



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL INSTITUTO VALENCIANO DEL CORAZÓN
Y
LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA. ESTUDI GENERAL**

Valencia, 17 noviembre 2016

COMPARECEN

De una parte, la **Universitat de València, Estudi General** (en adelante la UV), con CIF Q-4618001D, y con domicilio en la Avda. de Blasco Ibáñez, 13, 46010 Valencia, y en su nombre y representación el Dr. Esteban Morcillo Sánchez, Magnífico Rector de la UV, con poderes suficientes para la celebración de este acto en virtud de lo establecido en los Estatutos de la UV, poderes que no le han sido derogados ni modificados.

De una parte **Instituto Valenciano del Corazón** (en adelante la Entidad) con C.I.F G-46934519 y sede en Valencia, que fue constituida el 03 de abril de 1984, e inscrita en el Registro Autonómico de Asociaciones de la Comunidad Valenciana con el nº 2643, y en su nombre y representación Dr. D. Jorge Sánchez Torrijos, actuando en calidad de Vicepresidente con D.N.I. 33.460.366-N y de la cual tiene concedido poder en escritura otorgada ante el Notario de Valencia D. Salvador Moratal Magarit, el 24 de noviembre de 2016, poder que no le ha sido derogado.

Ambos representantes, reconociéndose mutuamente capacidad jurídica suficiente, suscriben el presente documento y, al efecto,

EXPONEN

1.- Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, constituye un marco de referencia para promover la colaboración de los organismos públicos de investigación y las empresas, con el fin de dar una respuesta eficaz a las exigencias del cambio tecnológico.

2.- Que la UV es una Entidad de Derecho Público que desarrolla actividades de formación, investigación y desarrollo científico y tecnológico, interesada en colaborar con los sectores



socioeconómicos para asegurar uno de los fines de la formación y la investigación, que es la innovación y la modernización del sistema productivo.

3.- Que la Entidad Instituto Valenciano del Corazón tiene como fines la promoción de la salud en el ámbito de la prevención, tratamiento, rehabilitación e investigación de las enfermedades cardiovasculares, y en especial:

- Luchar y fomentar la lucha contra las cardiopatías.
- Informar y educar a la población sobre la prevención y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.
- Informar y ayudar a los pacientes cardiacos para su rehabilitación, readaptación a la sociedad y mejora en la calidad de vida.
- Promocionar estudios epidemiológicos y de prevención sobre enfermedades cardiovasculares en el ámbito geográfico de la asociación.
- Cooperar con otras asociaciones relacionadas con la cardiología.
- Promover la investigación en cardiología, tanto en su vertiente científica, como social, laboral y legal.
- Recaudar recursos económicos para el desarrollo de los fines propios.
- Colaborar con las entidades oficiales o privadas en la lucha contra las cardiopatías.
- Colaborar estrechamente en los fines científicos y en la distribución de recursos económicos, con la Sociedad Valenciana de Cardiología y cualquier otra en relación con la promoción de la salud, especialmente en el campo de la cardiología.
- Cualquier otro objetivo relacionado con la promoción de la salud, especialmente en lo concerniente al sistema cardiovascular.

4.- Que para contribuir al desarrollo social es de fundamental importancia que se establezcan relaciones de colaboración en los campos de la ciencia y la cultura.

5.- Que, por tanto, las partes consideran conveniente acrecentar sus relaciones estableciendo para ello los instrumentos adecuados.

Y a tal efecto, deciden suscribir un Convenio de Colaboración de acuerdo a las siguientes,

ESTIPULACIONES

PRIMERA.- Objeto.

El objeto del presente Convenio es establecer las bases para la colaboración entre los Departamentos de Fisioterapia y de Medicina Preventiva, Salud Pública, Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal de la UV, y la Entidad, para el desarrollo del Proyecto *“Efecto de un programa de rehabilitación cardiaca cardiosaludable multidisciplinar sobre parámetros antropométricos, nutricionales, actividad física y calidad de vida de personas*



con *cardiopatía crónica*” descrito en la Memoria Técnica que se incorpora como Anexo I a este convenio.

SEGUNDA.- Compromisos de las partes.

Con objeto de satisfacer los objetivos definidos en el artículo anterior, ambas partes se comprometen en la medida de los medios que puedan disponer, y conforme a las normas de cada Institución y de cada Estado, en su caso, a:

- a) Intercambio recíproco de libros, publicaciones y otros materiales, siempre que no haya compromisos anteriores que lo impidan.
- b) Asesoramiento mutuo en cuestiones relacionadas con la actividad de ambas partes.
- c) Cuantas otras sean consideradas de interés mutuo, dentro de las disponibilidades de las partes y de las actividades que constituyen el objeto del presente Acuerdo.

En concreto las partes se comprometen a:

Por parte de la Entidad:

- A informar a los pacientes que forman parte de la entidad sobre el proyecto que se llevará a cabo en las condiciones establecidas en la memoria que se presenta el anexo I, y por tanto a proporcionar la muestra de pacientes para el proyecto.
- A valorar a los participantes desde el punto de visto cardiológico y determinar si presentan las características clínicas necesarias para participar en el proyecto.
- A supervisar la intervención y las mediciones en las condiciones establecidas en la memoria que se presenta el anexo I.
- A supervisar los informes y entregables correspondientes al presente proyecto.
- A proporcionar el local donde se realizará la intervención y las mediciones de pacientes que participen en el proyecto en las condiciones establecidas en la memoria que se presenta el anexo I.

Por parte de la UV:

- A aportar la metodología, los instrumentos y el personal necesario para llevar a cabo el proyecto en las condiciones establecidas en la memoria que se presenta el anexo I.
- A realizar intervención de nutrición y fisioterapia, mediante charlas nutricionales y fisioterapia durante tres meses, en las condiciones establecidas en la memoria que se presenta el anexo I.
- A realizar las mediciones de variables en las condiciones establecidas en la memoria que se presenta el anexo I.
- A realizar el análisis de datos, los informes y entregables correspondientes al presente proyecto.

TERCERA.- Financiación.

Las partes sobre la base de una justa reciprocidad, intentarán, recabar fondos de financiación externos que serán utilizados para apoyar las actividades que se realicen en el ámbito de este Acuerdo.



CUARTA.- Propiedad de los resultados obtenidos en el desarrollo del Convenio.

Los resultados obtenidos en el desarrollo del Convenio quedarán en propiedad de ambas instituciones. Las publicaciones que se realicen como resultado del presente convenio, incluirán los anagramas y las referencias de ambas entidades.

QUINTA.- Personal implicado.

La relación de personas que participan en las actividades que se desarrollarán en el presente convenio son las que figuran en el anexo I, siendo los responsables del seguimiento y cumplimiento, por parte de la UV, el Prof. Elena Marqués Sulé y D. Jorge Sánchez Torrijos por parte de la Entidad.

SEXTA.- Comunicaciones entre las partes

Todo aviso, solicitud o comunicación que las partes deban dirigirse en virtud del presente contrato, se efectuará a las siguientes direcciones:

A la Empresa

Comunicaciones de carácter científico-técnico:

INSTITUTO VALENCIANO DEL CORAZÓN
Att. Dr. D. Jorge Sánchez Torrijos
Dirección: Pza. Dramaturgo Faust Hernandez
Casajuana, 2. 46003. Valencia

Email: correo@insvacor.es
Tel: 620 43 55 85
Fax: -

Comunicaciones jurídicas y administrativas

INSTITUTO VALENCIANO DEL CORAZÓN
Att. Jorge Sánchez Torrijos
Dirección: Pza. Dramaturgo Faust Hernandez
Casajuana, 2. 46003. Valencia

Email: correo@insvacor.es
Tel: 963915792 - 652975564
Fax: -

A la UV

Comunicaciones de carácter científico-técnico:

UNIVERSIDAD DE VALENCIA
Departamento/Instituto FISIOTERAPIA
Att. Elena Marqués Sulé

Dirección: Gascó Oliag, 5. 46010. Valencia
Email: elena.marques@uv.es
Tel: 96 398 38 53
Fax: 96 398 38 52

Comunicaciones jurídicas y administrativas

Universitat de València. Estudi General
OTRI
Att. Isabel Alegre

Dirección: Avda. Blasco Ibáñez, 13 46010
Email: isabel.alegre@uv.es
Tel: 96-386 40 44 ext. 51379
Fax: 96-398 38 09

SÉPTIMA.-Establecimiento de una Comisión Mixta.

Para facilitar el desarrollo del Convenio y su seguimiento y cumplimiento, se constituirá una Comisión Mixta paritaria integrada por Dña. Elena Marqués Sulé, D. Jesús Blesa Jarque y Dña. Lydia Micó Pascual por parte de la UV, y D. Jorge Sánchez Torrijos y D. Víctor Girbés Ruíz por parte de la Entidad, o por personas en quienes deleguen, y un representante más por cada una de las partes. La Comisión Mixta dictará sus normas internas de funcionamiento, debiéndose reunir cuando lo solicite alguna de las partes y al menos una vez al año.



OCTAVA.- Duración.

El acuerdo aquí suscrito tendrá validez mínima a partir de la fecha de su firma, de 2 años, después de los cuales podrá renovarse a iniciativa de cualquiera de las partes, previo acuerdo por escrito que en tal sentido ha de establecerse antes de la fecha de su terminación.

NOVENA.- Ampliación de la Cooperación.

Si se produjese, de común acuerdo, la realización de alguna acción concreta no prevista en este documento, dicha acción será objeto de un nuevo convenio o contrato entre ambas partes en los que figurarán el objeto de la colaboración, el plan de trabajo, los participantes y la financiación. Dichos convenios o contratos serán incorporados como adendas al presente Convenio.

DÉCIMA.- Confidencialidad de la Información y Publicación de Resultados.

Cada una de las partes se compromete a no difundir, bajo ningún aspecto, las informaciones científicas o técnicas pertenecientes a la otra parte a las que hayan podido tener acceso en el desarrollo de la presente colaboración. La obligación de confidencialidad alcanza en particular a toda la información científica o técnica, así como a todo el know-how y la propiedad industrial y/o intelectual que las partes pongan a disposición del Proyecto y que sean resultado de trabajos desarrollados previamente o en paralelo a la firma del presente acuerdo.

Esta obligación no será de aplicación cuando:

- a) La parte receptora pueda demostrar que conocía previamente la información recibida.
- b) La información recibida sea o pase a ser de dominio público.
- c) La parte receptora obtenga autorización previa y por escrito para su revelación.
- d) La información sea requerida judicialmente.

Ambas partes se comprometen a que todo el personal participante en el Proyecto conozca y observe el compromiso de confidencialidad regulado por esta cláusula.

La Universidad podrá utilizar los resultados parciales o finales, en parte o en su totalidad, para su publicación o difusión por cualquier medio, soporte o sistema.

En caso de publicación o difusión se hará siempre referencia especial al presente acuerdo. No obstante, la utilización del nombre de la UV con fines publicitarios, requerirá la autorización previa y expresa por escrito de los órganos competentes de la misma.

Tanto en publicaciones como en patentes, se respetará siempre la mención a los autores del trabajo; en estas últimas figurarán en calidad de inventores.

Esta cláusula permanecerá en vigor tras la finalización del acuerdo.

UNDÉCIMA.- Modificación del Convenio.



Las partes podrán modificar el presente documento por mutuo acuerdo y por escrito. Los miembros de la comisión comunicarán por escrito a la OTRI dicha intención con objeto de proceder a su modificación.

DUODÉCIMA.- Resolución del Convenio.

El presente Convenio podrá resolverse por las siguientes causas:

1.- Por mutuo acuerdo de las partes.

Los responsables técnicos del proyecto comunicarán por escrito a la OTRI dicha intención con objeto de proceder a su resolución.

2.- Por caso fortuito o fuerza mayor

Si por este motivo alguna de las partes se viera obligada a resolver este contrato deberá comunicarlo de forma fehaciente a la otra parte.

3.- Por incumplimiento de las obligaciones

Cuando una de las partes considere que la otra parte está incumpliendo los compromisos adquiridos en el presente convenio se lo notificará mediante método de comunicación fehaciente e indicará las causas que originan dicho incumplimiento. La otra parte podrá subsanar dicha situación en un plazo de 30 días, a contar desde la fecha de envío de la notificación.

DÉCIMO TERCERA.- Protección de datos personales

La Entidad y la UV respetarán todas las previsiones legales establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, además de las que figuran en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, que la desarrolla, y cualquier otra norma vigente o que se promulgue en adelante sobre esta materia.

DÉCIMO CUARTA.- Discrepancias.

Las partes se comprometen a resolver de manera amistosa cualquier desacuerdo que pueda surgir en el desarrollo del presente Acuerdo. Todo ello sin perjuicio de poder interponer los recursos que se estimen oportunos ante la jurisdicción competente.

Y en prueba de conformidad de cuanto antecede, firman por duplicado el presente documento en el lugar y fecha arriba indicados.

POR LA ENTIDAD

POR LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

D. JORGE SÁNCHEZ TORRIJOS

Dr. ESTEBAN MORCILLO SÁNCHEZ
Rector



ANEXO I

MEMORIA TÉCNICA

Efecto de un programa de rehabilitación cardiaca cardiosaludable multidisciplinar sobre parámetros antropométricos, nutricionales, actividad física y calidad de vida de personas con cardiopatía crónica.

Antecedentes

La cardiopatía crónica es un problema de salud grave y frecuente, con elevada prevalencia en la población general. En general, los pacientes con cardiopatía crónica presentan un elevado número de factores de riesgo cardiovascular, que con frecuencia se relacionan de forma directa con hábitos de vida inapropiados (Balady et al., 2007; Perk et al., 2012).

En este contexto, un adecuado tratamiento y asesoramiento resulta imprescindible para este tipo de pacientes. La Sociedad Europea de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón recomiendan un tratamiento multidisciplinar en la cardiopatía crónica dentro de los programas de rehabilitación cardiaca y prevención secundaria, incluyendo aspectos como el ejercicio físico y los aspectos nutricionales (Balady et al., 2007; Perk et al., 2012; Piepoli et al., 2010).

No obstante, existe escasa evidencia científica que valore de forma concreta y exhaustiva los hábitos de ejercicio físico y hábitos nutricionales, incluyendo parámetros antropométricos, la capacidad funcional, el nivel de actividad física, el aporte calórico, ingesta de macro y micronutrientes, estado nutricional y parámetros relacionados, etc. en pacientes con cardiopatía crónica. Por este motivo, el estudio avanzado del ejercicio físico y el estudio nutricional y su relación con diversos parámetros fisiológicos en la cardiopatía crónica resulta de sumo interés tanto en la prevención secundaria como a largo plazo en estos pacientes (Norte et al., 2011; Perk et al., 2012; Schröder et al, 2011)

Definición del objeto

Tras la revisión de la literatura científica actual se ha detectado la necesidad de realizar ensayos clínicos controlados y aleatorizados que estudien los efectos de programas multidisciplinarios sobre los hábitos de ejercicio físico y hábitos nutricionales (Balady et al., 2007; Perk et al., 2012), y concretamente los parámetros antropométricos, la capacidad



funcional, el nivel de actividad física, el aporte calórico, ingesta de macro y micronutrientes, estado nutricional y parámetros relacionados en pacientes con cardiopatía crónica.

El objetivo general de este estudio es evaluar la efectividad de un programa cardiosaludable multidisciplinar sobre el estado funcional, los parámetros antropométricos, el estado nutricional, los hábitos nutricionales, calidad de vida, ansiedad, depresión, y su relación con diversos parámetros fisiológicos en cardiópatas crónicos.

Como objetivos específicos se plantean:

- Conocer el estado físico, el estado nutricional, los hábitos nutricionales, y su relación con diversos parámetros fisiológicos de cardiópatas crónicos.
- Definir las líneas de actuación futura en base a las necesidades detectadas e implementar un seguimiento de los patrones de ejercicio físico y patrones dietéticos.
- Proporcionar a las personas con cardiopatía crónica la oportunidad de participar en un programa de entrenamiento físico y asesoramiento nutricional para tratar de promover su salud y calidad de vida y valorar su efecto.
- Valorar la factibilidad de un entrenamiento aeróbico y asesoramiento nutricional en circuito para mejorar la composición corporal (grasa corporal, grasa visceral, masa muscular y agua corporal) en personas con cardiopatía crónica.
- Analizar si el entrenamiento aeróbico y asesoramiento nutricional mejoran la talla, peso, perímetro abdominal, perímetro de cadera, índice de masa corporal, requerimientos nutricionales e índice cintura-cadera de la persona con cardiopatía crónica.
- Evaluar si el entrenamiento aeróbico y asesoramiento nutricional mejoran la capacidad funcional y el nivel de actividad física de la persona con cardiopatía crónica.
- Comprobar si el entrenamiento aeróbico y asesoramiento nutricional mejoran los índices de calidad y registros dietéticos (Índice de Alimentación Saludable Español (IASE); Test de Adhesión a la Dieta Mediterránea (TADM); Registro dietético 24 horas, durante 3 días y 7 días; Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos) de la persona con cardiopatía crónica.
- Evaluar si el entrenamiento aeróbico y asesoramiento nutricional mejoran la tensión arterial y frecuencia cardiaca de la persona con cardiopatía crónica.



- Comprobar si la mejoría en la capacidad aeróbica se correlaciona con una mayor calidad de vida.
- Analizar si el entrenamiento aeróbico y asesoramiento nutricional mejora la salud mental (ansiedad y depresión).
- Valorar la calidad de vida del sujeto con cardiopatía crónica en el estadio crónico.
- Conocer qué tipo de atención profesional percibe de utilidad el sujeto con cardiopatía crónica en el estadio crónico para mejorar su calidad de vida.

Indicación de las tareas e hitos y quién los realiza

Intervención fisioterápica y nutricional en personas con cardiopatía crónica.

Se reclutará una muestra de sujetos con cardiopatía en fase crónica. Para participar, los sujetos deberán cumplir los siguientes criterios de **inclusión**: haber sufrido una cardiopatía, haber transcurrido como mínimo 6 meses desde el diagnóstico de cardiopatía al inicio del estudio, estar de alta en centros de rehabilitación, ser capaz de acudir al centro donde se llevará a cabo el estudio dos veces por semana durante doce semanas, ser capaz de caminar independientemente, vivir en su domicilio, ser física y cognitivamente capaz de completar las evaluaciones y el programa de ejercicio y programa nutricional, no participar en otro programa de rehabilitación cardíaca. Los sujetos serán **excluidos** si tienen alguna condición médica que les impida participar en el programa de entrenamiento, hipertensión arterial descompensada, síntomas recientes de angina de pecho o dolor torácico, cualquier condición musculoesquelética que pudiera afectar potencialmente la habilidad de realizar las tareas motoras del estudio, tener una enfermedad terminal o psiquiátrica que hiciera la participación en este estudio inapropiada según juicio de los investigadores, síntomas de enfermedad cardíaca, HTA > 180/100, evento cardíaco tratado en los 6 meses anteriores.

Todos los sujetos deberán estar de acuerdo en abonar su propio transporte al centro donde se llevará a cabo el estudio y la vuelta a su domicilio. Deberán asimismo firmar los documentos del consentimiento informado. El estudio debe ser aprobado por el Comité Ético de la Universitat de València y todos los procedimientos se llevarán a cabo teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki de la AMM.



En el estudio participarán como investigadores diferentes profesionales sanitarios: cardiólogos, médico rehabilitador, fisioterapeutas y nutricionistas. De este modo se asegura un enfoque multidisciplinar.

Se realizará un estudio prospectivo con un grupo control y un grupo intervención.

El **grupo intervención** participará en un programa de ejercicio y asesoramiento nutricional. Los sujetos del grupo intervención participarán en un programa de entrenamiento aeróbico de tipo interválico de una hora de duración, dos veces por semana durante doce semanas. La sesión de ejercicios está diseñada como un programa en circuito, los sujetos llevarán a cabo la práctica en una serie de estaciones de trabajo aeróbico y recuperación activa. Todas las sesiones de entrenamiento se organizarán en grupo y serán dirigidas por los investigadores que serán asistidos por otro fisioterapeuta.

La intensidad del ejercicio de la fase de esfuerzo se establecerá de forma individualizada para cada paciente, mediante el cálculo de la frecuencia cardiaca de entrenamiento. Además de los valores de FC se utilizará la Escala de Percepción Subjetiva del Esfuerzo de Borg al final de la sesión. La frecuencia cardiaca se monitorizará por medio de pulsómetros. El intervalo de FC en que debe fluctuar el pulso del paciente será individual para cada paciente. Para el cálculo de la FCE en la fase de esfuerzo se emplearán los valores de la prueba de esfuerzo.

En relación a la Escala de Percepción Subjetiva del Esfuerzo de Borg, se empleará la Escala Modificada de Borg (0-10 grados). La intensidad del esfuerzo en la fase de esfuerzo debe situarse de 3 a 5 grados. Al finalizar la sesión, con un ejemplar impreso de la escala, se preguntará a los pacientes en qué valor situarían la percepción que tienen del esfuerzo general realizado en la fase de esfuerzo del día de hoy, que debería encontrarse entre los valores 3 y 5.

Cada sesión comprenderá 1 hora de duración. Las sesiones proveerán a los sujetos de 1 hora de práctica continua de ejercicio aeróbico interválico, incorporando componentes aeróbicos y de fortalecimiento. Los fisioterapeutas serán responsables de garantizar que la cantidad y la intensidad del ejercicio en cada estación se adecue al nivel de funcionamiento de cada sujeto. Se animará a los sujetos a trabajar tan duro como les sea posible en cada estación, y también se les dará respuesta verbal e instrucciones destinadas a mejorar el rendimiento.



Se realiza cada ejercicio durante un minuto y se repite el ciclo las veces que sean necesarias hasta completar los 25 minutos de duración de esta fase.

Las 10 estaciones de trabajo que componen el circuito son:

1. Realizar simultáneamente extensión de cadera D y flexión plantar de tobillo D, tocando suelo con punta del pie D; alternar con extensión de cadera I y flexión plantar de tobillo I, tocando el suelo con la punta del pie I, añadiendo flexión hombro D 80º a la vez que realiza extensión de cadera D y flexión plantar de cadera D; alternar con flexión hombro I 80º al mismo tiempo que se realiza extensión de cadera I y flexión plantar tobillo I.
2. Flexión de ambos codos contra la resistencia ofrecida por dos mancuernas de 0,5 kg, y extensión codos.
3. Realizar al mismo tiempo flexión de cadera D a 90º y flexión de rodilla D a 90º; alternar con flexión de cadera I a 90º y flexión de rodilla I a 90º, añadiendo flexión 90º de hombro D con codo flexionado a 90º simultáneamente a la flexión de cadera D y rodilla D; alternar con flexión 80º hombro I con codo flexionado a 90º a la vez que se hace flexión de cadera I y rodilla I.
4. Abducción de ambos hombros contra la resistencia ofrecida por dos mancuernas de 0,5kg y aducción hombros.
5. Caminar entre dos conos situados a lo largo de un pasillo.
6. Mantener dos mancuernas de 0,5 kg a nivel abdominal con hombros en rotación interna y codos ligeramente flexionados, elevar las manos hasta llevarlas a la zona pectoral y volver a la posición inicial.
7. Realizar a la vez abducción de cadera D y flexión plantar tobillo D, tocando el suelo con la punta del pie D; alternar con extensión de cadera I y flexión plantar de tobillo I, tocando el suelo con la punta del pie I, añadiendo abducción de hombro D 80º al mismo tiempo que se hace abducción de cadera D y flexión plantar de tobillo D; alternar con abducción hombro I 80º simultáneamente a abducción de cadera I y flexión plantar de tobillo I.
8. Extensión de un codo contra la resistencia que ofrece una mancuerna de 0,5kg, apoyando el peso del cuerpo en una camilla con la mano contraria, y volver a la posición inicial.
9. Subir y bajar de un "step" (escalón).



10. Asir una cinta elàstica de theraband con ambas manos por los extremos, y colocarla por la espalda, a nivel escapular, con codos flexionados. Extensi3n de codos con hombros en flexi3n de 90º llevando las manos hacia delante para vencer la resistencia de la cinta. Volver a la posici3n inicial.

Ademàs, antes de cada sesi3n de entrenamiento en circuito se llevarà a cabo un calentamiento de 15 minutos (estiramientos y ejercicios de amplitud de movimiento) y se finalizarà cada sesi3n con 10 minutos de estiramientos.

Previamente a la sesi3n, se tendràn en cuenta las instrucciones previas al ejercicio: no comer en gran cantidad al menos 2 horas antes de la sesi3n; no consumir alcohol antes del ejercicio, no consumir bebidas con cafeína, té, etc. al menos 2 horas antes del ejercicio; no fumar al menos 2 horas antes del ejercicio; llevar ropa c3moda: haber tomado la medicaci3n prescrita por el cardiólogo; no haber sufrido exacerbaci3n de los sntomas cardiovasculares; vestir pantalones deportivos, ropa suelta, zapatillas, etc.; llegar a la sesi3n por lo menos 10 min antes de la hora de comienzo; si se experimentan sntomas inusuales de dolor, malestar, se debe informar al fisioterapeuta antes de comenzar la sesi3n.

En cada sesi3n de ejercicio se procede a la valoraci3n de la tensi3n arterial y frecuencia cardiaca de reposo, se preguntará a los pacientes acerca de la sintomatología, molestias, dolor, cambios en los medicamentos. Con esta informaci3n, el fisioterapeuta valorará las contraindicaciones para el ejercicio antes del inicio de cada sesi3n (presencia de angina limitante o dolor precordial, arritmias, frecuencia cardiaca de reposo >100 latidos por minuto, TAS >200 mmHg, TAD >110 mmHg, disminuci3n brusca de la tensi3n arterial, broncoespasmo, hipoglucemia, hipotensi3n asociada al ejercicio, disnea, mareos, náuseas, v3mitos, diarrea, fiebre.

El asesoramiento nutricional pretende conocer el estado nutricional de los usuarios y usuarias, así como fomentar hábitos de vida y alimentaci3n saludable a trav3s de diferentes intervenciones grupales. Se realizarà una intervenci3n al mes. De esta manera educamos en salud para mejorar su calidad de vida, y la de los familiares o personas que les acompañan en el proceso. Las actividades específcas a realizar, dentro de la promoci3n de una alimentaci3n saludable a trav3s de intervenciones grupales peri3dicas, se detallan a continuaci3n.

- Charla: Alimentaci3n básiaca y saludable.



- Charla: Falsos mitos alimentarios
- Charla: Cómo organizar nuestra alimentación en el día a día
- Charla: Calidad alimentaria y etiquetado nutricional
- Charla: Taller de desayunos, almuerzos y meriendas saludables
- Coloquio sobre la consecución de la alimentación y posibles dificultades

Por otra parte, el **grupo control** realizará las mismas evaluaciones que el grupo intervención, pero no participará en el programa de entrenamiento grupal ni en el asesoramiento nutricional.

Las evaluaciones se llevarán a cabo **en cuatro momentos temporales: basal, a los tres meses a los seis meses y al año del inicio del programa.** Tras la evaluación los sujetos de cada grupo serán aleatorizados por un sujeto externo al estudio. Se evaluarán las siguientes variables:

- Composición corporal: Grasa corporal, Grasa visceral, Masa muscular y Agua corporal, mediante un bioimpedanciómetro Tanita no invasivo.
- Otros parámetros antropométricos: peso, talla, perímetro abdominal, perímetro cadera (mediante tallímetro, báscula y cinta métrica) y el cálculo de índice de masa corporal, requerimientos nutricionales, índice cintura-cadera.
- Capacidad funcional y Nivel de actividad física: Prueba de esfuerzo; Test 6 minutos marcha; Cuestionario internacional de actividad física (IPAQ); Escala de Caspersen y Powell.
- Índices de calidad y registros dietéticos: Índice de Alimentación Saludable Español (IASE); Test de Adhesión a la Dieta Mediterránea (TADM); Registro dietético 24 horas, durante 3 días y 7 días; Cuestionario de Frecuencia de Consumo de Alimentos.
- Tensión arterial y frecuencia cardiaca: por medio de esfigmomanómetro y pulsómetro.
- Calidad de vida: Short-Form 36.
- Ansiedad y depresión: Hospital Anxiety and Depression Scale

Por otro lado, se tendrá en cuenta la factibilidad del tratamiento realizado para lo que se anotará los sujetos que se pierdan en la intervención, las tasas de participación y la aparición de eventos adversos. Del mismo modo, se evaluará el tipo y número de ingresos hospitalarios,



motivo del ingreso, ingreso en servicio de urgencias, duración de la hospitalización, y tiempo transcurrido hasta el primer ingreso hospitalario. Por último se valorará el retorno al trabajo y el cese del hábito tabáquico.

Reparto de tareas

Diseño del estudio	Elena Marqués Sulé Jesús Blesa Jarque Lydia Micó Pascual
Captación de sujetos con cardiopatía crónica	Jorge Sánchez Torrijos Víctor Josep Girbés Ruíz
Valoración cardiológica de participantes	Jorge Sánchez Torrijos Víctor Josep Girbés Ruíz
Ejecución fase experimental: - Intervención - Evaluaciones - Supervisión de la intervención y la evaluación	Elena Marqués Sulé Jesús Blesa Jarque Lydia Micó Pascual Paula Iglesias González Jesús Blesa Jarque Lydia Micó Pascual Elena Marqués Sulé Nuria Sempere Rubio Nuria Sanz Sevilla Paula Iglesias González Jorge Sánchez Torrijos Víctor Josep Girbés Ruíz
Volcado de datos:	Nuria Sempere Rubio Nuria Sanz Sevilla Paula Iglesias González
Análisis de datos:	Elena Marqués Sulé Jesús Blesa Jarque Lydia Micó Pascual
Elaboración informes:	Elena Marqués Sulé Jesús Blesa Jarque Lydia Micó Pascual

Cronograma



Del 23 al 25 de septiembre de 2016: presentación formal del proyecto al Instituto Valenciano del Corazón, determinación de los términos de tratamiento de datos, espacios, material, personal, etc.

Del 20 al 21 de octubre de 2016: Petición de Aceptación del Proyecto por parte del Comité Ético de la Universitat de València.

Del 8 al 11 de noviembre de 2016: Redacción del contrato con la OTRI.

Del 9 al 14 de enero de 2017: Captación de posibles sujetos.

Del 16 al 21 de enero de 2017: evaluaciones basales.

Del 23 de enero al 21 de abril de 2017: intervención.

Del 24 al 29 abril de 2017 evaluaciones tres meses de la intervención.

Del 24 al 29 de julio de 2017 evaluaciones seis meses de la intervención.

Del 15 al 19 de enero de 2018 evaluaciones un año de la intervención.

Del 12 al 28 de febrero de 2018 análisis de datos y redacción de resultados.

De marzo a abril de 2018 redacción de artículos.

Entregables

Se realizará un primer análisis de datos entre abril y mayo de 2017, por lo que en junio se espera redactar los resultados de la intervención a corto plazo.

En enero de 2018 se terminarán las evaluaciones a largo plazo, por tanto, a finales de marzo de 2018 se espera disponer de los resultados definitivos y completos de la intervención, y su consiguiente informe.

Resultados esperados

Tras la intervención se espera una mejoría en los parámetros valorados de los sujetos con cardiopatía crónica y en su funcionalidad.

Presupuesto

No conlleva coste económico para ninguna de las partes.

Bibliografía



1. Balady GJ, Williams MA, Ades PA, Bittner V, Comoss P, Foody JM 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 (AHA/AACVPR Scientific Statement). *Circulation*. 2007;115(20):2675-82.
2. Norte AI, Ortiz R. Calidad de la dieta española según el índice de alimentación saludable. *Nutrición Hospitalaria*. 2011;26(2):330-6.
3. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren M et al. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force on the European Society Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (Constituted by representatives of nine societies and by invited experts). *Eur Heart J*. 2012;33:1635-701.
4. 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;17:1-17.
5. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, Covas MI. A short screener is valid for assessing Mediterranean Diet Adherence among older Spanish men and women. *The Journal of Nutrition*. 2011;141(6):1140-5
6. Wood DA, Kotseva K, Connolly S, Jennings C, Mead A, Jones J et al. Nursecoordinated multidisciplinary, family-based cardiovascular disease prevention programme (EUROACTION) for patients with coronary heart disease and asymptomatic individuals at high risk of cardiovascular disease: a paired, clusterrandomised controlled trial. *Lancet*. 2008;371:1999-2012.
7. Barrera M, Glasgow RE, Mckay HG, Boles SM, Feil, EG. Do Internet-based support interventions change perceptions of social support?: An experimental trial of approaches for supporting diabetes self-management. *Am J Commun Psychol*. 2002; 30(5): 637-54.



PERSONAL PARTICIPANTE

Nombre Elena Marqués Sulé (Investigador principal)

DNI 44870119V

Categoría Profesor ayudante

Institución Universitat de Valencia (Departamento Fisioterapia)

Nombre Jorge Sánchez Torrijos

DNI 33460366N

Categoría Cardiólogo

Institución Instituto Valenciano del Corazón

Nombre Víctor Girbés Ruíz

DNI 24392178B

Categoría Cardiólogo

Institución Instituto Valenciano del Corazón

Nombre Jesús Blesa Jarque

DNI 18437076T

Categoría Profesor ayudante doctor

Institución Universitat de Valencia (Departamento Medicina Preventiva, Salud Pública, Ciencias de la Alimentación, Toxicología y Medicina Legal)

Nombre Lydia Micó Pascual

DNI 48294589V

Categoría Nutricionista

Institución Clínica Universitària de Nutrició, Activitat Física i Fisioteràpia CUNAFF Universitat de València

Nombre Nuria Sempere Rubio

DNI 21683836B

Categoría Profesora asociada

Institución Universitat de Valencia (Departamento Fisioterapia)

Nombre Nuria Sanz Sevilla

DNI 19998369F

Categoría Estudiante Máster Universitario en Recuperación Funcional en Fisioterapia

Institución Universitat de Valencia

Nombre Paula Iglesias González.

DNI 44480801C

Categoría Estudiante Máster Universitario en Nutrición Personalizada y Comunitaria

Institución Universitat de Valencia

El personal participante que arriba se relaciona, ha sido informado por el investigador/a responsable de las condiciones estipuladas en el presente contrato y este/a declara que han



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

aceptado la realización del trabajo mencionado en los términos, plazos y condiciones de todo tipo que se regulan en el mismo.

Asimismo se compromete a informar a cualquier colaborador/a adicional que se pueda incorporar al proyecto.

Así lo rubrica:

Fdo.: ELENA MARQUÉS SULÉ

El/La Investigador/a responsable