 11. Cuestionario Velasco-Del Barrio. Valores iniciales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Tabla 12. Cuestionario SF-36. Valores iniciales, por grupos, de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

Tabla 13. Cuestionario Velasco-Del Barrio. Valores iniciales, por grupos, de las dimensiones de calidad de vida relacionada con la salud.

Tabla 14. Cuestionario SF-36. Valores iniciales estandarizados de cada dimensión.

Tabla 15. Asociación bivariante entre las variables sociodemográficas y factores de riesgo.

Tabla 16. Cambio para todos los pacientes entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 (n=98).

Tabla 17. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 en el grupo de *ejercicio no-supervisado* (n=51).

Tabla 18. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 en el grupo de *ejercicio supervisado* (n=47).

Tabla 19. Cambio entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 y comparación entre los dos grupos.

Tabla 20. Cambio para todos los pacientes entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio (n=98).

Tabla 21. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio en el grupo de *ejercicio no-supervisado* (n=51).

Tabla 22. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio en el grupo de *ejercicio supervisado* (n=47).

Tabla 23. Cambio entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio y comparación entre los dos grupos.

Tabla 24. Cuestionario SF-36. Valores finales estandarizados de cada dimensión.

Relación de figuras

Figura 1. Captación de pacientes y asignación aleatoria a los grupos de estudio.

Figura 2. Número de sesiones de ejercicio semanales durante los 6 meses de intervención.

Figura 3. Segmentos de la sesión de ejercicio físico supervisado.

Figura 4. Proceso de captación-inclusión de pacientes en el estudio.

Figura 5. Nivel de Calidad de Vida Relacionada con la Salud inicial de la población de estudio respecto a la población española.

Figura 6. Efecto atribuible a la intervención *supervisada* en cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36.

Figura 7. Efecto atribuible a la intervención *supervisada* en cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio.

Figura 8. Nivel de Calidad de Vida Relacionada con la Salud final de la población de estudio respecto a la población española.

Relación de abreviaturas

- ACC:** American College of Cardiology
- AHA:** American Heart Association
- BP:** Bypass coronario
- CEIC-E:** Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi
- CI:** Cardiopatía Isquémica
- CRF:** Componente Resumen Físico
- CRM:** Componente Resumen Mental
- CVRS:** Calidad de Vida Relacionada con la Salud
- DE:** Desviación Estándar
- ESCAP:** Ejercicio Supervisado para pacientes Coronarios en Atención Primaria
- FC:** Frecuencia Cardíaca
- FCE:** Frecuencia Cardíaca de Entrenamiento
- FCPE:** Frecuencia Cardíaca pico alcanzada en la Prueba de Esfuerzo
- FCR:** Frecuencia Cardíaca de Reserva
- FCS:** Frecuencia Cardíaca en reposo Sentado
- FIS:** Fondo de Investigación Sanitaria
- FRCV:** Factores de Riesgo Cardiovascular
- Grupo NS:** Grupo de ejercicio No-Supervisado
- Grupo S:** Grupo de ejercicio Supervisado
- HDL:** High Density Lipoprotein – lipoproteína de alta densidad
- IAM:** Infarto Agudo de Miocardio
- ICP:** Intervención Coronaria Percutánea
- IMC:** Índice de Masa Corporal
- LDL:** Low Density Lipoprotein – lipoproteína de baja densidad
- M:** Media
- MET:** Metabolic Equivalent of Task - equivalente metabólico
- OMS:** Organización Mundial de la Salud

Lista de abreviaturas

PAPPS: Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud

PEPAF: Programa Experimental de Promoción de la Actividad Física

redIAPP: Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud

Rpm: Revoluciones por minuto

SF-36: Cuestionario Short-Form 36

TA: Tensión Arterial

VO_{2submax}: Consumo sub-máximo de oxígeno

W: Wattios

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La carga de las enfermedades cardiovasculares es muy preocupante en el ámbito mundial, tanto para los/las pacientes, como para las instituciones de atención sanitaria. Los programas de rehabilitación cardiaca pretenden mejorar la salud de las personas con cardiopatía isquémica mediante terapias de ejercicio o terapias integrales.

La importancia de la medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en la cardiopatía isquémica radica en la magnitud del problema de esta enfermedad en términos epidemiológicos y de asistencia sanitaria, así como en los aspectos psicológicos relacionados con ella.

La evaluación de la CVRS en cardiopatía isquémica aporta un resultado final de salud que se centra en la persona, no en la enfermedad; en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos. Así, la CVRS valora el efecto que la enfermedad tiene sobre las personas en su contexto individual, familiar y social. La CVRS se considera una medida útil y un importante complemento para las medidas fisiológicas y biológicas tradicionales. Por ello, según Thompson et al. (2003), debería jugar un papel importante como principal resultado de medición.

Las dimensiones más importantes de la CVRS son el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional, sin olvidar que la CVRS está sometida a determinantes económicos, sociales y culturales, según afirman Soto et al. (2004).

Las intervenciones no quirúrgicas, como las intervenciones de ejercicio, pueden tener un efecto positivo en la CVRS, aunque el tamaño de dicho efecto es generalmente pequeño. Esto puede explicarse mediante la revisión Cochrane, 2008, cuyo objetivo era determinar la efectividad del ejercicio sólo o como parte de un programa de rehabilitación cardiaca sobre

la morbi-mortalidad, la CVRS y factores de riesgo. Esta revisión concluye que no hay una clara diferencia entre el beneficio de una intervención de ejercicio solo o una intervención de rehabilitación cardíaca integral. Además, resalta que la población estudiada esta compuesta predominantemente por hombres, y todos ellos de edad mediana, es decir, una población muy seleccionada. En cuanto a la CVRS, los autores destacan que de 11 ensayos clínicos 4 usaron medidas de autoinforme no validadas, y que, en definitiva, un número pequeño de ensayos informaron de la CVRS como un resultado.

La combinación de la magnitud del problema de la cardiopatía isquémica y el impacto de la enfermedad en la vida social, familiar y laboral del que la padece, junto a los factores psíquicos asociados a su evolución, hacen de la medida de la CVRS en la cardiopatía isquémica un aspecto fundamental a tener en cuenta. Hasta la fecha, no existen estudios previos que evalúen el efecto de un programa de ejercicio físico supervisado sobre la CVRS en una población con cardiopatía isquémica no seleccionada y con una medición más completa.

1.1. CARDIOPATÍA ISQUÉMICA (CI)

1.1.1. Definición de cardiopatía isquémica

La CI es la enfermedad cuyo origen radica en la incapacidad de las arterias coronarias para suministrar el oxígeno necesario al músculo cardíaco. La causa más frecuente de la alteración de las arterias coronarias es la aterosclerosis (endurecimiento y engrosamiento anormal de la pared de las arterias), un proceso lento de formación de colágeno y acumulación de lípidos y células inflamatorias que forman placas de ateromas. Estas placas provocan el estrechamiento (estenosis) de las arterias coronarias disminuyendo así el flujo de sangre que la arteria puede transportar al miocardio (1;2).

Introducción

Por esto, la CI es también denominada enfermedad de las arterias coronarias, o puede adquirir otros nombres como aterosclerosis, enfermedad coronaria, endurecimiento de las arterias, cardiopatía coronaria, enfermedad isquémica del corazón o estrechamiento de las arterias (3).

Cuando la llegada de la sangre a las células del miocardio se dificulta, la cantidad de oxígeno que llega al miocardio será insuficiente y es entonces cuando se manifiesta la CI. Este proceso empieza en las primeras décadas de la vida, pero no presenta síntomas hasta que la estenosis de la arteria coronaria se hace tan grave que causa un desequilibrio entre el aporte de oxígeno al miocardio y sus necesidades. En este caso se produce una isquemia miocárdica o una oclusión súbita por trombosis de la arteria, lo que provoca una falta de oxigenación del miocardio que da lugar al síndrome coronario agudo (1;2).

1.1.2. Causas

Algunas investigaciones indican que la enfermedad de las arterias coronarias comienza cuando ciertos factores lesionan o causan daño a las capas internas de las arterias coronarias. Estos factores son: el hábito de fumar, la acumulación de ciertas grasas y colesterol en la sangre, la presión arterial alta y un elevado nivel de azúcar en la sangre debido a resistencia a la insulina o a la diabetes (3).

Cuando hay lesiones, el organismo pone en marcha un proceso curativo. El exceso de tejidos grasos libera compuestos que promueven este proceso, haciendo que la placa se deposite en el lugar en que las arterias se lesionaron. El depósito de placa en las arterias coronarias puede comenzar en la niñez. Con el tiempo, la placa puede estrechar o bloquear completamente algunas de las arterias coronarias reduciendo el flujo de sangre rica en oxígeno que llega al músculo cardíaco (3;4).

La placa también se puede romper, lo cual hace que las plaquetas sanguíneas se unan unas con otras y formen coágulos en los lugares en que la placa se rompió. Esto estrecha las arterias aún más y empeora la angina o causa un infarto (3;4).

1.1.3. Sintomatología

Un síntoma frecuente de la CI es la angina, la cual se presenta cuando el músculo cardíaco no recibe suficiente sangre rica en oxígeno. La angina se percibe como un dolor o presión que aprieta el pecho, aunque el dolor también puede sentirse en los hombros, los brazos, el cuello, la mandíbula o la espalda. Tiende a empeorar con la actividad y desaparece con el reposo. El estrés emocional también puede desencadenar el dolor. Otro síntoma frecuente de la CI es la dificultad para respirar. Este síntoma se presenta si la enfermedad causa insuficiencia cardíaca. El corazón de una persona con insuficiencia cardíaca no puede bombear suficiente sangre por el cuerpo, entonces en los pulmones se acumula líquido que dificulta la respiración (1;3).

La intensidad de estos síntomas varía. Los síntomas pueden volverse más intensos a medida que la placa sigue estrechando las arterias coronarias. Algunas personas que tienen CI no presentan signos ni síntomas. Esto se conoce como CI asintomática. Es posible que no se diagnostique hasta que la persona muestre signos y síntomas de infarto, insuficiencia cardíaca o arritmia (1;3).

1.1.4. Principales factores de riesgo

La Asociación Americana del Corazón (AHA: American Heart Association) ha identificado varios factores de riesgo cardiovascular basándose en investigaciones que confirman que dichos factores incrementan el riesgo de CI o ataque cardíaco (5). Algunos factores de riesgo no son modificables, otros sin embargo, pueden ser modificados, tratados o controlados mediante cambios en los estilos de vida o tratamientos farmacológicos.

1.1.4.1. Factores de riesgo no modificables (5)

- *Edad:* Al envejecer aumenta el riesgo de sufrir CI, y se ha observado una mayor prevalencia en personas mayores de 65 años. A medida que una persona envejece hay factores genéticos o de estilo de vida que pueden ocasionar depósitos de placa en las arterias. Para

cuando la persona esté en la edad madura o tenga edad avanzada, se habrá acumulado suficiente placa como para causar signos o síntomas.

- **Sexo:** los hombres tienen mayor riesgo de ataque cardíaco que las mujeres, y sufren ataques siendo más jóvenes. Tras la menopausia, que es cuando la tasa de mortalidad de las mujeres incrementa, estas diferencias se igualan.
- **Herencia** (incluyendo la raza): la mayoría de las personas con antecedentes familiares de CI prematura tienen uno o más factores de riesgo. El riesgo de CI es mayor entre algunas razas, parte de ello es debido a que en esas razas la tensión arterial es mayor (Ej. los/las afroamericanos/as en comparación con los/las caucásicos/as), también lo es la tasa de obesidad y la diabetes (Ej. Indios/as americanos/as, mejicanos/as, hawaianos/as nativos/as).

1.1.4.2. Factores de riesgo modificables (5)

- **Inactividad:** la falta de actividad física es un factor de riesgo para la CI. La actividad física regular, ya sea moderada o vigorosa, ayuda a prevenir las enfermedades coronarias. Cuanto más vigorosa es la actividad física mayores son los beneficios, aunque la actividad física moderada aporta similares beneficios si se realiza regularmente y a lo largo del tiempo. La actividad física ayuda a controlar el colesterol en sangre, la diabetes, la obesidad y ayuda también a disminuir la tensión arterial en algunas personas.
- **Hipercolesterolemia:** si aumentan las cifras de colesterol total en sangre, sobre todo del LDL (lipoproteína de baja densidad) por encima de los 100mg/dL, el riesgo de CI también aumenta.
- **Tabaquismo:** el riesgo de desarrollar una enfermedad coronaria aumenta 2-4 veces en personas fumadoras frente a las no fumadoras. Además, no permite que llegue suficiente oxígeno a los tejidos del cuerpo. La exposición al humo del tabaco de personas no fumadoras hace que incremente su riesgo de CI.
- **Presión arterial alta:** la hipertensión incrementa la carga de sangre del corazón, haciendo que el corazón aumente su volumen. La presión arterial se considera alta si la presión sanguínea sistólica es ≥ 140 mm Hg o la presión sanguínea diastólica es ≥ 90 mm Hg (6).

Introducción

- *Diabetes mellitus*: el riesgo de desarrollar alguna enfermedad cardiovascular puede incrementar seriamente con la diabetes. Incluso cuando los niveles de glucosa están controlados, la diabetes incrementa el riesgo de CI y derrame cerebral, pero el riesgo es aún mayor cuando la glucemia no está controlada.
- *Sobrepeso y obesidad*: las personas con mayor porcentaje de grasa, especialmente en la circunferencia de la cintura, son más propensas a desarrollar una CI incluso si no tienen otros factores de riesgo. El exceso de masa corporal incrementa el trabajo del corazón, la presión sanguínea y los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre, y disminuye los niveles de colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad). Además el exceso de masa corporal predispone al desarrollo de la diabetes.

Según Gabriel et al. (2008) (7) los factores de riesgo cardiovascular más comunes entre la población española son, en orden descendente, la hipercolesterolemia en un 46,7%, la hipertensión en un 37,6%, el tabaquismo en un 32,2%, la obesidad en un 22,8%, y la diabetes mellitus en un 6,2%. Este estudio no recogió datos sobre los niveles de actividad física de la población española, siendo la inactividad un conocido factor de riesgo cardiovascular. Este estudio también revela que los valores medios de la presión sanguínea, el índice de masa corporal, el colesterol HDL y la glucemia varían considerablemente con la edad, el sexo y el área geográfica. Asimismo, es el área Mediterránea y el sur-este del país donde se sitúan los niveles más altos de factores de riesgo cardiovascular, y el norte y centro del país donde se sitúan los niveles más bajos.

Medrano et al. (2007) realizaron estimaciones a través de diferentes estudios de prevalencia en España, en población adulta, sobre el riesgo de CI atribuible a varios factores de riesgo (proporción de casos de CI que podrían evitarse con la eliminación de varios factores de riesgo de la población) (8). Los factores de riesgo cardiovascular a los que cabía atribuir un mayor impacto poblacional en la CI fueron el sobrepeso (42,5%) y el tabaquismo (33,9%) en varones. Mientras que el 19,4% se le atribuyó a la hipercolesterolemia y el 15,5% a la hipertensión. En las mujeres el 36,5% de los casos de CI se atribuyeron al sobrepeso, el 24,8% a la diabetes y el 20,1% a la hipercolesterolemia. Este estudio no incluyó el sedentarismo o inactividad como factor de riesgo, aún cuando este factor, en

Introducción

relación con la CI presenta un riesgo de un 30% superior al de la dislipemia y la hipertensión, únicamente superado por el tabaquismo (9).

Las personas con múltiples factores de riesgo cardiovascular presentan el máximo riesgo de padecer CI, y por tanto, más posibilidades de angina o infarto. El riesgo es aún mayor en personas con el llamado *síndrome metabólico*, es decir, la asociación entre la obesidad abdominal (exceso de grasa alrededor del abdomen), la dislipemia aterogénica (desorden en los lípidos sanguíneos – altos niveles de triglicéridos, HDL bajo y LDL alto), la tensión arterial elevada, la resistencia a la insulina o intolerancia a la glucosa, el estado protrombótico y el estado proinflamatorio (5). Los cambios en el estilo de vida (Ej. actividad física y ejercicio, alimentación adecuada etc.) y los medicamentos para tratar otros factores de riesgo pueden a menudo evitar el comienzo de la enfermedad, incluso en adultos de edad avanzada.

Por lo tanto, la CI es prevenible de forma integral: en primer lugar, desde antes de que ocurra, siguiendo hábitos de vida saludables; en segundo lugar, mediante la detección precoz; y, finalmente, es prevenible también su impacto negativo una vez que se ha manifestado la enfermedad (10).

1.1.4.3. Nuevos factores de riesgo

Los científicos siguen estudiando otros posibles factores de riesgo de la CI. Las concentraciones altas de la *proteína C reactiva* en la sangre pueden elevar el riesgo de sufrir CI e infarto, estas concentraciones altas son indicativas de inflamación en el cuerpo. La inflamación es la respuesta del organismo frente a una lesión o infección. La lesión de las paredes internas de las arterias parece desencadenar el proceso de inflamación y contribuir al crecimiento de la placa de ateroma (11;12).

La literatura científica muestra que las altas concentraciones de *proteína C reactiva* son factor de riesgo de la CI y predictoras de eventos coronarios. Las personas con *síndrome metabólico* tienen mayores niveles de concentración de esta proteína. Aunque las mejoras de estos niveles parecen ser independientes a la pérdida de masa corporal, se han encontrado reducciones importantes en personas obesas con CI que seguían un programa de ejercicio (13).

Otros factores que también pueden contribuir a la enfermedad de las arterias coronarias son la apnea del sueño, el estrés y el consumo excesivo de alcohol (1).

1.1.5. Magnitud de la cardiopatía isquémica

Según datos de 2008 del Instituto Nacional de Estadística, las enfermedades cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte para el conjunto de la población española (responsables del 31,7% del total de defunciones). En el año 2008, las enfermedades isquémicas del corazón causaron en España 35.888 muertes (15.519 en mujeres y 20.369 en varones). En varones, fue la primera causa de muerte, aunque ocurrieron un 4,1% menos de defunciones que en el año anterior (14).

Según la encuesta de morbilidad hospitalaria, en 2008, se produjeron 137.654 altas en los hospitales españoles con el diagnóstico principal de CI (302 por 100.000 hab.), 95.810 varones (426/100.000 hab.) y 41.844 mujeres (181/100.000 hab.) (15).

El infarto agudo de miocardio es la más frecuente de las enfermedades isquémicas del corazón, ya que más de 70.000 personas padecen cada año un infarto agudo de miocardio. Aunque la incidencia de infarto de miocardio en la población de 25 a 74 años se mantiene estable, se estima que cada año aumenta en 1,5% el número de casos de angina e infarto que ingresa en los hospitales españoles, en gran medida debido al envejecimiento de la población, es decir, cada año aumenta en unas 2.000 el número de personas ingresadas por infarto y angina (16;17).

Por otro lado, en la última década se ha observado un aumento de, aproximadamente, el 30% en los casos de CI en mujeres. Este aumento se atribuye a un perfil de riesgo cada vez más alto, especialmente debido al tabaco. Además, las mujeres han tenido un peor pronóstico que los varones, en parte, debido a su mayor edad y comorbilidad (3). Según el Instituto Nacional de Estadística, en 2008 hubo en España 41.844 altas hospitalarias por CI en mujeres, cerca de una tercera parte más que hace diez años (15).

Además del impacto sobre la salud y la calidad de vida de las personas, la CI es responsable de importantes costes, tanto directos como indirectos, así como de pérdidas elevadas de productividad laboral. En España, los costes se elevan a unos 2.000 millones de euros anuales, según datos de 2003 publicados en la Estrategia en Cardiopatía Isquémica, Sistema Nacional de Salud 2006 (10).

1.2. EJERCICIO FÍSICO y CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

1.2.1. Beneficios del ejercicio sobre la cardiopatía isquémica

El ejercicio físico tiene un efecto positivo importante sobre los factores de riesgo de la CI previamente mencionados. El ejercicio físico mejora el perfil lipídico y el control de la glucemia, reduce o previene la hipertensión arterial y el estrés, mejora la forma física y aumenta la longevidad (9). Asimismo, existe evidencia de que el ejercicio físico reduce el riesgo de enfermedades crónicas como la diabetes tipo 2 (18), la osteoporosis (19), la obesidad (20), la depresión (21) y el cáncer de mama (22) y colon (23).

En relación a la acción del ejercicio físico o actividad física sobre el aparato cardiovascular, diferentes estudios han mostrado una relación inversa entre el ejercicio físico habitual y el riesgo de CI, eventos cardíacos y muerte (24-26). Una mejora en la resistencia cardiorrespiratoria en la prueba de esfuerzo está asociada a una significativa reducción en los subsecuentes eventos cardiovasculares (mortales o no mortales), y es independiente de otros factores de riesgo (27).

La práctica regular de ejercicio físico utilizando grandes grupos musculares, como el caminar, correr o nadar, a una intensidad ligera-moderada, así como las actividades físicas regulares (Ej. trabajo del hogar o la huerta, subir escaleras, caminar o andar en bicicleta como medio de transporte o recreación) en personas con problemas cardíacos, induce una serie de adaptaciones que producen beneficios en la salud y son esenciales para mejorar la forma física. El ejercicio regular produce adaptaciones cardiovasculares que incrementan la capacidad cardíaca, la resistencia y la fuerza muscular del individuo. También previene el desarrollo de la CI y reduce los síntomas en personas con una enfermedad coronaria ya presente (28).

Introducción

La forma física hace referencia a un estado fisiológico de bienestar que permite a la persona cubrir las demandas de la vida diaria y que facilita la base para realizar deporte. La forma física relacionada con la salud incluye componentes como la capacidad cardiovascular, la condición musculoesquelética, la composición corporal y el metabolismo (29). Una mejor forma física está asociada a una reducción en la frecuencia cardíaca sub-máxima y la tensión arterial sistólica, reduciendo así la demanda de oxígeno del miocardio durante actividades diarias de intensidad moderada a vigorosa (28).

Según Stewart et al. (2003), una mejor forma física puede mejorar la calidad de vida de el/la paciente, y ayudar a la población más adulta a vivir con más independencia (30). Por ejemplo, llevar las bolsas de la compra o levantar objetos medianos y pesados también forma parte de la vida diaria, y las personas con problemas cardíacos pueden encontrar dificultades al realizar estas acciones. Según Pollock et al. (2000) un entrenamiento de resistencia muscular puede mejorar la fuerza muscular, que a su vez, puede reducir las demandas miocárdicas durante las actividades diarias (31), maximizando así su autonomía, y por consiguiente, su calidad de vida.

En cuanto a la ocupación laboral, la mejora de la forma física inducida por la práctica de ejercicio y la reducción asociada de los síntomas cardíacos, puede facilitar el retorno al trabajo de el/la paciente cardíaco/a y puede también aumentar la habilidad de esta persona para realizar la mayoría de las tareas físicas relacionadas con su trabajo. Sin embargo, factores no relacionados con la forma física parecen tener una mayor influencia en el retorno o no-retorno al trabajo tras un evento cardíaco. Estos son los factores socioeconómicos, los problemas relacionados con el lugar de trabajo y la situación laboral previa (32).

La evidencia actual, por lo tanto, sugiere que, en cuanto a la práctica de ejercicio físico, son más los beneficios obtenidos que los riesgos sufridos. Esto, a su vez, ha llevado al colectivo médico y cardiológico a promover el ejercicio y la actividad física como parte del cambio hacia un estilo de vida cardiosaludable, reconociendo que se trata de una herramienta terapéutica muy valiosa para el control y tratamiento de la CI y los factores de riesgo cardiovascular (9). Sin embargo, aunque los beneficios fisiológicos del ejercicio sobre la CI son cada vez más evidentes, no lo es tanto el efecto del ejercicio sobre la calidad de vida de estas personas.

1.2.2. Programas de rehabilitación cardiaca

1.2.2.1. Definición

La rehabilitación cardiaca ha sido definida como *"una suma coordinada de intervenciones necesarias para asegurar las mejores condiciones físicas, psicológicas y sociales para que las personas con enfermedades cardiovasculares crónicas o post-agudas puedan, por sus propios esfuerzos, preservar o retomar una funcionalidad óptima en la sociedad y, mediante la mejora de hábitos de salud, puedan frenar la progresión de la enfermedad"* (33).

Anteriormente, los programas de rehabilitación cardiaca también se han definido como: *"programas integrales a largo plazo que incluyen la evaluación médica, prescripción de ejercicios, modificación de los factores de riesgo cardíaco, educación y orientación para los/las pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, se han sometido a una cirugía cardíaca o sufren de insuficiencia cardíaca o angina de pecho"* (34).

Según Balady et al. (2007), los programas de rehabilitación cardiaca deben ofrecer un abordaje multifacético y multidisciplinar para la disminución del riesgo cardiovascular global, ya que los programas únicamente basados en ejercicio no se consideran rehabilitación cardiaca. Los elementos centrales de un programa de rehabilitación cardiaca, por lo tanto, incluyen la evaluación basal de los/las pacientes, el consejo nutricional, el control de los factores de riesgo (lípidos, tensión arterial, masa corporal, diabetes mellitus y tabaco), intervenciones psicosociales, y consejo sobre actividad física y ejercicio (35).

La rehabilitación cardiaca es por lo tanto una intervención compleja que incluye variedad de terapias, entre ellas también la terapia farmacológica, una terapia más establecida y testada por muchos ensayos clínicos. Es interesante conocer que las guías clínicas internacionales identifican la terapia de ejercicio físico como un elemento central en el proceso de rehabilitación cardiaca (36), aunque también es importante reflexionar sobre esta afirmación, ya que aún no se ha definido la dosis óptima de ejercicio de la cual obtendrán un máximo beneficio las personas que sufren de CI. Para ello, son

necesarios ensayos clínicos que pongan a prueba programas de ejercicio innovadores y que reúnan a una buena muestra poblacional.

La Guía de Prevención Cardiovascular del PAPPS (Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud) (37) hace mención a este tipo de programas en la intervención de ejercicio que propone para los/las pacientes, pero al igual que otras guías, no puede establecer una recomendación firme por no haberse demostrado aún que un programa de ejercicio supervisado obtenga mejores resultados que caminar sin supervisión.

En cuanto al objetivo de la rehabilitación cardiaca, sus últimas definiciones hacen referencia a la mejora de ciertos factores, como son las condiciones físicas, psicológicas y sociales que, en conjunto, están muy relacionados con la calidad de vida de la persona que sufre una enfermedad cardiaca. Se subraya, por lo tanto, la importancia de evaluar aspectos que van más allá de los indicadores físicos y fisiológicos, y que en definitiva reflejarán la *calidad* y no la *cantidad* de los años de vida (38).

1.2.2.2. Accesibilidad

Los programas de rehabilitación cardiaca/prevención secundaria son recomendados como útiles y efectivos por la Asociación Americana del Corazón (AHA) y el Colegio Americano de Cardiología (ACC: American College of Cardiology) (35), así como por la Sociedad Española de Cardiología (39), en el tratamiento de los/las pacientes con CI. Aunque, según datos de 1999, sólo el 2-3% de pacientes coronarios tenían acceso a un programa de rehabilitación cardiaca en España (40) y la situación no ha mejorado en la última década (10). El Plan Integral de Cardiopatía Isquémica 2004-2007 (40) señala la realización de programas de ejercicio físico entre las tareas pendientes para los servicios de salud de atención primaria con relación a los/las pacientes que han sufrido un episodio de CI, tarea que hoy en día aún es muy escasa.

El poco uso de los programas de rehabilitación cardiaca, mayormente realizados en hospitales, se ha atribuido a la baja tasa de remisión de pacientes (especialmente de mujeres, personas mayores y pacientes de minorías étnicas), la falta de motivación del/la paciente, las inadecuadas subvenciones para el servicio y las limitaciones geográficas para acceder a los lugares donde se realizan los programas (41).

Los estudios evaluados se han restringido al ámbito hospitalario, mientras que la atención primaria es el nivel más accesible para la población en todo el sistema de salud. Además, para poder garantizar la adherencia al ejercicio de estas personas, es importante valorar la posibilidad de utilización de los recursos de la comunidad (polideportivos, gimnasios etc.) (42) para que una vez los/las pacientes sean rehabilitados, puedan continuar con su ejercicio habitual, adaptado a sus condiciones, y en un ambiente más cercano.

1.2.3. Programas de ejercicio, rehabilitación cardíaca y mortalidad en pacientes con cardiopatía isquémica

Diversos metanálisis han concluido que la rehabilitación cardíaca integral basada en el ejercicio reduce la tasa de mortalidad en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio, aunque no las de reinfarto (28). Un metanálisis de la colaboración Cochrane (43) incluyó 36 ensayos clínicos controlados y aleatorizados de rehabilitación cardíaca basada en ejercicios vs. atención convencional, con un período de seguimiento mayor a seis meses. El objetivo de los/las autores/as fue determinar la efectividad del ejercicio sólo o como parte de un programa de rehabilitación cardíaca sobre la morbi-mortalidad, la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y los factores de riesgo. Entre los resultados, encontraron que la mortalidad cardíaca total se redujo en un 31% y en un 26% en los grupos con intervención de *solo ejercicio* y con intervención de *rehabilitación cardíaca integral*, respectivamente, concluyendo que no existía una clara diferencia entre el beneficio de una intervención de ejercicio solo o una intervención de rehabilitación cardíaca integral.

Taylor et al. (2004), en un metanálisis realizado con 48 ensayos clínicos aleatorios, no encontraron una diferencia en el efecto sobre la mortalidad entre los dos grupos – programas de *rehabilitación cardíaca integral* o de *solo ejercicio* – aunque, en general, la rehabilitación cardíaca integral estaba asociada con una reducción de la mortalidad total (36).

Según Clark et al. (2005) la reducción en la mortalidad en los programas de rehabilitación es más aparente con un seguimiento más prolongado del/la paciente. Estos autores concluían, en un meta-

Introducción

análisis que reunía 63 ensayos clínicos aleatorios sobre programas de prevención secundaria para pacientes con CI, que los beneficios sobre la mortalidad no diferían entre los 3 tipos de programas: los que incluían educación sobre factores de riesgo cardiovascular y ejercicio físico supervisado; educación sobre factores de riesgo cardiovascular sin el componente de ejercicio físico; y los que consistían solo en un programa estructurado de ejercicio físico (44).

De estas revisiones y metanálisis no se deduce claramente qué aporta más beneficios sobre la mortalidad, si el *ejercicio solo* o una intervención de *rehabilitación cardiaca integral*. No queda claro si el componente de ejercicio en un programa de rehabilitación cardiaca influirá o no en la mortalidad del/la paciente.

De todas maneras, según una revisión realizada por Papadakis et al. (2005), los programas de rehabilitación cardiaca que incluyen la actividad física y el ejercicio como elementos centrales, junto con otros componentes (evaluación del/la paciente, control del peso, control de los lípidos, monitorización de la tensión arterial, reducción del tabaquismo etc.), son intervenciones coste-efectivas tras un evento cardiaco, ya que mejoran el pronóstico mediante la reducción de hospitalizaciones recurrentes y gasto sanitario, y además prolongan la vida (45), aspecto que está estrechamente relacionado con la tasa de mortalidad.

1.3. CALIDAD DE VIDA

1.3.1. Definición o concepto

Existe terminología que se usa indistintamente para referirse a la *calidad de vida*, como por ejemplo estado de salud (*health status*), estado funcional (*functional status*), calidad de vida relacionada con la salud (*health related quality of life*), y preferencias (*preferences*) (46). El término *calidad de vida* dentro del campo de la salud es relativamente reciente, y es en la década de los 90 cuando se evidencia un auge, a pesar de haber sido empleado en otros campos desde los años 60 (47).

La Organización Mundial de la Salud (OMS, 1948) señala, de manera genérica, que “*la calidad de vida está asociada a la percepción subjetiva que el individuo tiene sobre un estado completo de bienestar físico, psicológico y social, y no simplemente la ausencia de enfermedad, conformándola como un concepto multidimensional*” (48). Esta definición ha sufrido una evolución histórica, y la OMS, en 1994, definió la calidad de vida como “*la percepción que tiene el individuo de su situación en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones*”.

Otros autores también han propuesto su definición de *calidad de vida*. Así, Naughton et al. (1996) la definen como “*la percepción subjetiva del individuo sobre la capacidad que tiene para desarrollar actividades que considera importantes, teniendo en cuenta su estado de salud actual*” (49). Lawton et al. (2001) realizaron una definición que abarca más áreas y hace referencia al hecho por el cual la disfunción física, el dolor y el malestar provocan limitaciones de las conductas cotidianas, actividades sociales, bienestar psicológico y otros aspectos del día a día de las personas y su calidad de vida global, juzgada por la propia persona (50).

1.3.2. Calidad de Vida Relacionada con la Salud

1.3.2.1. Concepto

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) es un método de evaluación que se basa en la *“Evaluación subjetiva del impacto de la enfermedad y el tratamiento en los dominios de funcionamiento y bienestar físico, psíquico y social”* (51). En esta definición se introduce el aspecto de *evaluación*, y por lo tanto la CVRS se describe como una medida de resultado multidimensional que incluye dimensiones físicas, psicológicas, de bienestar social y de percepción de la salud. Es por ello que ha sido muy utilizada para evaluar nuevas intervenciones y tratamientos, así como el impacto de estos en la vida de la persona (52). Su valoración permite detectar alteraciones e intervenir precozmente, así como establecer comparaciones entre las distintas opciones terapéuticas. La evaluación de la CVRS en medicina aporta un resultado acerca de la salud que se centra en la persona, no en la enfermedad; en cómo se siente el/la paciente, independientemente de los datos clínicos.

La CVRS, en comparación con la morbilidad y la mortalidad, es un parámetro multidimensional que carece de *gold standard*, y es siempre evaluada y definida por el/la propia paciente (53). Los objetivos contemporáneos de la salud pública van más allá de reducir la morbilidad y la mortalidad, y se centran en incrementar la calidad de vida y los años de una vida saludable (54), es decir, *añadir vida a los años y no solo años a la vida*.

1.3.2.2. Medición y dimensiones

En relación a la medición de la CVRS, el grupo WHOQOL de la OMS, formado por un conjunto de expertos de diversas culturas, estableció una serie de puntos de consenso relacionados con las medidas de CVRS. Como idea principal, destacaron que las medidas deben ser subjetivas, y por tanto, deben recoger la percepción del individuo involucrado. También deben ser de carácter multidimensional, incluyendo aspectos de la persona a nivel físico, emocional, social e interpersonal.

Introducción

Las medidas de CVRS, además deben registrar los sentimientos positivos y negativos, y por último, incluir la variabilidad en el tiempo (47;55).

En los últimos años se ha observado un incremento del uso de cuestionarios que miden la salud percibida para evaluar la CVRS de las personas. Este hecho se debe principalmente a la importancia que los/las profesionales de la salud han comenzado a otorgar a la necesidad de conocer el punto de vista de las personas respecto a su salud. De esta manera, es posible determinar las necesidades y las áreas más afectadas de las personas con una determinada enfermedad o evento traumático, con el fin de desarrollar pautas o tratamientos para mejorar su CVRS (56).

En la actualidad se utilizan una gran cantidad de cuestionarios para medir la CVRS. Estos cuestionarios difieren entre ellos en cuanto a la población a la que se dirigen (individuos vs. grupos), al objetivo de medida (salud general vs. problemas específicos) y la calidad de las medidas. La mayoría de ellos comparten dos aspectos fundamentales: son cuestionarios rellenos por los propios individuos y generalmente tienen en cuenta dos perfiles de salud, el componente físico y el componente mental. Alguno de los cuestionarios más utilizados son: el Short-Form 36 (cuestionario SF-36) (57), el Sickness Impact Profile (SIP) (58), el Nottingham Health Profile (NHP) (59), y el EuroQol-5D (60) entre otros.

1.3.2.3. Instrumentos para la evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Para la medición de la CVRS existen 2 tipos de instrumentos: *genéricos* y *específicos*. Los instrumentos *genéricos* miden múltiples dimensiones o categorías y están diseñados para su aplicación a una gran variedad de personas, pueden ser personas con o sin patologías. Estos instrumentos permiten comparar pacientes con personas sanas, y pueden evaluar el impacto de una determinada intervención (Ej. cuestionario SF-36 y cuestionario Nottingham Health Profile). Los instrumentos *genéricos* de medición de la salud también muestran alguna limitación, y es que muchas personas con serios problemas de funcionalidad o de salud no tienen necesariamente puntuaciones en calidad de vida proporcionales a su mal estado de salud (61). Además, los factores genéricos incluidos en estos instrumentos pueden no resultarles relevantes subjetivamente al grupo de

personas al que se aplica, ya que se le puede preguntar a la persona sobre aspectos no relacionados con su patología.

Asimismo, cuestionarios genéricos diferentes aplicados a la misma población pueden producir resultados diferentes tras un mismo tratamiento, por ejemplo, uno puede indicar mejora y el otro ausencia de cambio.

Los instrumentos *específicos* se centran en la medida de aspectos concretos de una determinada enfermedad o tratamiento, de una población, una función o un aspecto clínico. El o la paciente se siente muy identificado/a con las preguntas. Estos son instrumentos que son más sensibles que los *genéricos* para detectar cambios en el estado del/la paciente. Además, permiten comparar resultados de diferentes terapias, ya que tienen mayor capacidad de discriminación entre dos tratamientos alternativos (Ej. cuestionario Velasco-Del Barrio, cuestionario St George's Respiratory Quest).

1.3.2.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud y cardiopatía isquémica

La CI es una enfermedad que tiene un enorme impacto en el individuo que la padece, en su calidad de vida, su futuro personal y social, y que además, incrementa el riesgo de muerte súbita (10). Algunos estudios han sugerido que la calidad de vida es una variable predictora del curso de la CI, siendo ésta independiente de otros factores pronóstico (62), suponiendo así que una peor calidad de vida podría agravar la CI. Aunque, por otro lado, cuanto mayor es la gravedad de la CI, mayor es la posibilidad de que la calidad de vida empeore, y esta es una de las mayores preocupaciones de estos pacientes. A pesar de la importancia de la calidad de vida en la evolución de la enfermedad, hasta hoy son pocos los estudios que han evaluado la CVRS.

La CVRS, así como otras medidas del estado de salud (*health utility* y *perception of health status*), es útil para la evaluación del impacto socioeconómico de las enfermedades coronarias. Algunos estudios han indicado que esta medida puede ser utilizada como un indicador de la carga de la enfermedad, la efectividad de las intervenciones y tratamientos, y la mortalidad a largo plazo entre pacientes que han sufrido un evento cardíaco (63).

Según Dempster et al. (2000), el cuestionario SF-36 es el mejor instrumento genérico de medida de CVRS en pacientes con CI por las evidencias psicométricas que presenta, aunque algunas subdimensiones (*salud mental* y *salud general*) presentan una falta de sensibilidad a los cambios; y las dimensiones de *rol físico* y *rol emocional* son propensas al efecto techo (64), fenómeno que se produce al agruparse un porcentaje de las respuestas a determinada pregunta en la parte superior de la dimensión. En cuanto a los programas de rehabilitación cardíaca, la literatura indica que el cuestionario SF-36 es una herramienta válida y sensible que proporciona una aplicabilidad amplia, y por lo tanto, apropiada para su uso en dichos programas (65). Las características de este cuestionario se presentan más detalladamente en el apartado de métodos.

En cuanto a cuestionarios específicos para la CI se encuentra el cuestionario español de calidad de vida Velasco-Del Barrio (66) del cual la evidencia científica es escasa, en comparación con el cuestionario SF-36. Las características de este cuestionario se presentan más detalladamente en el apartado de métodos.

1.3.2.5. Importancia de la medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en la cardiopatía isquémica

Son varias las razones por las que está cobrando importancia la medición CVRS en personas que padecen CI. En España, la mortalidad por CI ha estado aumentando hasta mediados de los años setenta para, a partir de entonces, estabilizarse o incluso descender ligeramente (39). La disminución o estabilización de las cifras de mortalidad pueden llevar a la falsa conclusión de que está disminuyendo el impacto o la carga que la CI tiene sobre la sociedad. Por ello puede que los datos de mortalidad sólo reflejen una parte de la situación, que debe complementarse con información relativa a la morbilidad. Por eso, es necesario tener en cuenta los datos relativos al síndrome coronario agudo, ya que este ha creado una creciente demanda asistencial en los últimos años, como se refleja en la evolución del número de altas hospitalarias con este diagnóstico (17).

Según Marrugat et al. (2002), esa creciente demanda asistencial podría venir motivada por dos razones. Por un lado, el aumento en la esperanza de vida y el descenso de la natalidad, que

Introducción

producen un envejecimiento progresivo de la población, que se traduce a su vez, en un aumento de la frecuencia de patologías crónicas como la CI; y por otro lado, la mayor incidencia de síndromes coronarios agudos recurrentes, que es consecuencia de la decreciente mortalidad observada en los/las pacientes hospitalizados y relacionada con las mejoras terapéuticas (17).

Por su parte, Kiessling et al. (2007) han manifestado que actualmente los/las pacientes con CI tienen unos tratamientos adecuados para paliar los síntomas físicos y fármacos que ayudan a reducir el riesgo de un nuevo evento coronario (53). La supervivencia de las personas con CI ha aumentado mucho con los actuales tratamientos farmacológicos, pero es importante tener en cuenta que una reducción en la mortalidad no implica necesariamente una mejor calidad de vida.

Por otro lado, existe una relación entre la calidad de vida y los factores psicológicos en pacientes con CI. Esta relación ha sido evaluada desde distintos puntos de vista. Por un lado, se han realizado estudios de prevalencia de diversos factores psicológicos en la CI y se ha evaluado la salud mental de este tipo de pacientes mediante cuestionarios; y por otro lado, en los últimos años se ha investigado la relación entre la aparición de enfermedades coronarias y aspectos relacionados con la tensión laboral, aislamiento social etc. (38). Recientemente Xie et al. (2008) (52) compararon un conjunto de mediciones basadas en autorespuestas sobre el estado de salud entre pacientes con enfermedades coronarias y una población sin enfermedades coronarias a nivel nacional en los Estados Unidos, y examinaron las diferencias nacionales en CVRS entre diferentes subgrupos. El grupo de pacientes más jóvenes con enfermedades coronarias mostraron una tendencia a tener una CVRS más seriamente afectada que el grupo de mayor edad (≥ 65 años), cuyo motivo se podía deber a que la CI tiene un mayor impacto en pacientes que están en su edad más productiva con relación a pacientes después de la edad de jubilación.

Consiguientemente, la combinación de la magnitud del problema de la CI y del impacto de la enfermedad en la vida social, familiar y laboral del/la paciente, junto a los factores psicológicos asociados a su evolución, hacen de la medida de la CVRS en CI un aspecto fundamental a tener en cuenta.

1.3.2.6. Evaluación de la Calidad de Vida en programas de ejercicio para pacientes con cardiopatía isquémica

En lo que se refiere al proceso de cuidado del/la paciente durante la rehabilitación cardiaca, se han encontrado escasos resultados importantes en cuanto a la modificación de factores de riesgo y la mejora en la CVRS tras la rehabilitación cardiaca.

Jolliffe et al. (2001) realizaron una revisión Cochrane cuyo objetivo era determinar la efectividad del ejercicio sólo o del ejercicio como parte de un programa de *rehabilitación cardíaca integral* sobre la CVRS, así como sobre la mortalidad, morbilidad y los factores de riesgo cardíacos modificables de los pacientes con enfermedad coronaria. Los autores destacaron que de 11 ensayos clínicos 4 usaron medidas de autoinforme no validadas, y que, en definitiva, un número pequeño de ensayos clínicos informaron de la CVRS como un resultado. A pesar de ello, en el grupo con *solo ejercicio* se encontraron cambios pequeños en diferentes medidas de la CVRS. En los grupos de *rehabilitación cardíaca integral*, la mayoría de los estudios mostró efectos pequeños y variables sobre diferentes medidas de CVRS, y sólo cuatro estudios usaron un cuestionario específico para la enfermedad (43).

Por su parte, Taylor et al. (2004), en una revisión sistemática y meta-análisis realizado encontraron que solo 12 ensayos clínicos de 48 evaluaron la CVRS, y solo 1 ensayo clínico utilizó un cuestionario específico para la enfermedad. Debido a la variabilidad en la medida de la CVRS y los métodos utilizados para redactar los resultados, los/las autores/as no realizaron un meta-análisis de esta variable; además, aunque todos los ensayos mostraron una mejora en la CVRS con la rehabilitación cardiaca, esta mejora también se mostró de manera consistente en el *grupo control* (36).

Más recientemente, Clarck et al. (2005) en su revisión de 63 ensayos clínicos, encontraron que 42 evaluaron la CVRS o el estado funcional, y de esos, solo 24 reportaron unos resultados más significativos en aquellos/as pacientes expuestos al ejercicio, sin embargo, el tamaño del efecto fue generalmente pequeño. Al contrario que los/las autores/as anteriores, estos no declararon si los instrumentos de medición estaban o no validados (44).

Los/las autores/as de las tres revisiones ponían en duda la aplicabilidad de sus resultados ya que los ensayos clínicos aleatorizados revisados utilizaban, generalmente, muestras pequeñas y además

eran de cuestionable calidad metodológica. Estas revisiones también coincidían en que los ensayos clínicos incluían pacientes muy seleccionados, en su mayoría pacientes varones de edad mediana de bajo riesgo que habían sufrido un infarto de miocardio. Esto, junto con la escasa representación de mujeres, personas mayores y otros grupos cardiacos (Ej. angina pectoris), hace que se vea reducida la habilidad para extrapolar los efectos de la intervención a los/las pacientes no seleccionados que reciben los cuidados habituales en los centros de salud (53).

Cabe destacar que, según la evidencia analizada, el efecto del ejercicio sobre la CVRS es aún más impredecible que el efecto sobre la mortalidad, ya que no se le da la suficiente importancia como para evaluarla o para medirla adecuadamente en muchos ensayos clínicos. Es preferible garantizar que el paciente gozará de una vida más larga, pero también lo es garantizar una mejor calidad de la misma.

Por otro lado, la falta de estandarización en la naturaleza de las intervenciones de ejercicio (Ej. intensidad, carga, frecuencia etc.), y la variedad en el tipo de herramientas utilizadas para la evaluación de la CVRS, comprometen la comparabilidad de estudios en un metanálisis, y por lo tanto, la fiabilidad de los resultados (67).

1.4. CALIDAD DE VIDA Y EJERCICIO FÍSICO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA

Los tratamientos no farmacológicos, como el ejercicio físico, pueden tener un impacto positivo en la calidad de vida de personas con CI (36;43;44). Existe una considerable y creciente evidencia de que la actividad física y/o el ejercicio juegan un papel muy importante en la percepción de la persona sobre su calidad de vida (68).

Muchas de las revisiones que han cuantificado los resultados de intervenciones de ejercicio reportan datos sobre calidad de vida en un número pequeño de estudios (69). Además, en la mayoría de

ensayos clínicos, la calidad de vida es a menudo evaluada como variable secundaria en vez de primaria.

La evidencia científica sugiere que el ejercicio puede tener un impacto sobre diferentes dimensiones de la calidad de vida. Son seis las dimensiones que han sido identificadas como universalmente importantes tanto para personas sanas como personas con alguna patología: salud física, estado psicológico, nivel de independencia, relaciones sociales, entorno, espiritualidad, religiosidad y creencias personales (55). Sin embargo, diferentes mediciones de la CVRS están diseñadas con conceptos muy diversos. Algunas evalúan la dimensión psicológica, otras el funcionamiento físico o la independencia (Ej. cuestionario SF-36), y otras muchas evalúan la calidad de vida general sin diferenciar las dimensiones.

1.4.1. Tipo de ejercicio y calidad de vida

Las intervenciones exponen a los participantes a diferentes intensidades de ejercicio, incluyendo el ejercicio aeróbico intenso que incide en la mejora de la forma física (Ej. uso de cicloergómetro), programas de baja intensidad para caminar, y ejercicios pasivos de fisioterapia. Algunas consecuencias psicológicas del ejercicio, particularmente el estado de ánimo, pueden variar según la intensidad del ejercicio. Por ejemplo, el ejercicio de intensidad ligera está relacionado con un mayor disfrute y mayor persistencia que el ejercicio muy intenso; el ejercicio aeróbico es más beneficioso para el estado de ánimo que los ejercicios de fuerza muscular; y las personas con mejor condición física muestran más respuestas psicológicas positivas a una intensidad de ejercicio alta (70).

La *dimensión psicológica* de la calidad de vida puede verse afectada más positivamente en respuesta a un ejercicio ligero que a un ejercicio de intensidad moderada. Sin embargo, la *dimensión física* de la calidad de vida se percibe más positivamente tras realizar ejercicio de intensidad moderada. Esto puede deberse al desequilibrio entre los resultados fisiológicos esperados en las intervenciones de ejercicio y las expectativas (no siempre realistas) de los/las pacientes, que surgen del optimismo generado por el hecho de haber tenido la oferta de participar en un estudio que ofrece un tratamiento

potencialmente efectivo (67). El alcanzar las expectativas de una persona puede ser un importante factor predictor positivo de la futura adherencia al tratamiento (ejercicio), sin embargo, no cumplir dichas expectativas puede afectar la auto-eficacia de la persona, mostrando un efecto negativo en el estado de ánimo y las emociones (71).

Según Williams et al. (2007), la prescripción y supervisión de ejercicios de fuerza puede mejorar la fuerza y resistencia muscular, la capacidad funcional y la independencia, pero también la calidad de vida del individuo, mientras que reduce la discapacidad en personas con o sin enfermedades cardiovasculares (72).

1.4.2. Evidencia sobre el ejercicio y su efecto en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud

El tipo de ejercicio realizado ha sido considerado como condicionante en la relación ejercicio–calidad de vida, aunque la evidencia es variable. Tanto la intensidad del ejercicio, así como la frecuencia con la que se realiza y la duración del mismo son factores que se discuten a continuación. Asimismo, el lugar, las circunstancias en las que se realiza el ejercicio (supervisado o no supervisado) y el seguimiento en el tiempo de los/las participantes será también objeto de discusión en las siguientes líneas.

La Tabla 1 muestra un resumen de la revisión realizada de 12 estudios, la mayoría recientes, que han evaluado el efecto del ejercicio sobre la CVRS de personas con CI. Cada uno de estos estudios ha analizado a una población diferente, hombres o mujeres o ambos, personas jóvenes o mayores, personas que han sufrido diferentes eventos como un infarto agudo de miocardio, una intervención coronaria percutánea, injerto de bypass coronario o que han sido operadas de una válvula coronaria. Los grupos de comparación utilizados en estos estudios varían: algunos han utilizado un *grupo control* (que no recibían ninguna intervención) (73-78), otros han utilizado dos *grupos de intervención* (comparando dos modalidades de ejercicio diferentes) sin un *grupo control* (79-81), otros han comparado dos modalidades de ejercicio frente a un *grupo control* (82); y otros ponen a prueba

únicamente un programa de ejercicio sin compararlo con ningún otro grupo (83;84). Los estudios sin *grupo control*, al no aislar la *terapia de ejercicio* realizada, dificultan la labor de los/las autores/as a la hora de atribuir al ejercicio el efecto conseguido en la CVRS.

Muchos de estos estudios han mostrado una mejora en CVRS tras un programa de rehabilitación cardiaca que incluía el componente de ejercicio en pacientes con CI, aunque estos resultados provienen de modelos de programas diferentes (supervisados, no-supervisados, en hospitales, domicilios o centro de salud). Por otro lado, varios estudios han utilizado los términos *rehabilitación cardiaca hospitalaria* y *rehabilitación cardiaca domiciliaria*, lo que equivaldría a la *rehabilitación cardiaca supervisada* y *rehabilitación cardiaca no-supervisada* respectivamente. La *rehabilitación cardiaca hospitalaria*, generalmente, incluye ejercicio aeróbico supervisado con cicloergómetros y cintas rodantes, mientras que la mayoría de los programas de *rehabilitación cardiaca domiciliaria* se basan en caminar, y se le proporciona al paciente apoyo telefónico o seguimiento mediante citas con el/la enfermero/a o el/la especialista (85).

1.4.2.1. Variabilidad en el tipo de programa de ejercicio

Hung et al. (2004), tras realizar un programa de ejercicio con 18 mujeres con CI que duró 8 semanas (con una frecuencia de tres sesiones semanales), encontraron una mejora en la *dimensión emocional* y *global* de la calidad de vida. Fueron dos los *grupos de intervención* de *rehabilitación cardiaca hospitalaria*: el primer grupo realizaba un programa de *ejercicio aeróbico combinado con ejercicios de fuerza* y el segundo grupo realizaba un programa de *solo ejercicio aeróbico*. El primero, además de las mejoras mencionadas, también alcanzó una mejora significativa en las dimensiones *física* y *social* de la calidad de vida. Sin embargo, las diferencias entre los dos *grupos de intervención* no llegaron a ser significativas, además es importante destacar que este estudio no utilizó un *grupo control*, y además las mujeres no tuvieron un seguimiento más allá de los dos meses de programa (80). Otro estudio llevado a cabo por Izawa et al. (2004) también combinaba el *ejercicio aeróbico con ejercicios de fuerza moderada* dentro de un programa de rehabilitación cardiaca con 124 pacientes con CI. El

Introducción

grupo control no participaba en el programa de rehabilitación cardíaca y los/las autores/as no especificaron si la asignación de los/las pacientes a cada uno de los grupos fue o no aleatoria. Tras tres meses de seguimiento, el *grupo intervención* mejoró significativamente respecto al *grupo control* en cuatro de las ocho sub-escalas de salud del cuestionario SF-36 (*función social, rol físico, salud general y vitalidad*) (74). En un estudio más reciente con 60 pacientes con CI, también basado en un programa de rehabilitación cardíaca, el grupo de *rehabilitación cardíaca domiciliaria* recibió instrucciones para realizar un programa de ejercicio en casa sin supervisión durante ocho semanas. El grupo de *rehabilitación cardíaca hospitalaria*, quien realizó tres sesiones semanales de ejercicios aeróbicos y fuerza, mejoró las dimensiones calidad de vida *general, salud/funcionamiento y psico/espiritual* de manera significativa respecto al otro grupo. Aunque ambos grupos realizaron, por lo tanto, algún tipo de ejercicio, la supervisión del mismo pudo jugar un papel importante en la mejora de la calidad de vida de estos/as pacientes (73).

Yu et al. (2003), con una muestra de 112 pacientes obesos con CI que habían sufrido un IAM o habían pasado por una ICP en las últimas seis semanas, realizaron un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado. Su objetivo fue examinar el efecto de un *programa integral de rehabilitación cardíaca y prevención* sobre la capacidad de ejercicio, la CVRS y la antropometría. Este programa trabajaba el ejercicio aeróbico en el centro de rehabilitación durante 8 semanas en 16 sesiones (dos por semana). En una siguiente fase, durante seis meses, el programa de ejercicio se basaba en los recursos de la comunidad, y finalmente, los/las pacientes eran seguidos hasta dos años. Los/las investigadores/as encontraron una mejora significativa en la CVRS tras el programa de rehabilitación en el *grupo intervención* (n=72) en las dimensiones de *función física, rol físico, vitalidad y función social* ($p < 0,05$). Se observó también una mejora en la *salud mental* tras el seguimiento de dos años ($p < 0,01$). El *grupo control* (n=40) mostró una mejoría significativa en el *rol físico*, tanto tras ser dados de alta, como tras dos años de seguimiento ($p = 0,02$ y $p = 0,001$), así como en la *función física* ($p = 0,02$) y *rol emocional* a los dos años ($p = 0,04$). Estos resultados pueden generarse por las expectativas y motivación positiva de los/las pacientes por participar en un programa que les proporciona un seguimiento y evaluación adicional a la terapia médica convencional. Sin embargo, estos mismos pacientes del *grupo control*, vieron incrementado su *dolor corporal* ($p = 0,047$) tras los dos años de seguimiento (78).

Introducción

Otros estudios se han basado únicamente en un programa de rehabilitación cardiaca que ha tenido como eje principal el componente de ejercicio físico, pero sin un grupo de referencia que ayudara a interpretar los resultados obtenidos. Así, dos estudios recientes, con modalidades de ejercicio muy variadas (natación, senderismo, danza etc.), mejoraron significativamente algunos aspectos de la CVRS (83;84), especialmente en las puntuaciones de la CVRS relacionadas con la *función física* (84).

El diseño de los ensayos clínicos es importante, como también lo es el análisis de los resultados. Es importante poder comparar los resultados de un grupo respecto al otro en la variable de interés cuando se trata de una *terapia* de la cual queremos mostrar su eficacia. En un estudio con 38 pacientes varones de edad avanzada con CI, que constaba de tres sesiones semanales de ejercicio (una sesión supervisada y dos sesiones prescritas) durante seis meses vs. terapia convencional (para el *grupo control*), los/las autores/as encontraron mejorías significativas en el *grupo intervención* en cuatro dimensiones de calidad de vida del cuestionario SF-36 en comparación con sus datos iniciales (77). En el *grupo control* no se encontraron cambios significativos, pero además, es importante señalar que los/las autores/as no analizaron la mejoría de un grupo respecto al otro. Este hecho dificulta la capacidad de imputar este cambio en la puntuación de la calidad de vida al programa de ejercicio realizado.

Es evidente la variabilidad existente entre los programas de ejercicio utilizados, y resulta difícil atribuir las mejoras en la CVRS a una dosis de ejercicio concreta. Además, la mayoría de los estudios realizan el programa de ejercicio integrado en un programa de rehabilitación cardiaca que comprende otros muchos aspectos. Pasquali et al. (2003) realizaron un estudio prospectivo en el que seleccionaron a 700 participantes de una cohorte de pacientes que habían pasado por un bypass coronario o una intervención coronaria percutánea. Se evaluó la CVRS tanto al inicio como a los seis meses del seguimiento, y los/las pacientes informaron de forma individualizada haber realizado o no un programa de rehabilitación cardiaca en ese periodo, programa que debía incluir la actividad física o el ejercicio. Se encontró una mejoría significativa a favor de aquellos/as pacientes que realizaron rehabilitación cardiaca (*grupo intervención*) respecto a los que no realizaron rehabilitación cardiaca (*grupo control*) en las dimensiones de *función física* y *vitalidad*, mientras que el *grupo control* mejoró significativamente en la dimensión de *dolor corporal* (75).

1.4.2.2. Lugar y ámbito de la intervención. Adherencia al programa.

Es interesante destacar que todos estos estudios se han restringido al ámbito hospitalario o centros de rehabilitación cardíaca, o en su defecto, al ámbito del hogar bajo supervisión periódica, cuando se trataba de pacientes de bajo riesgo. Los hospitales no son centros fácilmente accesibles para toda la población, por las distancias a recorrer y el transporte a utilizar, y aquellas personas que sufren alguna enfermedad pueden incluso vivir como una limitación el tener que desplazarse a lugares no cercanos a sus barrios para realizar programas de ejercicio que mejorarán su salud. Los servicios de atención primaria, como los centros de salud y ambulatorios, son el nivel más accesible para toda la población dentro del sistema de salud. Es por ello lógico pensar que un programa de ejercicio realizado en este ámbito podría conseguir la mayor tasa de participación y adherencia de las personas que acuden a él.

Dependiendo del ámbito y la manera en la que se realiza el programa de ejercicio (casa, hospital, con o sin supervisión, centro de rehabilitación etc.), el efecto sobre diferentes dimensiones de la calidad de vida de personas con alguna enfermedad coronaria puede variar (76;81;82).

Marchionni et al. (2003) llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorio en el que 270 pacientes se asignaban a dos grupos de ejercicio supervisado (*rehabilitación cardíaca hospitalaria* y *rehabilitación cardíaca domiciliaria*) y un *grupo control* (sin rehabilitación cardíaca). El programa de rehabilitación cardíaca tuvo una duración de dos meses, y un seguimiento a los seis y doce meses. La CVRS mejoró significativamente durante todo el estudio, independientemente de la asignación del tratamiento. Además, los/las pacientes más mayores, pertenecientes a alguno de los grupos de ejercicio, mejoraron significativamente su CVRS en comparación con el *grupo control*. Estos resultados hacen pensar que un programa de rehabilitación cardíaca con ejercicio, bien instruido, puede ser realizado de manera indiferente tanto en casa de el/la paciente como en el hospital (82). En un estudio más reciente, con tan solo 39 pacientes con CI de bajo riesgo, los/las autores/as también encontraron que aquellos/as pacientes asignados al grupo de *rehabilitación cardíaca domiciliaria*, durante tres meses, mejoraban en todas las dimensiones de CVRS del cuestionario SF-36, mientras que el *grupo control* solo lo hacía en tres dimensiones (76)

Introducción

En un estudio no-aleatorio, con 562 pacientes con enfermedad coronaria – que habían sufrido tanto un infarto agudo de miocardio, o intervención coronaria percutánea o bypass coronario, o su combinación – los/las autores/as evaluaron la influencia de un programa de ocho semanas de rehabilitación cardiaca en un *hospital vs. centro de rehabilitación* sobre la CVRS y la capacidad de ejercicio. Los/las pacientes no fueron aleatorizados, y se formaron dos grupos de intervención asignados por conveniencia. Los/las autores/as encontraron que la rehabilitación cardiaca integral realizada en ambos lugares (hospital y centro de rehabilitación) mejoró de manera similar las dos variables mencionadas (81). Así, los/las investigadores/as concluían que los dos ámbitos podrían ser intercambiables, para la realización del ejercicio, a la hora de buscar la mejoría en la CVRS de estos pacientes.

Aunque en los servicios de salud, generalmente, se tiende a concluir que una intervención no ha funcionado cuando la salud física del/la paciente no ha mejorado, las dimensiones psicológicas y otras dimensiones de cambio también son importantes. Los factores psicológicos pueden dar indicios de por qué no se están dando mejoras en la salud física. Por ejemplo, el no cambio en las dimensiones de la calidad de vida, puede indicar que el/la paciente no percibe los beneficios de la intervención de ejercicio, lo cual puede explicar la pobre adherencia al tratamiento (67). Por ello, el identificar qué tipo de intervenciones están asociadas a mayores mejoras en la calidad de vida, ayudará a diseñar intervenciones con mayores posibilidades de éxito en términos físicos.

Tabla 1. Resumen de los datos clave de los estudios revisados

Referencia	Participantes	Intervención, duración	Resultados	Comentarios
Berkhuysen et al. Holanda, 1999 (79)	130 pacientes con CI (114 H, 16 M) Edad: 32-70 años	I1: programa de ejercicio de frecuencia alta: 10 sesiones/semana I2: programa de ejercicio de frecuencia baja: 2 sesiones/semana Duración: 6 semanas Instrumentos med. CdV: The General Health Questionnaire & RAND-36	I1: Cambios positivos significativos respecto al grupo I2 en "psychological distress" ($p<0,05$), "mental health" ($p=0,05$), "health change" ($p<0,05$) Deterioro de la CdV en un buen número de pacientes del grupo I1 (de 1,7% a 25,8%).	NO grupo Control -Asignación aleatoria: método no descrito -Ciego: no claro -CVRS: variable principal
Seki et al. Japón, 2003 (77)	38 pacientes varones con CI (IAM, BV, ICP) Edad: 67-73 años	I: Programa de RC durante 6 meses (n=20). Ejercicio: ejerc. aeróbico (bici, caminar, correr etc.) 1sesion/semana durante 20-30 min. (+ calentamiento y vuelta a la calma) + prescripción de ejercicio (2 ses/sem) C: no RC, cuidados habituales (n=18) Duración: 6 meses (duración del la RC) Instrumentos med. CdV: SF-36 & STAI & SDS	-Mejora significativa en <i>dolor corporal, salud general, vitalidad y salud mental</i> del SF-36 en el grupo I en comparación con los datos iniciales ($p<0,01$). -Pero las puntuaciones del SDS no mejoraron. -Ningún parámetro cambió significativamente en el grupo control.	-Asignación aleatoria: método por carta -Ciego: no claro -CVRS: variable principal - Hombres mayores
Yu et al. China 2003 (78)	112 pacientes obesos con CI. (IAM, ICP) (79% H, 21% M) Edad: 51-71 años	I: Programa integral de RC y prevención (n=72) Fase 1. programa con paciente ingresado Fase 2. ejerc. aeróbico (2 hr)+ejerc. para casa (1h)(8sem/16ses) Fase 3. ejerc. basado en recursos de la comunidad (6meses) Fase 4. Seguimiento de 2 años C: Terapia médica convencional (n=40) Seguimiento: 2 años Instrumentos med. CdV: SF-36, 'time trade-off questionnaires'	I: Fase 2 mejora significativa en las dimensiones de CVRS: <i>función física, rol físico, vitalidad y función social</i> ($p<0,05$). Fase 4 mejora en la <i>salud mental</i> ($p<0,001$) C: Fase 2, mejora sig. del <i>rol físico</i> ($p=0,02$). Fase 4, mejora sig. en <i>función física</i> ($p=0,02$), <i>rol físico</i> ($p=0,001$) y <i>rol emocional</i> ($p=0,04$). Incremento del <i>dolor corporal</i> ($p=0,047$). -Mejoría no sig. en CVRS en grupo I respecto al grupo C	- Asignación aleatoria: 2:1 -Ciego: no claro -CVRS: no variable principal
Marchionni et al. Italia, 2003 (82)	270 con CI (tras IAM) (68% H, 32% M) Edad: 45-65 años (n=90) 66-75 años (n=90) >75 años (n=90)	I1: RC-Hosp:40 sesiones: 24ses. Ejerc. aeróbico cicloergómetro (3/sem) + 16 ses. de 1h. de estiramientos y flexibilidad (2/sem). I2: RC-Casa: 4-8 ses. intrucciones supervisadas + prescripción ejercicio C: no RC Duración: 2 meses Seguimiento: 6 y 12 meses Instrumento med. CdV: Sickness Impact Profile (SIP)	Mejora significativa en CVRS durante todo el estudio, independiente a la asignación del tratamiento. Pero en los/las pacientes más mayores, la CVRS mejoró significativamente con el tratamiento activo, y no sin la RC.	-Asignación aleatoria: método no descrito -Ciego: investigadores a la asignación de el/la paciente -CVRS: no variable principal
Pasquali et al. USA 2003 (75)	700 pacientes de una cohorte con BC o ICP (63% H, 37% M) Edad: 56-77 años	I: Programa de RC: varios programas de ejercicio (n=172) C: No RC (n=558) Duración: variable Seguimiento: 6 meses Instrumento med. CdV: SF-36	Mayor nivel basal de <i>función física</i> en el grupo I ($p<0,001$) Diferencia en las medias de cambio entre grupo I y C: I: mejoría significativa en la media de cambio de las dimensiones <i>función física</i> ($p=0,003$), <i>vitalidad</i> ($p=0,01$) C: mej. sig. en la dimensión <i>dolor corporal</i> ($p=0,04$) Cambios similares en las otras dimensiones entre C y I	-Estudio prospectivo NO aleatorio - Variable principal: <i>función física</i> del SF-36
Izawa et al. Japón, 2004 (74)	124 pacientes con CI (IAM) (96 H, 28 M) Edad: 51-73 años	I: Programa de RC. Ejercicio aeróbico + ejerc. de fuerza moderada (n=82). Duración: 3 meses C: no RC (n=42) Seguimiento: 1 y 3 meses. Instrumento med. CdV: SF-36	I en comparación con C: Mejora significativa en 4 de las 8 sub-escalas de salud del SF-36: <i>función social, rol físico, salud general y vitalidad</i> .	-Asignación aleatoria: no claro -Ciego: no claro -CVRS: variable principal junto con variables fisiológicas

Referencia	Participantes	Intervención, duración	Resultados	Comentarios
Hung et al. Canada, 2004 (80)	18 mujeres con CI. Edad: 60-80 años	I1: Ejercicio aeróbico (cicloergómetro + cinta rodante) I2: Ejercicio aeróbico + ejerc. de fuerza (extremidad sup. e inf.) Duración: 8 semanas, 3 días/semana Seguimiento: no Instrumento med. CdV: MacNew heart disease health-related QOL	No diferencias significativas entre los dos grupos en las variables de resultado - Incremento similar en la CdV emocional y global en los 2 grupos - I2: mejora sig. en CdV física y social tras la intervención.	NO grupo Control -Asignación aleatoria: método no descrito -Ciego: no claro CVRS: no variable principal AF – Única intervención
Suzuki et al. Japón, 2005 (84)	44 pacientes con CI (con IAM) (37 H, 7 M) Edad: 45-78 años	Programa de RC I: 2 semanas: ejercicio supervisado: Ejercicio de caminar, cicloergómetro y danza aeróbica (50-80min), 3-5 sesiones/semana. 10 semanas: ejercicio en casa: caminar a ritmo vigoroso 30-60 min, 3-5 veces/semana (con 1-2 supervisiones semanales) Duración: 3 meses Instrumentos med. CdV: Specific Activity Scale (SAS), Sickness Impact Profile (SIP), MHW-QOL, State-Trait Anxiety Inventory (STAI), Self-rating Depression Scale (SDS).	- Las puntuaciones de CdV relacionadas con la función física mejoraron significativamente ($p<0,01$). - Las puntuaciones de CdV relacionadas con aspectos psicosociales y mentales no cambiaron su media.	- Un solo grupo de intervención - NO grupo control
Höfer et al. Austria, 2006 (83)	487 pacientes con CI (IAM, ICP, BC o HVS) (65% H, 35% M) Edad: 58-73 años	Programa de RC I: Cicloergómetro, grupos de senderismo, natación Seguimiento: 4 semanas (periodo de la intervención) Instrumentos med. CdV: MacNew Heart Disease QoL & EuroQoL-5D	Mejora sig. en la CVRS global en todos los/las pacientes ($p<0,001$)	- Un solo grupo de intervención - NO grupo control
Choo et al. Korea, 2007 (73)	60 pacientes con CI (IAM) Edad: 44-68 años	I: Programa de RC: ejercicio 3 sesiones/semana, 60 min/sesión con cinta rodante, cicloergómetro, <i>stair master</i> or ergómetro de brazo (n=31) Duración: 8 semanas. C: instrucciones para programa de ejercicio en casa sin supervisión (n=29) Instrumento med. CdV: Quality of Life Index (QLI)	I en comparación con C: mejora significativa en puntuaciones de <i>QLI general</i> ($p=0,014$), <i>salud/funcionamiento</i> ($p=0,016$) y <i>psico/espiritual</i> ($p=0,036$)	- NO Asignación aleatoria -CVRS: variable principal junto con la capacidad de ejercicio
Jegier et al. Polonia, 2009 (81)	562 pacientes con CI IAM-ICP: 10% IAM+ICP: 59% ICP y/o BC: 31% (83% H, 17% M) Edad: 48-64 años.	Ambos grupos realizaron un programa de ejercicio I1: en Hospital (n= 313): 3-5 ses/sem. 30min cicloergómetro + 30min gimnasia. Duración: 3 semanas I2: en Centro de Rehabilitación(n=249): 3 ses/sem. 30min cicloergómetro + 30min ejercicios de cond.física general. Duración: 8 semanas Seguimiento: 5 semanas. Instrumentos med. CdV: EQ-5D y SF-36.	Mejorías similares en CVRS en ambos centros tras 8 semanas. I1: mejoría en un 11,1% I2: mejoría en un 10,4%	- NO grupo Control -Asignación aleatoria: asignación por conveniencia. -Ciego: no -CVRS:variable principal
Salvetti et al. Brasil, 2008 (76)	39 pacientes con CI de bajo riesgo	I: Ejercicio en casa (monitorización x tfno 2veces/semana) Duración: 3 meses (n=19) C: Sin intervención (n=20) Instrumento med. CdV: SF-36	I: mejoría en todas la dimensiones del SF-36 C: mejoría en tan solo 3 dimensiones	CVRS: no variable principal

• Las abreviaciones utilizadas son: CI, Cardiopatía Isquémica; I, grupo intervención; C, grupo control; IAM: Infarto Agudo de Miocardio; ICP: Intervención Coronaria Percutánea; BC: Injerto de bypass coronario; HVS: heart valve surgery; CdV, Calidad de Vida; CVRS, Calidad de Vida Relacionada con la Salud; RC: Rehabilitación Cardíaca; M, mujeres; H, hombres; ejerc, Ejercicio.; AF: actividad física

OBJETIVOS

2. OBJETIVOS

Este estudio fue diseñado con el objetivo de evaluar el impacto que tienen sobre la calidad de vida de personas con cardiopatía isquémica dos modalidades de ejercicio diferentes. Para ello se formaron dos grupos, uno de los grupos realizó un programa de ejercicio físico *supervisado* en el centro de salud, mientras que el otro grupo siguió un programa de ejercicio *no-supervisado* fuera del centro de salud. Adicionalmente, ambos grupos recibieron la terapia médica convencional para este tipo de patologías. En ambos grupos se evaluó la Calidad de Vida Relacionada con la Salud al inicio y al final del estudio mediante el cuestionario genérico SF-36 y el cuestionario específico Velasco-Del Barrio.

Por ello, los principales objetivos de la presente investigación fueron:

1. Evaluar el impacto que la cardiopatía isquémica tenía sobre la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, respecto a la población general española sana desde el evento cardiaco hasta los seis meses posteriores.
2. Evaluar el impacto de un programa de ejercicio físico supervisado de seis meses frente a un programa de ejercicio no-supervisado en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes con cardiopatía isquémica.
3. Determinar el efecto atribuible al programa de ejercicio físico y determinar si este era homogéneo entre las personas con cardiopatía isquémica o variaba según sexo, edad, grupo social, comorbilidad o hábitos de salud (consumo de tabaco, práctica de ejercicio).

En este sentido se intentó responder a la pregunta: ¿Cuál es el efecto que tiene el ejercicio físico sobre la CVRS en las personas que padecen una enfermedad coronaria?

METODOLOGÍA

3. METODOLOGIA

Este estudio fue un ensayo clínico aleatorizado, donde los/las pacientes fueron asignados/as a dos grupos paralelos: grupo de *ejercicio supervisado (grupo S)* y grupo de *ejercicio no supervisado (grupo NS)*. Se trató de un estudio comparativo de dos modalidades de ejercicio y su efecto en la calidad de vida de personas con cardiopatía isquémica (CI). Ambos grupos recibieron los cuidados estandarizados, según la Guía de Prevención Cardiovascular del PAPPS (37).

El presente trabajo de investigación se realizó dentro del estudio ESCAP (Ejercicio Supervisado para pacientes Coronarios en Atención Primaria: un ensayo clínico aleatorio). Este proyecto, financiado por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, se puso en marcha en 2005 por la Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (rediAPP, <http://www.rediapp.org/>) con la coordinación de la Unidad de Investigación de Atención Primaria en Bizkaia (<http://uiapb.rediapp.net/>).

Definición de un ensayo clínico controlado y aleatorizado

Un ensayo clínico es un estudio experimental que evalúa hipótesis etiológicas y estima efectos en la salud a medio-largo plazo. Evalúa también la eficacia de las intervenciones para modificar el estado de salud, y explica la viabilidad de una intervención en la población. El objetivo principal de los ensayos clínicos es evaluar el posible efecto (Ej. eficacia) de una intervención terapéutica o preventiva. Además, el ensayo clínico se puede utilizar para examinar relaciones etiológicas específicas sin tener un componente terapéutico o preventivo inmediato (86).

En los estudios aleatorios se utiliza la aleatorización para asignar a los/las participantes a diferentes grupos. En el más simple de los experimentos, un grupo de participantes recibe un tratamiento experimental y al otro grupo (normalmente llamado *control*) no se le da ningún tratamiento o recibe un tratamiento fingido (*placebo*)(86). En el presente estudio, el grupo *control (grupo NS)* recibe una prescripción de ejercicio (no supervisada) diferente a la del grupo *intervención (grupo S)*.

En este estudio, ambos grupos recibieron un conjunto de elementos comunes estandarizados de prevención secundaria de CI por parte del/la médico de referencia en cada centro de salud:

- Se les enseñaron técnicas de relajación. (ver Anexo 1)
- Se les asesoró acerca de las actividades socio-laborales y sobre actividad sexual. Asimismo, se les entregó la "Guía del enfermo coronario" de la Sección de Cardiopatía Isquémica y Unidades Coronarias de la Sociedad Española de Cardiología (www.scisquemica.com), y se les recordó sistemáticamente la información disponible en la página Web www.rediapp.net/escap/Información sobre educación sanitaria en la CI.
- Se les revisaron los factores de riesgo y, según los resultados, el/la médico les explicó qué factores de riesgo tenían que les hubieran podido causar la CI y cómo debían controlarlos.

El *grupo NS* recibió además un consejo estandarizado para caminar, sin supervisión, mientras que el *grupo S* realizó en su lugar un programa de ejercicio supervisado en el centro de salud.

Todos los/las participantes fueron objeto de seguimiento durante 24 semanas. Se realizaron dos mediciones repetidas de la CVRS, antes y después del programa de ejercicio.

3.1. PACIENTES

3.1.1. Pacientes elegibles

Fueron elegibles para el estudio todos/as los/las pacientes menores de 80 años:

- Que habían sufrido algún episodio de cardiopatía isquémica aguda en un período de tiempo no superior a tres meses y no inferior a 15 días.
- Que fueron clasificados con un pronóstico de riesgo bajo.
- Que no tuvieron ningún criterio de exclusión (ver página 39).

Esta población pertenecía a ocho centros de salud ubicados en Bizkaia (Basauri y Galdakao), Valladolid, Salamanca, Madrid, Cuenca, Toledo y Torrelavega.

Se utilizaron los siguientes criterios para clasificar al paciente con pronóstico de riesgo bajo: (87)

- Curso hospitalario sin complicaciones.
- Ausencia de síntomas de isquemia miocárdica actuales.
- Capacidad funcional ≥ 7 METs.
- Fracción de eyección $> 50\%$.
- Ausencia de arritmias ventriculares severas.
- Sin defectos reversibles con talio de esfuerzo.

El Comité Ético de Investigación Clínica de Euskadi (CEIC-E) evaluó este proyecto de investigación en 2005 y emitió el informe favorable para la realización del mismo. (ver Anexo 2)

3.1.2. Criterios de exclusión

Fueron excluidos/as los/las participantes:

- De 80 años o mayores.
- Que participaran en programas de rehabilitación cardíaca.
- Que fueran de riesgo alto y riesgo moderado.
- Que tuvieran alguna enfermedad o defecto físico que les impidiera realizar ejercicio.
- Que no pudieran asistir a las sesiones de ejercicio supervisado.
- Que presentaran contraindicaciones para realizar ejercicio físico (Ver Tabla 2).

Tabla 2. Contraindicaciones para realizar ejercicio físico (adaptado de Fletcher et al., 2001)(33)

Contraindicaciones absolutas

1. Angina inestable
2. Arritmia ventricular no controlada
3. Arritmia auricular no controlada que compromete la función cardíaca
4. Bloqueo aurículo-ventricular de 3^{er} grado sin marcapasos
5. Insuficiencia cardíaca congestiva aguda
6. Estenosis aórtica severa
7. Aneurisma disecante sospechoso o conocido
8. Miocarditis o pericarditis activa o sospechada
9. Tromboflebitis o trombos intracardiacos
10. Embolo pulmonar o sistémico reciente
11. Infecciones agudas
12. Distrés emocional significativo (psicosis)

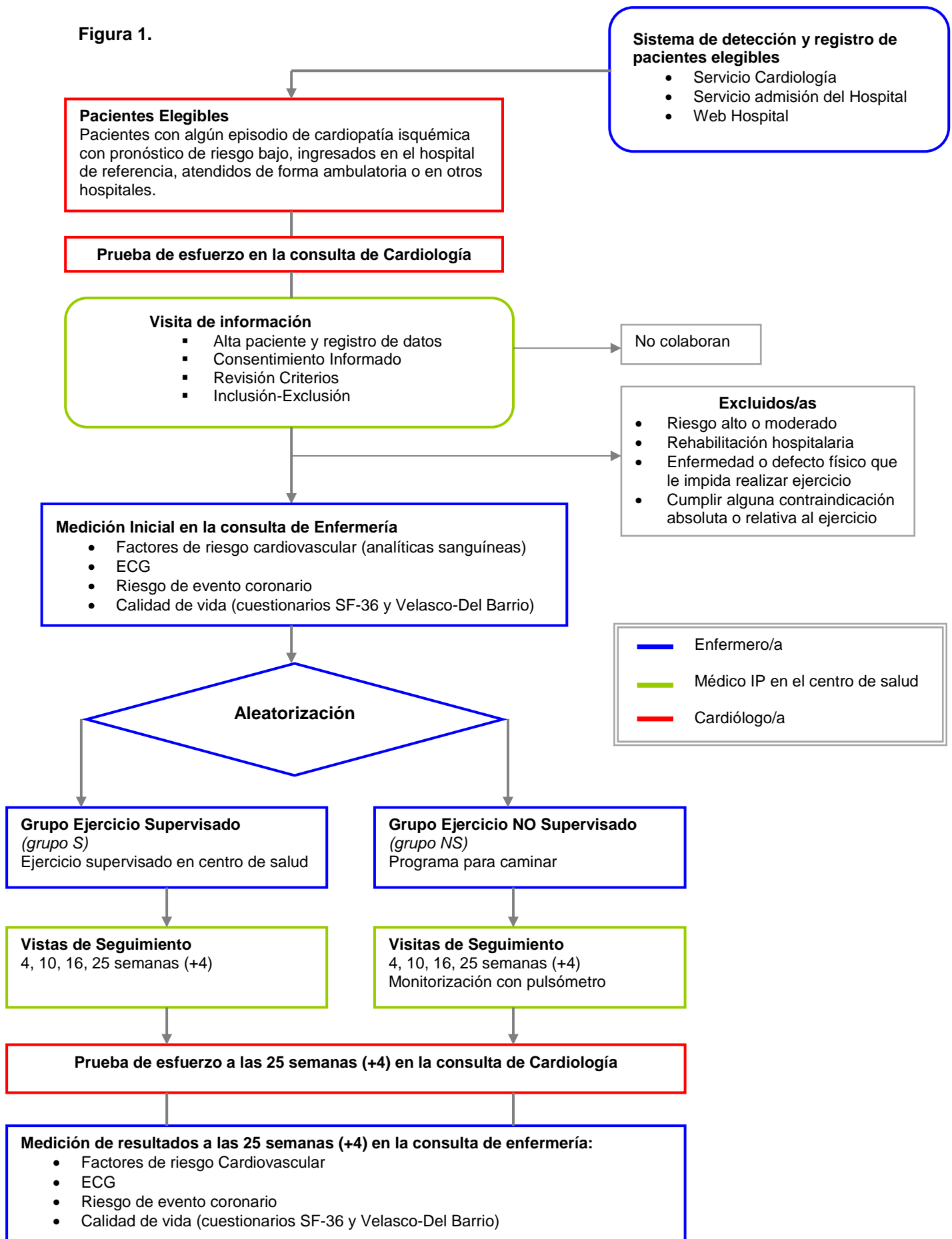
Contraindicaciones relativas (cuando los siguientes problemas no estén controlados)

1. Tensión arterial diastólica en reposo mayor de 110 mm Hg o tensión arterial sistólica en reposo mayor de 200 mm Hg.
2. Valvulopatía moderada.
3. Alteraciones electrolíticas conocidas (hipopotasemia, hipomagnesemia).
4. Marcapasos de frecuencia fija (utilizado raramente).
5. Ectopia ventricular frecuente o compleja.
6. Aneurisma ventricular.
7. Enfermedad metabólica descontrolada (Ej., diabetes, tirotoxicosis o mixedema).
8. Enfermedad infecciosa crónica (Ej., mononucleosis, hepatitis, SIDA).
9. Afección neuromuscular, musculoesquelética o reumatoidea que se exacerba con el ejercicio.
10. Embarazo avanzado o complicado.

3.1.3. Captación de pacientes y asignación aleatoria a los grupos de estudio

La Figura 1 muestra el diagrama de flujo que representa el proceso de identificación de pacientes elegibles, la inclusión en el estudio, la aleatorización, la asignación a uno de los dos grupos y el seguimiento.

Figura 1.



El personal de enfermería encargado de la supervisión del ejercicio junto con el/la médico investigador/a principal de cada centro de salud, establecían un sistema de vigilancia para la identificación de todos los nuevos casos de CI ocurridos dentro del área básica de salud de los centros colaboradores. El personal de enfermería se encargaba de mantener este sistema de vigilancia, y para ello contactaba con los servicios de cardiología de los hospitales de referencia semanalmente, y recogía las altas hospitalarias.

Los/las pacientes elegibles podían ser identificados/as a través de las siguientes situaciones: ingresados/as en el hospital de referencia o atendidos/as de forma ambulatoria o en otros hospitales. Cada viernes, el/la enfermero/a comprobaba si los/las pacientes identificados/as habían sido dados/as ya de alta, y mantenían un registro de pacientes elegibles que se enviaba todos los viernes a la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia.

A todos/as los/las pacientes con CI elegibles se les realizaba la prueba de esfuerzo en el servicio de cardiología y posteriormente, tras ser individualizado su riesgo por el/la cardiólogo/a, se les contactaba para concertar una visita de información con el/la médico investigador/a principal de ese centro de salud. En cualquier caso, la inclusión de el/la paciente en el estudio no se demoraba más de tres meses desde el episodio agudo. El/la médico de referencia explicaba los objetivos y pormenores del estudio al paciente, y posteriormente le invitaba a participar y le proporcionaba el documento de consentimiento informado. (ver Anexo 3)

Una vez realizada la visita de información con el/la médico de referencia, este/a valoraba si dicho paciente debía o no ser incluido en el estudio. Una vez incluido en el estudio, el personal de enfermería del estudio realizaba las mediciones iniciales (analíticas sanguíneas, ECG, cuestionarios de calidad de vida y riesgo de evento coronario). Para mantener un adecuado control de calidad, los/las enfermeros/as se encargaban de enviar semanalmente a la Unidad de Investigación de Atención Primaria, una relación de los/las pacientes identificados/as y los/las finalmente incluidos/as, dando así a conocer los/las pacientes que habían abandonado el estudio, que no habían acudido a la visita de información o que no habían pasado la prueba de esfuerzo, y que en definitiva, no habían sido finalmente incluidos/as en el estudio. En este proceso, antes de la inclusión en estudio, fueron

muchos los/las pacientes que aún habiendo sido identificados/as no pasaron a formar parte del estudio debido a causas como la no colaboración o el incumplimiento de los criterios de inclusión.

Una vez incluido/a el/la paciente, se llamaba a la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia donde era registrado/a y asignado/a aleatoriamente a uno de los dos grupos de estudio. Se llevaba a cabo un procedimiento de aleatorización por bloques de N pacientes y estratificado por centro de salud, así, el/la paciente era aleatorizado/a y asignado/a a uno de los dos grupos de estudio en una relación 1:1, grupo de *ejercicio supervisado (grupo S)* y grupo de *ejercicio no-supervisado (grupo NS)*. La secuencia de aleatorización se mantuvo oculta a los/as participantes.

Tras la aleatorización, cada grupo realizó un programa de ejercicio durante seis meses que se detalla más adelante. Durante esos seis meses los pacientes acudían cinco visitas de seguimiento con el/la médico de referencia, posteriormente se les realizaba la prueba de esfuerzo final en el servicio de cardiología y finalmente el personal de enfermería llevaba a cabo las mediciones finales (analíticas sanguíneas, ECG, cuestionarios de calidad de vida y riesgo de evento coronario).

La captación de pacientes se realizó en ocho centros de salud desde 2005. En 2009 solo fueron los centros de salud de Basauri, Galdakao, Salamanca y Madrid los que siguieron captando pacientes. El resto de los centros de salud tuvieron que detener la captación debido a la falta de financiación y recursos.

Gestión de los datos

El conjunto de datos del estudio fue gestionado a través de una base de datos distribuida, instalada y alimentada a nivel local en cada uno de los centros colaboradores. Esta base de datos fue enviada en un fichero todos los viernes por correo electrónico al centro coordinador (Unidad de Investigación de Atención Primaria de Bizkaia), donde se procedió a su fusión en una única base de datos central, pudiendo así realizar un control sobre los datos.

Dicho conjunto de datos se componía de tres elementos principales:

1. Registro de pacientes elegibles: pacientes elegibles detectados/as, pacientes incluidos/as, excluidos/as y abandonos.
2. Datos de la visita de información: datos de identificación y localización de el/la paciente (nombre y apellidos, teléfonos de contacto, domicilio), datos de la prueba de esfuerzo realizada en la consulta de cardiología, información sobre antecedentes, problemas de salud activos y fármacos de el/la paciente.
3. Medición de los/las pacientes: datos de CVRS recogidos por medio del cuestionario SF-36, datos de calidad de vida en enfermos postinfarto de miocardio obtenidos mediante el cuestionario Velasco-Del Barrio y datos sobre factores de riesgo cardiovascular.

3.2. MATERIAL

La estructura logística implantada en cada uno de los centros de salud existe gracias a la realización del proyecto de investigación “Evaluación multicéntrica del Programa Experimental de Promoción de la Actividad Física (PEPAF)” (88), perteneciente a la línea científica de la Red de Investigación de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (redIAPP), acreditada y financiada por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS).

Esta estructura consiste en:

- Un laboratorio de medición de la forma física con:
 - Balanza digital Soehnle (Alemania).
 - Dos pulsómetros Polar Electro (S810), interface y programa para analizar los datos en el ordenador (Finlandia).
 - Cicloergómetros ERGOLINE Variobike 500. Versión 03/02 (Alemania).
 - Tensiómetros digitales OMRON M41 (Japón) y otro manual (RIESTER).
 - Fonendoscopio 3M LITMAN QUALITY.

- Ordenador e impresora (EPSON 6200).
- Teleform (Panasonic KV-S3065C).
- Bases de datos compartidas.

3.3. ESTANDARIZACIÓN DE LA INTERVENCIÓN

El *grupo S* se diferenció del *grupo NS* fundamentalmente en el programa de ejercicio físico. El *grupo NS* recibió consejo para caminar sin supervisión, mientras que el *grupo S* realizó un programa de ejercicio sobre un cicloergómetro supervisado por el/la enfermero/a. Los componentes comunes de la intervención en ambos grupos fueron la educación sanitaria y la prevención secundaria optimizada de la CI (intervenciones psico-farmacológicas, técnicas de relajación, asesoramiento sobre actividad laboral y actividad sexual y control de los factores de riesgo).

3.3.1. Programa de ejercicio de cada grupo

3.3.1.1. Grupo de ejercicio supervisado (*grupo S*)

El/la paciente asistía al centro de salud para hacer ejercicio sobre un cicloergómetro que oponía una resistencia graduada al pedaleo. El programa de entrenamiento físico supervisado constaba de un total de 96 sesiones cuya frecuencia fue incrementando progresivamente. Cada sesión era de 36 minutos de ejercicio pedaleando en un cicloergómetro en el centro de salud con:

- Monitorización mediante pulsómetro con alarmas que diferenciaba las fases de calentamiento, acondicionamiento y vuelta a la calma en ese periodo.
- Registro de la frecuencia cardiaca (FC) en la memoria durante la sesión para su posterior almacenamiento en un fichero informático.

- Control de la tensión arterial durante las primeras sesiones de ejercicio (antes, durante y después).
- Vigilancia por parte de un/a enfermero/a.

Características del ejercicio

a) Tipo de ejercicio

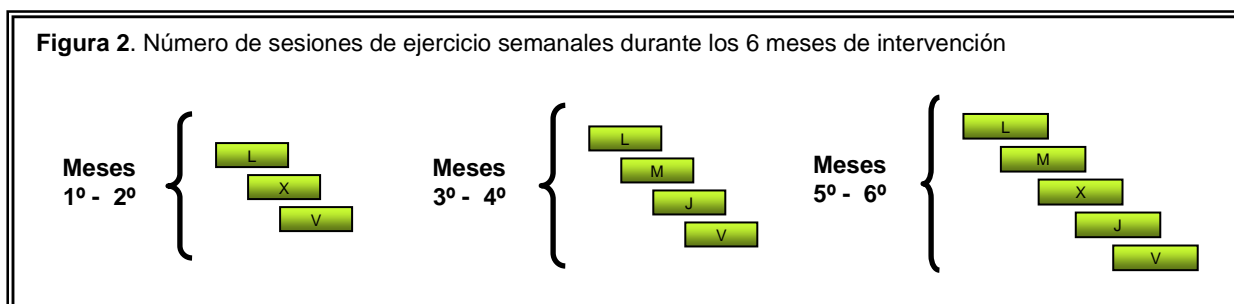
Ejercicio aeróbico que se realizaba sobre un cicloergómetro con un sistema de resistencia al pedaleo en el que se podían hacer variaciones de 5 en 5 vatios (0,1 kilopondios).

b) Duración

La capacidad funcional de este tipo de pacientes puede requerir que el paciente tenga que hacer el ejercicio de forma intermitente, es decir, intercalando pausas de descanso entre períodos cortos de ejercicio hasta completar una duración total de 36 minutos, o puede permitir que el paciente haga ejercicio continuo durante esos 36 minutos.

c) Frecuencia

Los/las pacientes hacían tres sesiones semanales (lunes, miércoles y viernes) durante las primeras ocho semanas, cuatro sesiones semanales (L, M, J, V) durante las siguientes ocho semanas, y cinco sesiones semanales (L, M, X, J, V) durante las últimas ocho semanas (ver Figura 2).



L, lunes; M, martes; X, miércoles; J, jueves; V, viernes

d) Determinación de la intensidad del esfuerzo

Durante el esfuerzo, la FC de el/la paciente se situaba entre el 50% y el 85% de la FC de reserva (FCR)(33;89). Las dos cifras resultantes del cálculo de estos porcentajes constituían los límites mínimo y máximo de la intensidad del esfuerzo, esto es, la FC de entrenamiento (FCE). Esos límites se determinaron teniendo en cuenta la FC de el/la paciente en reposo sentado (FCS) y la FC pico alcanzada en la prueba de esfuerzo del hospital (FCPE), de la siguiente forma (87):

- Límite inferior que debía superar durante las sesiones:

$$FCE = 50\% \text{ de la FCR} + FCS$$

$$FCR = FCPE - FCS$$

- Límite superior que no debía superar durante las sesiones:

$$FCE = 85\% \text{ de la FCR} + FCS$$

$$FCR = FCPE - FCS$$

Para los/las pacientes que toman betabloqueantes cardiosselectivos, la respuesta de la FC durante el esfuerzo se encuentra atenuada (90), por lo que el/la paciente debe hacer mayor esfuerzo para conseguir la FCE de un paciente sin betabloqueantes, y es posible que ese esfuerzo no lo tolere. Por lo tanto, la forma de determinar los límites superior e inferior para la FCE fueron (87):

- Límite inferior que debía superar durante las sesiones: 20 latidos por minuto (lpm) más que la FC que tenía el paciente sentado en el cicloergómetro.
- Límite superior que no debía superar durante las sesiones: 40 lpm más que la FC que tenía el paciente sentado en el cicloergómetro.

Segmentos de cada sesión de ejercicio (ver Figura 3)

a) Calentamiento

El período de calentamiento duraba tres minutos y consistía en pedalear en el cicloergómetro con unas cargas establecidas (ver Tabla 3).

b) Periodo principal de entrenamiento

Este período duraba 30 minutos y comenzaba al cumplirse el minuto tres. El paciente daba pedales de forma continua con la carga que figura en la Tabla 3, hasta completar 33 minutos (30 minutos con esa carga) o hasta alcanzar el límite superior de la FCE. En caso de que el paciente alcanzara ese límite antes de cumplirse los 30 minutos, se bajaba la intensidad del ejercicio hasta que su FC disminuía hasta el límite inferior de la FCE, en cuyo momento se podía incrementar otra vez la intensidad del ejercicio hasta completar 33 minutos en total o hasta que volviera a alcanzar el límite superior de la FCE, si esto ocurría se volvía a disminuir la intensidad del ejercicio hasta llegar a los 33 minutos.

c) Vuelta a la calma

El período de vuelta a la calma consistía en atenuar progresivamente la intensidad del esfuerzo hasta alcanzar el estado de reposo en cinco minutos, que comprendía tres minutos durante los que el/la paciente daba pedales con las cargas del comienzo de la sesión, y dos minutos adicionales durante los que el/la paciente permanecía sentado/a en reposo en el cicloergómetro para vigilar la reducción progresiva de la FC (ver Tabla 3).

Figura 3.: Segmentos de la sesión de ejercicio físico supervisado

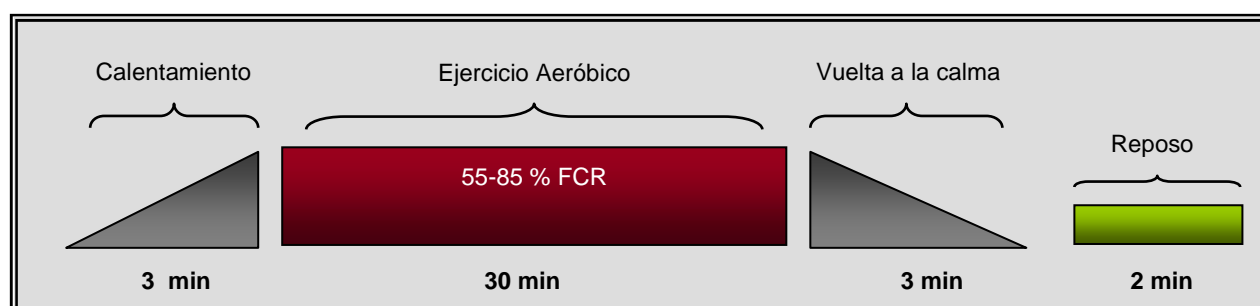


Tabla 3. Primera sesión de entrenamiento, con los segmentos de calentamiento, período principal de entrenamiento y vuelta a la calma

		Paciente < 70 años	Paciente > 70 años
Desde 0 a 1 minuto	Calentamiento	50W (1 kg a 50 rpm)	40 W (1 kg a 40 rpm)
Desde 1 a 2 minutos		60W (1,2 kg a 50 rpm)	48W (1,2 kg a 40 rpm)
Desde 2 a 3 minutos		70W (1,4 kg a 50 rpm)	56W (1,4 kg a 40 rpm)
Desde 3 a 33 minutos	Ejercicio	75W (1,5 kg a 50 rpm)	60W (1,5 kg a 40 rpm)
Desde 33 a 36 minutos	Vuelta a la calma	50W (1 kg a 50 rpm)	40 W (1 kg a 40 rpm)
Desde 36 a 38 minutos		Reposo	Reposo

Fases del programa de ejercicio físico supervisado

Este programa de ejercicio tenía las fases de inicio, de progresión y de mantenimiento. Tras esta última fase, al final del estudio, el/la paciente recibía consejos para que siguiera manteniendo el hábito de actividad física sin supervisión y fuera del centro de salud. Se establecían, a ser posible, enlaces con la comunidad, de tal manera que el paciente pudiera acudir a un centro deportivo, si mostraba algún interés al respecto, y pudiera realizar un ejercicio similar al realizado en el centro de salud, o un ejercicio que hiciera trabajar a su corazón en el rango de intensidades utilizado en el centro de salud. En este momento el paciente solo seguía acudiendo a sus consultas habituales con el/la médico de cabecera o el especialista, pero no se le realizaba un seguimiento por parte del estudio.

a) Fase de inicio

Correspondía a las dos primeras semanas, en las que la sesión de ejercicio se hacía con las duraciones y cargas que se exponen en la Tabla 3. La frecuencia de estas sesiones era tres días alternos a la semana, para lo que el paciente acudía al centro de salud los lunes, miércoles y viernes a la hora que se le citaba.

Los/las pacientes que en la primera sesión de entrenamiento llegaban a los 33 minutos de pedaleo sin que su FC hubiera alcanzado el límite superior, se mantenían repitiendo esa misma sesión los lunes, miércoles y viernes de las dos primeras semanas del programa.

b) Fase de progresión

Correspondía al período de tiempo durante el que se iba aumentando poco a poco la carga de trabajo y la frecuencia de las sesiones. Los/las pacientes que en las dos primeras semanas habían realizado sesiones de ejercicio continuo hasta llegar a los 33 minutos de pedaleo sin que su FC hubiera alcanzado el límite superior, iban aumentando la carga de trabajo cada dos semanas de acuerdo con las directrices de las Tablas 4, 5 y 6.

Para los/las que hicieron ejercicio intermitente, se alargaron los períodos de ejercicio y se redujeron las pausas hasta conseguir ejercicio continuo y después se siguió con la misma progresión que los de ejercicio continuo.

c) Fase de mantenimiento

Correspondía al período de tiempo desde la semana 17, hasta la semana 24, que era cuando finalizaba el estudio. La frecuencia de las sesiones aumentaba a cuatro días a la semana (lunes, martes, jueves y viernes) a partir de la semana nueve, y a cinco días (lunes, martes, miércoles, jueves y viernes) a partir de la semana 17, hasta llegar a la semana 24.

Tabla 4. Aumento de las cargas de trabajo durante el período principal de entrenamiento, en la fase de progresión, para los/las pacientes sin betabloqueantes cardioselectivos.

Cada 2 semanas	Paciente < 70 años	Paciente > 70 años
Si la FCE más alta alcanzada está entre el 70 y 80% en la semana anterior	5W (0,1 kg a 50 rpm)	4W (0,1 kg a 40 rpm)
Si la FCE más alta alcanzada está entre el 60 y 70% en la semana anterior	10W (0,2 kg a 50 rpm)	8W (0,2 kg a 40 rpm)
Si la FCE más alta alcanzada está por debajo del 60% en la semana anterior	15W (0,3 kg a 50 rpm)	12W (0,3 kg a 40 rpm)
Si la FCE más alta alcanzada está entre el 80 y el 85% en la semana anterior	Se mantiene misma carga de la semana anterior	Se mantiene misma carga de la semana anterior

FCE: frecuencia cardiaca de entrenamiento; W: wattios; rpm: revoluciones por minuto

Tabla 5. Aumento de las cargas de trabajo durante el período principal de entrenamiento, en la fase de progresión, para los/las pacientes que tomaban betabloqueantes cardioselectivos.

Cada 2 semanas	Paciente < 70 años	Paciente > 70 años
Si la FCE más alta alcanzada en la semana anterior ha superado el límite inferior en 12 a 18 lat/min	5W (0,1 kg a 50 rpm)	4W (0,1 kg a 40 rpm)
Si la FCE más alta alcanzada en la semana anterior ha superado el límite inferior en 6 a 12 lat/min	10W (0,2 kg a 50 rpm)	8W (0,2 kg a 40 rpm)
Si la FCE más alta alcanzada en la semana anterior no ha superado el límite inferior en 6 lat/min	15W (0,3 kg a 50 rpm)	12W (0,3 kg a 40 rpm)
Si la FCE más alta alcanzada en la semana anterior ha superado el límite inferior en 19 o 20 lat/min	Se mantiene la misma carga de la semana anterior	Se mantiene la misma carga de la semana anterior

Tabla 6. Incremento de la carga durante el calentamiento en la fase de progresión.

	Paciente < 70 años	Paciente > 70 años
Desde 0 a 1 minuto	50W	40 W
Desde 1 a 2 minutos	50W + Un tercio de la diferencia entre la carga que corresponda a la semana y 50W	40W + Un tercio de la diferencia entre la carga que corresponda a la semana y 40W
Desde 2 a 3 minutos	50W + Dos tercios de la diferencia entre la carga que corresponda a la semana y 50W	40W + Dos tercios de la diferencia entre la carga que corresponda a la semana y 40W

3.3.1.2. Grupo de ejercicio NO supervisado (*grupo NS*)

El/la paciente hacía el ejercicio fuera del centro de salud de forma no supervisada. Siguiendo las directrices de la Guía de Prevención Cardiovascular del PAPPS (37), en la visita inicial se le entregaba al paciente la información escrita para llevar a cabo el programa de ejercicio (ver Anexo 4), que consistía en caminar, para que lo llevara a cabo en su entorno habitual. El programa de ejercicio era progresivo en cuanto a la variable de duración. Aunque era un ejercicio no-supervisado, los/las pacientes acudieron a unas visitas de seguimiento en las cuales realizaban su sesión habitual de caminar fuera del centro de salud, pero en esta ocasión, la sesión era monitorizada con un pulsómetro por el/la enfermera responsable del laboratorio.

Características del ejercicio que se le recomendaba hacer

- Tipo de ejercicio:** Caminar por terreno llano siempre que se pueda.
- Duración:** Entre 40 y 70 minutos, incluyendo el calentamiento, la fase principal de entrenamiento y la vuelta a la calma.
- Frecuencia:** De tres (lunes, miércoles y viernes) a siete (diariamente) sesiones semanales de ejercicio.
- Intensidad:** Se le indicaba al paciente que caminara *deprisa*, que significa andar todo el tiempo sin pararse y notando que la respiración va acelerada en relación con el reposo.

Segmentos de la sesión de ejercicio

- a) **Calentamiento:** Consistía en caminar despacio unos tres a cinco minutos y después realizar los ejercicios de estiramiento de los grupos musculares de la extremidad inferior.
- b) **Periodo principal de entrenamiento:** Duraba 30 minutos en las dos primeras semanas y después iba incrementando progresivamente hasta alcanzar una duración de 60 minutos.
- c) **Vuelta a la calma:** Consistía en caminar despacio unos 2-3 minutos y repetir los mismos ejercicios de estiramientos del calentamiento.

Fases del programa de ejercicio físico NO supervisado

a) Fase de inicio

Correspondía a las dos primeras semanas, en las que la sesión de ejercicio consistía en un calentamiento de la forma que ya se ha expuesto, un período principal de entrenamiento consistente en caminar durante 30 minutos y un período de vuelta a la calma de la forma que se ha expuesto anteriormente. La frecuencia de estas sesiones era de tres días alternos a la semana, es decir, los lunes, miércoles y viernes.

b) Fase de progresión

Correspondía al período de tiempo que iba desde la semana tres a la 16, en las que se iban aumentando poco a poco la duración de la sesión de ejercicio y la frecuencia de las sesiones de ejercicio, desde la duración y frecuencia de la fase de inicio (30 minutos, tres veces por semana) hasta llegar a 60 minutos, siete veces a la semana, al final de esta fase, en la semana 16.

c) Fase de mantenimiento

Correspondía al período de tiempo desde la semana 16 hasta el final del estudio (semana 24), durante el que el paciente se mantenía caminando 60 minutos, siete veces por semana y *deprisa*, a lo que había que añadir el calentamiento y la vuelta a la calma.

3.3.2. Seguimiento de la intervención

Tras la visita inicial en la que se aplicaban los elementos de la intervención y se hacía la medición inicial de las variables de resultados, se realizaban cuatro visitas de seguimiento por parte de los/las médicos investigadores/as de los equipos locales, a las 4, 10, 16 y 25 semanas, en ambos grupos. En dichas visitas, se revisaba la educación sanitaria, se reforzaban aquellas conductas que hubieran cambiado favorablemente y se insistía en la necesidad del cambio de aquellas conductas desfavorables que aún persistían. Asimismo, se realizaba la evaluación y el ajuste de la intervención sobre las variables de prevención secundaria de CI y se revisaba el programa de ejercicio y su cumplimiento. Se solicitaban analíticas sanguíneas de seguimiento en la semana 4 y 16, además de la inicial y final.

En la última visita del estudio, a las 30 semanas de la visita inicial, se repetía el esquema de las visitas de seguimiento anteriores. Para acabar el estudio, se le informaba al paciente sobre los resultados finales, se le insistía en la necesidad de que mantuviera el tratamiento y el estilo de vida de forma indefinida y se le daba un informe para su médico de cabecera que sería quien se encargaría de hacerle un seguimiento posterior.

3.4. MEDICIONES

3.4.1. Variable principal de resultados: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Como variable principal del presente estudio fue la CVRS, la cual se evaluó a través de dos cuestionarios: el cuestionario genérico Short Form-36 (cuestionario SF-36) y el cuestionario específico para pacientes post-infarto de miocardio Velasco-Del Barrio.

3.4.1.1. Cuestionario SF-36, versión española (Versión 1 del Medical Outcomes Trust) (ver Anexo 5)

El Short Form-36 Health Survey (91) es un cuestionario genérico de salud. Este cuestionario fue diseñado por el Medical Outcome Study (MOS) y representa los ocho conceptos de salud más importantes, a partir de una revisión global que realizaron entre 40 conceptos de salud generales (56). En este estudio se utilizó la versión española del cuestionario SF-36 (57;92). Este cuestionario ha mostrado buena consistencia interna y una alta fiabilidad test-retest (93). Además existen valores normativos para la población española, lo que permite realizar las transformaciones necesarias en las diferentes dimensiones para elaborar los dos componentes resumen que se citarán posteriormente (92).

Se eligió el cuestionario SF-36 porque es uno de los instrumentos genéricos más utilizados en el territorio nacional en estudios descriptivos que miden el impacto sobre la CVRS en distintas poblaciones de pacientes (94), y a su vez es el más usado en la bibliografía internacional para medir la CVRS (95).

El cuestionario está compuesto por 36 ítems, que miden ocho conceptos de salud (ver Tabla 7.) (56;92). Estos conceptos de salud se definen en las siguientes dimensiones:

1. *Función física*: Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados e intensos (10 ítems).
2. *Rol físico*: Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias incluyendo rendimiento menor que el deseado, limitación en el tipo de actividades realizadas o dificultad en la realización de actividades (4 ítems).
3. *Dolor corporal*: Intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar (2 ítems).
4. *Salud general*: Valoración personal de la salud que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermarse (5 ítems).
5. *Vitalidad*: Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento (4 ítems).
6. *Función social*: Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual (2 ítems).
7. *Rol emocional*: Grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias (3 ítems).
8. *Salud mental*: Salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general (5 ítems).

Las dimensiones del cuestionario SF-36 se puntúan empleando el método Likert de puntuaciones sumadas. Este método se utiliza en la construcción de dimensiones debido a su simplicidad y éxito en la producción de puntuaciones fiables. El método asume que los ítems del cuestionario SF-36 pueden agregarse sin estandarización de las puntuaciones o ajuste de los ítems (56). La estandarización de los ítems dentro de una dimensión se evitó al seleccionar o construir ítems con medias y desviaciones estándar equivalentes, y el ajuste se evitó al utilizar ítems igualmente representativos (ítems con correlaciones equivalentes con su dimensión). No da lugar a una puntuación global, pero las ocho dimensiones del cuestionario SF-36 dan lugar a dos agrupaciones y se han desarrollado dos escalas de componentes resumen: *componente resumen físico* (CRF) y *componente resumen mental* (CRM) (96). Son dos escalas elaboradas psicométricamente, utilizando el análisis de componentes

Metodología

principales. Este establece la congruencia entre los dos constructos CRF y CRM y las 8 dimensiones que se derivan del cuestionario SF-36 (96;97).

Tres dimensiones (*función física, rol físico y dolor corporal*) correlacionan sobre todo con el *componente resumen físico* y contribuyen de forma notable a la puntuación de esa medida. El *componente mental* correlaciona de manera elevada con las dimensiones *salud mental, rol emocional y función social*, y son las que más contribuyen a la puntuación CRM. Tres de las dimensiones correlacionan con los dos componentes: *vitalidad*, de forma notable con los dos, *salud general* con los dos pero sobre todo con el *componente físico*; y *función social* correlaciona sobre todo con el *componente mental* (96;97).

Estos componentes resumen se calculan a partir de una población de referencia, que en este caso, como ya se ha mencionado anteriormente, contábamos con valores normativos para la población española. Esto permitió realizar las transformaciones necesarias en las diferentes dimensiones para así, elaborar los dos componentes resumen (98).

Tabla 7. Contenido de las dimensiones del cuestionario SF-36

Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	Nº ítems	“Peor” puntuación (0)	“Mejor” puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Ware et al. (1993)(99), adaptado por Vilagut et al. (2005)(94)

3.4.1.2. Cuestionario de calidad de vida para pacientes post-infarto de miocardio Velasco-Del Barrio (ver Anexo 6)

El cuestionario Velasco-Del Barrio es un test específico para pacientes post-infarto. Está validado en español tomando como patrón el *Quality of Life Questionnaire for Myocardial Infarction* (QLMI-Q) de Oldridge (100) en una muestra total de 190 pacientes con infarto de miocardio y mostrando una alta correlación entre ambos ($r=0,81$), y una reproducibilidad test-retest de 0,75 (66). Este cuestionario ha sido utilizado en pacientes con esta patología en varios estudios españoles (101;102).

El cuestionario Velasco-Del Barrio consta de 44 ítems, y cada ítem responde en una escala de Likert de 1 a 5 puntos. La puntuación máxima es de 220 puntos para los/las pacientes que refieren una mala calidad de vida mientras que la puntuación mínima es de 44 puntos, que corresponde a los que refieren una buena calidad de vida.

Los 44 ítems de este cuestionario se hallan agrupados en 9 dimensiones o áreas temáticas:

1. *Salud*: dolor en el pecho, fatiga, toma de medicamentos, alimentación, hábito de fumar y ejercicio (8 ítems).
2. *Sueño y descanso*: calidad del sueño, cansancio durante el día y labores diarias (3 ítems).
3. *Comportamiento emocional*: alteraciones emocionales como la risa, el lloro, el nerviosismo, la irritabilidad etc.) (3 ítems).
4. *Proyectos de futuro*: miedo a la muerte, sensación de ser carga para la familia etc. (3 ítems).
5. *Movilidad*: desplazamientos para realizar recados, salidas de casa, distancias recorridas, uso de las escaleras etc. (6 ítems).
6. *Relaciones sociales*: relaciones con otras personas, actividad sexual, reacciones ante la familia, aislamiento, sensación de abandono etc. (8 ítems).
7. *Comportamiento de alerta*: reacciones lentas ante avisos, dificultades para razonar, olvido de cosas recientes etc. (3 ítems).

8. *Comunicación*: afectividad con los demás, esfuerzos para comunicarse, número de conversaciones con amigos etc. (4 ítems).
9. *Tiempo de ocio y trabajo*: pasatiempos pasivos, dificultad para divertirse, deseo de cambiar de trabajo etc. (6 ítems).

Ambos cuestionarios se rellenaron al inicio y a los seis meses (tras el programa de ejercicio supervisado y no supervisado) de inclusión en el estudio, después de realizar la medición de la capacidad funcional por el/la cardiólogo/a integrante de cada equipo de investigación local.

3.4.2. Variables secundarias de resultados

Como variable secundaria del presente estudio se tuvo en cuenta la capacidad funcional cardio-respiratoria de los/las pacientes. Esta se midió antes y después de la intervención en los servicios de cardiología de referencia, mediante el *protocolo de Bruce* en tapiz rodante o cinta sin fin. Este protocolo consiste en seis estadios de esfuerzo progresivo conseguido a través del incremento gradual de la velocidad y la pendiente del tapiz.

La prueba se iniciaba con una velocidad de la cinta de 2,7km/h y una inclinación del 10% (estadio 1), y cada 3 minutos se aumentaba progresivamente: 2,5 m/h (4 km/h), 12% (estadio 2); 3,4 m/h (5,5 km/h), 14% (estadio 3); 4,2 m/h (6,7 km/h), 16% (estadio 4); 5 m/h (8 km/h), 18% (estadio 5); 5,5 m/h (8,8 km/h), 20% (estadio 6). Los/las pacientes con una capacidad funcional pobre podían añadir dos estadios más de 3 minutos cada uno al comienzo, consistentes en una velocidad de 1,7 m/h (2,7 km/h) con 0% y 5% de pendiente, respectivamente.

La prueba de esfuerzo terminaba una vez que el paciente alcanzaba el 85% de la FC máxima teórica o mostraba síntomas indicadores de que no podía continuar haciendo la prueba: hipertensión o hipotensión, angina, arritmias, fatiga, alteraciones en el electrocardiograma o inadaptación del/la paciente a la cinta.

Metodología

Se midió la capacidad funcional del/la paciente mediante la estimación indirecta del consumo submáximo de oxígeno ($VO_{2\text{submax}}$; 85 % de la FC máxima teórica o la FC máxima limitada por los síntomas) en $\text{mL}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$. Para hacer esta estimación se utilizaron los MET (equivalente metabólico) obtenidos en la prueba de esfuerzo. Ya que 1 MET es la unidad que representa el consumo de oxígeno mientras la persona está sentada o descansando (3,5 mL de O_2 por kilogramo de masa corporal por minuto [$\text{mL}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{min}^{-1}$]) (33), la estimación del $VO_{2\text{submax}}$ se hizo mediante la utilización de la siguiente fórmula: $VO_{2\text{submax}} = \text{MET} \times 3,5$ (33).

Adicionalmente, también se registraron los siguientes datos al inicio y al final del estudio:

- Masa corporal y talla, para calcular posteriormente el índice de masa corporal [IMC= masa corporal (kg)/talla²(m)].
- Frecuencia cardiaca de reposo y de esfuerzo submáximo.
- Tensión arterial.
- Cifras de lípidos: colesterol total, colesterol HDL (lipoproteína de alta densidad), colesterol LDL (lipoproteína de baja densidad) y triglicéridos.
- Glucemia, hemoglobina glicosilada y glucemia postprandial.
- Consumo de fármacos.

Como se ha mencionado anteriormente, todos los/las pacientes asistían a cuatro visitas de seguimiento atendidas por los/las médicos investigadores/as de los equipos locales (a las 4, 10, 16 y 25 semanas); y fue en las visitas de la semana 4 y 16 cuando se solicitaron analíticas sanguíneas de seguimiento, además de la inicial y final.

Por último, se registraron variables de control por su posible efecto confusor y predictor como el sexo, la edad, la clase social y el nivel de estudios (ver Anexo 7), los problemas de salud activos en el último año y los hábitos de salud referidos al consumo de tabaco y la práctica de ejercicio físico.

3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

3.5.1. Características iniciales de los/las pacientes con cardiopatía isquémica.

Para la descripción de las características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo de la población estudiada, pacientes con CI, se escogieron variables sociodemográficas como el sexo, el nivel de estudios, la situación laboral y la clase social (medición especificada en el Anexo 7), así como variables que constituían los factores de riesgo más comunes entre esta población como pueden ser el ser persona fumadora, el índice de masa corporal, la edad, el nivel de colesterol y triglicéridos, y la tensión arterial.

Para las variables continuas se calcularon la media (m) y su desviación estándar (de); y para las variables categóricas el número individuos por categoría (n) y la proporción de pacientes sobre el total (%).

3.5.2. Comparación entre los dos grupos respecto a las características iniciales.

Se realizó la comparación entre los dos grupos, *ejercicio supervisado (grupo S)* y *ejercicio no-supervisado (grupo NS)*, respecto a las características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo. De esta manera, para poder comprobar que los dos grupos eran intercambiables respecto a dichas características, esto es, que no se daban diferencias en los niveles de entrada de estas variables, se utilizó la prueba de hipótesis de *t de Student* para las variables continuas y el *Test de Chi Cuadrado* en las variables categóricas. En el caso de las variables categóricas, en aquellos casos en el que el número de esperados era menor a cinco, se utilizó el *Test Exacto de Fisher*. Si se hubiera dado el siguiente caso: $p > 0,05$, esto hubiera implicado que no se podía rechazar la hipótesis nula de que los dos grupos eran intercambiables.

3.5.3. Valores iniciales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre los dos grupos.

Se analizaron los valores iniciales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) del cuestionario SF-36 y el cuestionario Velasco-Del Barrio, y se compararon dichos valores entre los dos grupos de estudio.

A la hora de describir las variables de calidad de vida del cuestionario SF-36 y del cuestionario Velasco-Del Barrio se calculó su media (m) y su desviación estándar (de).

Para poder comprobar que los dos grupos eran intercambiables respecto al nivel de entrada en las variables de calidad de vida tanto del cuestionario SF-36 como del cuestionario Velasco-Del Barrio se utilizó la prueba de hipótesis de *t de Student*. Si se hubiera dado el siguiente caso: $p > 0,05$, esto hubiera implicado que no se podía rechazar la hipótesis nula de que las medias de los dos grupos eran iguales.

3.5.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud inicial y comparación con la población española.

Se realizó la comparación de las medias de las puntuaciones iniciales de la CVRS de los/las participantes de este estudio respecto a la de la población española sana. Para ello, se utilizó la prueba de hipótesis *t de Student* unilateral, que se empleó para determinar si el promedio del grupo de pacientes era significativamente menor que el promedio ($m=50$, $de=10$) de la población española. El nivel de significación estadística elegido fue del 5%.

Para ello se utilizó el método de *Ajuste Indirecto*, donde se estandarizaron los valores del cuestionario SF-36 obtenidos en nuestra muestra, con los valores del cuestionario SF-36 obtenidos en la muestra española (92).

Este método pretendía comparar las puntuaciones obtenidas en las escalas del cuestionario SF-36 de la muestra de CI con las puntuaciones de la población española. Uno de los problemas que se presenta a la hora de comparar puntuaciones entre diferentes poblaciones, es que si las dos poblaciones no se distribuyen de manera similar respecto a factores relacionados con el evento estudiado (edad, sexo, etc.), la comparación directa de puntuaciones puede resultar engañosa (103;104).

Al comparar la puntuación de las escalas del cuestionario SF-36 entre dos poblaciones surge el problema de que dicha puntuación estará influida por la proporción de pacientes por grupo de edad en cada población. De este modo, en el caso de que una de las dos poblaciones obtenga una puntuación superior a la otra, no implica directamente que tenga una mejor calidad de vida, podría incluso tenerla inferior que si se analizan las puntuaciones por grupos de edad (103;104). Para solventar este problema se utiliza un método de ajuste.

En el caso de este estudio, no se debían comparar directamente las puntuaciones crudas de la muestra con CI y la población española, ya que no eran equiparables en cuanto a estructura de edad. Si hubiéramos hecho una comparación directa, esto podría habernos inducido a un error.

Supongamos que en el grupo de la población española existe mayor porcentaje de personas jóvenes, que en la presente muestra. Y que es posible que la calidad de vida de las personas más jóvenes sea superior. En este ejemplo podría observarse una mayor diferencia en los resultados a favor del grupo de CI, inducida por el hecho de que las personas más jóvenes tienen mejor calidad de vida.

Para evitar eso, utilizamos un método de *ajuste de tasas*, que en nuestro caso se empleó el método de *ajuste indirecto*, con el que obtuvimos dos muestras equiparables en cuanto a estructura de edad. Para ello se creó una seudopoblación de las personas participantes (n=9151) en el estudio de Alonso et al. (1998) – estudio en el que se establecieron los valores poblacionales de referencia de la versión española del cuestionario SF-36 (92) – que era semejante en estructura de edad a la de las personas con CI de este estudio.

Para ello, se calcularon los pesos que se debían aplicar a las personas de cada intervalo de edad para que el promedio de calidad de vida fuera el esperado si tuvieran la misma estructura de edad que las personas de la muestra del presente estudio. Se utilizó la siguiente fórmula: $W = Rv/Re$

W era el peso que se le debía aplicar a cada persona perteneciente a la muestra de Alonso et al. (1998).

Rv era el porcentaje de personas que había en cada intervalo en la muestra de este estudio.

Re era el porcentaje de personas que había en el mismo intervalo en el estudio de Alonso et al. (1998).

De este modo obtuvimos el peso que se debía aplicar a cada persona del estudio de Alonso et al. (1998) en función de la edad que tuviera. El siguiente paso fue aplicar la siguiente fórmula:

$$PM_w = \frac{\sum (p_i * w)}{n}$$

Así, se mostraron los valores esperados para las personas de la población española si hubieran tenido la misma estructura de edad que las personas con CI del presente estudio.

3.5.5. Asociación entre las variables sociodemográficas y factores de riesgo

Para el análisis bivalente de la asociación entre las variables sociodemográficas y los factores de riesgo, se utilizó la *correlación de Pearson* (r) cuando las variables eran continuas, el *Test exacto de Fisher* cuando las variables eran categóricas y el *análisis de la varianza* (ANOVA) entre variables continuas y categóricas.

El *coeficiente de correlación de Pearson* oscila entre -1 y +1. Si la asociación lineal entre ambas variables es fuerte el coeficiente se acerca al valor +1 si la relación es positiva, o a -1 si es negativa, y una correlación cercana al valor cero indica que no hay una relación lineal entre ambas variables.

A la hora de valorar la asociación entre las variables categóricas se optó por el Test *exacto de Fisher* debido al tamaño pequeño de la muestra a analizar. Cuanto mayor fuera el valor del estadístico del test, mayor certeza habría a la hora de rechazar la hipótesis nula de no asociación entre ambas variables.

Del mismo modo, en el análisis de la varianza cuanto mayor fuera el valor del estadístico del test, mayor certeza habría a la hora de rechazar la hipótesis nula de igualdad de medias entre los diferentes niveles de la variable categórica.

El nivel de significación estadística elegido para dichos test fue del 5%.

3.5.6. Cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre grupos

Se analizó el cambio experimentado en la CVRS ajustado por los valores iniciales y se realizó la comparación entre los dos grupos. Para ello, se estimó el efecto atribuible a la intervención mediante la diferencia en el cambio experimentado entre los dos grupos, y se calcularon intervalos de confianza al 95%, ajustándose dichas comparaciones por su nivel de entrada inicial, a través de modelos de análisis de la covarianza. Estos análisis se hicieron mediante el análisis por *intención de tratar*, donde los/las pacientes son agrupados según el tratamiento originalmente asignado.

Para aquellos/as pacientes que no acudieron a la medición final (7 en el grupo NS; 17 en el grupo S), se decidió arrastrar su valor inicial, o lo que es lo mismo, considerar que no se había producido un cambio entre la medición inicial y la final. Este análisis es conservador, ya que tiene en cuenta a todos/as los/las pacientes inicialmente incluidos/as en estudio, y arrastra sus valores iniciales a los finales en el caso de que el paciente carezca de ellos.

El modelo del ajuste basal viene expresado como:

$$\text{Cambio calidad de vida}_i = \beta_0 + \beta_1 * \text{Calidad de vida basal}_i + \beta_2 * \text{Grupo}_i + \varepsilon_i \quad \varepsilon_i \sim N(0, \sigma_\varepsilon^e)$$

Donde:

i representa al paciente. Es cada uno de los/las pacientes del estudio.

β_0 representa el cambio experimentado en calidad de vida por todos/as los/las pacientes.

β_1 representa el efecto que tiene el nivel inicial de calidad de vida sobre el cambio experimentado al final del estudio. Si este efecto es negativo significaría que a mayor nivel de calidad de vida inicial, el cambio experimentado será menor.

β_2 el efecto atribuible a la intervención o lo que es lo mismo, cómo se modifica el cambio experimentado en calidad de vida por el hecho de pertenecer a uno u otro grupo.

3.5.7. Ajuste multivariante del cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre grupos

Teniendo en cuenta diferentes variables y también la estructura multicéntrica del estudio, se realizó un ajuste multivariante del cambio experimentado en la CVRS y se compararon los dos grupos.

Al ser éste un estudio multicéntrico, puede que hubiera características comunes entre los/las pacientes de una misma región geográfica, o también características del centro de salud que hicieran más homogéneos a los/las pacientes medidos/as en cada centro, o enfermeros/as concretas que pudieran influir en el efecto del ejercicio sobre cada paciente. Por eso, para tener en cuenta la estructura multicéntrica de los datos, que fueron recogidos en ocho centros de salud diferentes, los modelos anteriores de análisis de la covarianza se extendieron a modelos de efectos mixtos que incluyeran un efecto aleatorio propio de cada centro, tanto sobre el intercepto como sobre el efecto de la intervención.

Estos modelos se ajustaron, además de por el nivel inicial de calidad de vida, por las covariables confusoras o modificadoras. En estos modelos se puso a prueba si los factores de riesgo y comorbilidad modificaban el efecto de la intervención.

El modelo general mixto sobre el cambio experimentado en calidad de vida viene expresado en un primer nivel como:

$$\text{Cambio calidad de vida}_{ij} = \beta_{0j} + \beta_1 * \text{covariables}_{ij} + \beta_{2j} * \text{Grupo}_{ij} + \varepsilon_{ij} \quad \varepsilon_{ij} \sim N(0, \sigma_\varepsilon^2)$$

Donde:

ij representa al paciente "i" perteneciente al centro "j"

β_{0j} es el cambio en calidad de vida por todos/as los/las pacientes del centro "j".

β_1 representa el efecto que tiene cada una de las covariables sobre el cambio en calidad de vida.

β_{2j} es el efecto atribuible a la intervención en cada centro j o lo que es lo mismo, cómo se modifica el cambio experimentado en calidad de vida por el hecho de pertenecer a uno u otro grupo en cada uno de los centros.

El segundo nivel, nivel de centros, representa la variabilidad que se da entre los centros en cuanto al cambio experimentado general y en cuanto al efecto atribuible a la intervención.

$$\begin{aligned} \beta_{0j} &= \beta_0 + u_{0j} & u_{0j} &\sim N(0, \sigma_{u_0}^2) \\ \beta_{2j} &= \beta_2 + u_{2j} & u_{2j} &\sim N(0, \sigma_{u_2}^2) \end{aligned}$$

Donde:

β_0 representa el cambio promedio en calidad de vida para todos/as los/las pacientes.

u_0 es el efecto aleatorio sobre el cambio general en cada uno de los centros (permite que este cambio sea diferente de centro a centro).

β_2 es el efecto atribuible a la intervención o lo que es lo mismo, cómo se modifica el cambio experimentado en calidad de vida por el hecho de pertenecer a uno u otro grupo.

u_2 es el efecto aleatorio sobre el efecto atribuible a la intervención en cada uno de los centros (permite que este efecto atribuible a la intervención sea diferente de centro a centro).

3.5.8. Calidad de Vida Relacionada con la Salud final y comparación con la población española.

Por último, se realizó la comparación de medias de las puntuaciones finales de la CVRS de los/las pacientes con CI respecto a la de la población española sana. Para dicho análisis se utilizó la prueba de hipótesis *t de Student* unilateral, que se empleó para determinar si el promedio del grupo de pacientes era significativamente menor que el promedio ($m=50$, $de=10$) de la población española. El nivel de significación estadística elegido fue del 5%.

Todos los análisis fueron realizados con el paquete estadístico SAS.

RESULTADOS

4. RESULTADOS

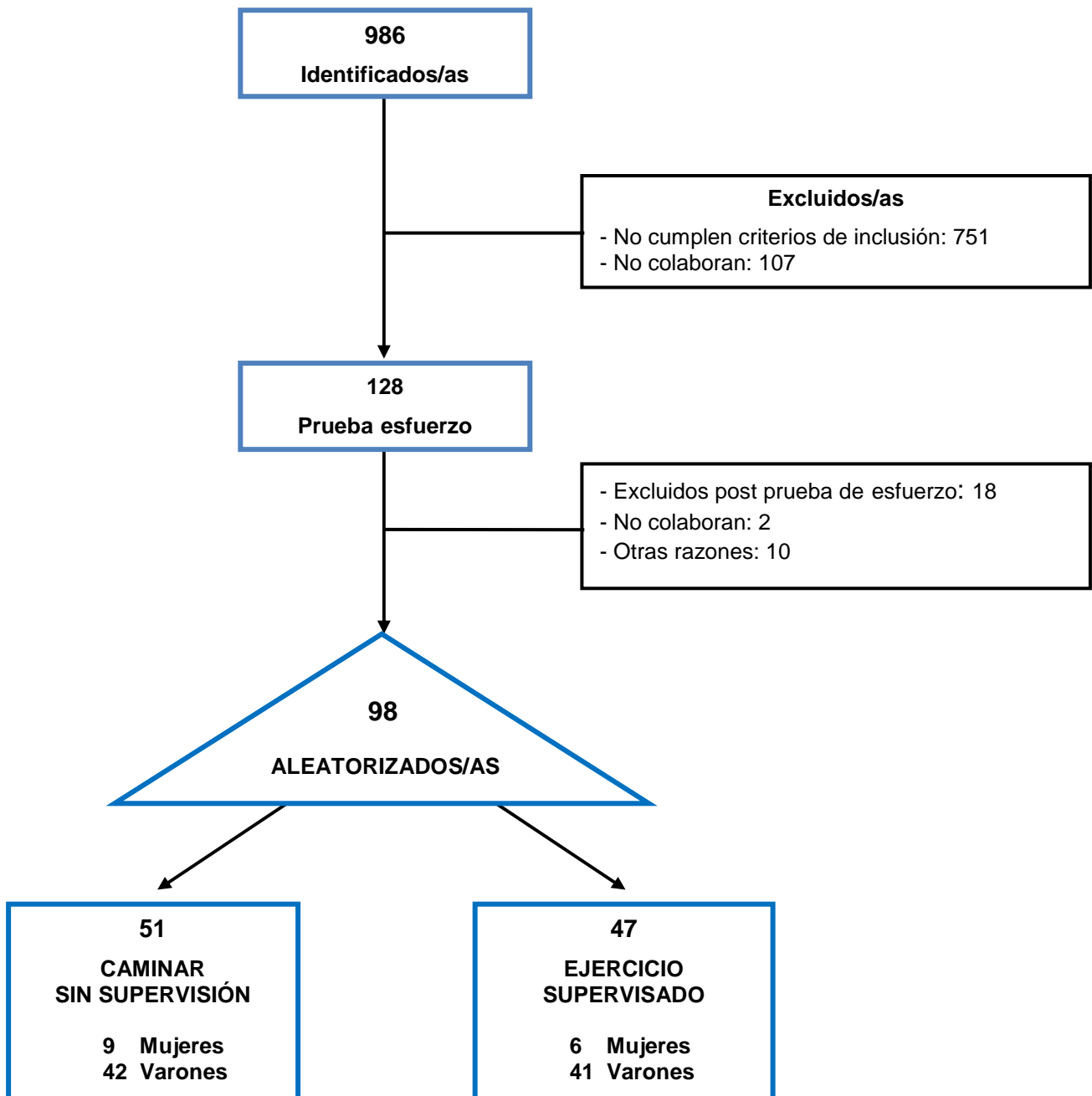
4.1. Proceso de captación-inclusión de pacientes en el estudio

En la Figura 4 se muestra que fueron 986 los/las pacientes identificados/as mediante altas hospitalarias o de forma ambulatoria. De los inicialmente identificados/as, 751 no cumplieron los criterios de inclusión (descritos en el apartado de métodos) y 107 decidieron no colaborar previo a realizar la prueba de esfuerzo.

En total, fueron 128 pacientes los/las que realizaron la prueba de esfuerzo con el/la cardiólogo/a, aunque 18 fueron excluidos/as tras la prueba, debido a que no cumplían el mínimo establecido en la prueba de esfuerzo (≥ 7 MET, fracción de eyección $\geq 50\%$), 2 decidieron no colaborar; y 10 abandonaron por otras razones.

Finalmente se aleatorizaron 98 pacientes, los cuales se distribuyeron de la siguiente manera: 51 pacientes fueron asignados/as al grupo de *ejercicio no-supervisado (grupo NS)*, mientras que 47 fueron asignados/as al grupo de *ejercicio supervisado (grupo S)*.

Figura 4.



4.2. Descripción de la muestra

4.2.1. Descripción de las características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo

La Tabla 8 muestra una descripción de las características iniciales sociodemográficas de los/las pacientes de este estudio. Se estudiaron 98 pacientes, de los cuales un 84,7% eran varones y un 15,3% mujeres. Los datos indican que la media de edad de los/las pacientes incluidos/as en el estudio fue 56 años, con una edad mínima de 31 años y una edad máxima de 80 años.

Para la descripción del perfil socioeconómico de los/las pacientes del estudio, en la Tabla 7 se exponen los datos sobre nivel de estudios, situación laboral y clase social. Referente al nivel de estudios, un 28,1% no había realizado estudios secundarios, o bien no tenía estudios (5,2%), o bien había completado la formación primaria (22,9%). Sin embargo, la mayoría de los/las pacientes habían realizado estudios secundarios (71,8%), un 62,5% tenía al menos el graduado en educación secundaria y bachiller, y únicamente un 9,38% poseía estudios superiores.

En relación a la situación laboral en el momento de entrada en el estudio, más de la mitad de los/las pacientes estaba trabajando fuera de casa (60,8%), mientras que un 35% se encontraba en situación de jubilación reglamentaria o anticipada. Tan solo un 3% se dedicaban a labores del hogar y una persona estaba en condición de invalidez (lesión en el miembro superior).

En lo que respecta a la clase social, un 58,7% de la muestra de este estudio se encontraba en la categoría de trabajadores manuales, el 34,7% en la categoría de empleado no manual y solamente el 6,5% se encontraba en la categoría de puestos directivos.

Los datos muestran que algunos centros de salud aportaron más pacientes al estudio que otros centros de salud. Ese fue el caso de los centros de salud de Galdakao, Basauri y Salamanca, quienes, en conjunto, aportaron un 67,3% de la muestra total (n=66) del estudio.

Resultados

Tabla 8. Características iniciales sociodemográficas. Los valores que se muestran para las variables continuas son la media \pm desviación estándar; y para las variables categóricas son el número individuos por categoría y la proporción de pacientes sobre el total se muestra entre paréntesis (%)

	n	Total	Grupo S	Grupo NS	valor p
Sexo	98				0,50
Varones		83 (84,69)	41 (87,23)	42 (82,35)	
Mujeres		15 (15,31)	6 (12,77)	9 (17,65)	
Masa corporal (kg)	98	79,38 \pm 13,37	80,31 \pm 13,58	79,53 \pm 13,25	0,51
Edad (años)	98	55,98 \pm 12,08	55,83 \pm 11,47	56,12 \pm 12,73	0,91
Talla (cm)	98	168,86 \pm 8,75	169,02 \pm 9,51	168,71 \pm 8,12	0,87
Nivel de estudios	96				0,97 ^a
Sin estudios		5 (5,21)	3 (6,52)	2 (4,00)	
Primarios o EGB		22 (22,92)	10 (21,74)	12 (24,00)	
Graduado - Bachiller		60 (62,50)	29 (63,04)	31 (62,00)	
Universitarios		9 (9,38)	4 (8,70)	5 (10,00)	
Situación Laboral	97				0,72 ^a
Trabaja fuera de casa		59 (60,82)	29 (61,70)	30 (60,00)	
Labores del Hogar		3 (3,09)	2 (4,26)	1 (2,00)	
Jubilado/a		34 (35,05)	15 (31,91)	19 (38,00)	
Inválido/a		1 (1,03)	1 (2,13)	0	
Clase social	92				0,94 ^a
Trabajadores/as manuales		54 (58,70)	25 (56,82)	29 (60,42)	
Empleados/as intermedios/as		32 (34,78)	16 (36,36)	16 (33,33)	
Directivos/as		6 (6,52)	3 (6,82)	3 (6,25)	
Centro	98				0,95 ^a
Basauri		22 (22,45)	10 (21,28)	12 (23,53)	
Galdakao		20 (20,41)	10 (21,28)	10 (19,61)	
Cuenca		4 (4,08)	2 (4,26)	2 (3,92)	
Salamanca		24 (24,49)	12 (25,53)	12 (23,53)	
Madrid		12 (12,24)	5 (10,64)	7 (13,73)	
Valladolid		9 (9,18)	5 (10,64)	4 (7,84)	
Torrelavega		2 (2,04)	0	2 (3,92)	
Toledo		5 (5,10)	3 (6,38)	2 (3,92)	

grupo S: grupo ejercicio supervisado; grupo NS: grupo ejercicio no-supervisado

valor p: t-test para variables continuas, chi-square test para categóricas

^a Test exacto de Fisher

La Tabla 9 muestra los valores de las variables clínicas relacionadas con los factores de riesgo de la CI. Los datos del índice de masa corporal (IMC) indicaban que alrededor del 81% de los/las pacientes incluidos/as estaban por encima de la masa corporal normal (57,1% con sobrepeso y 24,1% con obesidad).

Resultados

Respecto al hábito de fumar, el 42,8% de los/las pacientes eran fumadores habituales cuando fueron incluidos/as en el estudio, y un 36,7% eran ex-fumadores. Sin embargo, un 20,4% no fumaban en el momento de la inclusión ni lo habían hecho anteriormente, según declararon los mismos pacientes.

En referencia a la tensión arterial, la Sociedad Española de Cardiología y el *Third Report of the National Cholesterol Education Program* sugieren que una tensión arterial (TA) elevada se define como una presión sanguínea sistólica ≥ 140 mm Hg o una presión sanguínea diastólica ≥ 90 mm Hg (105;106). Los datos muestran que el promedio de los/las pacientes de este estudio estaba por debajo de los límites de la hipertensión arterial, así como por debajo de los límites de la hipercolesterolemia (≥ 240 mg/dL) (106). Aún así hubo 12 pacientes que presentaron una TA sistólica superior al límite, 4 pacientes superaron el límite respecto a la TA diastólica y 3 pacientes sobrepasaron el límite de 240mg/dL en sus niveles de colesterol.

Tabla 9. Características iniciales de los factores predictores de la cardiopatía isquémica. Los valores que se muestran para las variables continuas son la media \pm desviación estándar; y para las variables categóricas son el número individuos por categoría y la proporción de pacientes sobre el total se muestra entre paréntesis (%).

	n	Total	Grupo S	Grupo NS	valor p
IMC	91				0,72
Normopeso		17 (18,68)	8 (18,60)	9 (18,75)	
Sobrepeso		52 (57,14)	23 (53,49)	29 (60,42)	
Obesidad		22 (24,18)	12 (27,91)	10 (20,83)	
Fumador/a	98				0,12
No fumador/a		20 (20,41)	7 (14,89)	13 (25,49)	
Ex fumador/a		36 (36,73)	15 (31,91)	21 (41,18)	
Fumador/a		42 (42,86)	25 (53,19)	17 (33,33)	
Colesterol Total (mg/dL)	93	150,61 \pm 34,01	142,60 \pm 25,89	157,22 \pm 38,48	0,03
Colesterol HDL (mg/dL)	93	45,45 \pm 12,76	43,70 \pm 12,21	45,07 \pm 13,29	0,61
Colesterol LDL (mg/dL)	92	83,22 \pm 29,65	78,47 \pm 26,77	87,21 \pm 31,58	0,16
Triglicéridos (mg/dL)	93	126,00 \pm 68,83	119,52 \pm 64,27	131,33 \pm 72,57	0,41
Tensión Arterial Sistólica (mmHg)	88	120,57 \pm 17,65	118,55 \pm 19,82	122,41 \pm 15,39	0,31
Tensión Arterial Diastólica (mmHg)	88	74,24 \pm 10,03	72,05 \pm 10,64	76,24 \pm 9,09	0,05

grupo S: grupo ejercicio supervisado; grupo NS: grupo ejercicio no-supervisado

valor p: t-test para variables continuas, chi-square test para categóricas

IMC: índice de masa corporal = peso (kg)/talla²(m)

HDL: lipoproteína de alta densidad; LDL: lipoproteína de baja densidad

4.2.2. Comparación entre los dos grupos respecto a las características iniciales

Para la comparación de las características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo de los dos grupos, *ejercicio supervisado (grupo S)* y *ejercicio no-supervisado (grupo NS)*, la Tabla 8 muestra que, en lo que respecta al sexo, no hubo diferencias significativas entre el número asignado a cada grupo ($p= 0,50$). El número de mujeres en el *grupo NS* fue de 9, y en el *grupo S* de 6, siendo el número de hombres similar en ambos grupos ($n=42$ y $n=41$, respectivamente). En cuanto a las variables de masa corporal, talla y edad, ambos grupos tenían un promedio similar ($p= 0,51$; $p= 0,87$; $p= 0,91$; respectivamente). Asimismo, el número de pacientes que se encontró por encima de la masa corporal normal en el *grupo S* ($n=35$) se asemejó al número de pacientes en el *grupo NS* ($n=39$) (ver Tabla 9). Los datos obtenidos del nivel de estudios, situación laboral y clase social revelaron la existencia de unos porcentajes muy similares, en ambos grupos, en las categorías tanto superiores como inferiores de cada variable ($p= 0,97$; $p=0,72$; $p=0,94$).

En la Tabla 9 se observa que no existieron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto al hábito de fumar ($p= 0,12$). En esta misma tabla también se aprecia que el *grupo NS* en su conjunto, tuvo los valores del colesterol total ligeramente más elevados que el *grupo S* en sus datos iniciales ($p= 0,032$), aunque el promedio de ambos grupos estuvo por debajo de los límites de la hipercolesterolemia. Lo mismo ocurrió con los valores de la TA diastólica, los cuales se mostraban más elevados en el *grupo NS*. Concretamente, la diferencia entre los dos grupos en cuanto a la TA diastólica estuvo en el límite de la significación estadística ($p= 0,049$).

4.3. Descripción de los valores iniciales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud comparación entre los dos grupos

4.3.1. Valores iniciales totales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Cada dimensión de estos cuestionarios está compuesta por un número de ítems o preguntas que proporcionan unas puntuaciones que son directamente proporcionales al estado de salud. El rango de las puntuaciones para cada dimensión oscila de 0 a 100 en el caso del cuestionario SF-36 y cuanto mayor son, implican un mejor estado de salud. En el caso del cuestionario Velasco-Del Barrio las puntuaciones oscilan entre 0 y 5, y, en contraposición al cuestionario SF-36, cuanto menores son, mejor es el estado de salud (66;99).

La CVRS evaluada con el cuestionario SF-36 está representada con ocho dimensiones (ver Anexo 5): *función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental*. Son dos los componentes principales de salud que engloban todas estas dimensiones: *componente resumen físico y componente resumen mental*, los cuales se consiguen mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión.

La CVRS evaluada con el cuestionario Velasco-Del Barrio está representada con nueve dimensiones (ver Anexo 6): *salud, sueño y descanso, comportamiento emocional, proyectos de futuro, movilidad, relaciones sociales, comportamiento de alerta, comunicación y tiempo de ocio y trabajo*.

En las Tablas 10 y 11 se presenta la media y la desviación estándar de cada una de las dimensiones en las que se dividen los cuestionarios SF-36 y Velasco-Del Barrio respectivamente para todos/as los/las pacientes del estudio.

Resultados

Tabla 10 Cuestionario SF-36. Valores iniciales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. Los valores que se muestran son la media \pm desviación estándar

Dimensiones	Total (n=98)
Función física	80,56 \pm 15,08
Rol físico	50,00 \pm 44,98
Dolor corporal	69,71 \pm 24,31
Salud general	56,70 \pm 21,27
Vitalidad	60,97 \pm 23,85
Función social	80,10 \pm 25,94
Rol emocional	70,75 \pm 40,69
Salud mental	67,80 \pm 22,32
Componente resumen físico	45,31 \pm 7,54
Componente resumen mental	46,09 \pm 13,19

Tabla 11. Cuestionario Velasco-Del Barrio. Valores iniciales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. Los valores que se muestran son la media \pm desviación estándar

Dimensiones	Total (n=98)
Salud	2,25 \pm 0,59
Sueño	2,12 \pm 0,88
Emocional	1,85 \pm 0,85
Proyectos	1,84 \pm 0,88
Movilidad	2,01 \pm 0,88
Sociales	1,72 \pm 0,70
Alerta	1,70 \pm 0,73
Comunicación	1,64 \pm 0,79
Tiempo	2,18 \pm 0,86

4.3.2. Valores iniciales por grupos de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud

Las puntuaciones de la Tabla 12 y Tabla 13 muestran los valores iniciales de los cuestionarios SF-36 y Velasco-Del Barrio respectivamente de cada uno de los grupos, *grupo S* y *grupo NS*. En cada una de las dimensiones se muestra la puntuación media y la desviación estándar.

En ambas tablas se puede observar que no existieron diferencias significativas en los valores iniciales entre el *grupo S* y el *grupo NS*, en ninguna de las dimensiones ($p > 0,05$). Por lo tanto, en el momento de entrada en el estudio, ambos grupos presentaron una calidad de vida similar en todas las dimensiones medidas con ambos cuestionarios.

Tabla 12. Cuestionario SF-36. Valores iniciales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. Los valores que se muestran son la media \pm desviación estándar

Dimensiones	Grupo S (n = 47)	Grupo NS (n=51)	valor p
Función física	82,23 \pm 14,44	79,02 \pm 15,81	0,29
Rol físico	54,26 \pm 45,84	46,08 \pm 44,26	0,37
Dolor corporal	71,49 \pm 23,93	68,08 \pm 24,78	0,49
Salud general	58,15 \pm 22,33	55,37 \pm 20,39	0,52
Vitalidad	60,64 \pm 26,47	61,27 \pm 21,42	0,90
Función social	82,45 \pm 25,49	77,94 \pm 26,41	0,39
Rol emocional	66,67 \pm 44,5	76,51 \pm 36,87	0,34
Salud mental	70,04 \pm 23,19	65,73 \pm 21,51	0,34
Componente resumen físico	46,39 \pm 7,17	44,31 \pm 7,8	0,17
Componente resumen mental	45,94 \pm 14,63	46,22 \pm 11,86	0,92

grupo S: grupo ejercicio supervisado; *grupo NS*: grupo ejercicio no-supervisado

Resultados

Tabla 13. Cuestionario Velasco-Del Barrio. Valores iniciales de las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud. Los valores que se muestran son la media \pm desviación estándar

Dimensiones	Grupo S (n = 47)	Grupo NS (n=51)	valor p
Salud	2,26 \pm 0,63	2,25 \pm 0,56	0,88
Sueño	2,18 \pm 0,9	2,07 \pm 0,87	0,51
Emocional	1,78 \pm 0,89	1,91 \pm 0,81	0,46
Proyectos	1,87 \pm 0,95	1,81 \pm 0,81	0,73
Movilidad	1,91 \pm 0,83	2,11 \pm 0,91	0,26
Sociales	1,59 \pm 0,56	1,85 \pm 0,79	0,06
Alerta	1,67 \pm 0,74	1,73 \pm 0,73	0,73
Comunicación	1,55 \pm 0,83	1,71 \pm 0,75	0,32
Tiempo	2,26 \pm 0,96	2,11 \pm 0,77	0,37

grupo S: grupo ejercicio supervisado; grupo NS: grupo ejercicio no-supervisado

4.4. Calidad de Vida Relacionada con la Salud inicial y comparación con la población española

En este apartado se hizo una comparación entre el nivel de CVRS medida con el cuestionario SF-36 al inicio del estudio de los/las pacientes que participaron en el mismo, es decir, pacientes con CI, y la CVRS de la población general española sana, es decir, personas sin ninguna patología declarada.

Para facilitar la interpretación de las puntuaciones, se estandarizaron los valores de las dimensiones del cuestionario SF-36 obtenidos en nuestra muestra, con los valores del cuestionario SF-36 obtenidos en la muestra española, valores normalizados de referencia (ver Tabla 14). Para ello se utilizó el método de *ajuste indirecto* (explicado en el apartado de métodos). Según se ha publicado, las medias y desviación estándar en la población general española son las siguientes, valores que han sido utilizados en este estudio: *función física* 84,7 \pm 24,0; *rol físico* 83,2 \pm 35,2; *dolor corporal* 79,0 \pm 27,9; *salud general* 68,3 \pm 22,3; *vitalidad* 66,9 \pm 22,1; *función social* 90,1 \pm 20,0; *rol emocional* 88,6 \pm 30,1; y *salud mental* 73,3 \pm 20,1. (92).

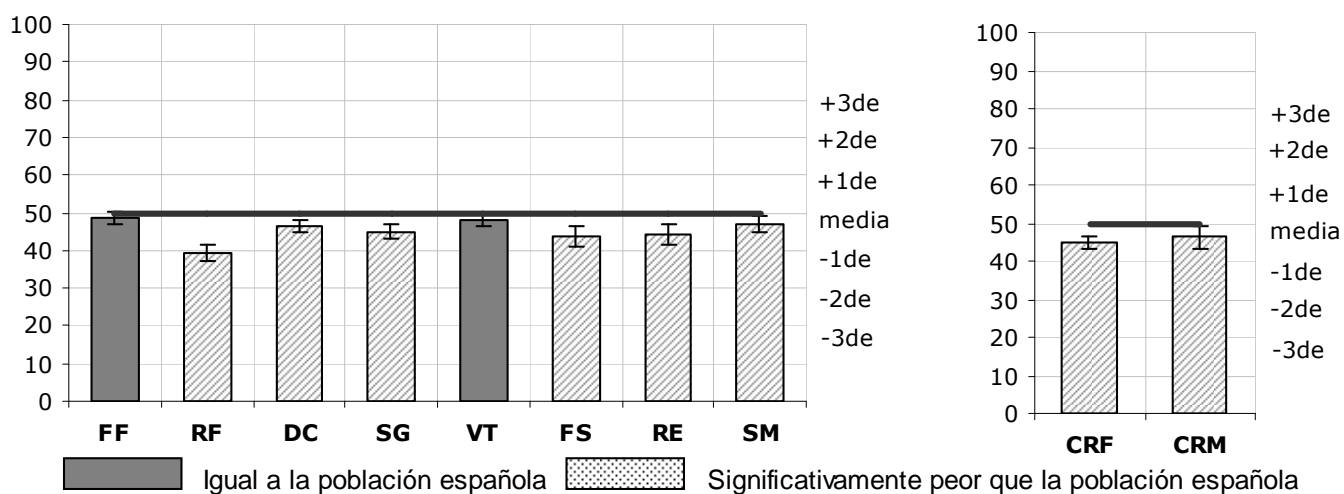
Resultados

Este análisis nos indicó si realmente esta población (personas con CI) sufría de una peor calidad de vida en comparación con la población general, como otros autores han afirmado anteriormente (38;107). Al estandarizar los valores del cuestionario SF-36, los valores de la población española se situaron en los 50 puntos, donde se sitúa la línea negra en la Figura 5.

Tabla 14. Cuestionario SF-36. Valores iniciales estandarizados de cada dimensión

Dimensiones	Media	(IC 95%)
Función física	48,61	(47,18 , 50,05)
Rol físico	39,37	(36,96 , 41,80)
Dolor corporal	46,63	(45,00 , 48,27)
Salud general	44,87	(42,99 , 46,75)
Vitalidad	48,09	(46,24 , 50,00)
Función social	43,59	(40,85 , 46,33)
Rol emocional	44,11	(41,33 , 46,90)
Salud mental	47,16	(44,89 , 49,43)
Componente resumen físico	44,83	(43,18 , 46,49)
Componente resumen mental	46,31	(43,41 , 49,21)

Figura 5. Nivel de CVRS inicial de la población de estudio respecto a la población española (92)



FF, función física; RF, rol físico; DC, dolor corporal; SG, salud general; VT, vitalidad; FS, función social; RE, rol emocional; SM, salud mental; CRF, componente resumen físico; CRM, componente resumen mental.

En la Figura 5 se observa el promedio de nuestros pacientes en cada una de las dimensiones. Se aprecia que inicialmente, los valores correspondientes a cada una de las dimensiones se encuentran significativamente por debajo de la media española, excepto en las escalas de *función física* y *vitalidad* en donde el intervalo de confianza al 95% corta el valor 50, promedio de la población española (ver Tabla 14). Por lo tanto, los/las pacientes de este estudio sufrían de una peor CVRS que la población española general, excepto en las escalas de *función física* y de *vitalidad*.

En lo que respecta a los *componentes resumen físico (CRF) y mental (CRM)*, estos revelan, a modo global, que los/las pacientes de este estudio sufrían de una peor CVRS que la población española general, especialmente en el aspecto físico. Esta información se ve reforzada por los valores de la dimensión que corresponde al *rol físico*, la cual está por debajo de la media de la población española general.

4.5. Asociación entre las variables sociodemográficas y factores de riesgo

La siguiente Tabla 15 muestra la interrelación entre posibles variables confusoras o predictoras como son el sexo, edad, talla, masa corporal, IMC, colesterol total, colesterol HDL, colesterol LDL, triglicéridos, TA sistólica, TA diastólica, hábito de fumar, nivel de estudios, situación laboral, clase social y centro de salud.

Aquellas asociaciones *significativas* indicaban, a nivel global, la interrelación entre las variables que tendríamos en cuenta más adelante en los análisis multivariantes.

Se denotaba una asociación significativa entre el sexo y algunas variables como la masa corporal ($p=0,0008$), el colesterol HDL ($p=0,005$) y la situación laboral ($p=0,001$). En nuestra muestra de pacientes se observó una mayor masa corporal y niveles de colesterol HDL entre el sexo masculino.

Resultados

La media de edad de nuestra población de estudio fue de aproximadamente 56 años, y los datos de esta tabla indican que tanto la talla ($p=0,001$) como la masa corporal ($p=0,002$) de los/las pacientes disminuían de manera significativa a medida que incrementaba la edad. La edad también estaba asociada con el nivel de estudios ($p<0,0001$) y con la situación laboral ($p<0,0001$).

Se observa que a mayor masa corporal, también se muestra un mayor IMC ($p<0,0001$), así como, a mayor nivel de colesterol total, mayor nivel de colesterol HDL ($p=0,0008$), LDL ($p<0,0001$) y triglicéridos ($p=0,0003$). De la misma manera, una mayor TA diastólica se mostraba asociada con un mayor IMC ($p=0,0012$) y masa corporal ($p=0,009$).

En la tabla se observa que la variable centro de salud estaba asociada con variables como el colesterol ($p=0,004$), la edad ($p=0,002$) y el nivel de estudios ($p=0,001$). Estos resultados indican que existía variabilidad entre los/las pacientes de un centro respecto los/las pacientes de otro en ciertas características iniciales.

Tabla 15. Asociación bivalente entre las variables sociodemográficas y factores de riesgo

	Sexo	Edad	Talla	Masa corporal	IMC	Colesterol Total	Colesterol HDL	Colesterol LDL	Triglicéridos	TA Sistólica	TA Diastólica	Fumardor/a	Nivel de estudios	Situación laboral	Clase social	Centro
Sexo	F=0,08 p=0,776	F= 25,17 p<0,0001	F=12,07 p=0,0008	Fisher=0,01 p=0,087	F=0,99 p=0,323	F=8,27 p=0,005	F=0,01 p=0,919	F=0,93 p=0,337	F=0,16 p=0,69	F=0,11 p=0,746	Fisher=0,31 p=1	Fisher=0,07 p=0,19	Fisher=0,11 p=0,0011	Fisher=0,09 p=0,803	Fisher=0,20 p=0,557	
Edad		r= - 0,34 p=0,0010	r= - 0,31 p=0,0022	F=2,04 p=0,135	r=0,05 p=0,6360	r=0,16 p=0,126	r=0,86 p=0,42	r= - 0,17 p=0,094	r=0,17 p=0,119	r=-0,14 p=0,179	F=0,98 p=0,325	F=20,46 p<0,0001	F=51,41 p<0,0001	F=1,78 p=0,174	F=3,42 p=0,002	
Talla			r=0,64 p<0,0001	F=0,77 p=0,464	r= - 0,17 p=0,108	r= - 0,34 p=0,001	r= - 0,08 p=0,437	r=0,14 p=0,194	r= - 0,27 p=0,011	r=0,05 p=0,634	F=0,28 p=0,595	F=5,45 p=0,001	F=7,08 p<0,0003	F=0,27 p=0,765	F=0,75 p=0,612	
Masa corporal				F=47,77 p<0,0001	r=-0,18 p=0,080	r= - 0,28 p=0,0054	r= - 0,16 p=0,129	r=0,19 p=0,059	r= - 0,06 p=0,552	r=0,27 p=0,009	F=1,86 p=0,176	F=1,46 p=0,231	F=4,50 p=0,005	F=0,50 p=0,607	F=0,84 p=0,554	
IMC					F=0,07 p=0,93	F=1,26 p=0,289	F=0,18 p=0,834	F=0,90 p=0,409	F=1,49 p=0,232	F=7,33 p=0,0012	Fisher=0,03 p=0,361	Fisher=0,38 p=0,788	Fisher=0,08 p=0,047	Fisher=0,002 p=0,632	F=0,00 p=0,792	
Colesterol Total						r=0,34 p=0,0008	r=0,85 p<0,0001	r=0,37 p=0,0003	r=0,21 p=0,055	r=0,072 p=0,51	F=1,06 p=0,304	F=0,41 p=0,743	F=0,44 p=0,646	F=1,82 p=0,168	F=3,22 p=0,004	
Colesterol HDL							r=0,03 p=0,772	r= - 0,24 p=0,022	r=0,02 p=0,856	r= - 0,01 p=0,914	F=0,02 p=0,901	F=0,23 p=0,875	F=0,94 p=0,393	F=3,00 p=0,054	F=2,46 p=0,023	
Colesterol LDL								r=0,29 p=0,004	r=0,21 p=0,057	r=0,053 p=0,629	F=1,52 p=0,22	F=0,26 p=0,855	F=0,24 p=0,783	F=0,94 p=0,393	F=2,57 p=0,018	
Triglicéridos									r= - 0,05 p=0,618	r=0,013 p=0,901	F=0,36 p=0,55	F=0,51 p=0,678	F=0,48 p=0,62	F=1,58 p=0,211	F=0,91 p=0,502	
TA Sistólica										r=0,55 p<0,0001	F=0,00 p=0,96	F=3,95 p=0,011	F=3,54 p=0,018	F=0,95 p=0,389	F=0,43 p=0,854	
TA Diastólica											F=0,01 p=0,933	F=0,35 p=0,79	F=0,80 p=0,495	F=2,27 p=0,11	F=0,45 p=0,839	
Fumardor/a												Fisher=0,03 p=0,631	Fisher=0,14 p=1	Fisher=0,09 p=0,791	Fisher=0,19 p=0,346	
Nivel de estudios													Fisher=0,00 p=0,000	Fisher=0,00 p=0,002	Fisher=0,00 p=0,001	
Situación laboral														Fisher=0,005 p=0,595	Fisher=0,00 p=0,205	
Clase social															Fisher=0,00 p=0,371	
Centro																

Para el análisis bivalente de la asociación entre las variables sociodemográficas y los factores de riesgo, se utilizó la *correlación de Pearson* (r) cuando las variables eran continuas, el *Test exacto de Fisher* cuando las variables eran categóricas y el *análisis de la varianza* (ANOVA) entre variables continuas y categóricas.

IMC: índice de masa corporal = peso (kg)/talla²(m); HDL: lipoproteína de alta densidad; LDL: lipoproteína de baja densidad; TA: tensión arterial

4.6. Cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud ajustado por los valores iniciales y comparación entre grupos

Este análisis mostró, por un lado, el cambio experimentado por todos/as los/las pacientes en CVRS entre la medición inicial y la medición final; y por otro lado, se pudo comparar el cambio experimentado en los dos grupos. De esta manera, el efecto que tuvo el programa de ejercicio físico supervisado quedó definido como la diferencia entre el cambio del *grupo S* y el cambio del *grupo NS*.

4.6.1. Diferencia total en cada dimensión del cuestionario SF-36 para todos/as los/as pacientes

En la Tabla 16 se ven reflejados los datos del análisis realizado para observar la diferencia total en cada dimensión del cuestionario SF-36, entre la medición inicial y final para todos/as los/las pacientes, y ajustado por los valores iniciales. En esta tabla se presenta la media de la puntuación de cada dimensión del cuestionario SF-36 y su intervalo de confianza al 95%. Fueron 98 los/las pacientes analizados (47 *grupo S*; 51 *grupo NS*).

La puntuación media total incrementó respecto al inicio en todas las dimensiones del cuestionario SF-36. Esta mejoría fue significativamente diferente de 0 en las dimensiones *del rol físico, vitalidad y el componente resumen físico*. Fue el *rol físico* donde se percibió una mayor mejoría, con un incremento de 16,33 puntos con un intervalo de confianza al 95% de (7,60 – 25,06).

Resultados

Tabla 16. Cambio para todos los pacientes entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36, tras someterse a un programa de ejercicio (n=98)

Dimensiones	Media Inicial (IC 95%)	Media Final (IC 95%)	Cambio Final e Inicial (IC 95%)
Función Física	80,56 (77,54 , 83,58)	82,91 (79,56 , 86,26)	2,35 (-0,89 , 5,58)
Rol Físico	50,00 (40,98 , 59,02)	66,33 (57,96 , 74,69)	16,33 (7,60 , 25,06)
Dolor Corporal	69,71 (64,84 , 74,59)	74,12 (69,44 , 78,80)	4,41 (-0,14 , 8,95)
Salud General	56,70 (52,44 , 60,97)	56,85 (52,47 , 61,22)	0,14 (-3,33 , 3,61)
Vitalidad	60,97 (56,19 , 65,75)	64,95 (60,35 , 69,55)	3,98 (0,34 , 7,62)
Función Social	80,10 (74,90 , 85,30)	80,74 (75,83 , 85,65)	0,64 (-4,46 , 5,73)
Rol Emocional	70,75 (62,59 , 78,91)	72,45 (64,25 , 80,65)	1,70 (-5,57 , 8,97)
Salud Mental	67,80 (63,32 , 72,27)	70,94 (66,42 , 75,46)	3,14 (-0,48 , 6,76)
Componente resumen físico	45,31 (43,79 , 46,82)	47,46 (45,96 , 48,97)	2,16 (0,66 , 3,66)
Componente resumen mental	46,09 (43,44 , 48,73)	46,65 (44,01 , 49,29)	0,56 (-1,46 , 2,59)

Se calcularon intervalos de confianza al 95%

4.6.2. Diferencia, por grupos, en cada dimensión del cuestionario SF-36

En las Tablas 17 y 18 se muestran los datos del análisis realizado para observar la diferencia en las dimensiones del cuestionario SF-36 entre la medición inicial y final, para cada participante asignado al *grupo S* respecto a los asignados al *grupo NS*. El análisis fue ajustado por los valores iniciales. Estas tablas muestran los valores iniciales y finales, del *grupo S* y *grupo NS* respectivamente.

Tabla 17. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 en el grupo de ejercicio supervisado (n=47)

Dimensiones	Media Basal (IC 95%)	Media Final (IC 95%)
Función Física	82,23 (77,99 , 86,47)	82,66 (77,65 , 87,67)
Rol Físico	54,26 (40,80 , 67,71)	64,89 (52,12 , 77,67)
Dolor Corporal	71,49 (64,46 , 78,52)	73,60 (66,74 , 80,46)
Salud General	58,15 (51,59 , 64,70)	57,06 (50,45 , 63,67)
Vitalidad	60,64 (52,87 , 68,41)	64,47 (57,77 , 71,16)
Función Social	82,45 (74,96 , 89,93)	81,65 (74,27 , 89,02)
Rol Emocional	66,67 (53,60 , 79,73)	69,50 (56,62 , 82,38)
Salud Mental	70,04 (63,23 , 76,85)	70,38 (63,56 , 77,20)
Componente resumen físico	46,39 (44,29 , 48,49)	47,48 (45,33 , 49,62)
Componente resumen mental	45,94 (41,64 , 50,23)	46,25 (42,22 , 50,28)

Se calcularon intervalos de confianza al 95%

Resultados

Tabla 18. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 en el grupo de ejercicio no-supervisado (n=51)

Dimensiones	Media Basal (IC 95%)		Media Final (IC 95%)	
Función Física	79,02	(74,63 , 83,41)	83,14	(78,49 , 87,78)
Rol Físico	46,08	(33,63 , 58,53)	67,65	(56,28 , 79,01)
Dolor Corporal	68,08	(61,11 , 75,05)	74,61	(67,98 , 81,24)
Salud General	55,37	(49,64 , 61,11)	56,65	(50,63 , 62,66)
Vitalidad	61,27	(55,25 , 67,30)	65,39	(58,85 , 71,94)
Función Social	77,94	(70,51 , 85,37)	79,90	(73,12 , 86,69)
Rol Emocional	74,51	(64,14 , 84,88)	75,16	(64,42 , 85,91)
Salud Mental	65,73	(59,67 , 71,78)	71,45	(65,24 , 77,67)
Componente resumen físico	44,31	(42,11 , 46,50)	47,45	(45,27 , 49,63)
Componente resumen mental	46,22	(42,89 , 49,56)	47,01	(43,42 , 50,61)

Se calcularon intervalos de confianza al 95%

En la Tabla 19 se muestra el cambio medio en CVRS en cada grupo, según el cuestionario SF-36 y la comparación entre los dos grupos. Todos/as los/las pacientes, tanto en un grupo como en el otro, mejoraron considerablemente en la dimensión de *rol físico*. Cabe destacar que el *grupo NS* mostró además una mejoría significativa en la dimensión de *dolor corporal*, *salud mental* y *componente resumen físico*. No se vieron diferencias significativas entre las mejorías experimentadas por cada grupo en ninguna de las diferentes dimensiones ni en los componentes resumen ($p > 0,05$).

Tabla 19. Cambio entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 y comparación entre los dos grupos

Dimensiones	Δ Grupo S (n=47)		Δ Grupo NS (n=51)		Δ dif. entre ambos	valor p
Función Física	1,18	(-3,02 , 5,38)	3,42	(-0,61 , 7,45)	-2,24	0,45
Rol Físico	12,9	(2,50 , 23,31)	19,49	(9,50 , 29,48)	-6,59	0,37
Dolor Corporal	2,94	(-2,68 , 8,56)	5,76	(0,67 , 11,15)	-2,83	0,48
Salud General	-0,65	(-5,28 , 3,98)	0,87	(-3,57 , 5,31)	-1,52	0,64
Vitalidad	3,72	(-1,01 , 8,45)	4,22	(-0,32 , 8,76)	-0,50	0,88
Función Social	0,45	(-5,70 , 6,61)	0,81	(-5,10 , 6,71)	-0,36	0,94
Rol Emocional	1,24	(-8,17 , 10,64)	2,14	(-6,90 , 11,16)	-0,90	0,90
Salud Mental	1,03	(-3,73 , 5,80)	5,09	(0,52 , 9,66)	-4,05	0,23
Componente resumen físico	1,62	(-0,26 , 3,49)	2,66	(0,87 , 4,45)	-1,04	0,43
Componente resumen mental	0,27	(-2,42 , 2,96)	0,84	(-1,75 , 3,42)	-0,57	0,77

grupo S: grupo ejercicio supervisado; *grupo NS*: grupo ejercicio no-supervisado

Se calcularon intervalos de confianza al 95%, ajustándose dichas comparaciones por su nivel de entrada basal

Δ: cambio en el valor de la variable

4.6.3. Diferencia total en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio para todos los pacientes

En la Tabla 20 se muestran los datos del análisis realizado para observar diferencia total experimentada en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio entre la medición inicial y final, para cada participante, ajustado por los valores iniciales. Al igual que en el cuestionario SF-36, fueron 98 los/las pacientes analizados/as (47 grupo S, 51 grupo NS). En el cuestionario Velasco-Del Barrio una menor puntuación indica una mejor calidad de vida, por lo tanto, un valor negativo en el cambio indicaba una mejora en la calidad de el/la paciente.

En 5 de las dimensiones – *salud, proyectos de futuro, movilidad, relaciones sociales y tiempo de ocio y trabajo* – se reveló esta mejoría, siendo la dimensión de *salud* la única que mostró un valor significativamente diferente de 0. Esta dimensión engloba aspectos como: dolor en el pecho, fatiga, mala respiración, cansancio, dificultad para levantarse por las mañanas, toma excesiva de medicamentos, mala alimentación, deseos de fumar e inseguridad en la realización de ejercicio.

Tabla 20. Cambio para todos los pacientes entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio (n=98)

Dimensiones	Media Inicial (IC 95%)	Media Final (IC 95%)	Cambio Final e Inicial (IC 95%)
Salud	2,25 (2,13 , 2,37)	2,10 (1,98 , 2,23)	-0,15 (-0,23 , -0,07)
Sueño	2,12 (1,95 , 2,30)	2,14 (1,96 , 2,32)	0,02 (-0,12 , 0,16)
Emocional	1,85 (1,68 , 2,02)	1,88 (1,69 , 2,06)	0,03 (-0,08 , 0,14)
Proyectos	1,84 (1,66 , 2,02)	1,72 (1,55 , 1,89)	-0,12 (-0,26 , 0,03)
Movilidad	2,01 (1,84 , 2,19)	1,90 (1,73 , 2,07)	-0,01 (-0,25 , 0,02)
Sociales	1,72 (1,58 , 1,86)	1,64 (1,52 , 1,77)	-0,08 (-0,19 , 0,03)
Alerta	1,70 (1,55 , 1,85)	1,76 (1,62 , 1,90)	0,06 (-0,07 , 0,19)
Comunicación	1,64 (1,48 , 1,79)	1,65 (1,48 , 1,81)	0,01 (-0,12 , 0,14)
Tiempo	2,18 (2,01 , 2,35)	2,09 (1,91 , 2,27)	-0,09 (-0,23 , 0,05)

Se calcularon intervalos de confianza al 95%

4.6.4. Diferencia, por grupos, en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio

En las Tablas 21 y 22 se muestran los datos del análisis realizado para observar la diferencia en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio, entre la medición inicial y final, para cada participante asignado al *grupo S*, respecto a los/las asignados/as al *grupo NS* y ajustado por los valores iniciales. Estas tablas muestran los valores iniciales y finales, del *grupo S* y *grupo NS* respectivamente.

Tabla 21. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio en el grupo de ejercicio supervisado (n=47)

Dimensiones	Media Inicial (IC 95%)		Media Final (IC 95%)	
Salud	2,26	(2,08 , 2,45)	2,14	(1,95 , 2,34)
Sueño	2,18	(1,92 , 2,45)	2,20	(1,91 , 2,49)
Emocional	1,78	(1,52 , 2,04)	1,84	(1,55 , 2,13)
Proyectos	1,87	(1,59 , 2,15)	1,77	(1,52 , 2,02)
Movilidad	1,91	(1,67 , 2,15)	1,91	(1,63 , 2,19)
Sociales	1,59	(1,42 , 1,75)	1,65	(1,46 , 1,84)
Alerta	1,67	(1,46 , 1,89)	1,77	(1,54 , 1,99)
Comunicación	1,55	(1,31 , 1,80)	1,69	(1,44 , 1,94)
Tiempo	2,26	(1,98 , 2,55)	2,19	(1,89 , 2,48)

Se calcularon intervalos de confianza al 95%

Tabla 22. Valores iniciales y finales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio en el grupo de ejercicio no-supervisado (n=51)

Dimensiones	Media Inicial (IC 95%)		Media Final (IC 95%)	
Salud	2,25	(2,09 , 2,40)	2,06	(1,90 , 2,23)
Sueño	2,07	(1,82 , 2,31)	2,09	(1,86 , 2,32)
Emocional	1,91	(1,68 , 2,14)	1,92	(1,68 , 2,15)
Proyectos	1,81	(1,58 , 2,04)	1,69	(1,45 , 1,92)
Movilidad	2,11	(1,85 , 2,37)	1,89	(1,69 , 2,09)
Sociales	1,85	(1,62 , 2,07)	1,64	(1,47 , 1,81)
Alerta	1,73	(1,52 , 1,93)	1,75	(1,56 , 1,94)
Comunicación	1,71	(1,50 , 1,92)	1,61	(1,38 , 1,83)
Tiempo	2,11	(1,89 , 2,32)	2,00	(1,76 , 2,24)

Se calcularon intervalos de confianza al 95%

Resultados

En la Tabla 23 se muestra el cambio medio en CVRS en cada grupo, según el cuestionario Velasco-Del Barrio y la comparación entre los dos grupos. Todos/as los/las pacientes, tanto del *grupo S* como del *grupo NS*, mejoraron significativamente en la dimensión de *salud*. Cabe destacar que el *grupo NS* mostró una mejoría significativa en la dimensión de *relaciones sociales* y *movilidad*. No se vieron diferencias significativas entre los cambios experimentados por ambos grupos en ninguna de las diferentes dimensiones ($p > 0,05$).

Tabla 23. Diferencia entre los valores finales e iniciales de las puntuaciones de cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio y comparación entre los dos grupos

Dimensiones	Δ Grupo S (n=47)	Δ Grupo NS (n=51)	Δ dif. entre ambos	valor p
Salud	-0,12 (-0,23 , -0,01)	-0,18 (-0,29 , -0,08)	0,07	0,40
Sueño	0,03 (-0,16 , 0,22)	0,01 (-0,17 , 0,19)	0,02	0,87
Emocional	0,04 (-0,12 , 0,21)	0,02 (-0,14 , 0,17)	0,03	0,78
Proyectos	-0,09 (-0,28 , 0,09)	-0,14 (-0,32 , 0,04)	0,04	0,75
Movilidad	-0,03 (-0,21 , 0,14)	-0,19 (-0,36 , -0,02)	0,16	0,21
Sociales	0,01 (-0,12 , 0,14)	-0,16 (-0,29 , -0,03)	0,17	0,08
Alerta	0,08 (-0,08 , 0,25)	0,04 (-0,13 , 0,20)	0,04	0,71
Comunicación	0,12 (-0,06 , 0,28)	-0,08 (-0,25 , 0,08)	0,20	0,10
Tiempo	-0,05 (-0,25 , 0,14)	-0,13 (-0,32 , 0,06)	0,07	0,60

grupo S: grupo ejercicio supervisado; *grupo NS*: grupo ejercicio no-supervisado

Se calcularon intervalos de confianza al 95%, ajustándose dichas comparaciones por su nivel de entrada basal

Δ : cambio en el valor de la variable

4.6.5. Ajuste multivariante del cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud y comparación entre grupos

Las Figuras 6 y 7 muestran el efecto atribuible a la intervención *supervisada* obtenido de los modelos multivariantes mixtos en los cuales se tuvo en cuenta la estructura multicéntrica de los datos de este estudio y que fueron ajustados por el nivel inicial de CVRS y por variables confusoras como la edad, el sexo, factores de riesgo y comorbilidad.

Resultados

La Figura 6 muestra el efecto atribuible a la intervención *supervisada* en cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36 analizadas. Los valores superiores a 0 mostraban evidencia a favor de la intervención de ejercicio supervisado. Se observó que la mejoría en el *grupo S* no fue superior en ninguna de las dimensiones a la mejoría obtenida en el *grupo NS*. En todas las dimensiones el intervalo de confianza al 95% del efecto atribuible a la intervención de ejercicio supervisado contiene el valor 0, por lo que no teníamos evidencia para rechazar la hipótesis de que no hay diferencias entre los dos grupos.

Del ajuste de los modelos multivariantes mixtos se obtuvo que el nivel inicial en CVRS se asociaba con el cambio en la medición final en cada dimensión del cuestionario SF-36. Aquellas personas que entraron con una peor calidad de vida fueron las que más mejoraron. Únicamente la variable sexo estuvo asociada con el cambio en CVRS en la dimensión de *función física*. Los hombres mejoraron más que las mujeres en *función física*. Ninguna de las demás variables se asoció con el cambio en CVRS. Tampoco se observó ninguna modificación del efecto de la intervención por dichas variables.

De igual manera, la Figura 7 muestra el efecto atribuible a la intervención *supervisada* en cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio analizadas. En este caso al tratarse de unas dimensiones en las que una mejoría viene expresada por un valor negativo, valores inferiores a 0 mostraban evidencia a favor de la intervención *supervisada*. Se observa que la mejoría en el *grupo S* no fue superior en ninguna de las dimensiones a la mejoría obtenida en el *grupo NS*. Es más, en la dimensión de *comunicación*, el *grupo NS* mejoró significativamente más que el *grupo S*. En las demás dimensiones, el intervalo de confianza al 95% del efecto atribuible a la intervención *supervisada* cortaba al valor 0, por lo que no tuvimos evidencia para rechazar la hipótesis de que no hay diferencias entre los dos grupos.

Del ajuste de los modelos multivariantes mixtos se obtuvo que el nivel inicial en CVRS se asociaba con el cambio en la medición final en cada dimensión del cuestionario Velasco-Del Barrio. Aquellas personas que entraron con una peor CVRS fueron las que más mejoraron. La diabetes, el colesterol LDL, la edad, el IMC y la situación laboral fueron factores predictores del cambio en la CVRS. No se observó ninguna modificación del efecto de la intervención por dichas variables.

Figura 6. Efecto atribuible a la intervención *supervisada* en cada una de las dimensiones del cuestionario SF-36

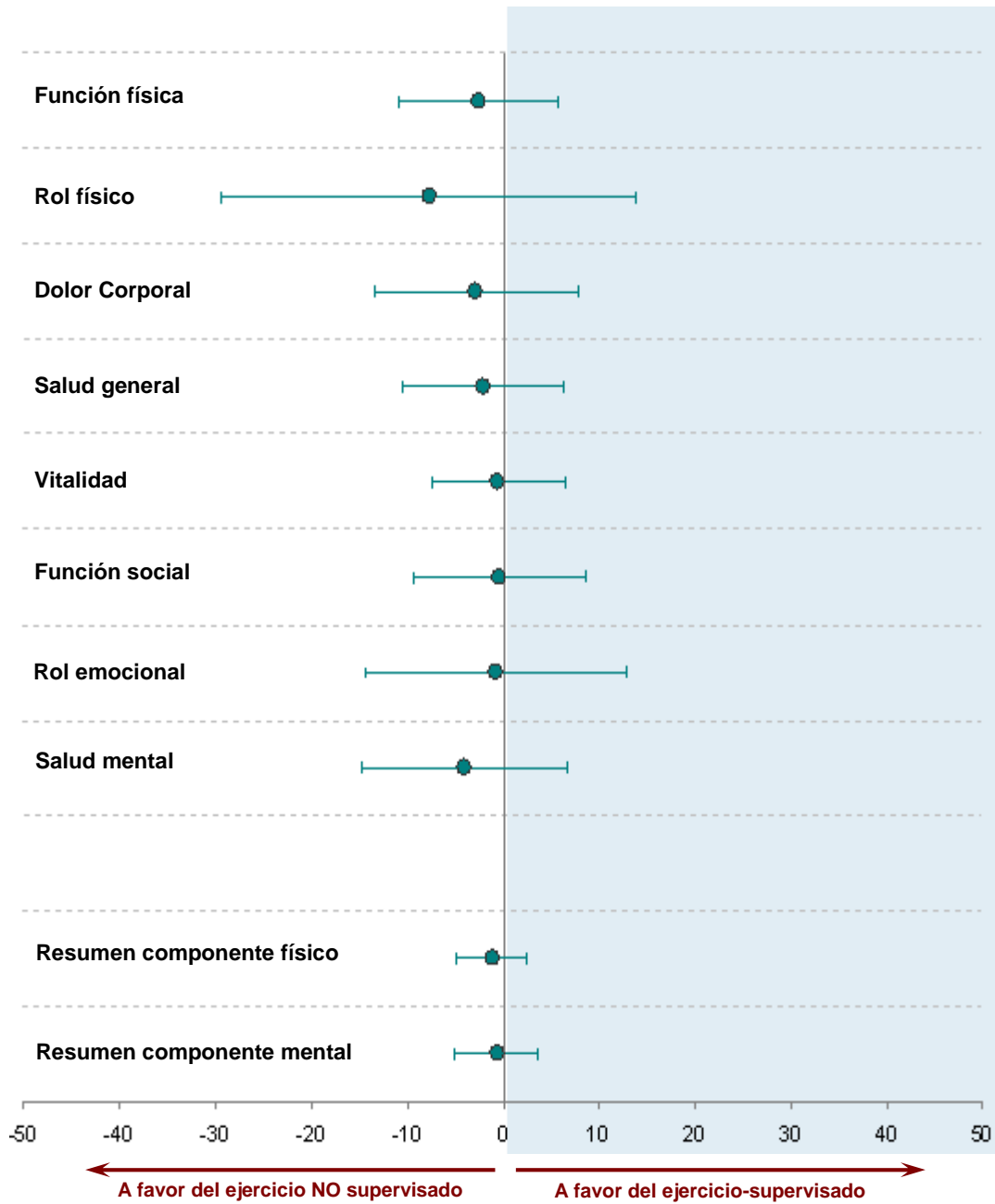
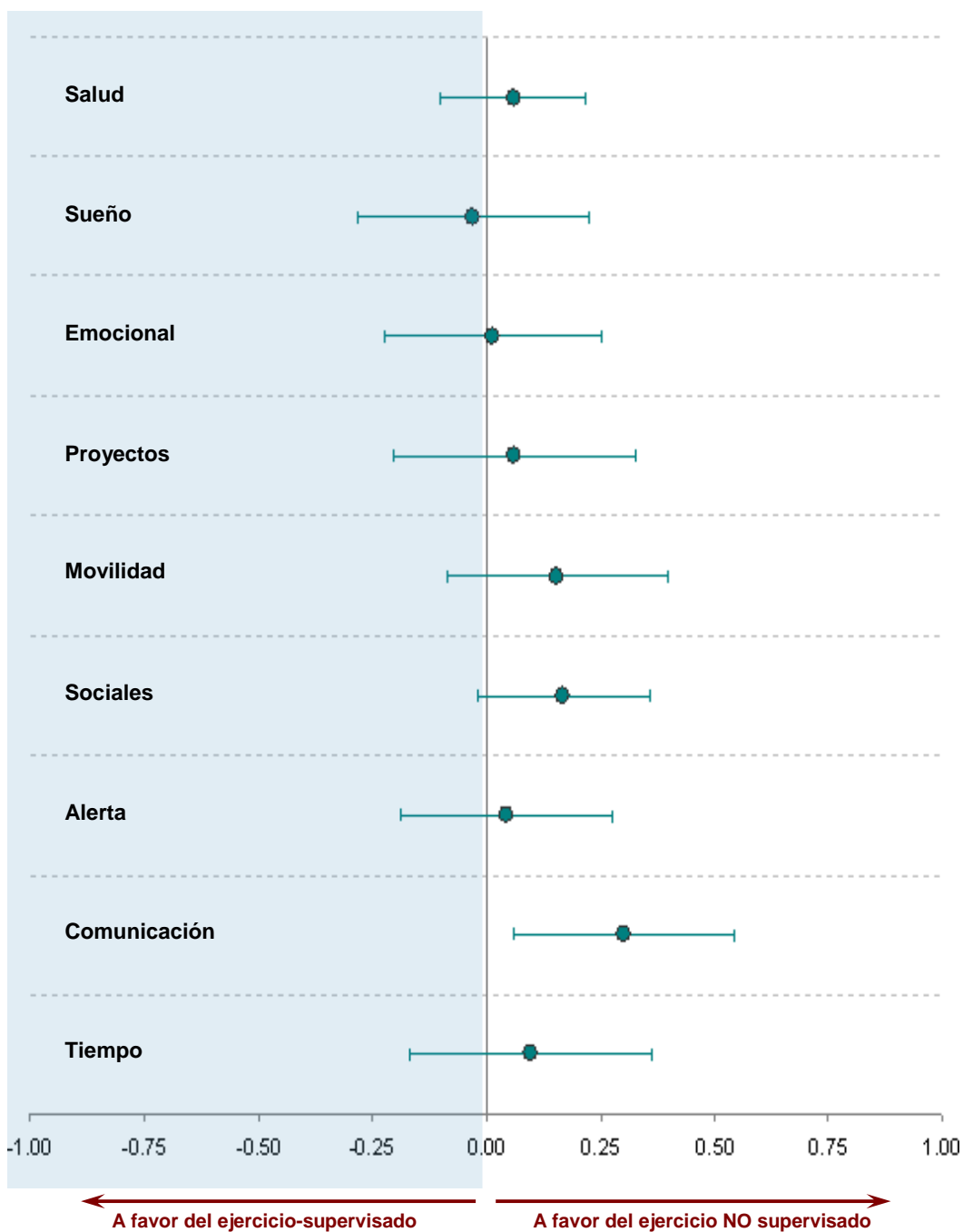


Figura 7. Efecto atribuible a la intervención *supervisada* en cada una de las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio



4.7. Calidad de Vida Relacionada con la Salud final y comparación con la población española

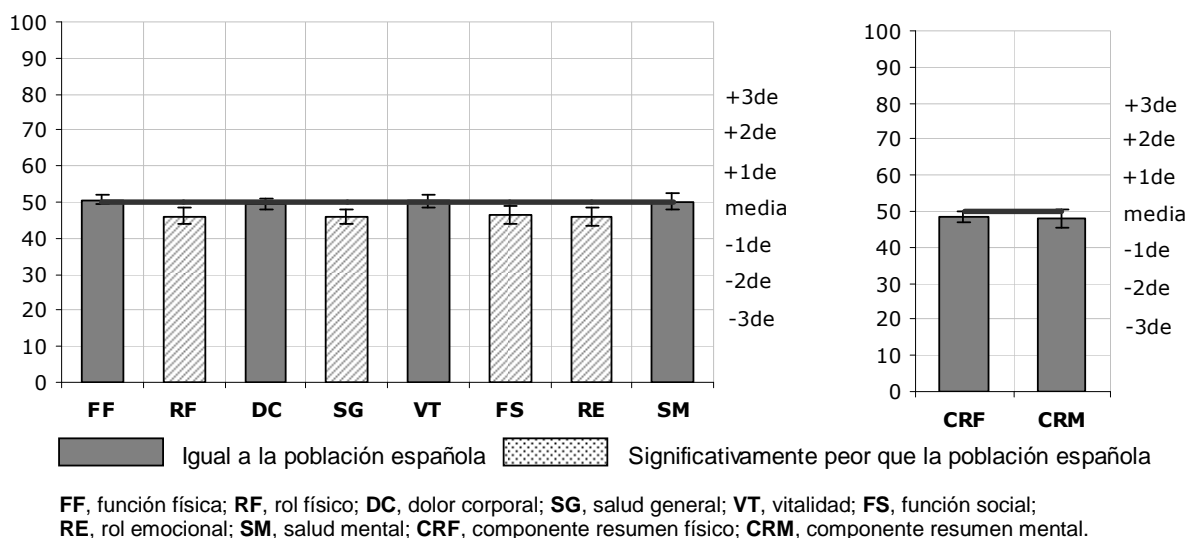
En la Tabla 24 y la Figura 8 se observa el promedio de puntuación de nuestros pacientes en cada una de las dimensiones de CVRS del cuestionario SF-36. Se muestra que los valores finales correspondientes a cada una de las dimensiones mejoraron respecto a los valores observados a nivel inicial (Figura 5). Los valores de las dimensiones de *función física*, *dolor corporal*, *vitalidad* y *salud mental* se igualaron a los valores de la población española, mientras que las dimensiones de *rol físico*, *salud general*, *función social* y *rol emocional* las que tras el estudio se situaron aún ligeramente por debajo de la media española.

En lo que respecta al *componente resumen físico* y el *componente resumen mental*, estos revelaban, a modo global, que los/las pacientes de este estudio mejoraron su CVRS e incluso, podríamos decir, que se igualaron a la población general española.

Tabla 24. Cuestionario SF-36. Valores finales estandarizados de cada dimensión

Dimensiones	Media	(IC 95%)
Función física	50,55	(49,28 , 51,82)
Rol físico	46,21	(44,00 , 48,46)
Dolor corporal	49,57	(48,07 , 51,07)
Salud general	46,12	(44,06 , 48,18)
Vitalidad	50,27	(48,32 , 52,23)
Función social	46,53	(44,17 , 48,89)
Rol emocional	46,15	(43,60 , 48,71)
Salud mental	50,01	(47,74 , 52,20)
Componente resumen físico	48,42	(46,86 , 50,01)
Componente resumen mental	48,06	(45,37 , 50,75)

Figura 8. Nivel de CVRS final de la población de estudio respecto a la población española



4.8. Adherencia a la intervención.

Como se ha descrito anteriormente, la medición inicial se realizó a 47 pacientes en el *grupo S* y a 51 pacientes en el *grupo NS*. Aunque en todos los análisis se arrastraron los valores iniciales para aquellos/as pacientes que no acudieron a la medición final, nuestros datos nos indicaron que solamente se les realizó la medición final de CVRS a 30 pacientes del *grupo S*, y a 44 pacientes del *grupo NS*. Es decir, que no terminaron el estudio un 36,2% de los/las pacientes del *grupo S* y un 13,7% del *grupo NS*. Se perdieron, por lo tanto, 2,6 veces más pacientes del *grupo supervisado* que el *no-supervisado*.

DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

La descripción de las características iniciales y factores predictores de cada uno de los grupos de estudio, así como los datos iniciales sobre cada dimensión de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) obtenidos mediante los cuestionarios SF-36 y Velasco-Del Barrio indicaron que ambos grupos eran intercambiables a nivel inicial, ya que no mostraron diferencias significativas. Por lo tanto, podemos decir que, en principio, el proceso de aleatorización realizado fue exitoso. En este proceso los/las participantes fueron asignados/as aleatoriamente a los dos grupos, con seguimiento a lo largo del tiempo (seis meses, duración del estudio), para determinar las posibles diferencias en los parámetros de evolución. Este proceso garantiza que, en promedio, los determinantes conocidos y desconocidos de la evolución a lo largo del estudio, se distribuyen de manera homogénea entre los distintos grupos (86).

5.1. CARACTERÍSTICAS INICIALES SOCIODEMOGRÁFICAS Y FACTORES DE RIESGO

En la descripción de las características iniciales sociodemográficas y factores de riesgo de los/las pacientes con cardiopatía isquémica, los resultados de nuestro estudio revelaron la inclusión en el estudio de más varones (84,69%) que mujeres (15,31%). Esto puede ser debido a la mayor prevalencia de cardiopatía isquémica (CI) entre el sexo masculino en la población española estudiada. Además, la media de edad de los/las pacientes incluidos/as en el estudio fue de alrededor 56 años. Como se mencionaba en la introducción, en la última década se ha observado un aumento de, aproximadamente, el 30% en los casos de CI en mujeres (3) y en 2008 hubo una tercera parte más de altas hospitalarias por CI en mujeres que hace diez años (15). A la par que en otros estudios, las mujeres estuvieron menos representadas que los varones, quizá porque, generalmente, las mujeres presentan la enfermedad en edades más avanzadas que los varones y está asociada con una mayor comorbilidad y gravedad (108).

Discusión

En cuanto a las variables clínicas, el 81% de los/las pacientes del estudio mostró un índice de masa corporal (IMC) elevado, es decir, por encima de la masa corporal normal. Se ha estimado que en la población adulta española (24-60 años), la prevalencia de sobrepeso se sitúa en un 39,2%, mientras que la prevalencia de obesidad es de un 15,5% (109). Por consiguiente, los datos de este estudio indican que nuestros pacientes, personas con CI, muestran un índice de sobrepeso elevado en comparación con la población española general. Estos datos eran de esperar, ya que el sobrepeso es un factor de riesgo cardiovascular importante (109).

Más de un 40% de los/las pacientes de este estudio eran fumadores en el momento de la inclusión en el estudio y más del 35% ex-fumadores. En la población adulta española se ha calculado que un 35,2% son fumadores (110), valores algo inferiores a los obtenidos en nuestra sub-muestra. Esto puede ser lógico ya que el hábito de fumar está estrechamente relacionado con las enfermedades cardiovasculares. Además, el cese de dicho hábito está asociado a una reducción en el riesgo de mortalidad por todas las causas en pacientes con CI, reducción que parece ser consistente independientemente de la edad, sexo, índice de eventos cardíacos o país de procedencia (111).

El punto de corte para los factores de riesgo relacionados con el colesterol y la tensión arterial fue definido de acuerdo con los criterios de diagnóstico establecidos. El *Third Report of the National Cholesterol Education Program* (106) definió la hipercolesterolemia como las concentraciones de colesterol total ≥ 240 mg/dL. Siguiendo el criterio del *Seventh Report of the Joint National Committee* (6;6), la hipertensión arterial fue definida como la presión sanguínea sistólica ≥ 140 mmHg o la presión sanguínea diastólica ≥ 90 mmHg. En nuestra muestra, 19 pacientes presentaron valores elevados en estas variables. Aún siendo un número considerable de pacientes, era de esperar que fueran más los/las pacientes que presentaban el mismo cuadro, puesto que tanto la hipercolesterolemia como la hipertensión arterial son factores de riesgo cardiovascular (110).

También el tabaquismo, la hipertrigliceridemia y la diabetes mellitus son considerados factores de riesgo cardiovascular (109;110). Todos estos suelen aparecer de forma conjunta en una misma persona. Según la American Heart Association, la asociación entre la obesidad abdominal (exceso de grasa alrededor del abdomen), la dislipemia aterogénica (desorden en la grasa sanguínea – altos niveles de triglicéridos, HDL bajo y LDL alto), la tensión arterial elevada, la resistencia a la insulina o

Discusión

intolerancia a la glucosa, el estado protrombótico y el estado proinflamatorio conforman el llamado *síndrome metabólico*. (5)

En las personas que tienen *síndrome metabólico*, la CI es la principal causa de morbimortalidad (112). En un estudio realizado por Alegría et al. (2005), los/las autores/as concluían que uno de cada diez trabajadores/as activos/as tenía *síndrome metabólico* y su prevalencia aumentaba con la edad y el sexo masculino (113). La obesidad y la diabetes suponen también un gran incremento de la prevalencia y los/las trabajadores/as manuales son el colectivo con mayor prevalencia. En nuestro estudio más de la mitad de los/las pacientes (60%) pertenecían a un colectivo de trabajadores manuales, categoría baja en la clase social. Según Steptoe et al. (2004) las desigualdades en salud son particularmente llamativas en el caso de la CI, con mayores tasas de enfermedad en individuos de clases sociales bajas, información que corroboraron nuestros datos (114).

Por último, fueron ocho los centros de salud colaboradores en este estudio, de los cuales tres aportaron el mayor número de pacientes (n=66) al estudio. Es importante tener en cuenta que este proyecto comenzó en el 2005 y que fue en 2008 cuando se hizo la primera limpieza de la base de datos. En esos tres años, algunos centros de salud dejaron de aportar pacientes al estudio (Ej. Centro de salud de Torrelavega y Cuenca). Además, en ese periodo, debido a la temporalidad de los contratos de los/las profesionales implicados/as en este estudio (especialmente personal de enfermería), y debido a la falta de la figura de un coordinador/a en el estudio ESCAP por falta de fondos, algunos datos sobre abandonos o pérdidas no pudieron ser recuperados; y por lo tanto, se hizo una estimación de pacientes perdidos/as en cuatro centros de salud teniendo en cuenta el promedio de pérdidas en los centros donde sí se recogieron los datos correctamente.

5.2. COMPARACIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD INICIAL RESPECTO A LA POBLACIÓN ESPAÑOLA

En el presente estudio se comparó la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) inicial de los/las pacientes con CI respecto a la población española sana. Se observó que a nivel inicial, los/las pacientes no presentaron peores valores en las dimensiones de *función física* y de *vitalidad* que la población general española, aunque sí unos niveles más bajos en las otras dimensiones, especialmente el *rol físico*. A modo global, los *componentes resumen físico (CRF)* y *mental (CRM)* revelaron que los/las pacientes de este estudio sufrían de una peor CVRS que la población general española, principalmente en el estado físico. Estos resultados son consistentes con otros estudios en los cuales los/las autores/as encontraron que el estado físico se veía más afectado que la función mental tras un evento cardíaco (115;116).

Soto-Torres et al. (2004) realizaron un estudio con el objetivo de comparar, con las normas poblacionales, la calidad de vida de 132 pacientes que habían sufrido un episodio coronario agudo (117). Evaluaron la CVRS mediante la versión española del cuestionario SF-36 y encontraron que, de manera global, las diferencias entre sus pacientes y la población general española eran evidentes en todas las dimensiones del cuestionario SF-36 en cuanto a peor CVRS en los/las pacientes, excepto en las dimensiones de *salud mental*, *salud general* y *función física*. Esta última dimensión tampoco se mostró diferente en los/las pacientes de nuestro estudio. Failde et al. (2006), con los mismos pacientes de estudio que Soto-Torres et al. (2004), quisieron identificar los cambios en la CVRS a los tres meses de haber recibido el alta (118). Los/las autores/as observaron que, a los tres meses de seguimiento, se producía una significativa reducción en las dimensiones de *función física*, *salud general*, *vitalidad* y el *componente resumen físico*.

Los participantes de nuestro estudio fueron pacientes que sufrieron un evento coronario y recibieron el alta hospitalaria. Según Brown et al. (1999), el foco de atención en el periodo inmediato tras un evento cardíaco es, generalmente, la *función física*, pero tras recibir el alta y a largo plazo, la *salud general*, la *vitalidad*, y las *funciones sociales* y *emocionales* cobran más importancia (115). En el presente estudio, la CVRS fue evaluada tras el alta hospitalaria, es por tanto lógico que la *función física* no reflejara sus valores más bajos. De la misma manera, el deterioro en la *salud general* y las

funciones sociales y emocionales parecían cobrar importancia, no así la *vitalidad*, dimensión que no se vio afectada por el hecho de haber sufrido un evento cardiaco en nuestra población.

Parece ser que tras un evento cardiaco el impacto sobre la CVRS a corto y medio plazo es variable, y los resultados, generalmente, son limitados a poblaciones que reciben intervenciones de tratamiento específicas (119).

5.3. INTERPRETACIÓN DE LAS DIMENSIONES DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Como se ha mencionado anteriormente, tres dimensiones - *función física, rol físico y dolor corporal* - correlacionan sobre todo con el *componente físico* y contribuyen de forma notable a la puntuación de esa medida; el *componente mental* correlaciona de manera elevada con las dimensiones de *salud mental, rol emocional y función social*; la dimensión de *vitalidad* correlaciona con los dos componentes resumen; y la dimensión de *salud general* está relacionada sobre todo con el *componente físico* (96;97).

El *rol físico* fue la dimensión que presentó los valores más bajos a nivel inicial en nuestros pacientes, respecto a la población española. Como Ware et al. (1993) definieron, el *rol físico*, en su peor puntuación (0), indica que el paciente tiene '*problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física*'. En cambio, la mejor puntuación (100 puntos) reflejaría que el paciente '*no tiene ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física*'. Los datos sociodemográficos de nuestros pacientes indicaban que casi un 60% eran trabajadores manuales. Parece por lo tanto lógico que la dimensión del *rol físico* se viera muy afectada a nivel inicial en nuestros pacientes, ya que un evento cardiaco puede mermar o causar problemas en la realización diaria del trabajo de estas personas, trabajos que requieren de una salud física importante (99).

Las dimensiones de *función física y vitalidad* en nuestros pacientes se mostraron similares a la población española. La *función física*, en su peor puntuación, indica cuando la persona se siente '*muy limitada para llevar a cabo todas las actividades físicas incluido bañarse o ducharse, debido a la*

salud”; mientras que en su mejor puntuación, indicaría que la persona *‘lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud’*. La dimensión de la *vitalidad*, en su peor puntuación, indica que la persona *se siente cansada y exhausta todo el tiempo*. Sin embargo, su mejor puntuación indicaría que *se siente muy dinámica y llena de energía todo el tiempo* (99). Dado que la definición de estas dimensiones en el cuestionario SF-36 no hace alusión directa al trabajo, y al ser alrededor de una 63% los/las pacientes que trabajaban fuera de casa o en labores del hogar en nuestra muestra, es probable que los/las pacientes no las percibieran especialmente como uno aspecto muy afectado tras el evento cardíaco.

5.4. EFECTO DEL EJERCICIO SOBRE EL CAMBIO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Existe evidencia que muestra que aquellos/as pacientes que participan en un programa de rehabilitación cardíaca cuyo componente principal es el ejercicio o la actividad física, tienen un mayor beneficio en la prevención secundaria de la CI. Además estos programas promueven una mejor calidad de vida, un mejor control de factores de riesgo cardiovascular clásicos y, consecuentemente, una reducción en la tasa de eventos y una supervivencia de mejor calidad de los/las pacientes (120). Nuestro estudio fue diseñado para comparar el impacto en la CVRS de 2 modalidades de ejercicio diferentes: ejercicio supervisado en el centro de salud (sobre un cicloergómetro) vs. ejercicio no-supervisado (prescripción para caminar).

Los resultados de nuestro estudio revelaron que tanto aquellos/as pacientes que participaron en el programa de *ejercicio supervisado (grupo S)* como aquellos/as que siguieron la prescripción de *ejercicio no-supervisado (grupo NS)* mejoraron significativamente en algunas dimensiones de la CVRS. Es decir, tras el seguimiento de 6 meses, todos/as los/las pacientes percibieron una mejor calidad de vida, debido tanto al programa de *ejercicio supervisado* como al *no-supervisado*. Podemos entonces afirmar que el ejercicio, en pacientes con CI, mejora su calidad de vida.

A pesar del cambio positivo de la CVRS en los dos grupos tras los 6 meses, no se encontraron diferencias significativas en la mejora en la CVRS en un grupo respecto al otro. Taylor et al. (2004),

Discusión

en un metanálisis, revelaron que el efecto de los programas de rehabilitación cardíaca sobre la CVRS no estaba claro (36), y más recientemente, Dalal et al. (2010), en su metanálisis y revisión sistemática de Cochrane, concluían que tanto la *rehabilitación cardíaca hospitalaria* como la *rehabilitación cardíaca domiciliaria* parecen ser igualmente efectivas en su mejora en la CVRS en pacientes con CI de bajo riesgo (121). La *rehabilitación cardíaca hospitalaria*, generalmente, incluye ejercicio aeróbico supervisado con cicloergómetros y cintas rodantes, mientras que la mayoría de los programas de *rehabilitación cardíaca domiciliaria* se basan en caminar, y se le proporciona al paciente apoyo telefónico o seguimiento mediante citas con el/la enfermero/a o el/la especialista (85). En nuestro estudio la *rehabilitación cardíaca hospitalaria* correspondería a la realizada en el laboratorio de ejercicio de cada centro de salud, mientras que la *rehabilitación cardíaca domiciliaria*, se referiría a la prescripción para caminar. Contrastando la información de Dalal et al. (2010) con nuestros datos, se puede sugerir que tanto el ejercicio supervisado como el no-supervisado, parecen ser igualmente efectivos en su mejora en la CVRS en pacientes con CI de bajo riesgo.

Marchionni et al. (2003), realizaron un ensayo clínico en el que aleatorizaron a los/las pacientes a tres grupos diferentes: *rehabilitación cardíaca hospitalaria*, *rehabilitación cardíaca domiciliaria* y un *grupo control*. Los/las autores/as revelaron que la CVRS mejoró significativamente independientemente de la asignación al tratamiento (82). Este estudio tuvo una duración de tan solo dos meses, un periodo relativamente corto para apreciar diferencias entre los grupos. Sin embargo, se incluyó un *grupo control*, que además no recibía ningún tipo de tratamiento, lo cual, desde el punto de vista metodológico, daba a los/las autores/as mayor facilidad para estimar el efecto en la CVRS atribuible al ejercicio.

En nuestro estudio tampoco se encontraron diferencias significativas entre los grupos, pero en todo el conjunto de los/las pacientes, independientemente de grupo al que pertenecían, se dio un cambio significativo en las dimensiones de *rol físico*, *vitalidad* y *el componente resumen físico* del cuestionario SF-36 tras seis meses de estudio, mientras que entre las dimensiones del cuestionario Velasco-Del Barrio, se observó una mejoría significativa únicamente en la dimensión de *salud* para todos/as los/las pacientes.

5.4.1. Estudios que comparan dos modalidades de ejercicio supervisado

Recientemente, con un periodo de intervención inferior a seis meses, Jegier et al. (2009) encontraron también una mejoría notable en la dimensión de *dolor corporal* en todos/as los/las pacientes de su estudio (n=562). Sin embargo, los/las autores/as compararon dos programas de ejercicio supervisado, que eran similares, pero durante un periodo de tiempo (tres vs. ocho semanas) y frecuencia (tres-cinco vs. tres sesiones/semana) diferente (81). Previamente, en Canadá, y solamente con 18 mujeres, Hung et al. (2004) evaluaron también el efecto de dos tipos de programas de ejercicio supervisado sobre la CVRS durante ocho semanas. Al igual que en nuestro estudio, los/las investigadores/as no encontraron diferencias significativas entre los dos grupos, aunque sí una mejora similar en la dimensión *emocional* y *global* de la CVRS en ambos grupos (80).

La literatura actual indica, por lo tanto, que la CVRS de los/las pacientes con CI puede mejorar por el hecho de participar en un estudio que incluye un programa de ejercicio, independientemente del grupo al que pertenezcan, aspecto que se ha visto reflejado en nuestro estudio, ya que todos los/las pacientes han mejorado su CVRS de manera global.

Sin embargo, hay también investigaciones que muestran que existe una diferencia significativa en la CVRS en aquellos/as pacientes que participan en estudios de este tipo. Por ejemplo, Choo et al. (2007), realizaron un estudio similar al nuestro, pero con dos aspectos importantes que lo distinguían; primero, el periodo de intervención (solo dos meses), y segundo, uno de los grupos recibió instrucciones para llevar a cabo un programa de *rehabilitación cardíaca domiciliaria*, pero no disfrutó de ninguna supervisión o contacto con los/las médicos del estudio, aspecto que sí se realizó en nuestro estudio. El *grupo intervención* participó en un programa de *rehabilitación cardíaca hospitalaria* (ejercicio aeróbico tres sesiones/semana), y los/las autores/as encontraron que éste mejoró de manera significativa en tres dimensiones de CVRS (*general, salud/funcionamiento y psico/espiritual*) respecto al de *rehabilitación cardíaca domiciliaria* (73).

En el presente estudio, en el *grupo NS*, los/las pacientes recibieron un consejo para caminar y se les instruyó en las directrices a seguir, pero no fue supervisado en un laboratorio. Además, a este grupo se le hicieron las mismas visitas de seguimiento que al *grupo S*, a las 4, 10, 16, 25 semanas. Es

posible que un contacto periódico con el paciente, a pesar de no supervisarle el ejercicio de manera continuada, pueda tener un efecto positivo sobre su CVRS (122).

En lo que se refiere a la diferencia entre ambos grupos en las dimensiones de CVRS, en el presente estudio no se observaron diferencias significativas, aunque según el cuestionario específico Velasco-Del Barrio, además de mejorar ambos en la dimensión de *salud*, solo el grupo que realizó *ejercicio no-supervisado* fue el que mejoró significativamente en las dimensiones de *relaciones sociales y movilidad*, y también lo hizo en las dimensiones de *dolor corporal y salud mental* según el cuestionario SF-36. El hecho de que estas últimas dimensiones hayan mejorado en el grupo cuyo ejercicio era caminar por el barrio o zona residencial, podría explicarse porque dicho ejercicio implica una interacción social que puede favorecer la percepción de los/las pacientes respecto a sus relaciones sociales y por consiguiente, quizá puede favorecer también su salud mental; mientras que permanecer en un laboratorio dentro del centro de salud con la única compañía de un/a enfermero/a no favorecerá tanto este aspecto. Por otro lado, el caminar implica una mayor movilidad, en concepto de desplazamiento, que el pedaleo sobre un cicloergómetro no implica. Este tipo de movilidad, al formar parte de la rutina habitual de desplazamiento puede repercutir positivamente en el dolor corporal, ya que no supone un estrés adicional para los grupos musculares.

5.4.2. Estudios que comparan una modalidad de ejercicio supervisado frente a un grupo control

Existen otros estudios en los que se ha comparado la intervención de ejercicio realizada a un grupo (*grupo intervención*), frente a la *no-realizada* es decir, frente a la terapia médica convencional (*grupo control*). Generalmente se observa que el *grupo intervención* mejora significativamente en más dimensiones de la CVRS que el *grupo control*.

Aunque son escasos los estudios que muestran un efecto significativo del ejercicio sobre la CVRS en comparación con la terapia médica convencional en pacientes con CI, Izawa et al. (2004) encontraron que tras los tres meses de estudio, el grupo *intervención*, en comparación con el grupo *control*, mejoraba significativamente en cuatro dimensiones de las ocho del cuestionario SF-36 (*función*

Discusión

social, rol físico, vitalidad y salud general) (74). Estas tres últimas dimensiones son las que se vieron mejoradas en todo el conjunto de nuestros pacientes.

Asimismo, con un periodo similar al del presente estudio (seis meses), Seki et al. (2003), encontraron que, al igual que en los participantes en esta investigación, los pacientes del grupo *intervención* mejoraron significativamente en las dimensiones de *vitalidad, dolor corporal y salud general* en comparación con sus datos iniciales, mientras que ningún parámetro cambió significativamente en el *grupo control* (77).

Estos estudios muestran que la participación en un programa de ejercicio frente a no participar puede mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Todos/as nuestros/as pacientes participaron en algún programa, fuera supervisado o no. Si hubiéramos comparado nuestros dos grupos frente a un *grupo control* que únicamente recibiera la terapia convencional, quizá hubiéramos encontrado resultados parecidos a los de Izawa et al. (2004) o Seki et al. (2003).

De todas maneras, se conocen estudios en los que el *grupo control*, a pesar de no seguir un programa de ejercicio mejoró algunos aspectos de su CVRS. Por ejemplo, en un ensayo clínico con 112 personas obesas con CI, Yu et al. (2003), encontraron que durante el periodo de ejercicio supervisado (dos meses) el grupo *intervención* mejoró significativamente en las dimensiones de *vitalidad, rol físico, función física y función social*, y tras el seguimiento de dos años, mejoró su dimensión de *salud mental*. Sorprendentemente, el *grupo control*, durante ese periodo mejoró significativamente en la dimensión de *rol físico*, y tras los 2 años de seguimiento, mejoró significativamente en las dimensiones de *función física y rol físico* (igual que el grupo *intervención*), así como la dimensión de *rol emocional*. Los/as autores/as no destacaron diferencias significativas entre los dos grupos (78).

Otra mejora en CVRS en el *grupo control* fue la encontrada por Pasquali et al. (2003). Con una cohorte de 700 pacientes con *bypass* coronario o *intervención coronaria*, los/las investigadores/as evaluaron el efecto de un programa de rehabilitación cardíaca (n=172), en el que se aplicaban diferentes programas de ejercicio, frente a no recibir ningún tipo de rehabilitación cardíaca (n= 558). Este fue un estudio prospectivo y no aleatorio, y los/las autores/as encontraron que el *grupo intervención* gozaba de un mayor nivel inicial de *función física* en comparación con el *grupo control*.

Discusión

Tras los seis meses de seguimiento el *grupo intervención* mostró una mejoría significativa en las dimensiones de *función física* y *vitalidad*, mientras que el *grupo control* mejoró significativamente solo en la dimensión de *dolor corporal* (75).

En este estudio y en la mayoría de los anteriormente mencionados, se repite el caso en el que la monitorización y seguimiento de el/la paciente parece ser un factor importante para la mejora de la CVRS. Generalmente el seguimiento realizado al paciente se ha basado en unas visitas realizadas al hospital o al centro de salud, como es nuestro caso, pero la evidencia muestra que la monitorización telefónica también puede tener un efecto positivo en la mejora de la CVRS (76).

El efecto del ejercicio sobre la CVRS también se ha intentado evaluar mediante estudios que no han utilizado un grupo de comparación. Suzuki et al. (2005) evaluaron el efecto en la CVRS de un programa de ejercicio integrado en la rehabilitación cardiaca, pero este no se comparó frente a un grupo *control*. Las puntuaciones de CVRS relacionadas con la *función física* mejoraron significativamente tras los tres meses de intervención, sin embargo, aquellas dimensiones relacionadas con aspectos psicosociales y mentales no mejoraron (84). Igualmente, Höfer et al. (2006), tras un programa de ejercicio de cuatro semanas integrado en rehabilitación cardiaca encontraron una mejora significativa en la CVRS global en todos/as los/las pacientes (83).

Es importante resaltar que las evidencias científicas obtenidas hasta ahora son limitadas. En primer lugar porque existe una gran variabilidad en la dosis (intensidad y duración) y modalidad (aeróbico, resistencia muscular, caminar sin supervisión etc.) del ejercicio. En segundo lugar, porque los grupos de comparación no siempre son iguales de un estudio a otro (grupo control, otro grupo intervención etc.). Y tercero, porque los instrumentos utilizados para la medición de la CVRS varían de un estudio a otro (cuestionarios genéricos y específicos), haciendo difícil la comparación de las dimensiones de salud.

5.5. OTROS FACTORES QUE PUEDEN AFECTAR AL CAMBIO EN LA CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD

Según el análisis realizado para observar el cambio en la CVRS ajustado por múltiples variables, la variable sexo se asociaba con el cambio en la CVRS en la dimensión de *función física* del cuestionario SF-36, siendo los hombres quienes más mejoraron su percepción en esta dimensión.

La literatura muestra que las mujeres con CI tienen una peor percepción de su CVRS que los hombres una vez transcurrido un año desde el evento coronario, incluso tras ajustar por variables socio-demográficas, clínicas, de tratamiento o de co-morbilidad (123). Rohlfs et al. (2004), en su estudio sobre género y CI, afirmaban que entre mujeres y hombres se han observado diferencias en relación al conocimiento y las creencias sobre la enfermedad, así como en las actitudes adoptadas cuando aparecen los primeros síntomas (108).

La literatura también sugiere que el impacto de la rehabilitación cardíaca en mujeres puede ser muy diferente al impacto en los hombres, sin embargo, su evaluación es difícil por el número tan pequeño de mujeres que participan en este tipo de estudios (81;108). De hecho, según Rohlfs et al. (2003), la atención sanitaria, aún hoy, es más efectiva para los hombres, y la percepción equivocada tanto entre la población general como entre los/as profesionales sanitarios/as de que la CI es una 'enfermedad de hombres' conlleva la dificultad de que una mujer se considere población de riesgo y reconozca los síntomas de un infarto de miocardio y sus consecuencias (108).

Es posible que al ser la variable principal de estudio, la CVRS, una variable subjetiva cuya medición se realiza mediante cuestionarios auto-reportados, la diferencia en la dimensión de *función física* entre mujeres y hombres se deba a la diferencia en la percepción de los síntomas (Ej. deterioro de la función física), así como las expectativas de mejora de cada uno. De todas maneras, también se ha sugerido que las mujeres, debido a su socialización, son más propensas a contestar positivamente a los cuestionarios sobre su percepción del dolor y a aceptar y relatar la enfermedad/limitación (108).

En un estudio reciente, Beckie et al. (2010) compararon los efectos sobre la percepción de la CVRS de un programa de rehabilitación cardíaca diseñado para mujeres, con el programa de rehabilitación cardíaca tradicional. Los/las autores/as concluyeron que el programa diseñado para mujeres mejoró

las percepción de salud general, salud mental, vitalidad y función social en comparación con el programa tradicional. Además, añadían que las percepciones sobre la salud contribuían a mejorar los hábitos saludables fomentados en el programa de rehabilitación cardiaca, mejorando así la adherencia a este tipo de hábitos (124).

El análisis realizado mostró que únicamente la variable sexo tenía un efecto sobre el cambio en la calidad de vida de los pacientes. En cambio, otras variables como la clase social, el nivel de estudios, la edad o el IMC no tuvieron ningún efecto en el cambio en la CVRS. Sin embargo, la literatura muestra que tener un estatus socioeconómico bajo está relacionado con una menor mejora en la CVRS, y por el contrario, tener mayores ingresos, se ha visto asociado a un incremento en la mejora de la CVRS (125). Según Steptoe et al. (2004), los factores económicos, el nivel de estudios, el aislamiento social y otros factores psicosociales son causas indirectas de la enfermedad coronaria, que, aunque no afectan a la enfermedad directamente, sí lo hacen mediante procesos cercanos (114). Además, entre los mayores determinantes de la enfermedad coronaria se encuentran los niveles altos de colesterol, la tensión arterial elevada y el tabaquismo; y según Steptoe et al. (2004), estos y otros factores de riesgo están socialmente clasificados y por lo tanto, son candidatos a mediar en las desigualdades sociales, aspecto que se ha visto relacionado con el cambio en la CVRS de las personas con CI (125).

5.6. ADHERENCIA AL PROGRAMA DE EJERCICIO

Los/las pacientes cardiacos, tras un evento cardiaco o con una enfermedad coronaria crónica, necesitan de una atención especial para recuperar su CVRS y mantener o mejorar la capacidad funcional. Por ello, para evitar la recurrencia, requieren de un consejo que además incluya un plan combinado de adherencia al tratamiento farmacológico y sobre todo una adopción de estilos de vida saludables (121).

Entre los participantes de esta investigación, no terminaron el estudio un 36,2% de los/las pacientes del *grupo S* y un 13,7% del *grupo NS*, es decir, se perdieron 2,6 veces más pacientes del grupo *supervisado* que el *no-supervisado*. Así, fueron los/las pacientes del *grupo S* los que mostraron una

Discusión

mayor tasa de abandono y, por lo tanto, los que más faltaron a las sesiones de ejercicio en el centro de salud.

Los/las pacientes del *grupo S* acudían de tres a cinco días a la semana (incrementando la frecuencia de sesiones progresivamente) al laboratorio de ejercicio del centro de salud, mientras que los/las pacientes del *grupo NS*, solamente acudían a las cinco visitas de seguimiento, en las que se les monitorizaba con un pulsómetro la sesión de “caminar” de ese día. Estos últimos, si veían mejorada su capacidad funcional es posible que volvieran a incorporarse al trabajo, sin alterar sus visitas de seguimiento. Sin embargo, los/las pacientes del *grupo S*, en el momento que veían mejorada su capacidad funcional y eran dados/as de alta por su cardiólogo/a y médico de familia, podían incorporarse al trabajo, lo cual les impediría acudir a las sesiones de ejercicio en el laboratorio, y este hecho pudo haber afectado su adherencia al programa de ejercicio en mayor medida que al *grupo NS*.

Recientemente, Dalal et al. (2010) realizaron una revisión sistemática y un metanálisis cuyo objetivo era comparar el efecto de la *rehabilitación cardíaca hospitalaria supervisada* con la *rehabilitación cardíaca domiciliaria* en la mortalidad y la morbilidad, la CVRS y los factores de riesgo modificables en pacientes con enfermedades coronarias. Entre otros resultados, los/las autores/as hicieron referencia a la adherencia de los/las pacientes a los programas de rehabilitación (121). Al igual que en nuestro estudio, los/las autores/as revelaron que existía una mayor adherencia en los grupos que realizaban *rehabilitación cardíaca domiciliaria* (sin supervisión), frente a los que realizaban *rehabilitación cardíaca hospitalaria* bajo supervisión.

Es posible que la disponibilidad y oferta de programas de ejercicio domiciliario proporcione la oportunidad para ampliar el acceso y la participación en rehabilitación cardíaca, y que por lo tanto, pueda mejorar la adherencia. Además, los programas de *rehabilitación cardíaca domiciliaria* pueden suponer una alternativa más barata para la economía del sistema de salud que los programas tradicionales basados en el hospital.

Se ha hipotetizado que las preferencias de los/las pacientes es un factor relacionado con la participación y la adherencia a la *rehabilitación cardíaca domiciliaria*, y la evidencia sugiere que los/las pacientes que trabajan a media jornada o jornada completa, y que perciben que tienen el tiempo

limitado, son más susceptibles de mostrar preferencias por los programas de *rehabilitación cardíaca domiciliaria* (126). Por lo tanto, es probable que aquellos/as pacientes que pueden elegir el programa que mejor se adecue a sus circunstancias de la vida diaria y a sus preferencias tengan una mayor tasa de adherencia y unos mejores resultados.

Según Wingham et al. (2006), el ofrecer a los/las pacientes la posibilidad de elegir el tipo de rehabilitación cardíaca puede mejorar la actual baja participación, especialmente en pacientes ancianos, pacientes socialmente desaventajados/as, minorías étnicas, y aquellos/as pacientes que viven en zonas rurales y que pueden tener dificultades de accesibilidad a las instalaciones sanitarias o deportivas (127).

Aún así, son escasas las recomendaciones prácticas que se pueden realizar actualmente para incrementar la adherencia a los programas de rehabilitación cardíaca, ya que la evidencia científica es limitada. Por eso son necesarias intervenciones cuyo objetivo sea identificar los obstáculos percibidos por los/las pacientes, ya que estas pueden incrementar las posibilidades de éxito en cuanto a la adherencia (128).

5.7. LIMITACIONES

Existen varias limitaciones en nuestro estudio. En primer lugar las limitaciones relacionadas con la *medida principal de resultado*, la CVRS; en segundo lugar los aspectos relacionados con la *adherencia* al ejercicio tras la participación de los/las pacientes en el estudio; en tercer lugar, la posible *contaminación* dentro del centro de salud; en cuarto lugar el *tipo de ejercicio* utilizado en los laboratorios de ejercicio de los centros de salud; y por último, la *financiación* recibida para la realización de este estudio.

5.7.1. Medida de resultado

La principal variable de resultado de este estudio fue la CVRS, variable que se midió mediante el cuestionario específico Velasco-Del Barrio y el cuestionario genérico SF-36. La literatura muestra que las medidas de salud *genéricas* estándar muestran alguna limitación, y es que muchas personas con serios problemas de funcionalidad o de salud no tienen necesariamente puntuaciones en calidad de vida proporcionales a su mal estado de salud (61). Es posible que las variables genéricas incluidas en el cuestionario SF-36 no resultaran relevantes para algunos participantes de este estudio en cuanto a la descripción de su estado salud.

5.7.2. Adherencia

Una importante limitación fue el desconocimiento de las razones exactas por las que algunos/as pacientes no acudieron a las sesiones de ejercicio y por lo tanto tuvieron una escasa adherencia al programa de ejercicio. Estos datos habrían ayudado a poder interpretar mejor los resultados y encontrar, asimismo, la manera de mejorar esa adherencia en posteriores programas.

Por otro lado, el diseño del estudio no tuvo en cuenta la adherencia al ejercicio tras el programa de los seis meses, es decir, la continuidad del ejercicio por parte de el/la paciente. Es muy escasa la información sobre la adherencia a programas de ejercicio basados en los recursos de la comunidad tras la participación en programas de rehabilitación cardiaca realizados en el hospital o centro de salud. Tras seis meses de participación en el estudio, es importante que los/las pacientes sigan recibiendo apoyo para seguir con su rutina de ejercicio y actividad física, y poder así adoptar unos hábitos de vida saludables y sostenibles. Para ello, la conexión con los recursos de la comunidad (polideportivos, gimnasios etc.) puede servir de facilitador en la promoción de estos hábitos.

En el estudio de Yu et al. (2003) el programa de rehabilitación cardiaca con ejercicio constaba de cuatro fases. Primero el/la paciente participaba en el programa de rehabilitación mientras estaba ingresado en el hospital (1ª fase); cuando el/la paciente era dado/a de alta participaba en el programa de manera supervisada durante ocho semanas (2ª fase); después continuaba haciendo el ejercicio

basándose en recursos de la comunidad durante seis meses (3ª fase); y finalmente se le realizaba un seguimiento hasta los dos años (4ª fase). Tanto el *grupo control* como el *grupo intervención* mejoraron en varias dimensiones de CVRS tras los dos años, mostrando positivo el uso de los recursos de la comunidad tras la rehabilitación cardiaca en el hospital. Sin embargo, los/las autores/as no mostraron datos sobre la tasa de participación o adherencia a dichos programas fuera del hospital (78).

En un estudio reciente, Clark et al. (2010) trataron de entender las características asociadas a la participación en programas de ejercicio *basados en la comunidad* por parte de pacientes con CI que habían completado el programa de rehabilitación cardiaca basado en el hospital. Los grupos focales con los que trabajaron identificaron que la participación en dichos programas se veía afectada por la auto-confianza, la adecuación del ejercicio para pacientes con CI y el apoyo percibido por los/las profesionales externos al hospital. (42). Aún así, los/las autores/as concluían que se precisan más estudios que incluyan el uso de recursos de la comunidad y que evalúen la adherencia a los mismos.

5.7.3. Contaminación

Como limitación observamos el problema de la posible *contaminación* dentro del centro de salud, ya que los/las pacientes, los/las médicos y enfermeros/as conviven y se conocen. La mejor manera de garantizar la validez de las comparaciones realizadas entre los grupos de estudio para aislar el efecto de la intervención es asignar a los/las pacientes a dichos grupos de forma aleatoria. Pero un problema importante, cuando se aleatoriza a los/las pacientes individualmente a los grupos dentro de la consulta de cada médico, es cómo evitar la *contaminación*. Esto es, la infiltración de importantes componentes de la intervención dentro del grupo que no la recibe. Es muy difícil compaginar dos tipos de práctica en la misma consulta, proveer el programa a la mitad de los/las pacientes y tratar a la otra mitad como controles (o como *grupo NS* en nuestro caso), con un paciente nuevo cada pocos minutos. Un diseño aleatorizado por individuos dificulta que los grupos (Ej. *intervención* y *control*) se mantengan sin contaminar durante el período de captación y seguimiento (129).

5.7.4. Tipo de ejercicio

El tipo de ejercicio supervisado utilizado en nuestro estudio pudo quizá suponer una limitación, ya que la literatura actual pone de manifiesto la gran variabilidad de modalidades de ejercicio y su variable efectividad en variables como la CVRS, la capacidad aeróbica y funcional, y factores de riesgo cardiovascular (130-132).

Nuestro estudio propuso un programa de ejercicio supervisado sobre un cicloergómetro que consistió en 96 sesiones de ejercicio aeróbico cuya frecuencia aumentaba de forma progresiva. Hay autores que argumentan que futuros estudios deberían investigar si el trabajo de fuerza/resistencia añadido al ejercicio aeróbico aportaría un mayor beneficio en personas con enfermedades cardiovasculares en cuanto a calidad de vida y capacidad funcional (133), ya que éstas son a menudo variables de estudio secundarias o inexistentes.

Por otro lado, según ensayos clínicos recientes, el ejercicio aeróbico de alta intensidad está demostrando tener mejores adaptaciones aeróbicas y cardiovasculares que el ejercicio ligero o moderado en pacientes con CI (130-132), aunque estos ensayos clínicos no tuvieron en cuenta la CVRS.

5.7.5. Financiación

Otra importante limitación es que este ensayo clínico fue infra financiado, lo que perjudicó a la calidad del estudio por varias razones: falta de personal de enfermería fija, dificultades para establecer laboratorios en los centros de salud y dificultad para la contratación de un coordinador/a del estudio. En el último año y medio se realizó un gran trabajo por parte de la Unidad de Investigación de Atención Primaria para recuperar datos y asegurar la calidad de los mismos.

5.8. FORTALEZAS

El presente estudio presenta también algunas fortalezas. Una importante fue la estructura multicéntrica del estudio, ya que participaron 8 centros de salud de diferentes comunidades españolas. Esto aportó riqueza en cuanto a la diversidad de participantes en el estudio, así como datos que podrían ser extrapolables a la población española.

Otra fortaleza fue el uso de la aleatorización de los/las pacientes a cada uno de los grupos de estudio. Esta es la mejor manera de eliminar el sesgo, ya que con una asignación aleatoria, las características del/la participante se distribuyen de manera aleatoria entre el grupo. Ambos grupos (*grupo S y grupo NS*) mostraron unas características similares al inicio del estudio en cuanto a edad, factores de riesgo cardiovascular y dimensiones de la CVRS. Esta fue una buena base para poder evaluar el impacto de las dos modalidades diferentes de ejercicio sobre la CVRS de nuestros pacientes.

Por otro lado, ambas modalidades de ejercicio – ejercicio sobre un cicloergómetro y caminar – se evaluaron durante el mismo periodo de tiempo, es decir, durante seis meses. Un periodo relativamente largo para poder valorar el efecto de dicho ejercicio sobre la salud de estas personas. Ambas modalidades de ejercicio se mostraron seguras, ya que no supusieron ningún riesgo para la salud de los/las pacientes.

Otro aspecto positivo del estudio fue la buena aceptación de los/las pacientes en cuanto a su participación, y la optimización del control por parte de todos/as los/las médicos y enfermeros/as de cada centro de salud participante en este estudio.

En un futuro, el análisis y estudio de la variable de CVRS nos da pie para continuar examinando la relación entre la mejora en la CVRS y el cambio en la capacidad funcional y forma física. Previamente se reportado que la mejora en la forma física de pacientes con CI no está relacionada con el cambio en la calidad de vida (78). Aunque más recientemente se ha sugerido que una mejora en la capacidad funcional y forma física puede ir unida a una mejora en la CVRS de el/la paciente (67).

Discusión

Los investigadores principales del estudio están actualmente estudiando el efecto del programa de ejercicio físico supervisado y no-supervisado sobre la forma física de los pacientes. Los datos preliminares muestran resultados a favor de la intervención de ejercicio supervisado realizada en un cicloergómetro en el laboratorio del centro de salud.

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

Este estudio aporta una descripción del impacto de la cardiopatía isquémica sobre la calidad de vida de estas personas, y permite comparar el efecto de un programa de ejercicio supervisado respecto a un programa de ejercicio no-supervisado en un grupo de pacientes que recibían la terapia médica convencional para pacientes con cardiopatía isquémica.

1. Las características generales del grupo de pacientes estudiado revelan que la muestra estaba compuesta por más hombres que mujeres, con una media de edad de 56 años. Los pacientes, en su mayoría (81%), estaban por encima del peso normal según su índice de masa corporal, aspecto que se vio estrechamente relacionado con unos valores elevados de la tensión arterial diastólica. Cabe destacar que el 78% de los pacientes eran fumadores cuando entraron en el estudio o lo habían sido anteriormente.
2. Ambos cuestionarios de medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, el cuestionario genérico SF-36 y el cuestionario específico Velasco-Del Barrio, fueron utilizados para evaluar el cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud de los/as pacientes tras someterse a diferentes programas de ejercicio. El cuestionario SF-36 mostró una mejoría global en todas las dimensiones de Calidad de Vida Relacionada con la Salud en todo el conjunto de pacientes, mientras, el cuestionario Velasco-Del Barrio manifestó esta mejoría en cinco de sus nueve dimensiones. De la mejoría observada en las dimensiones del cuestionario SF-36, solo cinco de ellas se mostraron significativas, siendo el *rol físico* la dimensión más favorecida; de la misma manera, el cuestionario Velasco-Del Barrio reveló una mejoría destacable en la dimensión de *salud*.
3. Cuando se observó la diferencia de estas mejorías en el *grupo de ejercicio supervisado* respecto al *grupo de ejercicio no-supervisado*, según ambos cuestionarios, no se denotó

Conclusiones

ninguna diferencia significativa. Únicamente se mostraron mejorías significativas dentro del grupo NS respecto a sus valores iniciales en las dimensiones de *dolor corporal*, *salud mental* y *componente resumen físico* del cuestionario SF-36, y en las dimensiones de *movilidad* y *relaciones sociales* del cuestionario Velasco-Del Barrio.

4. En lo que respecta a la adherencia a ambos programas de ejercicio, los/las pacientes del grupo de ejercicio *no-supervisado* mostraron una mayor participación que el grupo de ejercicio *supervisado*. Es decir, abandonaron el estudio más pacientes del grupo de ejercicio *supervisado* que del grupo de ejercicio *no-supervisado*.

5. Relativo a otros factores que pudieron haber afectado al cambio en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud, se observó que la variable sexo fue un condicionante de este resultado. Asimismo, los hombres de este estudio fueron quienes más mejoraron su percepción en la dimensión de *función física* del cuestionario SF-36, en comparación con las mujeres.

6. La medición de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud realizada al inicio del estudio mostro que, de manera global, los *componentes resumen físico y mental* reflejaban una peor Calidad de Vida Relacionada con la Salud de los/las pacientes de este estudio en comparación con la media de la población sana española. La literatura actual ha mostrado que, efectivamente, las personas con cardiopatía isquémica no gozan de una calidad de vida tan buena como las personas que no tienen esta u otras patologías reconocidas. Sin embargo, tras los 6 meses de estudio, el conjunto de pacientes mostró unos valores finales de Calidad de Vida Relacionada con la Salud mejores a los iniciales. Además de esta mejora, los valores de las dimensiones de *función física*, *dolor corporal*, *vitalidad* y *salud mental* se igualaron a los valores de la población española sana.

REFERENCIAS

Referencias

- (1) National Heart Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, U.S. Department of Health & Human Services. What Is Coronary Artery Disease? www.nhlbi.nih.gov/health 2009 [cited 2009 Feb 15]; Available from: URL: http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/Cad/CAD_WhatIs.html
- (2) Piédrola G, Gálvez R, Domínguez, V, et al. Medicina Preventiva y Salud Pública. 10 ed. Masson. Barcelona; 2003.
- (3) Sociedad Española de Cardiología. Fundación del corazón. [Internet] 2009 Nov 1. (cited 2010 Apr 5). Available from: <http://www.secardiologia.es/> 2010
- (4) The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial infarction redefined: a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2000;21:1502-13.
- (5) American Heart Association. National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). [Internet] 2009 Oct 4. (cited 2010 Jan 12). Available from: <http://www.americanheart.org> 2010
- (6) The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003;42:1206-52.
- (7) Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR, et al. Prevalence, Geographic Distribution, and Geographic Variability of Major Cardiovascular Risk Factors in Spain. Pooled Analysis of Data From Population-Based Epidemiological Studies: The ERICE Study. *Rev Esp de Cardiol (English Edition)* 2008;61(10):1030-40.
- (8) Medrano M, Pastor-Barriuso R, Boix R, del Barrio J, Damián J, Alvarez R, et al. Coronary Disease Risk Attributable to Cardiovascular Risk Factors in the Spanish Population 2007. *Rev Esp Cardiol* 2007;60(12):1250-6.
- (9) Boraita-Pérez A. Ejercicio, piedra angular de la prevención cardiovascular. *Rev Esp Cardiol* 2008;61(5):514-28.

Referencias

- (10) Ministerio de Sanidad y Consumo. Estrategia en Cardiopatía Isquémica del Sistema Nacional de Salud. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. 2006. [Internet] 2009 Sep 12. (cited 2009 Dec 5). Available from: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cancer-cardiopatia/CARDIOPATIA/opsc_est20.pdf
- (11) Hansson GK. Inflammation, Atherosclerosis and Coronary Artery Disease. *N Engl J Med* 2005 Apr 21;352(16):1685-95.
- (12) Ridker PM. C-Reactive Protein and the Prediction of Cardiovascular Events Among Those at Intermediate Risk: Moving an Inflammatory Hypothesis Toward Consensus. *J Am Coll Cardiol* 2007 May 29;49(21):2129-38.
- (13) Milani RV, Lavie CJ, Mehra MR. Reduction in C-reactive protein through cardiac rehabilitation and exercise training. *J Am Coll Cardiol* 2004 Mar 17;43(6):1056-61.
- (14) Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 2008. [Internet] 2010 Oct 9. (cited 2010 Nov 2). Available from: URL: <http://www.ine.es/prensa/np588.pdf>
- (15) Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2008. Altas hospitalarias según el sexo, el motivo del alta y el diagnóstico principal. [Internet] 2010 Oct 9. (cited 2010 Dec 1). Available from: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>
- (16) Medrano M, Boix R, Cerrato E, Ramírez M. Incidencia y prevalencia de cardiopatía isquémica y enfermedad cerebrovascular en España: revisión sistemática de la literatura. *Rev Esp Salud Pública* 2006;80:5-15.
- (17) Marrugat J, Elosúa R, Martí H. Epidemiología de la cardiopatía isquémica en España: estimación del número de casos y de las tendencias entre 1997 y 2005. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:337-46.
- (18) Knowler W, Barrett-Connor E, Fowler S, et al, for the Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med* 2002;346:393-403.

Referencias

- (19) Vuori I. Dose-response of physical activity and low back pain, osteoarthritis, and osteoporosis. *Med Sci Sports Exerc* 2001;33(6 suppl):S551-S586.
- (20) Wing R, Hill J. Successful weight loss maintenance. *Annu Rev Nutr* 2001;21:323-41.
- (21) Pollock K. Exercise in treating depression: broadening the psychotherapist's role. *J Clin Psychol* 2001;57:1289-300.
- (22) Breslow R, Ballard-Barbash R, Munoz K, et al. Long-term recreational physical activity and breast cancer in the National Health and Nutrition Examination Survey I epidemiologic follow-up study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2001;10:805-8.
- (23) Slattery M, Potter J. Physical activity and colon cancer: confounding or interaction? *Med Sci Sports Exerc* 2002;34:913-9.
- (24) Hu F, Stampfer M, Solomon C, Luis S, Colditz G, Speizer Feal. Physical activity and risk for cardiovascular events in diabetic women. *Ann Intern Med* 2001;134:96-105.
- (25) Myers J, Kykha A, George S, Abella J, Zaheer N, Lear S, et al. Fitness versus physical activity patterns in predicting mortality in men. *Am J Med* 2004;117:912-8.
- (26) Wessel T, Arant C, Olson M, Johnson B, Reis S, Sharaf B, et al. Relationship of physical fitness vs body mass index with coronary artery disease and cardiovascular events in women. *JAMA* 2004;292:1179-87.
- (27) Myers J, Prakash M, Froelicher V, Do D, Partington S, Atwood JE. Exercise Capacity and Mortality among Men Referred for Exercise Testing. *N Engl J Med* 2002 Mar 14;346(11):793-801.
- (28) Thompson P, Buchner D, Piña I, Balady G, Williams M, Marcus B, et al. Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease. A Statement from the Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Conuncil on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). *Circulation* 2003;107:3109-16.

Referencias

- (29) Warburton D, Nicol C, Bredin S. Health benefits of physical activity: the evidence. *Canadian Medical Association Journal* 2006;174(6):801-9.
- (30) Stewart K, Turner K, DeRegis J, Sung J, Tayback M, Ouyang P. Are fitness, activity, and fatness associated with healthrelated quality of life and mood in older persons? *J Cardiopulm Rehabil* 2003;23:115-21.
- (31) Pollock M, Franklin B, Balady G, Chaitman B, Fleg J, Fletcher B, et al. AHA Science Advisory. Resistance exercise in individuals with and without cardiovascular disease: benefits, rationale, safety, and prescription: an advisory from the Committee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention, Council on Clinical Cardiology, American Heart Association; position paper endorsed by the American College of Sports Medicine. *Circulation* 2000;101:828-33.
- (32) 20th Bethesda Conference: insurability and employability of the patient with ischemic heart disease. October 3-4, 1988, Bethesda, Maryland. *J Am Coll Cardiol* 1989;14:1003-44.
- (33) Fletcher G, Balady G, Amsterdam E, et al. Exercise standards for testing and training: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation* 2001;104:1694-740.
- (34) Wenger N, Froelicher E, Smith L, et al. Cardiac rehabilitation as secondary prevention. *Clinical Practice Guideline*. Vol. 17, Rockville, Maryland: Agency for Health Care Policy and Research and National Heart, Lung and Blood Institute; 1995.
- (35) Balady G, Williams M, Ades P, Bittner V, Comoss P, Foody J, et al. Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update. A Scientific Statement from the American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology; the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2007;115:2675-82.

Referencias

- (36) Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, Jolliffe J, Noorani H, Rees K, et al. Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Med* 2004 May 15;116(10):682-92.
- (37) Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Programa de actividades preventivas y de promoción de la salud (SEMF y C-PAPPS). Guía de Prevención Cardiovascular. Segunda edición. Barcelona. SEMFyC ediciones; 2003.
- (38) Soto M, Failde I. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. *Rev Soc Esp Dolor* 2004;11(8):505-14.
- (39) Velasco J, Cosin J, Maroto J, Muñoz J, Casasnovas J, Plaza I, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología en prevención cardiovascular y rehabilitación cardíaca. Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2000;53(8):1095-120.
- (40) Secretaría General de Sanidad. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud(Ed). Prevención secundaria y rehabilitación cardíaca. En: Plan Integral de Cardiopatía Isquémica 2004-2007. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo. Centro de Publicaciones. 2003.
- (41) Leon A, Franklin B, Costa F, Balady G, Berra K, Stewart K, et al. Cardiac Rehabilitation and Secondary Prevention of Coronary Heart Disease: An American Heart Association Scientific Statement From the Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity), in Collaboration With the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2005;111:369-76.
- (42) Clark AM, Mundy C, Catto S, Macintyre PD. Participation in Community-Based Exercise Maintenance Programs After Completion of Hospital-Based Cardiac Rehabilitation: A MIXED METHOD STUDY. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2010 Oct 28.
- (43) Jolliffe J, Rees K, Taylor RS, Thompson D, Oldridge N, Ebrahim S. Rehabilitaci3n basada en ejercicios para la cardiopatía coronaria (Revisi3n Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2001;Número 2. Oxford: Update Software Ltd.

Referencias

- (44) Clark AM, Hartling L, Vandermeer B, McAlister FA. Meta-Analysis: Secondary Prevention Programs for Patients with Coronary Artery Disease. *Ann Intern Med* 2005 Nov 1;143(9):659-72.
- (45) Papadakis S, Oldridge NB, Coyle D, Mayhew A, Reid RD, Beaton L, et al. Economic evaluation of cardiac rehabilitation: a systematic review. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2005;12:513-20.
- (46) Crosby R, Kolotkin, R, Williams G. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology* 2003;56:395-407.
- (47) Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos Conceptuales. Health related quality of life: conceptual aspects. *Ciencia y enfermería* 2003;9(2):09-21.
- (48) Constitution of the World Health Organization. En: *World Health Organization Handbook of basic documents* (5.a ed.). Ginebra: Palais des Nations; 1955.
- (49) Naughton M, Shumaker S, Anderson R, Czajkowski S. Psychological Aspects of Health-Related Quality of Life Measurement: Tests and Scales. En *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. In: Spilker B. New York: Lippincott-Raven; 1996. p. 117-31.
- (50) Lawton M. *Quality of life and the end of life: Handbook of the psychology of aging*. 5th ed. San Diego: CA: Academic Press.; 2001.
- (51) Revicki D, Osoba D, Fairclough D, Barofsky I, Berzon R, Leidy N, et al. Recommendations on health-related quality of life research to support labelling and promotional claims in the United States. *Quality of Life Research* 2000;9:887-900.
- (52) Xie J, Wu E, Zheng Z, Sullivan P, Zhan L, Labarthe D. Patient-Reported Health Status in Coronary Heart Disease in the United States: Age, Sex, Racial, and Ethnic Differences. *Circulation* 2008;118:491-7.
- (53) Kiessling A, Henriksson P. Time trends of chest pain symptoms and health related quality of life in coronary artery disease. *Health and Quality of Life Outcomes* 2007;5(13).

Referencias

- (54) US Department of Health and Human Services. Healthy People 2010: Understanding and Improving Health. Washington, DC: US Government Printing Office. [internet] 2000 [cited 2010 Apr 12]. Available from: http://www.healthdisparitiesks.org/download/Hllthy_People_2010_Improving_Health.pdf
- (55) The WHOQOL Group. The World Health Organisation Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organisation. *Social Science & Medicine* 1995;41(10):1403-9.
- (56) Ware J, Snow K, Kosinski M. SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated; 2000.
- (57) Alonso J, Prieto L, Antó J. La version española del SF-36 Health Survey (cuestionario de salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Medicina Clínica*, 1995;104:771-6.
- (58) Badía X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)* 1994;102:90-5.
- (59) Alonso J, Anto J, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health* 1990;80:704-8.
- (60) Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale. Med Clin (Barc)* 1999;112 Suppl 1:79-85.
- (61) Albrecht GL, Devlieger PJ. The disability paradox: high quality of life against all odds. *Social Science & Medicine* 1999 Apr;48(8):977-88.
- (62) Spertus JA, Jones P, McDonell M, Fan V, Fihn SD. Health Status Predicts Long-Term Outcome in Outpatients With Coronary Disease. *Circulation* 2002 Jul;106(1):43-9.
- (63) Westin L, Nilstun T, Carlsson R, Erhardt L. Patients with ischemic heart disease: quality of life predicts long-term mortality. *Scand Cardiovasc J* 2005;39:50-4.

Referencias

- (64) Dempster M, Donnelly M. Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. *Heart* 2000;83:641-4.
- (65) Brown K. A review to examine the use of SF-36 in cardiac rehabilitation. *Br J Nurs* 2003;12(15):904-9.
- (66) Velasco J, Del Barrio V, Mestre M, Penas C, Ridocci F. Validación de un nuevo cuestionario para evaluar la calidad de vida en pacientes postinfarto. *Rev Esp Cardiol* 1993;46:552-8.
- (67) Gillison FB, Skevington SM, Sato A, Standage M, Evangelidou S. The effects of exercise interventions on quality of life in clinical and healthy populations; a meta-analysis. *Social Science & Medicine* 2009 May;68(9):1700-10.
- (68) Wolin K, Glynn R, Colditz G, Lee I, Kawachi I. Long-term physical activity patterns and health-related quality of life in U.S. women. *American Journal of Preventive Medicine* 2007;32(6):490-9.
- (69) Jolly K, Taylor, Lip G, Stevens. Home-based cardiac rehabilitation compared with centre-based rehabilitation and usual care: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol* 2006;111(3):343-51.
- (70) Ekkekakis P, Petruzzello S. Acute aerobic exercise and affect - current status, problems and prospects regarding dose-response. *Sports Medicine* 1999;28(5):337-74.
- (71) Brassington GS, Atienza AA, Perczek RE, DiLorenzo TM, King AC. Intervention-related cognitive versus social mediators of exercise adherence in the elderly. *American Journal of Preventive Medicine* 2002 Aug;23(2, Supplement 1):80-6.
- (72) Williams M, Haskell W, Ades P, Amsterdam E, Bittner V, Franklin B, et al. Resistance Exercise in Individuals With and Without Cardiovascular Disease: 2007 Update: A Scientific Statement From the American Heart Association Council on Clinical Cardiology and Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. *Circulation* 2007;116:572-84.
- (73) Choo J, Burke LE, Pyo HK. Improved quality of life with cardiac rehabilitation for post-myocardial infarction patients in Korea. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2007 Sep;6(3):166-71.

Referencias

- (74) Izawa K, Hirano Y, Yamada S, Oka K, Omiya K, Iijima S. Improvement in physiological outcomes and health-related quality of life following cardiac rehabilitation in patients with acute myocardial infarction. *Circ J* 2004 Apr;68(4):315-20.
- (75) Pasquali SK, Alexander KP, Coombs LP, Lytle BL, Peterson ED. Effect of cardiac rehabilitation on functional outcomes after coronary revascularization. *American Heart Journal* 2003 Mar;145(3):445-51.
- (76) Salvetti XM, Oliveira JA, Servantes DM, Vincenzo de Paola AA. How much do the benefits cost? Effects of a home-based training programme on cardiovascular fitness, quality of life, programme cost and adherence for patients with coronary disease. *Clinical Rehabilitation* 2008 Oct 1;22(10-11):987-96.
- (77) Seki E, Watanabe Y, Sunayama S, Iwama Y, Shimada K, Kawakami K, et al. Effects of phase III cardiac rehabilitation programs on health-related quality of life in elderly patients with coronary artery disease: Juntendo Cardiac Rehabilitation Program (J-CARP). *Circ J* 2003 Jan;67(1):73-7.
- (78) Yu C, Li L, Lau C. Long-Term Changes in Exercise Capacity, Quality of Life, Body Anthropometry, and Lipid Profiles After a Cardiac Rehabilitation Program in Obese Patients With Coronary Heart Disease. *Am J Cardiol* 2003;91(February 1):321-5.
- (79) Berkhuisen MA, Nieuwland W, Buunk BP, Sanderman R, Viersma JW, Rispens P. Effect of high- versus low-frequency exercise training in multidisciplinary cardiac rehabilitation on health-related quality of life. *J Cardiopulm Rehabil* 1999 Jan;19(1):22-8.
- (80) Hung C, Daub B, Black B, Welsh R, Quinney A, Haykowsky M. Exercise Training Improves Overall Physical Fitness and Quality of Life in Older Women With Coronary Artery Disease. *Chest* 2004 Oct;126(4):1026-31.
- (81) Jegier A, Szmigielska K, Bilinska M, Brodowski L, Galaszek M, Mrozek P, et al. Health-related quality of life in patients with coronary heart disease after residential vs ambulatory cardiac rehabilitation. *Circulation* 2009;73(3):476-83.

Referencias

- (82) Marchionni N, Fattirolli F, Fumagalli S, Oldridge N, Del Lungo F, Morosi L, et al. Improved Exercise Tolerance and Quality of Life With Cardiac Rehabilitation of Older Patients After Myocardial Infarction: Results of a Randomized, Controlled Trial. *Circulation* 2003 May 6;107(17):2201-6.
- (83) Hofer S, Kullich W, Graninger U, Brandt D, Gassner A, Klicpera M, et al. Cardiac rehabilitation in Austria: short term quality of life improvements in patients with heart disease. *Wien Klin Wochenschr* 2006 Dec;118(23-24):744-53.
- (84) Suzuki S, Takaki H, Yasumura Y, Sakuragi S, Takagi S, Tsutsumi Y, et al. Assessment of quality of life with 5 different scales in patients participating in comprehensive cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Circ J* 2005 Dec;69(12):1527-34.
- (85) Dalal HM, Evans PH, Campbell JL, Taylor RS, Watt A, Read KL, et al. Home-based versus hospital-based rehabilitation after myocardial infarction: A randomized trial with preference arms--Cornwall Heart Attack Rehabilitation Management Study (CHARMS). *Int J Cardiol* 2007 Jul 10;119(2):202-11.
- (86) Kleinbaum D, Kupper L, Morgenstern H. *Epidemiologic Research Principles and Quantitative Methods*. United States of America: Van Nostrand Reinhold; 1982.
- (87) Grupo de Trabajo de Actividad Física y Salud de la semFYC. *Prescripción de Ejercicio en el tratamiento de enfermedades crónicas*. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria; 2006.
- (88) Grandes G, Sanchez A, Sanchez-Pinilla RO, Torcal J, Montoya I, Lizarraga K, et al. Effectiveness of physical activity advice and prescription by physicians in routine primary care: a cluster randomized trial. *Arch Intern Med* 2009 Apr 13;169(7):694-701.
- (89) American College of Sports Medicine Position Stand. Exercise for patients with coronary artery disease. *Sci Spans Exenz* 1994;26(3):i-v.
- (90) American College of Sports Medicine. *ACSM'S guidelines for exercise testing and prescription*. Baltimore: Williams & Wilkins; 2000.

Referencias

- (91) Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 1992;30:473-83.
- (92) Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de Referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Medicina Clínica* 1998;111:410-6.
- (93) Failde I, Ramos I. Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *J Clin Epidemiology* 2000;53:359-65.
- (94) Vilagut G, Red-IRYSS, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria* 2005;19(2):135-50.
- (95) López-García E, Banegas J, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac J, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Medicina Clínica (Barc)* 2003;120(568):573.
- (96) Ware J. SF-36 Health Survey Update. *Spine* 2000;25(24):3130-9.
- (97) Ware J, Kosinski M. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A manual for users of version 1. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated. 2001.
- (98) Anitua C, Quintana JM. Valores poblacionales del índice de salud SF-36 en el País Vasco: importancia y aplicación en la práctica clínica. *Osasunkaria* 1999;17:10-7.
- (99) Ware J, Snow K, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston: New England Medical Center; 1993.
- (100) Oldridge N, Guyatt G, Jones N, et al. Effects on quality of life with comprehensive rehabilitation after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1991;67:1084-9.
- (101) Espinosa-Caliania S, Bravo-Navas J, Gómez-Doblas J, Collantes-Rivera, R, González-Jiménez B, et al. Rehabilitación cardíaca postinfarto de miocardio en enfermos de bajo riesgo. Resultados de un programa de coordinación entre cardiología y atención primaria. *Rev Esp Cardiol* 2004;57(1):53-9.

Referencias

- (102) Jimenez M, Gómez C, Sáenz C, Del Campo S, Lacasa JL, Pombo M. Calidad de vida y apoyo social en pacientes con infarto agudo de miocardio no complicado. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:467-74.
- (103) Kahn H, Tempos C. *Statistical Methods in Epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1983.
- (104) Rothman K. *Epidemiología moderna*. Barcelona: Díaz de Santos; 1987.
- (105) Mancia G, De Backer G, Dominiczak A, Cifkova R, Fagard R, Germano G, et al. Guías de práctica clínica para el tratamiento de la hipertensión arterial 2007. Grupo de Trabajo para el Tratamiento de la Hipertensión Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH) y de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC). *Rev Esp Cardiol* 2007;60(9):968-e1-e94.
- (106) Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP). Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001;(285):2486-97.
- (107) Boini S, Briancon S, Guillemin F, Galan P, Hercberg S. Occurrence of coronary artery disease has an adverse impact on health-related quality of life: a longitudinal controlled study. *Int J Cardiol* 2006 Nov 10;113(2):215-22.
- (108) Rohlfis I, Garcia MdM, Gavalda L, Medrano MJ, Juviny D, Baltasar A, et al. Género y cardiopatía isquémica. *Gaceta Sanitaria* 2004;18:55-64.
- (109) Aranceta-Bartrina J, Serra-Majem L, Foz-Salac M, Moreno-Esteban B, Grupo Colaborativo SEEDO. Prevalencia de obesidad en España. *Med Clin (Barc)* 2005;125(12):460-6.
- (110) Baena-Díez J, del Val-García J, Tomás-Pelegri J, Martínez-Martínez J, Martín-Peñacoba R, González-Tejón I, et al. Epidemiología de las enfermedades cardiovasculares y factores de riesgo en atención primaria. *Rev Esp Cardiol* 2005;58(4):367-73.
- (111) Critchley JA, Capewell S. Mortality Risk Reduction Associated With Smoking Cessation in Patients With Coronary Heart Disease: A Systematic Review. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 2003 Jul 2;290(1):86-97.

Referencias

- (112) Reilly MP, Rader DJ. The Metabolic Syndrome: More Than the Sum of Its Parts? *Circulation* 2003 Sep 30;108(13):1546-51.
- (113) Alegría E, Cordero A, Laclaustra M, Grimac A, León M, Casasnovas J, et al. Prevalencia del síndrome metabólico en población laboral española: registro MESYAS. *Epidemiología y prevención* 2005;58(7).
- (114) Steptoe A, Marmot M. Socioeconomic status and coronary heart disease: a psychobiological perspective. *Population and development review* 2004;30.
- (115) Brown N, Melville M, Gray D, Young T, Munro J, Skene A, et al. Quality of life four years after acute myocardial infarction: short form 36 scores compared with a normal population. *Heart* 1999;81:352-8.
- (116) Hemingway H, Nicholson A, Stafford M, Roberts R, Marmot M. The impact of socioeconomic status on health functioning as assessed by the SF-36 Questionnaire: the Whitehall II study. *Health* 1997;87:1484-90.
- (117) Soto Torres M, Márquez Calderón S, Ramos Díaz I, Barba Chacón A, López Fernández F, Failde Martínez I. Health-related quality of life in coronary heart disease compared to norms in Spanish population. *Quality of Life Research* 2004;13(8):1401-7.
- (118) Failde I, Soto M. Changes in Health Related Quality of Life 3 months after an acute coronary syndrome. *BMC Public Health* 2006;6:18.
- (119) Beck CA, Joseph L, Belisle P, Pilote L. QOLAMI Investigators (Quality of life in acute myocardial infarction). Predictors of quality of life 6 months and 1 year after acute myocardial infarction. *Am Heart J* 2001;142:271-9.
- (120) Piepoli MF, Corra U, Benzer W, Bjarnason-Wehrens B, Dendale P, Gaita D, et al. Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010 Feb;17(1):1-17.

Referencias

- (121) Dalal HM, Zawada A, Jolly K, Moxham T, Taylor RS. Home based versus centre based cardiac rehabilitation: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2010;340.
- (122) Detmar SB, Muller MJ, Schornagel JH, Wever LDV, Aaronson NK. Health-Related Quality-of-Life Assessments and Patient-Physician Communication: A Randomized Controlled Trial. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 2002 Dec 18;288(23):3027-34.
- (123) Norris CM, Murray JW, Triplett LS, Hegadoren KM. Gender roles in persistent sex differences in health-related quality-of-life outcomes of patients with coronary artery disease. *Gender Medicine* 2010 Aug;7(4):330-9.
- (124) Beckie TM, Beckstead JW. The Effects of a Cardiac Rehabilitation Program Tailored for Women on Their Perceptions of Health: a randomized clinical trial. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2011 Feb;31(1):25-34.
- (125) Veenstra M, Pettersen KI, Rollag A, Stavem K. Association of changes in health-related quality of life in coronary heart disease with coronary procedures and sociodemographic characteristics. *Health Qual Life Outcomes* 2004;2(56).
- (126) Grace S, McDonald J, Fishman D, Caruso V. Patient preferences for home-based versus hospital-based cardiac rehabilitation. *J Cardiopulm Rehabil* 2005;25:24-9.
- (127) Wingham J, Dalal HM, Sweeney KG, Evans PH. Listening to patients: choice in cardiac rehabilitation. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2006;5:289-94.
- (128) Davies P, Taylor F, Beswick A, Wise F, Moxham T, Rees K, et al. Promoting patient uptake and adherence in cardiac rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(7):CD007131.
- (129) Grandes G. ¿Por qué tan pocos ensayos clínicos en atención primaria? *Aten Primaria* 2002;29(2):97-100.
- (130) Helgerud J, Karlsen T, Kim WY, Hoydal KL, Stoylen A, Pedersen H, et al. Interval and Strength Training in CAD Patients. *Int J Sports Med* 2011 Jan;32(1):54-9.

Referencias

- (131) Rognmo O, Hetland E, Helgerud J, Hoff J, Slordahl SA. High intensity aerobic interval exercise is superior to moderate intensity exercise for increasing aerobic capacity in patients with coronary artery disease. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2004 Jun;11(3):216-22.
- (132) Warburton D, McKenzie D, Haykowsky M, Taylor A, Shoemaker P, Ignaszewski A, et al. Effectiveness of high-intensity interval training for the rehabilitation of patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 2005 May 1;95(9):1080-4.
- (133) Whellan DJ, O'Connor CM, Lee KL, Keteyian SJ, Cooper LS, Ellis SJ, et al. Heart Failure and A Controlled Trial Investigating Outcomes of Exercise TraiNing (HF-ACTION): Design and rationale. *Am Heart J* 2007 Feb;153(2):201-11.

ANEXOS

Relación de documentos anexos

Anexo 1. Técnicas de relajación

Anexo 2. Informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

Anexo 3. Consentimiento informado

Anexo 4. Programa de ejercicio no supervisado

Anexo 5. Cuestionario de calidad de vida SF-36. , versión española (Versión 1 del Medical Outcomes Trust)

Anexo 6. Cuestionario de calidad de vida para pacientes post-infarto de miocardio de Velasco-Del Barrio

Anexo 7. Medición de las variables sociodemográficas: el nivel de estudios, la situación laboral y la clase social

ANEXO 1.

Técnicas de relajación

ANEXO 2.

Informe favorable del Comité Ético de
Investigación Clínica (CEIC)

ANEXO 3.

Consentimiento informado

ANEXO 4.

Programa de ejercicio no supervisado

ANEXO 5.

Cuestionario de calidad de vida
SF-36, versión española
(Versión 1 del Medical Outcomes Trust)

ANEXO 6.

Cuestionario de calidad de vida para
pacientes post-infarto de miocardio

Velasco-Del Barrio

ANEXO 7.

Medición de las variables
sociodemográficas:

