



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA.

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLINICA

Curso académico 2021-22

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Uso de aplicaciones de móviles para mejorar la
adherencia al ejercicio en pacientes con
enfermedad arterial periférica**

Antonio García de Vargas

Febrero del 2022

Director 1: Pereira Loureiro, Javier
Director 2: Mengíbar Fuentes, Lucas

Tabla de contenido

Resumen estructurado	3
Español	3
Inglés	4
Gallego	5
Introducción	6
Definición	6
Factores de riesgo	6
Clasificación	6
Tratamiento	7
Metodología	9
Objetivo del estudio	9
Hipótesis del estudio	9
Material y métodos	9
Aspectos ético-legales	14
Resultados	14
Análisis descriptivo de la muestra	14
Análisis comparativo de la muestra	16
Discusión	21
Tratamiento EAP	21
Uso de la aplicación	22
Cilostazol	23
Tabaco	23
Conclusiones	24

Bibliografía Referenciada	25
Apéndices	28
Anexo I: Consentimiento informado	28
Anexo II: Test clínico-farmacológico e higiénico-dietético	35
Anexo III: aprobación por el comité de ética	38

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Aplicación: "Podómetro".....	8
Gráfico 2. Histograma variable Edad.....	14
Gráfico 3. Diagrama de Sectores Variable DM	15
Gráfico 4. Diagrama de Sectores Variable Dislipemia	15
Gráfico 5. Gráfica de medias Variable Distancia Comienzo por grupos	17
Gráfico 6. Gráfica de medias Variable Distancia Incapacitante por grupos	18
Gráfico 7. Gráfica de medias Variable Distancia Comienzo por Variable tabaco	19
Gráfico 8. Gráfica de medias Variable Distancia Incapacitante por Variable Tabaco	19
Gráfico 9. Gráfica de medias Variable Distancia Comienzo por Variable Cilostazol.....	20
Gráfico 10. Gráfica de medias Variable Distancia Incapacitante por Variable Cilostazol ...	21

Índice de tablas

Tabla 1. Variable Edad	14
Tabla 2. Variables DM, HTA y dislipemia	15
Tabla 3. Variable Localización.....	16
Tabla 4. Variable Extremidad	16

Resumen estructurado

Español

Objetivos

La enfermedad arterial periférica es una enfermedad arterial oclusiva crónica de las extremidades inferiores. El ejercicio supervisado en un centro hospitalario es una intervención fundamental para su tratamiento, o en su defecto el ejercicio domiciliario es igual de eficaz siempre y cuando se lleve a cabo.

El objetivo principal es demostrar la utilidad del uso de aplicaciones de móviles para mejorar la adherencia al ejercicio domiciliario. Como objetivos secundarios: confirmar la eficacia del uso del cilostazol y el abandono del hábito tabáquico en la mejoría de la distancia de claudicación.

Metodología

Se ha realizado un estudio piloto de un futuro estudio experimental, ensayo clínico controlado, aleatorizado, en paralelo y no ciego, realizado por el servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Virgen del Rocío con un periodo de duración de 10 meses. Se incluyeron a individuos que padecen la Enfermedad arterial periférica grado II de la clasificación de la Fontaine. Consideramos grupo control a los individuos que reciben las indicaciones habituales para realizar ejercicio domiciliario y grupo experimental a los individuos que además de las indicaciones habituales, se les explica el uso de las aplicaciones para móviles. Para ello se midieron la distancia en metros al inicio del estudio y a los 3 meses de realizar ejercicio.

Resultados

La mejoría de la claudicación antes y tras los 3 meses de tratamiento es de 108.75 metros en el grupo control y 146.25 metros en el grupo experimental, aunque resultando no significativa. Se confirma de forma significativa la mejoría en la distancia de claudicación al abandonar el hábito tabáquico y al realizar tratamiento con cilostazol.

Conclusiones

El uso de aplicaciones para móviles parece que mejora la adherencia al ejercicio de pacientes con enfermedad arterial periférica, aunque son necesarios más estudios para confirmarlo. Se puede afirmar que el uso adecuado del cilostazol y el abandono del tabaco son un tratamiento eficaz en cuanto a la mejora de la distancia sin claudicación.

Inglés

Purposes

The main point of this document is to demonstrate the usefulness of using mobile applications to improve exercise efficiency. Moreover, it is dealt with the description of risk factors for Peripheral Arterial Disease and confirm the efficacy of the use of cilostazol and smoking cessation making better the distance of claudication.

Methodology

It is an experimental study, clinical trial, controlled, randomized, in parallel and not blind, carried out by the Angiology and Vascular Surgery service of the Virgen del Rocío Hospital with a duration of 10 months. According to practical research, those patients suffering from Grade II Peripheral Arterial Disease have been included in the Fontaine classification. Bearing all the above in mind, we consider a control group to be individuals who receive the usual instructions to perform home exercise and an experimental group to individuals who, in addition to the usual indications, are explained the use of mobile applications.

Results

The improvement in claudication before and after 3 months of treatment is 108.75 meters in the control group and 146.25 meters in the experimental group, a distance that when applying the ANOVA test for one factor is not significant. Similarly, it occurs with the disabling distance with an improvement of 120 meters in the control group and 157.7 meters in the experimental group, being non-significant when using the ANOVA test for one factor. The enhancement in the distance of claudication is

confirmed when quitting the smoking habit and when performing treatment with cilostazol.

Conclusions

The use of mobile applications seems to improve adherence to the physical activity in patients with peripheral arterial disease, although more studies are needed to confirm this. Nevertheless, It can be affirmed that the proper use of cilostazol and smoking cessation are an effective treatment in terms of improving distance without claudication.

Gallego

Obxectivos

O obxectivo principal é demostrar a utilidade do uso de aplicacións móbiles para mellorar a eficiencia do exercicio. Como obxectivos secundarios: describir os factores de risco de Enfermidade Arterial Periférica e confirmar a eficacia do uso de cilostazol e o abandono tabáquico na mellora da distancia de claudicación.

Metodoloxía

Trátase dun estudo experimental, ensaio clínico, controlado, aleatorizado, en paralelo e non cego, realizado polo servizo de Anxioloxía e Cirurxía Vascular do Hospital Virgen del Rocío cunha duración de 10 meses. Os individuos que padecen enfermidade arterial periférica de grao II foron incluídos na clasificación de Fontaine. Consideramos grupo control os individuos que reciben as instrucións habituais para realizar exercicios na casa e un grupo experimental aos individuos aos que, ademais das instrucións habituais, se lles explica o uso de aplicacións móbiles.

Resultados

A mellora da claudicación antes e despois de 3 meses de tratamento é de 108,75 metros no grupo control e de 146,25 metros no grupo experimental, unha distancia que ao aplicar a proba ANOVA para un factor non é significativa. Do mesmo xeito, ocorre coa distancia de inhabilitación cunha mellora de 120 metros no grupo control e 157,7 metros no grupo experimental, sendo non significativo cando se utiliza a

proba ANOVA para un factor. A mellora da distancia de claudicación confírmase ao deixar o hábito tabaquismo e ao realizar un tratamento con cilostazol.

Conclusións

O uso de aplicacións móbiles parece mellorar a adhesión ao exercicio en pacientes con enfermidade arterial periférica, aínda que son necesarios máis estudos para confirmalo. Pódese afirmar que o uso axeitado do cilostazol e o abandono tabáquico son un tratamento eficaz en canto á mellora da distancia sen claudicación.

Introducción

Definición

La enfermedad arterial periférica (EAP) es una patología arterial oclusiva crónica de las extremidades inferiores causada por la aterosclerosis. La prevalencia de esta enfermedad es difícil de determinar ya que se estima que solo un 25% de los pacientes que la sufren acuden a consulta. Pero de forma aproximada se podría estimar que el 4% de la población mundial la padece y en Europa asciende a 5,4%^{1,3}.

Factores de riesgo

Los principales factores de riesgo para padecer esta enfermedad son la edad, diabetes mellitus, dislipemia, enfermedad renal crónica (sobre todo los pacientes que están en programas de hemodialisis), historia previa o actual de tabaquismo y la hipertensión. Hay dos de ellos que destacan sobre los demás que son la diabetes y el hábito tabáquico^{1,2,3}.

Clasificación

En función de la sintomatología que presenta los pacientes con esta enfermedad se clasifica según la clasificación de la Fontaine en cuatro estadios:

I: Asintomático

II: Claudicación intermitente

A: Capaz de caminar más de 150 metros

B: Capaz de caminar menos de 150 metros

III: Dolor en reposo o nocturno

IV: Lesiones trófica, necrosis o gangrena

Tratamiento

La clínica que presentan la mayoría de los pacientes es de claudicación intermitente y requirieren tratamiento médico para mejorar dicha sintomatología^{1,2,3}. Este tratamiento médico consiste en:

- Modificación de los factores de riesgo, como la suspensión del hábito tabáquico.
- Tratamiento farmacológico con cilostazol, dislipémicos (independientemente de si padecen dislipemia) y antiagregante plaquetario.
- **Programas de ejercicios: Es una intervención fundamental** ^{1,2,3,4}.

El correcto cumplimiento de este tratamiento médico supone una mejoría de la clínica (distancia de claudicación) a los 3-6 meses del inicio igual o superior a los resultados obtenidos en la cirugía de revascularización.

Se ha demostrado en numerosos estudios y guías clínicas que el ejercicio supervisado en programas de rehabilitación en un centro hospitalario mejora la distancia de claudicación y la calidad de vida en pacientes con EAP con un nivel de evidencia IA^{1,2,3}. Dicho ejercicio consiste en caminar:

- A una velocidad entre 3-5 Km/h.
- Un mínimo de 30-50 min/sesión.
- Al menos 3 veces/semana.
- Mínimo 3 meses.

En caso de no estar disponible el ejercicio supervisado, las guías clínicas^{2,3} también recomiendan realizar ejercicio domiciliario con estas mismas recomendaciones. Este ejercicio domiciliario tiene la misma efectividad que el ejercicio realizado en un centro hospitalario, siempre y cuando se lleven a cabo^{1,2,3}.

En nuestras consultas a pacientes con esta enfermedad, les entregamos una serie de recomendaciones para que realicen el ejercicio en domicilio sin control ninguno. Creemos que una manera de incentivar a realizar ese ejercicio sería con el uso de una aplicación para móviles que contabilice el número de pasos que caminan al día y que les muestre su evolución para motivarlos y que no abandonen el ejercicio. Y así mejorar la eficacia de uno de los pilares básicos del tratamiento, como es el ejercicio.

Con el presente Trabajo Fin de Máster (TFM) pretendemos llevar a cabo un proyecto piloto que sirva como guía de un estudio posterior para comprobar si es realmente eficaz el uso de aplicaciones para móviles en el tratamiento de la EAP.

La aplicación recomendada en el estudio es de descarga gratuita para Android y Apple y se llama “Podómetro”. Registra el número de pasos que da el paciente al día, contabilizándolos con el movimiento del móvil y recogiendo en una grafica a la que puede acceder de forma sencilla permitiendo al paciente ver su progreso. En el Gráfico 1 podemos ver la aplicación: En la parte superior aparece el número de pasos actual y en la parte inferior el registro de los pasos de cada día, desplazándose en la pantalla se puede ver los datos de semanas o meses previos. Podemos establecer un número de pasos objetivos al día, cuando se consigue el registro aparece en verde, en naranja cuando ha alcanzado al menos la mitad de los pasos en objetivos y en rojo cuando ha alcanzado menos de la mitad. Algunos de los participantes que tenían iPhone utilizaron la aplicación salud que les sirve como podómetro.



Gráfico 1. Aplicación: “Podómetro”

Metodología

Objetivo del estudio

Objetivo principal: Demostrar la utilidad del uso de aplicaciones de móviles para mejorar la eficacia al ejercicio midiendo, mediante una claudicometría, la distancia en metros a la cual aparece la claudicación en los pacientes con enfermedad arterial periférica que acuden a consultas de Cirugía Vasculuar.

Objetivos secundarios: Describir los factores de riesgo de la EAP, la eficacia del uso del cilostazol y el abandono del hábito tabáquico en cuanto a la mejoría de la distancia de claudicación.

Hipótesis del estudio

Hipótesis nula: no hay diferencia entre los pacientes que utilizan las aplicaciones móviles de monitorización de ejercicio con respecto a la distancia de claudicación comparado con los que no la utilizan.

Hipótesis alternativa: El uso de aplicaciones móviles de monitorización de ejercicio en pacientes con claudicación intermitente resulta eficaz con respecto al aumento de la distancia de claudicación.

Material y métodos

Tipo de estudio:

Estudio piloto de un futuro estudio experimental, ensayo clínico, controlado, aleatorizado, en paralelo y no ciego.

Ámbito:

El estudio se ha llevado a cabo por el servicio de Angiología y Cirugía Vasculuar del Hospital Virgen del Rocío.

Periodo:

El periodo de duración del estudio es de 10 meses.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para obtener información bibliográfica se ha consultado el ejemplar Rutherford, principal referente bibliográfico de Cirugía Vascul ar. Además, se ha realizado 2 búsquedas en Pubmed:

- " Peripheral arterial disease "[Mesh] AND " treatment "[Mesh]: con filtro de los últimos 5 años más *Systematic Review*; Resultados 57
- "Physical activity"[Mesh] AND "Peripheral Arterial Disease"[Mesh] AND "Mobile"[Mesh]: con filtro de los últimos 5 años: Resultados 9

Todos los resultados fueron descargados en Mendeley con el fin de eliminar duplicados. El número total de artículos seleccionados fue de 7: Libro, guías clínicas, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos.

Criterios de inclusión:

- Todo paciente derivado a consulta de Cirugía Vascul ar diagnosticado de EAP con clínica de claudicación intermitente (Grado IIA o B de la Clasificación de la Fontaine)
- Tener acceso a descargar aplicaciones para móviles
- Capacitado y con plenas facultades mentales para aceptar participar en el estudio, habiendo firmado el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Estar ya incluido en un programa de ejercicio, Ej: rehabilitación cardiaca.
- Grado I, III o IV de la Clasificación de la Fontaine.
- Patología que impidan al paciente caminar
 - Aparato locomotor: Amputaciones mayores, enfermedades neurológicas, reumatológicas,.....
 - Cardiacas: Insuficiencia cardiaca (Clasificación III o IV de la NYHA)
 - Pulmonar: EPOC (Grados 2,3 y 4 de la clasificación mMRC)

Selección de la muestra:

Reclutamos a todos los pacientes derivados a la consulta de Cirugía Vasculár que cumplieron los criterios de inclusión/exclusión de forma no probabilística, por muestreo consecutivo.

Justificación del tamaño muestral:

En el presente TFM se ha pretendido, como ya se comentó anteriormente, realizar un estudio piloto que sirva como guía para un estudio mayor posterior. Se han incluido un total de 16 pacientes, 8 en el grupo experimental y 8 en el grupo control.

Para el estudio posterior (No correspondería al TFM): Se estimó el tamaño muestral necesario a incluir en cada grupo para detectar como estadísticamente significativas diferencias de 50 metros o más en la distancia de claudicación entre ambos grupos, asumiendo una varianza de ± 14000 , con una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80%, un porcentaje esperado de pérdidas del 10% y un enfoque unilateral. Con dichos parámetros, el tamaño muestral necesario a incluir será de 79 pacientes en cada grupo.

Proceso de Aleatorización:

Tras explicar el estudio a cada participante, habiéndolo comprendido y aceptado participar en el mismo, firmando el correspondiente consentimiento informado (ANEXO I). Se procedió al proceso de aleatorización que se llevó a cabo a través de un método de aleatorización simple.

De tal forma que, en unos sobres incluimos un test clínico-farmacológico e higiénico-dietético (ANEXO II) de las variables que se especifican en el apartado mediciones. En la mitad de ellos se añadió una nota con "grupo control" y en la otra mitad una nota con "grupo experimental". Se entremezclaron los sobres y se fueron abriendo uno por cada individuo que entró en el estudio en la primera consulta.

En es primera consulta se rellenaron los test y se realizó una claudicometría a una velocidad (3km/h) e inclinación (0 pendiente) de cita igual para todos los

participantes. A los individuos que en el sobre apareció la nota “grupo control” se les dieron las indicaciones habituales de como realizar ejercicio. A los individuos que en el sobre apareció la nota “grupo experimental” a parte de las indicaciones habituales se les explicó el uso de la aplicación “*Podómetro*”.

A los 3 meses se repitieron los test clínico-farmacológicos e higiénico-dietéticos y se realizó una nueva claudicometría a la misma velocidad e inclinación. Analizamos los datos que se encuentran recogidos en dicho apartado.

Mediciones:

Durante el estudio se recogieron como variable resultado en forma de variable cuantitativa continua los metros que recorren los individuos hasta que comienza el dolor (distancia comienzo) y hasta que el dolor se hace incapacitante (distancia incapacitante). La intervención se aplicó como variable nominal dicotómica y consiste en explicar las indicaciones de ejercicio habituales que se les proporcionan a los pacientes en consulta (grupo control) y explicar el uso de una aplicación (grupo experimental).

Además, se recogieron la locación de la claudicación (general o glútea), si es unilateral o bilateral y varias variables que pueden actuar como variables confusoras o modificadoras del efecto: sexo, presencia de HTA, DM, dislipemia, toma de cilostazol, antiagregantes y tabaco. Todas ellas como variables cualitativas nominales dicotómicas. Y como variables cuantitativas discreta, la edad del paciente y el consumo acumulado de tabaco medido en paquete/año.

Análisis estadístico

En primer lugar, se realizó un estudio descriptivo de la muestra, incluyendo: edad, sexo, comorbilidades comentadas anteriormente y la localización de la claudicación.

Posteriormente se procedió a realizar un análisis comparativo de las medias de las variables distancia de comienzo de claudicación y distancia incapacitante en la primera consulta y a los 3 meses del tratamiento, mediante la t de Student para datos apareados.

Además, se compararon las medias de dichas variables por grupo experimental y control, es decir, si utilizaron la aplicación y se le dieron las medidas habituales de consulta o solo se le dio estas últimas en la primera consulta y a los 3 meses (objetivo principal del estudio) mediante el test de ANOVA para un factor/ Test de Kruskal-Wallis. El test de ANOVA para un factor también se utilizó para comparar las medias de las mismas dos variables teniendo en cuenta las variables cilostazol y tabaco. Todo ello previa comprobación de normalidad a través del test de Shapiro-Wilk.

Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones del presente trabajo encontramos que se trata de un ensayo clínico y como principal problema que presentan los ensayos clínicos es la validez externa, es decir, podemos incurrir en un **sesgo de selección**. Al no realizarse una selección de la muestra por un método probabilístico, la representatividad de la muestra con respecto a la población de estudio no está asegurada. Además, es posible que al seleccionar solo a pacientes con acceso a tecnología moderna como son los móviles, que serían los pacientes de menor edad en los cuales la enfermedad no esté tan avanzada.

En cuanto a potenciales **sesgo de información** que se pueden cometer, deberemos tener presente el sesgo del observador y no investigar la exposición a factores de riesgo de diferente forma a los pacientes del grupo control a los del experimental.

El principal **sesgo de confusión** que puede sufrir el estudio es que en aquellos pacientes que realicen tratamiento con cilostazol de manera correcta que abandonen el hábito tabáquico pueden alterar los resultados de manera variable en ambos grupos, el control y el experimental. Por lo que se van a recoger estas variables para ser tenidas en cuenta y analizar los datos en consecuencia.

Aspectos ético-legales

El estudio tiene la aprobación por el comité de ética para la realización del estudio al portal de ética de la investigación biomédica de Andalucía (PEIBA) (ANEXO III). Se siguieron los principios de la declaración de Helsinki y se cumple la ley de investigación biomédica y reglamento General de protección de datos. Así mismo todos los pacientes fueron informados de la participación en el estudio y fueron incluidos definitivamente en el mismo tras la obtención de su consentimiento.

Resultados

En este apartado realizaremos un análisis descriptivo y comparativo de las variables recogidas.

Análisis descriptivo de la muestra

La muestra la conforman 16 individuos cuya media de edad es de 66,1875 años (Gráfico 2) con 65,375 en el grupo control y 67 en el grupo experimental, tal y como se describe en la tabla 1. En cuanto al sexo, 14 son varones y 2 son mujeres, una en el grupo control y otra en el grupo experimental, lo que corresponde al 87,5% y al 12,5% respectivamente.

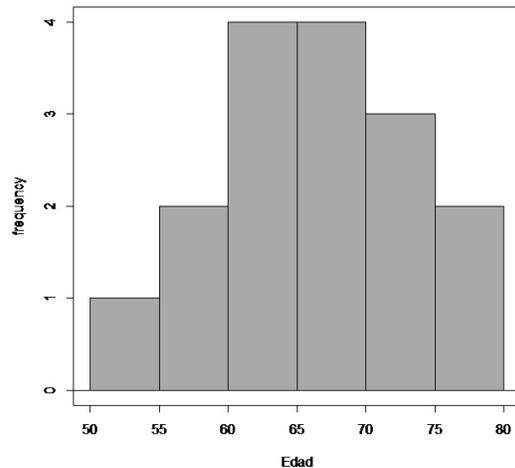


Gráfico 2. Histograma variable Edad

	Media	Desviación típica	Valor mínimo	25%	50%	75%	Valor máximo	Edad:n
Control	65.375	8.584662	52	60.75	65	71.50	76	8
Experimental	67	5.781745	59	61.75	68	71.25	75	8
Total	66.1875	7.120101	52	61.75	67	71.25	76	16

Tabla 1. Variable Edad

En cuanto a las variables consideradas como factores de riesgo: fumador, ERC en hemodiálisis, DM, HTA y dislipemia, comentar que todos los individuos que se incluyeron en la muestra eran fumadores o habían fumado de manera continuada

con anterioridad y ninguno de los incluidos padecía una ERC y por lo tanto no requerían hemodiálisis.

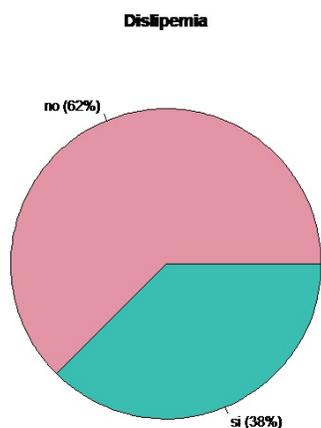


Gráfico 4. Diagrama de Sectores Variable Dislipemia

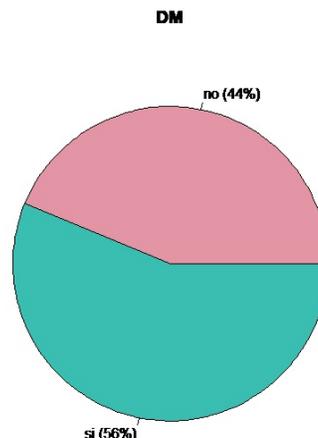


Gráfico 3. Diagrama de Sectores Variable DM

De los individuos que formaban la muestra, 9 (56,25%) de ellos eran diabéticos frente a los 7(43,75 %) que no padecían diabetes, Gráfico 4. 10 (62,5 %) no presentaban alteración de los niveles de lípidos frente a los 6 (37,5%) que si padecían dislipemia, Gráfico 3. En cuanto a la HTA, 10 (62,5 %) individuos lo padecen y 6 (37,5%) son normotensos. Tabla 2.

Factor de Riesgo	Grupo	Si	Porcentaje	No	Porcentaje
DM	Control	6	37,5	2	12,5
	Experimental	3	18,8	5	31,2
	Total	9	56,25	7	43,75
Dislipemia	Control	4	25	4	25
	Experimental	2	12,5	6	12,5
	Total	6	37,5	10	62,5
HTA	Control	4	25	4	25
	Experimental	6	37,5	2	12,5
	Total	10	62,5	6	37,5

Tabla 2. Variables DM, HTA y dislipemia

En cuanto a la locación y la extremidad de claudicación podemos observar que 14 (87,5%) presentan un origen en la claudicación a nivel gemelar y 2 (12,5%) a nivel glúteo. En cuanto a la extremidad, 7 (43,75%) individuos presentaban claudicación

de la extremidad inferior derecha, y 7 (37,50%) en la extremidad inferior izquierda y 3 (18,75%) de forma bilateral. Tabla 3 y 4.

Localización				
Grupo	Gemelar	Porcentaje	Glútea	Porcentaje
Control	7	43,8	1	6,2
Experimental	7	43,8	1	6,2
Total	14	87,5	2	12,5

Tabla 3. Variable Localización

Extremidad						
Grupo	Derecha	Porcentaje	Izquierda	Porcentaje	Bilateral	Porcentaje
Control	3	18,8	3	18,8	2	12,5
Experimental	4	25	3	18,8	1	6,2
Total	7	43,75	6	37,5	3	18,75

Tabla 4. Variable Extremidad

Análisis comparativo de la muestra

A continuación, vamos a comentar los resultados obtenidos tras el análisis comparativo de nuestra muestra.

Comparar medias de las variables distancia de comienzo de claudicación y distancia incapacitante

Empezamos comparando dos medias entre las variables distancia de comienzo de claudicación y distancia incapacitante de claudicación en la primera consulta y a los 3 meses del inicio del tratamiento actual para la EAP (ejercicio, cilostazol y abandono del tabaco) en toda nuestra muestra. Se aplicó el Test de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad de las variables al ser un grupo con una N pequeña, obteniéndose los siguientes resultados:

- Distancia de comienzo: p-value = 0.1449
- Distancia de comienzo 2: p-value = 0.1449
- Distancia incapacitante: p-value = 0.2812
- Distancia incapacitante 2: p-value = 0.2156

Ante estos resultados se acepta la hipótesis de normalidad, lo que nos llevó a utilizar la t de Student para datos apareados para comparar las dos medias de las variables comienzo de claudicación y distancia incapacitante de claudicación en la primera consulta y a los 3 meses del inicio del tratamiento.

En cuanto a la variable distancia de comienzo se obtiene de media una mejoría de distancia antes y después del tratamiento de 127,5 metros con un intervalo de confianza al 95% de 92,8298-163,1702 con un p-value = 0.000001106. Por otro lado, la variable distancia incapacitante se obtiene de media una mejoría de distancia antes y después del tratamiento de 138,75 metros con un intervalo de confianza al 95% de 100,0364-177,4636 con un p-value = 0.000001513.

Comparar medias de las variables distancia de comienzo de claudicación y distancia incapacitante por grupo experimental y control

Si analizamos los resultados teniendo en cuenta el grupo control y el experimental según hayan utilizado la aplicación, se obtienen los siguientes resultados:

La mejoría de la distancia de comienzo de la claudicación antes y tras los 3 meses de tratamiento es de 108,75 metros con una desviación típica de 65,12351 metros

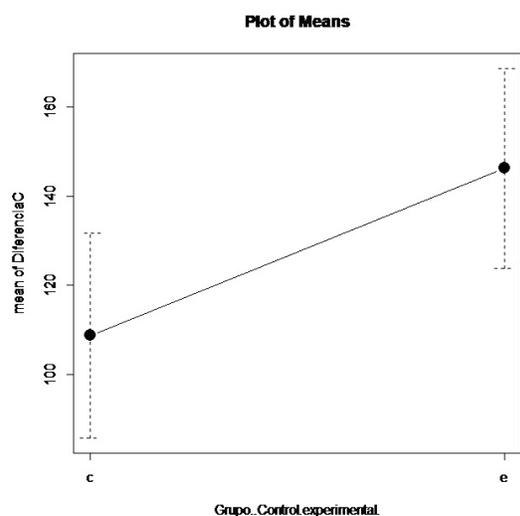


Gráfico 5. Gráfica de medias Variable Distancia Comienzo por grupos

en el grupo control y de 146,25 metros con una desviación típica de 63,45696 metros en el grupo experimental, Gráfico 5. Al aplicar el test de ANOVA para un factor obtenemos como resultado un p valor de 0.263, no significativo por lo que no podemos garantizar que las diferencias de medias de ambos grupos sean debidas a la intervención. Si analizamos los residuos se obtiene un grupo test de Shapiro-Wilk con un p-value = 0.3251 (normalidad) y test de

Bartlett con p-value = 0.9472 (Homocedasticidad), por lo que es apropiado el uso de este test.

La mejoría de la distancia a la que se hace incapacitante tras los 3 meses de tratamiento es de 120 metros con una desviación típica de 69,07553 metros en el grupo control y de 157,5 metros y desviación típica de 75,73450 metros en el grupo experimental, Gráfico 6. Al aplicar el test de ANOVA para un factor obtenemos como resultado un p valor de 0.318, no significativo por lo que no podemos garantizar que las diferencias de medias de ambos grupos sean

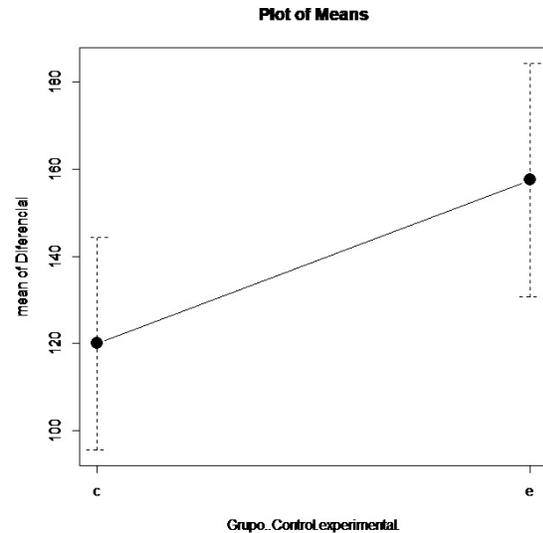


Gráfico 6. Gráfica de medias Variable Distancia Incapacitante por grupos

debidas a la intervención. Si analizamos los residuos se obtiene un test de Shapiro-Wilk con un p-value = 0.3854 (normalidad) y test de Bartlett con p-value = 0.8142 (Homocedasticidad), por lo que es apropiado el uso de este test.

Comparar medias de las variables distancia de comienzo de claudicación y distancia incapacitante teniendo en cuenta las variables cilostazol y tabaco

Para terminar el análisis también se ha comparado las diferencias de medias de las variables comienzo de la distancia de claudicación y de la variable claudicación incapacitante comparando entre los pacientes que han tomado cilostazol y que hayan abandonado el habito tabáquico durante los tres meses de seguimiento.

Tabaco

En cuando al abandono tabáquico, los pacientes que han conseguido dejar de fumar la mejoría media de distancia de claudicación es de 151,6667 metros con una desviación típica de 54,57827 metros, mientras que los que siguen fumando es de media de 55 metros y desviación típica de 30 metros, Gráfico 7. Si utilizamos el test de ANOVA para un factor obtenemos como resultado un p valor de 0.00499, que resulta significativo por lo que rechazamos que los resultados obtenidos sean debidos al

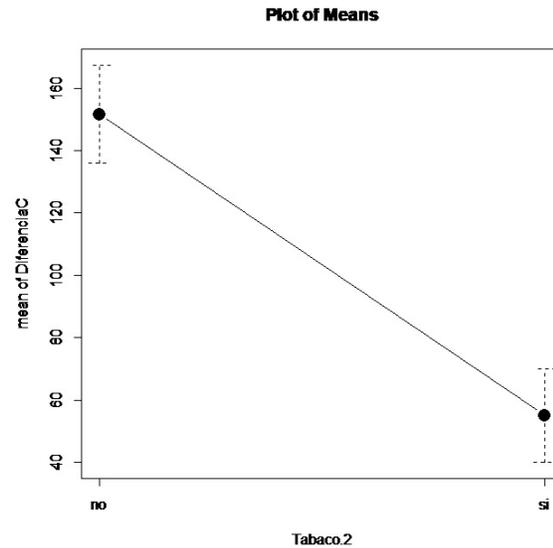


Gráfico 7. Gráfica de medias Variable Distancia Comienzo por Variable tabaco

azar y si al haber suspendido el tabaco. Si analizamos los residuos se obtiene un test de Shapiro-Wilk con un p-value = 0.3954 (normalidad) y test de Bartlett con p-value = 0.2766 (Homocedasticidad), por lo que es apropiado el uso de este test.

Si comparamos la mejoría de la distancia incapacitante en el grupo de los individuos que han dejado de fumar con los que continúan fumando se obtiene una media de

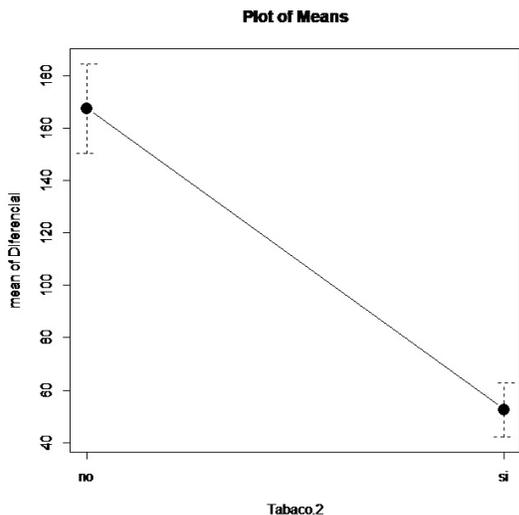


Gráfico 8. Gráfica de medias Variable Distancia Incapacitante por Variable Tabaco

167,5 metros con una desviación típica de 58,94913 metros en lo que han abandonado el tabaco con respecto a la media de 52,5 metros y desviación típica de 20,61553 metros de los que continúan fumando, Gráfico 8. Si utilizamos el test de ANOVA para un factor obtenemos como resultado un p valor de 0.00215, que resulta significativo por lo que rechazamos que los resultados obtenidos sean debidos al azar y si al haber suspendido el tabaco.

Si analizamos los residuos se obtiene un test de Shapiro-Wilk con un p-value = 0.4892 (normalidad) y test de Bartlett con p-value = 0.08171 (Homocedasticidad), por lo que es apropiado el uso de este test.

Cilostazol

Por otro lado, si comparamos la distancia de comienzo de claudicación y la distancia incapacitante con respecto a la toma de cilostazol, obtenemos:

Distancia de comienzo de la claudicación: Una media de 30 metros con una desviación típica de 0 metros en los individuos que no toman cilostazol y una media de 141,4286 metros y desviación típica de 56,68498 metros en los que si lo toman, Gráfico 9. Al aplicar el test de ANOVA para un factor obtenemos como resultado un p valor de 0.0173, que resulta significativo por lo que rechazamos que los resultados obtenidos sean debidos al azar y si al efecto de la toma de cilostazol.

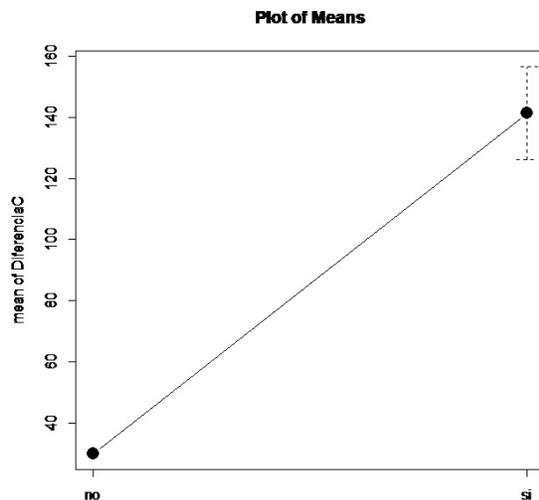


Gráfico 9. Gráfica de medias Variable Distancia Comienzo por Variable Cilostazol

Si analizamos los residuos se obtiene un test de Shapiro-Wilk con un p-value = 0.2814 (normalidad) y test de Bartlett con p-value < 2.2e-16 (Heterocedasticidad), por lo que no es apropiado el uso de este test y se utilizó un test no paramétrico, en este caso el test de Kruskal-Wallis, obteniendo un p-value = 0.02546, llegando a las mismas conclusiones que en el test anterior.

Distancia incapacitante: Una media de 35 metros con una desviación típica de 7,071068 metros en los individuos que no toman cilostazol y una media de 153,5714 metros y desviación típica de 64,760760 metros en los que sí lo toman, Gráfico 10. Al aplicar el test de ANOVA para un factor obtenemos como resultado un p valor de

0.0249, que resulta significativo por lo que rechazamos que los resultados obtenidos sean debidos al azar y si al efecto de la toma de cilostazol. Si analizamos los residuos se obtiene un test de Shapiro-Wilk con un p-value = = 0.4021 (normalidad) y test de Bartlett con p-value = 0.1103 (Homocedasticidad), por lo que es apropiado el uso de este test.

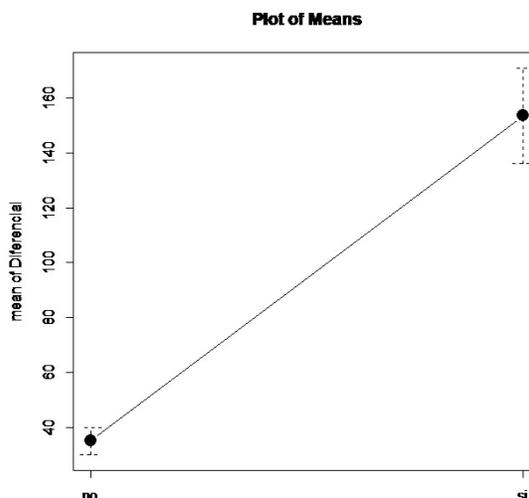


Gráfico 10. Gráfica de medias Variable Distancia Incapacitante por Variable Cilostazol

Discusión

La prevalencia global de la EAP es del 4,3% con un intervalo de confianza del 95% situado entre el 3,1% y el 5,5%, siendo ligeramente más alta en hombres que en mujeres¹, a diferencia de nuestra muestra donde claramente hay un predominio de varones que sufren esta enfermedad, 87,5% y 12,5% respectivamente. Existen números estudios que relacionan la EAP con la edad, el género, la raza y la etnia, que no han sido objeto de estudio en nuestro trabajo^{2,3}.

Tratamiento EAP

Los resultados que hemos obtenido en el estudio es una mejoría estadísticamente significativa con respecto al inicio del tratamiento de 127,5 metros de media en la distancia de inicio de la claudicación y de 138,75 metros de la distancia invalidante de la claudicación. Nuestros resultados coinciden con las guías americanas⁴ y europeas⁵ y con muchos estudios anteriores^{6,7,8,9,10,11,12,13,14,15} que respaldan la eficacia del tratamiento actual (ejercicio, cilostazol y abandono del tabaco) para mejorar la distancia de claudicación en pacientes que sufren la EAP.

Según Rutherford¹ los efectos del ejercicio van más allá de la mejora de los síntomas de la claudicación. El ejercicio aeróbico regular reduce el riesgo cardiovascular al reducir el colesterol y la presión arterial y al mejorar el control

glucémico. Con lo cual se consigue no solo aumentar la distancia de claudicación si no también un control de los factores de riesgo. Las pautas actuales de las guías Americana y Europea^{4,5} apoyan el ejercicio supervisado para el tratamiento de la claudicación intermitente como una recomendación de nivel IA, en el caso que no se posible realizar un ejercicio supervisado recomiendan el ejercicio domiciliario, como el que se ha llevado en el presente estudio.

Uso de la aplicación

A pesar de los beneficios para la salud asociados con el ejercicio supervisado en pacientes con EAP, iniciar y mantener un alto nivel de adherencia sigue siendo un desafío. Varios estudios han sugerido que el uso de dispositivos móviles mejora esa adherencia^{16,17,18,19,20,21}. El objetivo principal de nuestro estudio, como ya hemos dicho con anterioridad, es comprobar si en nuestro medio sería útil implantar un programa para el uso de aplicaciones en pacientes que padecen la EAP.

En la literatura hay muy pocos estudios que hablen de la utilidad del uso de aplicaciones para mejorar la adherencia al ejercicio para los individuos con EAP, y en ninguno de ellos refieren datos comparativos en cuanto a distancia de claudicación de los individuos que usan la aplicación y los individuos que siguen las indicaciones habituales que se dan en consultas. Y todos ellos coinciden en que deberían hacerse estudios en profundidad^{16,17,18,19,20,21}.

En nuestra muestra la mejoría de la claudicación antes y tras los 3 meses de tratamiento es de 108,75 metros en el grupo control y 146,25 en el grupo experimental. Y la distancia incapacitante antes y tras los 3 meses de tratamiento es de 120 metros en el grupo control y de 157,5 metros en el grupo experimental.

Con estos resultados podemos ver que existe una mejoría en el grupo que utiliza la aplicación, sin embargo, no es estadísticamente significativa por lo que los resultados que hemos obtenidos pueden ser debidos al azar y aunque intuimos que es útil pero no podemos verificarlo. Para ello debemos continuar realizando estudios con una muestra mayor.

Cilostazol

La administración oral de este inhibidor de la fosfodiesterasa III aumenta el monofosfato de adenosina cíclico (cAMP) y produce una variedad de efectos fisiológicos, incluida la inhibición de la contracción de las células del músculo liso y la agregación plaquetaria que provoca un aumento de la distancia de claudicación¹. Los efectos adversos que puede aparecer con el cilostazol cefaleas, diarreas y malestar gastrointestinal¹, ninguno de estos efectos fue reportado en nuestro estudio.

Las guías^{4,5} y varios ensayos clínicos controlados, incluido un metaanálisis, han confirmado la eficacia del cilostazol^{22,23,24,25}. Los resultados han demostrado un aumento de las distancias máximas de caminata de hasta un 50%¹. Nuestros resultados coinciden con los publicados en la literatura, con una mejoría estadísticamente significativa entre los individuos que han realizado el tratamiento con cilostazol frente a los individuos que no lo han llevado a cabo. De tal forma que los que han realizado el tratamiento han mejorado una distancia de inicio de la claudicación de media de 141,4286 metros y 153,5714 metros de distancia incapacitante frente a 30 metros y 35 metros respectivamente de los sujetos que no han seguido el tratamiento con cilostazol.

Tabaco

Se ha demostrado que dejar de fumar reduce el riesgo de infarto de miocardio y muerte en pacientes con EAP y retrasa la progresión de los síntomas de las extremidades inferiores^{1,4,26}. Al igual que nuestros resultados en la mejoría media de inicio del dolor de 55 metros en los pacientes que continúa fumando comparado con los 151,6667 metros de los pacientes que han conseguido abandonar el hábito tabáquico, de manera similar ocurre con la distancia incapacitante, 52,5 metros de los fumadores y 167,5 metros de los no fumadores.

Conclusiones

- La hipertensión y dislipemia y sobre todo la diabetes mellitus y tabaco son los principales factores de riesgo para la enfermedad arterial periférica.
- El uso de aplicaciones para móviles parece que mejora la adherencia al ejercicio de pacientes con enfermedad arterial periférica, aunque son necesarios más estudios para confirmarlo.
- Sería conveniente desarrollar una aplicación que sirva como podómetro con la que el profesional de la salud pueda ver el registro de cada paciente en tiempo real y poder realizar un informe para incentivar a los pacientes a continuar el ejercicio diario domiciliario.
- Podrían ser útiles el uso de pulseras que contabilicen pasos que permitan al facultativo médico ver en tiempo real mediante acceso remoto a los datos de dicha pulsera, y así, enviar un informe al paciente para incentivar el ejercicio domiciliario. De esta manera se podrían incluir a aquellos pacientes que por edad no tengan dispositivos móviles para la descarga de la aplicación.
- Se puede afirmar que el uso adecuado del cilostazol, el ejercicio y el abandono del tabaco son un tratamiento eficaz en cuanto a la mejora de la distancia sin claudicación intermitente y la distancia hasta que aparece la claudicación incapacitante en la enfermedad arterial periférica.

Bibliografía Referenciada

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, Rutherford RB; TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease. *Int Angiol.* 2007.
2. Collins TC, et al: Gender and peripheral arterial disease. *J Am Board Fam Med* 19:132–140, 2006.
3. Ostchega Y, et al: Prevalence of peripheral arterial disease and risk factors in persons aged 60 and older: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2004. *J Am Geriatr Soc* 55:583–589, 2007.
4. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines 2017 March 21; 135(12): e726–e779.
5. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) *European HeartJournal* (2018) 39, 763–821
6. Hiatt WR, Regensteiner JG, Hargarten ME, et al. Benefit of exercise conditioning for patients with peripheral arterial disease. *Circulation.* 1990; 81:602–9. [PubMed: 2404633]
7. Parmenter BJ, Dieberg G, Smart NA. Exercise training for management of peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis. *Sports Med.* 2015; 45:231–44. [PubMed: 25230780]
8. Parmenter BJ, Dieberg G, Phipps G, et al. Exercise training for health-related quality of life in peripheral artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Vasc Med.* 2015; 20:30–40. [PubMed: 25432991]
9. Pilz M, Kandioler-Honetz E, Wenkstetten-Holub A, et al. Evaluation of 6- and 12-month supervised exercise training on strength and endurance parameters in patients with peripheral arterial disease. *Wien Klin Wochenschr.* 2014; 126:383–9. [PubMed: 24825596]

10. Regensteiner JG, Steiner JF, Hiatt WR. Exercise training improves functional status in patients with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 1996; 23:104–15. [PubMed: 8558725]
11. Regensteiner JG. Exercise in the treatment of claudication: assessment and treatment of functional impairment. *Vasc Med.* 1997; 2:238–42. [PubMed: 9546974]
12. Stewart KJ, Hiatt WR, Regensteiner JG, et al. Exercise training for claudication. *N Engl J Med.* 2002; 347:1941–51. [PubMed: 12477945]
13. Fakhry F, Spronk S, de Ridder M, et al. Long-term effects of structured home-based exercise program on functional capacity and quality of life in patients with intermittent claudication. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011; 92:1066–73. [PubMed: 21704786]
14. Brenner I, Parry M, Brown CA. Exercise interventions for patients with peripheral arterial disease: a review of the literature. *Phys Sportsmed.* 2012; 40:41–55.
15. Lane R, Ellis B, Watson L, et al. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014:CD000990. [PubMed: 25037027]
16. Wookjin Choi, Minah Park, Eunseok Hong, Sunhyu Kim, Ryeok Ahn, Jungseok Hong, Seungyeol Song, Tak Kim, Jeongkeun Kim, Seongwoon Yeo. Early Experiences with Mobile Electronic Health Records Application in a Tertiary Hospital in Korea. *Healthc Inform Res.* 2015;21(4):292-298.
17. Michael J. Nugteren, Fabio S. Catarinella, Olivier H.J. Koning & Jan-Willem Hinnen (2021) Mobile applications in peripheral arterial disease (PAD): a review and introduction of a new innovative telemonitoring application: JBZetje, *Expert Review of Medical Devices*, 18:7, 581-586
18. Shalan A, Abdulrahman A, Habli I, et al. YORwalk: designing a smartphone exercise application for people with intermittent claudication. *Stud Health Technol Inform.* 2018;247:311–315.
19. Paldán K, Simanovski J, Ullrich G, et al. Feasibility and clinical relevance of a mobile intervention using Trackpad to support supervised exercise therapy

- in patients with peripheral arterial disease: study protocol for a randomized controlled pilot trial. *J Med Internet Res*. 2019;8(6):e13651.
20. Paldán K, Phil D, Simanovski J, Lortz J. Feasibility and Clinical Relevance of a Mobile Intervention Using TrackPAD to Support Supervised Exercise Therapy in Patients With Peripheral Arterial Disease: Study Protocol for a Randomized Controlled Pilot Trial. *JMIR Res Protoc*. 2019 Jun; 8(6): e13651.
 21. Paldán K, Phil D, Simanovski J, Lortz J. Supervised Exercise Therapy Using Mobile Health Technology in Patients With Peripheral Arterial Disease: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021 Aug; 9(8): e24214.
 22. Dawson DL, et al: A comparison of cilostazol and pentoxifylline for treating intermittent claudication. *Am J Med* 109:523–530, 2000
 23. Barnett AH, et al: The role of cilostazol in the treatment of intermittent claudication. *Curr Med Res Opin* 20:1661–1670, 2004.
 24. Regensteiner J, et al: Effect of cilostazol on treadmill walking, community-based walking ability, and health-related quality of life in patients with intermittent claudication due to peripheral arterial disease: meta-analysis of six randomized controlled trials. *J Am Geriatr Soc* 50:1939–1946, 2002.
 25. Bedenis R, Stewart M, Cleanthis M, et al. Cilostazol for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014:CD003748. [PubMed: 25358850]
 26. Hirsch A, et al: Peripheral arterial disease detection, awareness and treatment in primary care. *JAMA* 286:1317–1324, 2001.

Apéndices

Anexo I: Consentimiento informado

INTRODUCCIÓN

El investigador le ha explicado la posibilidad de participar en un estudio sobre el uso de aplicaciones móviles para mejorar la eficacia del ejercicio en pacientes que padecen su enfermedad.

En este documento se presenta la posibilidad que usted tiene de participar en un estudio experimental aleatorizado que consiste en comparar las indicaciones de realizar ejercicio habituales empleadas en las consultas con respecto a las mismas indicaciones, pero utilizando una aplicación que contabilicen los pasos y muestren una gráfica de su evolución. Ha de conocer que este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Los investigadores principales son Antonio García de Vargas y Lucas Mengíbar Fuentes de la UGC de Angiología y Cirugía Vascul ar de Hospital Universitario Virgen del Rocío.

La información que contiene este documento, que se conoce como Hoja de Información al Sujeto de Ensayo, está destinada a que usted pueda conocer más a fondo este estudio y le ayude a decidir si quiere o no participar en el mismo.

Puede aparecer palabras que usted no entienda. Por favor, pídale al investigador que desarrolla el estudio que le explique todas las palabras o la información que usted no comprenda claramente. Tómese el tiempo necesario para decidir si quiere o no participar en el presente estudio, consulte a personas de su confianza y pregunte cuanto sea necesario. Si decid no participar esta decisión no afectará en modo alguno a su atención médica actual o futura.

ANTECEDENTES

La enfermedad arterial periférica (EAP) es una patología arterial oclusiva crónica de las extremidades inferiores causada por la aterosclerosis. La prevalencia de esta enfermedad es difícil de determinar ya que se estima que solo un 25% de los pacientes que la sufren acuden a consulta. Pero de forma aproximada se podría estimar que el 4% de la población mundial la padece y en Europa asciende a 5,4%.

Los principales factores de riesgo para padecer esta enfermedad son la edad, diabetes mellitus, dislipemia, enfermedad renal crónica (sobre todo los pacientes que están en programas de hemodiálisis), historia previa o actual de tabaquismo y la hipertensión. Hay dos de ellos que destacan sobre los demás que son la diabetes y el hábito tabáquico.

En función de la sintomatología que presenta los pacientes con esta enfermedad se clasifica según la clasificación de la Fontaine en cuatro estadios:

- I: Asintomático
- II: claudicación intermitente
 - A: Distancia mayor a 150 metros
 - B: Distancia menor a 150 metros
- III: Dolor en reposo o nocturno
- IV: Lesiones trófica, necrosis o gangrena

La clínica que presentan la mayoría de los pacientes es de claudicación intermitente y requirieren tratamiento médico para mejorar dicha sintomatología. Este tratamiento médico consiste en:

- Modificación de los factores de riesgo, como la suspensión del hábito tabáquico.
- Tratamiento farmacológico con cilostazol, dislipémicos (independientemente de si padecen dislipemia) y antiagregante plaquetario.
- **Programas de ejercicios: Es una intervención fundamental.**

El correcto cumplimiento de este tratamiento médico supone una mejoría de la clínica (distancia de claudicación) a los 3-6 meses del inicio igual o superior a los resultados obtenidos en la cirugía de revascularización.

Se ha demostrado en numerosos estudios y guías clínicas que el ejercicio supervisado en programas de rehabilitación en un centro hospitalarios mejora la distancia de claudicación y la calidad de vida en pacientes con EAP con un nivel de evidencia IA. Dicho ejercicio consiste en caminar:

- A una velocidad entre 3-5 Km/h.
- Un mínimo de 30-50 min/sesión.
- Al menos 3 veces/semana.
- Mínimo 3 meses.

En caso de no estar disponible el ejercicio supervisado, las guías clínicas también recomiendan realizar ejercicio domiciliario con estas mismas recomendaciones. Este ejercicio domiciliario tiene la misma efectividad que el ejercicio realizado en centro hospitalario, siempre y cuando se lleven a cabo.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Objetivo principal: Demostrar la utilidad del uso de aplicaciones de móviles para mejorar la eficacia al ejercicio midiendo, mediante una claudicometría, la distancia en metros a la cual aparece la claudicación en los pacientes con enfermedad arterial periférica que acuden a consultas de Cirugía Vasculat.

Objetivos secundarios: Describir los factores de riesgo de la EAP, la eficacia del uso del cilostazol y el abandono del hábito tabáquico en cuanto a la mejoría de la distancia de claudicación.

POR QUE SE LE HA PEDIDO QUE PARTICIPE

Se le pide que participe porque ha sido diagnosticado de Enfermedad arterial periférica grado II. Y debe realizar un tratamiento médico para evitar que la

enfermedad siga progresando, este tratamiento tiene un pilar básico que es realizar ejercicio, caminar a diario.

De tal forma que si usted decide participar en el estudio se le darán las indicaciones habituales de consultas anteriormente comentadas (grupo control) o junto a estas se le explicará el uso de una aplicación para móviles que registre sus avances (grupo experimental).

En la primera consulta y a los 3 meses se le realizará una claudicometría que consiste en caminar en una cinta eléctrica. Además, se le preguntará por algunos de sus hábitos como si fuma o las enfermedades que padece.

DURACIÓN DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio tendrá una duración de 3 meses, durante el mismo como se ha comentado anteriormente se le realizará dos claudicometría, una al inicio y otra a los 3 meses para valorar la distancia de claudicación y así controlar la evolución de su enfermedad.

BENEFICIOS ESPERADOS

El ejercicio diario, junto con el abandono del tabaco y el cilostazol, mejora de manera sustancial la distancia de claudicación. Por lo que el principal beneficio del estudio independientemente de si pertenece al grupo control o experimental sería esa mejora de la distancia que recorre sin dolor y conocerla de manera cuantitativa.

RIESGO DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Los riesgos son nulos. Ya que únicamente el cambio que se llevaría a cabo en las consultas a la que usted acudiría sin participar en ningún estudio a participar en este estudio sería el hecho de realizar una claudicometría.

CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA PARTICIPACIÓN Y POSIBILIDAD DE RETIRARSE DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio es voluntaria y puede abandonarlo en cualquier momento si lo desea, sin tener que dar explicación alguna, bastando simplemente

con firmar el recuadro de revocación del consentimiento prestado para la participación del estudio.

Si usted abandona voluntariamente el estudio o algún médico le pide que lo haga, deberá notificárselo al investigador. Ni su asistencia médica habitual ni la relación con el investigador se verá afectada por dejar de participar en el estudio. En dicho caso, es conveniente que siga las indicaciones del investigador para proceder de la mejor manera a la financiación ordenada de las actividades derivadas de su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES Y ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Usted podrá ejercitar los derechos reconocidos a los interesados en la citada Ley Orgánica, es decir, los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de sus datos personales, con las limitaciones establecidas en dicha Ley Orgánica. Para ello, deberá dirigirse al investigador. Así mismo, debe usted saber que su historia clínica será guardada por imperativo de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación e información clínica, durante al menos 5 años a contar desde el último episodio asistencial.

Al firmar el consentimiento informado usted autoriza a un representante del promotor o del Comité Ético de Investigación Clínica de su hospital, para el acceso a su historia clínica con finalidad de verificar las informaciones clínicas, que se haya generado durante el estudio, así como el acceso a sus datos personales y datos

clínicos, y a la cesión de estos única y exclusivamente con la finalidad para la que fueron recabados.

Solo tendrá acceso a su información personal e historia clínica el personal autorizado para ellos, esto es, el investigador principal y el equipo de investigación, las autoridades sanitarias, los comités éticos de investigación y el personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio., pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente. Sus datos clínicos pueden ser transferidos a otras empresas que trabajen en representación del promotor en este programa de investigación, incluso a empresas fuera del área económica europea (AEE).

No obstante, el responsable del estudio garantizará en todo momento la confidencialidad de sus datos personales y datos clínicos y actuará en todo momento conforme a los establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal.

Los registros del estudio que se obtengan con el fin de analizar los resultados se identificarán únicamente con un número que le será asignado en el momento de su inclusión en el estudio, para evitar revelar su identidad fuera del hospital y solo el investigador y sus colaboradores podrán relacionar tales datos con usted y su historia clínica. Por dicho motivo, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencias médicas o requerimiento legal.

No obstante, solo se transmitirán al promotor los datos personales necesarios para cubrir con el objetivo de dicho ensayo. Además, únicamente se accederá a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio, y en cualquier caso, siempre se guardará la máxima estricta confidencialidad.

Su identidad no será relevada en ningún momento durante el estudio y, si sus datos se analizan y anotan en un informe, cuando los resultados de este ensayo se publiquen, se garantiza que su identidad permanecerá oculta.

RESPONSABILIDAD DEL PACIENTE

Como paciente que participa voluntariamente en este estudio, tiene la responsabilidad de acudir a todas las visitas programadas del mismo, informar en la visita al investigador de todo lo que le haya ocurrido y de todos los sucesos secundarios que pueda experimentar.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,.....
.....por el Dr.
.....

colaborador en el proyecto de investigación arriba mencionado y declaro que:

- He leído el presente documento que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas del estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información del estudio
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente
- Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera sin tener que dar explicaciones, sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente.

Fecha:.....

Firma del Investigador

Fecha:.....

Anexo II: Test clínico-farmacológico e higiénico-dietético

ENTREVISTA A GRUPO CONTROL

Antecedentes personales:

- Fumador:
 - Cantidad (paquetes-año)
- DM
- ERC
 - Hemodialisis
- HTA
- Dislipemia
- Toma de cilostazol o pentoxifilina
- Edad y sexo

Distancia a la que comienza el dolor medida en metros en 1ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/bilateral):

Distancia a la que el dolor es incapacitante en metros en la 1ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/bilateral):

Distancia a la que comienza el dolor medida en metros en 2ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/ bilateral):

Distancia a la que el dolor es incapacitante en metros en la 2ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):

- Extremidad (Derecha/izq/bilateral):

Durante el seguimiento ha realizado tratamiento con:

- Cilostazol 100mg
- Aspirina 100mg/clopidogrel 75mg
- Estatinas

Durante el seguimiento ha dejado de fumar:

- Si
- No

ENTREVISTA A GRUPO EXPERIMENTAL

Antecedentes personales:

- Fumador:
 - Cantidad (paquetes-año)
- DM
- ERC
 - Hemodialisis
- HTA
- Dislipemia
- Toma de cilostazol o pentoxifilina
- Edad y sexo

Distancia a la que comienza el dolor medida en metros en 1ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/bilateral):

Distancia a la que el dolor es incapacitante en metros en la 1ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/bilateral):

Distancia a la que comienza el dolor medida en metros en 2ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/ bilateral):

Distancia a la que el dolor es incapacitante en metros en la 2ª consulta: _____

- Localización (Glutea/gemelar):
- Extremidad (Derecha/izq/bilateral):

Durante el seguimiento ha realizado tratamiento con:

- Cilostazol 100mg
- Aspirina 100mg/clopidogrel 75mg
- Estatinas

Durante el seguimiento ha dejado de fumar:

- Si
- No

Anexo III: aprobación por el comité de ética



Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica
C.P. TFM-APPEAP-2021 - C.I. 1240-N-21

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

D. Carlos García Pérez
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

1º. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 13/07/2021, acta CEI VM-VR_03/2021_N ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Uso de aplicaciones para móviles para mejorar la eficacia del ejercicio como tratamiento para los pacientes con Enfermedad Arterial Periférica.

Código Promotor: TFM-APPEAP-2021 **Código Interno:** 1240-N-21

Promotor: Investigador

Versión Protocolo Evaluada: v.1-19/05/2021

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: HIP-CI / 2 DE FECHA 30/08/2021

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEI acepta* que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Lucas Mengibar Fuentes
Hospital Universitario Virgen del Rocío

Al ejecutar este proyecto, el investigador contrae una serie de compromisos con respecto al Comité, que se detallan en el Anexo I.

Lo que firmo en Sevilla, en la fecha reseñada en la firma electrónica.

Fdo:

D. Carlos García Pérez
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla
Avda. Dr. Fedriani, 3 - Unidad de Investigación 2ª planta Sevilla 41071 Sevilla España
Tel. 955 00 80 74 Fax. 955 00 80 15 Correo electrónico administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

Página 1 de 3

FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ	16/01/2022 11:22:45	PÁGINA 1/3
VERIFICACIÓN	UUM32G77ZFMLT8JUKZTLJP9V5K3JDX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Es copia auténtica de documento electrónico

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

ANEXO I: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación:

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el Comité:

- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
 - o Indicación del número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
 - o la memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
 - o la relación de las publicaciones científicas generadas por el proyectos;
 - o el tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ	16/01/2022 11:22:45	PÁGINA 2/3
VERIFICACIÓN	UUM32G77ZFMLT8JUKZTLJP9V5K3JDX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

ANEXO II: Composición del CEI

Presidente	Dr. Víctor Sánchez Margalet	Esp. Bioquímica Clínica (H.U. Virgen Macarena)
Vicepresidente	Dra. M ^a Dolores Jiménez Hernández	Esp. Neurología (H.U. Virgen del Rocío)
Secretario Técnico	D. Carlos García Pérez	Ldo. Administración Dirección de Empresas (Fund. Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla – FISEVI)
Vocales	D. Gabriel Ramírez Soto	Esp. Farmacia Hospitalaria (H.U. Virgen Macarena)
	D ^a . M ^a Eugenia Acosta Mosquera	Enfermería (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. Enrique Calderón Sandubete	Esp. Medicina Interna (H.U. Virgen del Rocío)
	Dra. Cristina Pichardo Guerrero	Responsable Animalario (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Javier Vitorica Ferrández	Esp. Bioquímica Clínica (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Enrique de Álava Casado	Esp. Anatomía Patológica (H.U. Virgen del Rocío)
	D ^a . Eva M ^a Delgado Cuesta	Esp. Farmacia Atención Primaria (DSAP Sevilla Norte-Aljarafe)
	D ^a . Angela Cejudo López	Enfermería (DSAP Sevilla)
	Dr. Amancio Carnero Moya	Esp. Biología Molecular (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Luis Gabriel Luque Romero	Esp. Medicina Familiar (DSAP Sevilla Norte-Aljarafe)
	Dra. M ^a Pilar Guadix Martín	Esp. Ginecología y Obstetricia (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. Antonio Pérez Pérez	Esp. Bioquímica Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. José Sala Turrens	Esp. Documentación Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	Dra. M ^a José Carbonero Celis	Esp. Pediatría (H.U. Virgen del Rocío)
	D ^a . M ^a Esperanza Gallego Calvente	Lda. Derecho (Servicio Andaluz de Salud)
	Dra. Ana Melcón de Dios	Esp. Farmacología Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	D. Adolfo Barragán García	Esp. Protección de Datos (H.U. Virgen Macarena)
	Dra. Mercedes Delgado Valverde	Esp. Microbiología (H.U. Virgen Macarena)
	D ^a . Sandra Leal González	Lda. Ingeniería Industrial Superior (H.U. Virgen del Rocío)
	Dra. Teresa Molina López	Esp. Farmacia Atención Primaria (DSAP Sevilla)
D ^a . Adriana Rivera Sequeiros	Enfermería (H.U. Virgen Macarena)	
Dr. José Antonio Sánchez Alcazar	Esp. Bioquímica Clínica (Universidad Pablo de Olavide)	
D ^a . Regina Sandra Benavente Cantalejo	Lda. Farmacia (Servicio Andaluz de Salud)	

FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ	16/01/2022 11:22:45	PÁGINA 3/3
VERIFICACIÓN	UUM32G77ZFMLT8JUKZTLJP9V5K3JDX	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	