



Estudio MÁSFORMENOS

Estudio multicéntrico tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador para comparar la adherencia a largo plazo de las medidas de prevención secundaria tras un síndrome coronario agudo después de un programa de rehabilitación cardiaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar:

Rehabilitación cardiaca MÁS intensa en PrOgRamas de MENOS tiempo

MÁSFORMENOS

Promotor: La Sociedad Española de Cardiología (SEC)

Coordinador nacional del estudio: Dra. Almudena Castro Conde
(Paseo de La Castellana 261, 28046, Madrid, España).

Versión del protocolo:

Versión 1.2 de 18 de junio de 2015

con

Anexo 3 Versión 1.3 de 11 de noviembre de 2015



ÍNDICE

ÍNDICE	2
1 Resumen	3
1.1 Promotor	3
1.2 Título del estudio	3
1.3 Investigadores	3
1.4 Centros donde se prevé realizar el estudio.....	3
1.5 Comité de Ética de Investigación evaluador	4
1.6 Monitorización del estudio	4
1.7 Objetivos principales	4
1.8 Objetivos secundarios	4
1.9 Diseño y procedimientos	4
1.10 Población y número total de sujetos	4
1.11 Financiación del proyecto	5
1.12 Duración del estudio.....	5
2 Introducción	6
2.1 Antecedentes	6
2.2 Justificación.....	6
3 Objetivos.....	8
3.1 Primarios:.....	8
3.2 Secundarios:	8
3.3 Hipótesis:	8
4 Descripción del estudio	9
4.1 Diseño	9
4.2 Población:	9
4.3 Tamaño muestral	9
4.4 Duración del estudio.....	9
4.5 Criterios de inclusión	9
4.6 Criterios de exclusión	10
4.7 Variables	10
4.8 Análisis estadístico	10
5 Metodología y procedimientos del estudio:	12
5.1 Visita basal:.....	12
5.2 Programa de Rehabilitación Cardíaca:	12
5.2.1 Entrenamiento físico supervisado en grupo control y grupo experimental.....	12
5.2.2 Sesiones educativas:	13
5.3 Visita final.....	13
5.4 Diagrama del estudio.....	14
5.5 Diagrama de flujo del estudio	14
6 Aspectos éticos.....	15
6.1 Consideraciones generales.	15
6.2 Evaluación beneficio-riesgo.....	15
6.3 Hoja de información y formulario de consentimiento.....	15
6.4 Confidencialidad de los datos.....	15
6.5 Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.....	15
7 Consideraciones prácticas	16
7.1 Informe de seguimiento y final.....	16
7.2 Condiciones de publicación	16
7.3 Responsabilidades del investigador coordinador.....	16
8 Financiación del proyecto	17
Bibliografía.....	18
Anexo 1: Hoja de información al participante	19
Anexo 2: Documento de consentimiento informado	22
Anexo 3: Protocolo de ejercicio de resistencia	23

1 RESUMEN

1.1 PROMOTOR

La Sociedad Española de Cardiología

1.2 TÍTULO DEL ESTUDIO

Estudio multicéntrico tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador, para comparar la adherencia a largo plazo de las medidas de prevención secundaria tras un síndrome coronario agudo después de un programa de rehabilitación cardiaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar:

Rehabilitación cardiaca MÁS intensa en PrOgRamas de MENOS tiempo

1.3 INVESTIGADORES

Investigadores principales:

Dra. Regina Dalmau del Hospital Universitario La Paz Madrid

Dr. Manuel Abeytua del Hospital Gregorio Marañón Madrid

Dra. Carmen de Pablo del Hospital Ramón y Cajal Madrid

Dra. Nekane Murga del Hospital de Basurto

Dra. Miren Morillas Hospital de Galdakao-Usansolo

Dr. Vicente Arrarte Hospital General de Alicante

Dr. Carlos Sanz de la Unidad de Rehabilitación Cardiaca de Zaragoza

Dr. Miguel González Valdayo del Hospital Universitario Virgen Macarena Sevilla

Dr. Rafael Vidal del Hospital Lucus Augusti Lugo

Dr. Domingo Marzal del Complejo Hospitalario Mérida

Dr. Joan Torres Marqués del Hospital Son Llätzer Palma de Mallorca

Investigador coordinador en España:

Dra. Almudena Castro Conde

1.4 CENTROS DONDE SE PREVÉ REALIZAR EL ESTUDIO

Hospital Universitario La Paz de Madrid

Hospital Gregorio Marañón de Madrid

Hospital Ramón y Cajal de Madrid

Hospital de Basurto de Bilbao

Hospital de Galdakao-Usansolo

Hospital General de Alicante

Unidad de Rehabilitación Cardiaca de Zaragoza

Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla

Hospital Lucus Augusti de Lugo

Complejo Hospitalario Mérida

Hospital Son Llätzer Palma de Mallorca

1.5 COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EVALUADOR

Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz.

1.6 MONITORIZACIÓN DEL ESTUDIO

Dra. Emma Fernández de Uzquiano

1.7 OBJETIVOS PRINCIPALES

Demostrar que un programa de Rehabilitación Cardíaca (PRC) intensivo de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la adherencia a las medidas de prevención secundaria (ejercicio físico, dieta mediterránea, abstinencia tabáquica y tratamiento farmacológico) tras un síndrome coronario agudo (SCA) con o sin elevación del ST frente a un PRC estándar.

1.8 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la calidad de vida tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora los parámetros cardiometabólicos tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, consigue una mayor reducción de los parámetros antropométricos tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, disminuye los eventos cardiovasculares tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, disminuye las visitas al Servicio de Urgencias por dolor torácico no coronario.

Establecer si hay diferencias en tasa de mortalidad de un grupo a otro

1.9 DISEÑO Y PROCEDIMIENTOS

Se trata de un estudio multicéntrico, tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador. Para evaluar la eficacia y seguridad de un PRC intensivo en menos tiempo frente a un PRC estándar en pacientes que han padecido un SCA.

1.10 POBLACIÓN Y NÚMERO TOTAL DE SUJETOS

El tamaño muestral se ha estimado en función del número de pacientes vistos al año en las Unidades de Rehabilitación Cardíaca que participan en el estudio: 600 pacientes mayores de 18 años que tras haber sufrido un SCA son enviados a realizar un PRC.

Posteriormente, con los datos del estudio piloto que se está realizando actualmente en el Hospital Universitario La Paz, se realizará una estimación ciega por un estadístico independiente de los resultados obtenidos para recalcular el tamaño muestral.

1.11 FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

El proyecto será financiado por una beca no condicionada de Laboratorios Menarini

1.12 DURACIÓN DEL ESTUDIO

Duración total: 26 meses

Periodo de reclutamiento: 12 meses: octubre 2015-octubre 2016

Seguimiento: 12 meses: octubre 2017

Análisis de datos, informe estadístico y clínico: 2 meses (desde que la base de datos quede cerrada tras la depuración de errores)

2 INTRODUCCIÓN

2.1 ANTECEDENTES

La rehabilitación cardiaca (RC) se define como el conjunto de intervenciones dirigidas a mejorar la evolución de la enfermedad cardiovascular (ECV) influyendo sobre la condición física, psíquica y social del paciente. La RC no debe considerarse como una terapia aislada sino que debe ser integrada en el tratamiento global de la ECV.

Los objetivos de la rehabilitación cardiaca (RC) son:

1. Conseguir un enlentecimiento de la progresión y si es posible, la regresión de la aterosclerosis
2. Disminuir la incidencia de nuevos eventos cardiovasculares: hospitalizaciones, reinfartos, revascularizaciones, etc.
3. Disminuir la mortalidad
4. Mejorar la calidad de vida del paciente y de su entorno familiar

El pilar básico de la RC no es el ejercicio como se puede pensar a priori, si no la **educación**. Mediante el programa educativo se pretende que el paciente aprenda a:

- a) Llevar un estilo de vida cardio-saludable basado en los 3 pilares básicos
 - abstención de tabaco
 - dieta sana , preferiblemente mediterránea y
 - ejercicio físico
- b) Cumplir el tratamiento farmacológico
- c) Ser autónomo en la gestión de su enfermedad

Los beneficios de los Programas de Rehabilitación Cardiaca (PRC) son numerosos. Estos programas han demostrado una reducción de la morbi-mortalidad de los pacientes con patología cardiovascular: reducción de mortalidad, reinfarto y de reingresos hospitalarios, además de mejorar el control de los factores de riesgo cardiovascular (FRCV), la capacidad funcional y la calidad de vida.^{1,2} También se han mostrado eficaces en aumentar la adherencia a un estilo de vida cardiosaludable y al cumplimiento del tratamiento farmacológico.³

A pesar de esta evidencia, se echan en falta estudios que evalúen la duración óptima de estos programas. En la actualidad los protocolos de estos programas contemplan una duración entre 8 a 12 semanas pero basados en un nivel de evidencia bajo.^{1,4,5} De hecho, las Guías de Prevención de Enfermedades Cardiovasculares de la Sociedad Europea de Cardiología afirman que se desconoce la duración óptima de estos programas.⁶ Por otro lado, a nadie se le escapa que el hecho de que un paciente participe en un PRC va acompañado de un tiempo de baja laboral a veces más largo que el que le correspondería por su tipo de cardiopatía dado que no pueden incorporarse a trabajar porque deben asistir asiduamente a estos programas durante estas semanas.

2.2 JUSTIFICACIÓN

Planteamos este estudio basados en la necesidad de dar una respuesta a la pregunta de cuál es la duración de los PRC que supone un mayor beneficio para los pacientes y a su vez, optimizar los tiempos de estos programas para facilitar la asistencia de los pacientes a los mismos, en los tiempo actuales y adelantar su incorporación a la vida laboral. Se puede decir que en la era de los stents farmacoadactivos, la angioplastia primaria y la optimización del tratamiento médico:

nuevos antiagregantes, estatinas potentes, etc.; los programas de rehabilitación no se han adaptado a esta nueva realidad y siguen estructurados como antes de la incorporación de estas nuevas estrategias terapéuticas.

Revisando la bibliografía al respecto, se han publicado únicamente dos estudios que evalúen la utilidad de los programas de RC de menos de un mes de duración, en concreto de dos semanas³. Sin embargo, estos estudios no comparan sus resultados con programas de mayor duración y, además, han demostrado únicamente mejorar la respuesta del sistema nervioso autónomo, mejorar la capacidad para realizar ejercicio y reducir el estrés oxidativo. Debido a esto, proponemos un estudio para evaluar la seguridad y eficacia de un programa intensivo de RC de corta duración (2 semanas) seguido de sesiones de “refuerzo” frente a un programa estándar de 8 semanas de duración.

3 OBJETIVOS

3.1 PRIMARIOS:

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la adherencia al ejercicio físico tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la adherencia a la dieta mediterránea tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la abstinencia tabáquica tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la adherencia al tratamiento farmacológico tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

3.2 SECUNDARIOS:

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora la calidad de vida tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, mejora los parámetros cardiometabólicos tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, consigue una mayor reducción de los parámetros antropométricos tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, disminuye los eventos cardiovasculares tras un SCA con o sin elevación del ST frente a un programa estándar.

Demostrar que un programa intensivo de RC de corta duración, con sesiones periódicas de “refuerzo”, disminuye las visitas al Servicio de Urgencias por dolor torácico no coronario.

Establecer si hay diferencias en tasa de mortalidad de un grupo a otro

3.3 HIPÓTESIS:

Tras un SCA un PRC intensivo en menos tiempo, con sesiones periódicas de “refuerzo”, produce mayor adherencia a las medidas de prevención secundaria a largo plazo (1 año) que un programa estándar.

4 DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

4.1 DISEÑO

Se trata de un ensayo clínico, multicéntrico, nacional tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador.

4.2 POBLACIÓN:

Pacientes mayores de 18 años que tras haber sufrido un SCA con o sin elevación del ST son enviados a realizar un PRC en una Unidad de Rehabilitación Cardíaca de los centros participantes.

4.3 TAMAÑO MUESTRAL

Dado que se desconoce el efecto de los PRC intensivos de menor duración en la adherencia a las medidas de prevención secundaria, inicialmente calculamos un tamaño muestral de 600 pacientes, que es el número aproximado de pacientes que son remitidos en un periodo de 12 meses a las Unidades de Rehabilitación Cardíaca de los centros participantes tras haber sufrido un SCA. Posteriormente, con los datos del estudio piloto que se está realizando actualmente en el Hospital Universitario La Paz, se realizará una estimación ciega por un estadístico independiente de los resultados obtenidos para recalcular el tamaño muestral.

Además, se utilizarán los datos de logro de adherencia a las medidas de prevención secundaria que tenemos registradas en la URC del Hospital La Paz al año de la finalización del PRC estándar de nuestros pacientes:

Dieta: 80% de los pacientes siguen una dieta mediterránea al año del PRC estándar

Tabaco: 73% de los pacientes no fuman al año tras un PRC estándar

Cumplimiento correcto de la medicación tras un PRC estándar

- Aspirina: 97%
- Betabloqueantes: 90%
- Estatinas: 94%

Ejercicio Físico: sólo el 31% de los pacientes hacen ejercicio con la frecuencia e intensidad recomendada tras el año del alta

4.4 DURACIÓN DEL ESTUDIO

Periodo de reclutamiento: 12 meses: octubre 2015-octubre 2016

Seguimiento: 12 meses: octubre 2017

Análisis de datos, informe estadístico y clínico: 2 meses (desde que la base de datos quede cerrada tras la depuración de errores)

4.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad mayor o igual a 18 años.
2. Haber sufrido un SCA con o sin elevación del ST en los 2 meses anteriores.
3. Ser capaz de realizar ejercicio físico en tapiz rodante o bicicleta estática.
4. Capacidad para entender las charlas educativas.
5. Ser capaz de comprender el contenido del consentimiento informado.
6. Dar su consentimiento informado por escrito.

4.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Inestabilidad hemodinámica.
2. FEVI \leq 35%
3. Insuficiencia cardiaca grado III-IV de la clasificación de la New York Heart Association (NYHA).
4. Angina refractaria.
5. Cualquier patología médica que contraindique la realización de ejercicio físico.

4.7 VARIABLES

Primarias: medidas al año de seguimiento

- Ejercicio físico: mejoría de capacidad funcional medida en METS con respecto a la del inicio del programa mediante ergometría limitada por síntomas en ergómetro de tapiz y con protocolo en rampa.
- Dieta: cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea.
- Tabaco: abstinencia de consumo comprobada por cooximetría (menos de 10 ppm).
- Tratamiento farmacológico: cumplimiento del tratamiento antiagregante, hipolipemiante, betabloqueante, otros.

Secundarias: medidas al año de seguimiento

- Calidad de vida: Cuestionario de calidad de vida EQ5
- Parámetros bioquímicos cardiometabólicos: colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL, triglicéridos, HbA1c, microalbuminuria.
- Parámetros antropométricos: peso corporal, perímetro abdominal.
- Eventos cardiovasculares: muerte por causa cardiovascular, infarto no fatal, ictus o revascularización miocárdica.
- Muerte por cualquier otra causa.
- Número de visitas a urgencias por dolor torácico no coronario
- Seguridad: número de eventos adversos (cardiovasculares o lesiones osteomusculares de cualquier tipo durante el programa).

4.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se presentarán estadísticas descriptivas resumen de los datos cuantitativos clínicas de los diferentes momentos (basal y final, y si fuera necesarios, el cambio entre basal y final). La información que irá incluida será: número de sujetos, media, desviación típica, mediana, mínimo, máximo y cuantiles 25% y 75%. Para los datos categóricos, se presentarán las distribuciones de frecuencia (absoluta y relativa). Además si procede, se calcularán intervalos de confianza del 95%.

El estudio está diseñado para demostrar la superioridad de un PRC intensivo en menos tiempo, con sesiones periódicas de “refuerzo”, en cuanto a una mayor adherencia a las medidas de prevención secundaria a largo plazo (1 año) que un programa estándar. Se considera demostrada esa superioridad si mejora al menos alguna de las medidas de prevención secundaria tras un SCA al año del inicio del PRC (Dieta, Tabaco, Tratamiento Farmacológico y ejercicio físico)

En todos los apartados, se realizará un análisis de subgrupos en función del Hospital, de grupos de edad y condición laboral de los pacientes.

Los resultados se estimarán globalmente y por centro.

El análisis principal de eficacia consiste en estimar y comparar el efecto del programa intensivo y de menor duración, frente al estándar, respecto al cumplimiento o no de las medidas de prevención secundaria tras un SCA al año del inicio del PRC (Dieta, Tabaco, Tratamiento Farmacológico y ejercicio físico). El análisis se realizará bajo el principio de intención de tratar.

Respecto a la dieta, se evaluará mediante el cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea. Se estimará para cada grupo, la puntuación media o mediana y su intervalo de confianza del 95%. La comparación entre ambos grupos, de la puntuación al año se realizará mediante la prueba t-Student para datos independientes o mediante la prueba U de Mann-Whitney, si la distribución de los datos así lo aconseja.

Se estimará el porcentaje de pacientes con abstinencia de consumo de tabaco (comprobada por cooximetría), cumplimiento del tratamiento farmacológico (antiagregante, hipolipemiente, betabloqueante), mediante el intervalo de confianza de una proporción y se compararán usando pruebas basadas en la Chi-Cuadrado o el Test exacto de Fisher.

Respecto al ejercicio físico, se estudiará la mejora de capacidad funcional (medida en METS) con respecto a la del inicio del programa mediante el cambio observado, mediante un modelo estadístico de Análisis de la Covarianza, en el que el grupo se considerará como efecto fijo y el valor observado en el momento basal como covariante. Se estimarán las medias mínimo cuadráticas con sus intervalos de confianza del 95%.

Así mismo, se calculará el número de medidas que se mejoran, en cada paciente y de cada grupo. Se estimará para cada grupo, el número medio o la mediana y su intervalo de confianza del 95%. La comparación entre ambos grupos, de la puntuación al año se realizará mediante la prueba U de Mann-Whitney.

Aunque no se esperan muchas pérdidas en el seguimiento de los pacientes, los datos faltantes en cada caso, se considerarán y se analizarán como fracasos. Se realizará también un análisis en aquellos casos de los que se disponen datos a los 12 meses (población por protocolo) como análisis de sensibilidad.

El análisis de las variables secundarias de Calidad de vida (Cuestionario de calidad de vida), Parámetros bioquímicos cardiometabólicos (Colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL, triglicéridos, HbA1c, microalbuminuria) y Parámetros antropométricos (Peso corporal, perímetro abdominal), se realizará mediante el cambio observado entre los 12 meses del inicio del programa de RC y a la situación basal. Se usará un Análisis de la Covarianza usando el grupo como efecto fijo y el valor observado en el momento basal como covariante. Se estimarán las medias mínimo cuadráticas con sus intervalos de confianza del 95%.

Se estimará el porcentaje de pacientes que han sufrido eventos cardiovasculares (infarto no fatal, ictus o revascularización miocárdica) así como los éxitos por causa cardiovascular y mortalidad por cualquier causa, entre ambos grupos al año del inicio del programa de RC, mediante el intervalo de confianza del 95% y se comparará mediante pruebas basadas en la Chi-Cuadrado o el Test exacto de Fisher. Se realizará además, un análisis ajustado por diferentes factores de confusión o modificadores del efecto mediante un modelo de regresión logística multivariante.

Los efectos adversos que tengan lugar durante el programa se presentarán en tablas descriptivas para cada grupo de tratamiento.

5 METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

5.1 VISITA BASAL:

En la primera consulta se les propondrá el estudio a los pacientes y, si aceptan participar en este, tras la firma del consentimiento informado los pacientes serán asignados a un grupo de tratamiento siguiendo un esquema de aleatorización generado por ordenador y preparado por la Sección de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz antes del comienzo del estudio en una proporción 1:1 a cada grupo: un programa intensivo de dos semanas de duración con sesiones de “refuerzo” o a un programa estándar:

Grupo control (programa estándar): los pacientes asignados al grupo control acudirán durante 8 semanas, 3 días por semana, a las unidades de RC para recibir educación sobre su enfermedad y sobre las medidas de prevención secundaria, así como realizar ejercicio físico supervisado.

Grupo experimental (programa intensivo): los pacientes asignados al grupo experimental realizarán un programa intensivo de corta duración durante el cual asistirán a la URC de lunes a viernes, durante dos semanas, para realización de ejercicio físico supervisado y recibir charlas educativas, seguido de sesiones de “refuerzo” a los 3, 6 y 9 meses. Estas sesiones de refuerzo tendrán el objetivo de incidir en los aspectos necesarios para mantener la adherencia a las medidas de prevención secundaria a través de la creación de grupos de trabajo coordinados por una enfermera educadora o fisioterapeuta.

Se hará una evaluación inicial en ambos grupos:

- Adherencia a dieta mediterránea: cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea.
- Valoración psicológica: cuestionario BECK y escala STAI.
- Consumo de tabaco: consumo comprobado por cooximetría.
- Tratamiento farmacológico: tratamiento antiagregante, hipolipemiente, betabloqueante, otros
- Medición de capacidad funcional: se medirá en METS mediante ergometría limitada por síntomas en ergómetro de tapiz y con protocolo en rampa.
- Calidad de vida: cuestionario de calidad de vida EQ-ED-5L.
- Análisis bioquímico de parámetros cardiometabólicos: colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL, triglicéridos, HbA1c, microalbuminuria.
- Medidas antropométricas: peso corporal, perímetro abdominal.

Se le indicará al paciente que se ponga en contacto con el equipo investigador en caso de sufrir algún evento cardiovascular a lo largo del estudio.

5.2 PROGRAMA DE REHABILITACIÓN CARDIACA:

5.2.1 Entrenamiento físico supervisado en grupo control y grupo experimental

En ambos grupos, las sesiones de entrenamiento físico supervisado serán iguales:

Ejercicio aeróbico en tapiz rodante o bicicleta estática:

Calentamiento: 5 minutos.

Ejercicio de intensidad moderada (escala de Borg 11-15): 35 minutos.

Enfriamiento: 5 minutos.

Ejercicio de resistencia: 15-20 minutos, según protocolo del Anexo 3.

Se indicará al paciente que realice ejercicio físico ambulatorio los días que no acudan a la unidad.

5.2.2 Sesiones educativas:

Grupo control (programa estándar):

Se impartirá semanalmente una charla educativa de 30 minutos de duración a todos los pacientes y a los familiares que lo deseen:

- Tabaco
- Dieta
- Ejercicio físico
- FRCV
- Tratamiento farmacológico
- Estrés
- Disfunción sexual
- Resolución de dudas
- Apoyo psicológico:
 - Técnicas de relajación
 - Dinámica de grupo

Grupo experimental (programa intensivo):

- a) Se impartirán charlas educativas en grupos reducidos diariamente en los 30 minutos anteriores a su sesión de entrenamiento físico. Los temas a abordar serán los mismos que en el grupo control, al igual que el apoyo psicológico.
- b) Sesiones de “refuerzo” a los 3, 6 y 9 meses: consistirán en dinámica de grupo de 90 minutos de duración que servirá para resolución de dudas y “recuerdo” de las medidas de prevención secundaria. Serán coordinados por una enfermera educadora o fisioterapeuta.
 - Estilo de vida cardiosaludable basado en una correcta alimentación y en la realización de ejercicio físico regular.
 - Abstención absoluta de tabaco.
 - Importancia del cumplimiento terapéutico.

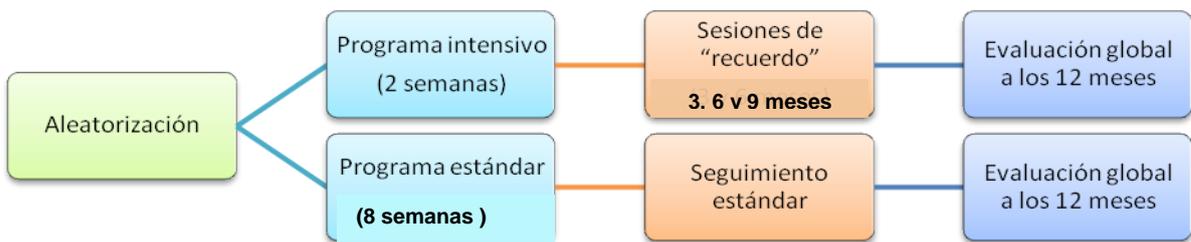
5.3 VISITA FINAL

Se realizará al año del inicio del programa, el evaluador ciego, evaluará los objetivos del estudio mediante visita de seguimiento presencial. Se instruirá a los pacientes para que no comenten a este evaluador a que grupo pertenecen. Se evaluará:

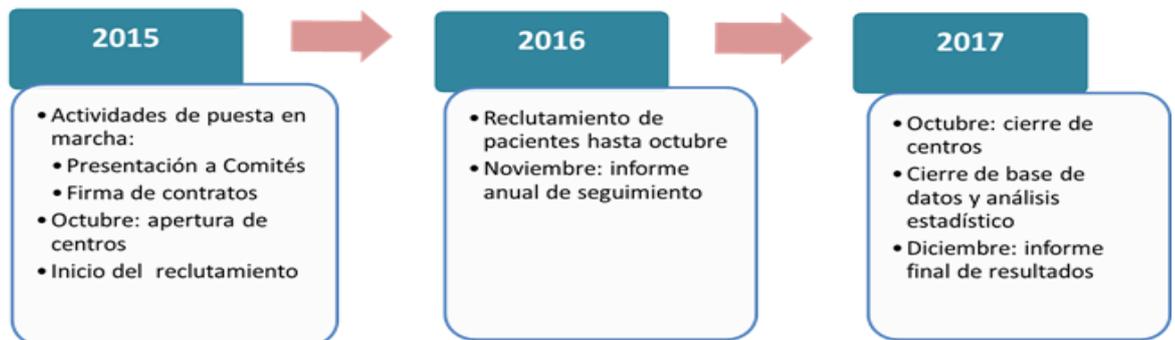
- Adherencia a dieta mediterránea: cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea.
- Valoración psicológica: cuestionario BECK y escala STAI.
- Consumo de tabaco: consumo comprobado por cooximetría.
- Tratamiento farmacológico: cumplimiento del tratamiento antiagregante, hipolipemiente, betabloqueante, otros.

- Medición de capacidad funcional: se medirá en METS mediante ergometría limitada por síntomas en ergómetro de tapiz y con protocolo en rampa.
- Calidad de vida: cuestionario de calidad de vida EQ-5D-5L.
- Análisis bioquímico de parámetros cardiometabólicos: colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL, triglicéridos, HbA1c, microalbuminuria.
- Parámetros antropométricos: peso corporal, perímetro abdominal.
- Eventos cardiovasculares: muerte por causa cardiovascular, infarto no fatal, ictus, necesidad de revascularización.
- Mortalidad por cualquier causa.

5.4 DIAGRAMA DEL ESTUDIO



5.5 DIAGRAMA DE FLUJO DEL ESTUDIO



6 ASPECTOS ÉTICOS

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES.

Se respetarán los principios éticos contemplados en la Declaración de Helsinki (revisión Fortaleza 2013) y el Convenio de Oviedo (1997) y se contemplarán la legislación vigente aplicable a este estudio: Ley de Investigación Biomédica 14/2007, Ley 41/2002 Básica de Autonomía del Paciente, y Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz con fecha 5 de febrero de 2015 y ha sido clasificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como estudio no-EPA.

6.2 EVALUACIÓN BENEFICIO-RIESGO.

El presente estudio no genera ningún riesgo añadido sobre los sujetos estudiados. No requiere la prescripción previa u obligatoria de ningún fármaco determinado.

6.3 HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO.

El investigador responsable del estudio informará al paciente sobre las características del estudio, entregará la hoja de información al participante (HIP) (anexo 1) que el paciente debe leer y comprender. Tras su aceptación a participar en el estudio, el paciente firmará el consentimiento informado (CI) y se le entregará una copia de la HIP y del CI.

El participante en el estudio podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

6.4 CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos del estudio, sólo tendrán acceso a los mismos, el investigador y su equipo de colaboradores, el Comité Ético de Investigación Clínica y las autoridades sanitarias pertinentes.

Los datos del paciente que aparecen en este estudio serán introducidos y tratados en un fichero conforme a lo que dispone la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, exclusivamente para el desarrollo y buen fin del estudio referenciado.

El paciente podrá ejercer sus derechos de información, oposición, acceso, rectificación o cancelación de los datos en la dirección indicada.

6.5 INTERFERENCIA CON LOS HÁBITOS DE PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO

Teniendo en cuenta que el presente proyecto de investigación es un estudio aleatorizado de dos tipos de programa de rehabilitación cardiaca, no se interferirá en ningún momento en el tratamiento médico habitual del paciente y no se realizará ningún procedimiento que se salga de la práctica clínica habitual. En este estudio no hay ningún fármaco o producto sanitario específico de estudio.

7 CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

7.1 INFORME DE SEGUIMIENTO Y FINAL

Una vez grabados los datos, se depurará la base de datos. Tras el cierre de la base de datos se realizará un informe en el cuál se presentarán los datos descriptivos.

7.2 CONDICIONES DE PUBLICACIÓN

Los datos del estudio pertenecerán a la Sociedad Española de Cardiología. Cualquier investigador puede realizar sub-estudios, siempre con consentimiento del resto de los investigadores.

Las publicaciones relacionadas con el estudio estarán firmadas siempre por los coordinadores y aquellos investigadores que participen directamente en la realización del mismo. Todos los investigadores aparecerán en un apéndice final.

7.3 RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR COORDINADOR

Las responsabilidades del investigador coordinador del estudio son:

- Firmar el protocolo y cualquier modificación.
- Contribuir a difundir los resultados del estudio.
- No firmar ningún contrato que contenga cláusulas de secreto sobre eventuales resultados del estudio, ni comprometerse a no difundir los hallazgos de la investigación, evitando en todo caso poner a riesgo la integridad del estudio (por ejemplo, por la publicación de resultados parciales de un investigador o un centro).

8 FINANCIACIÓN DEL PROYECTO

El proyecto será financiado por una beca no condicionada de Laboratorios Menarini

BIBLIOGRAFIA

1. Lawler PR, Filion KB, Eisenberg MJ. Efficacy of exercise-based cardiac rehabilitation post-myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am Heart J* 2011;162(4):571–584 e572
2. Heran BS, Chen JM, Ebrahim S, Moxham T, Oldridge N, Rees K, Thompson DR, Taylor RS. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;(7):CD001800
3. Giannuzzi P, Temporelli PL, Marchioli R, Maggioni AP, Balestroni G, Ceci V, Chieffo C, Gattone M, Griffo R, Schweiger C, Tavazzi L, Urbinati S, Valagussa F, Vanuzzo D. Global secondary prevention strategies to limit event recurrence after myocardial infarction: results of the GOSPEL study, a multicenter, randomized controlled trial from the Italian Cardiac Rehabilitation Network. *Arch Intern Med* 2008;168:2194–2204.
4. Reid RD, Dafoe WA, Morrin L, Mayhew A, Papadakis S, Beaton L, Oldridge NB, Coyle D, Wells GA. Impact of program duration and contact frequency on efficacy and cost of cardiac rehabilitation: results of a randomized trial. *Am Heart J*. 2005 May;149(5):862-8
5. , Black S, Reid R. Impact of duration in a cardiac rehabilitation program on coronary risk profile and health-related quality of life outcomes. 2000 Mar-Apr;20(2):115-21.
6. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, MoniqueVerschuren WM, Albus C, Benlian P, Boysen G, Cifkova R, Deaton C, Ebrahim S, Fisher M, Germano G, Hobbs R, Hoes A, Karadeniz S, Mezzani A, Prescott E, Ryden L, Scherer M, Syv anne M, ScholteOpReimer WJM, Vrints C, Wood D, Zamorano JL, Zannad F. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine societies and by invited experts).

ANEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio: Estudio multicéntrico tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador para comparar la adherencia a largo plazo de las medidas de prevención secundaria tras un síndrome coronario agudo después de un programa de rehabilitación cardiaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar: Rehabilitación cardiaca MÁS intensa en PrOgRamas de MENOS tiempo (MÁS PORMENOS).

Promotor: La Sociedad Española de Cardiología

Investigador principal:

Centro del estudio:

Introducción:

Pedimos su colaboración para participar voluntariamente en este estudio. Puede rehusar a participar o, si participa, puede salir del estudio en cualquier momento sin que repercuta en su tratamiento médico en este hospital, ni ahora ni en el futuro. Es importante que lea detenidamente esta información antes de que decida participar en este estudio. Los médicos del estudio contestarán a cualquier pregunta que pueda tener y deseamos que usted comprenda toda esta información, así es que, por favor, realice todas las preguntas que precise para estar seguro de haber entendido lo que va a conllevar su participación. Puede llevarse este consentimiento sin firmarlo y pensarlo con más detenimiento o discutirlo con familiares o amigos antes de tomar una decisión.

El propósito del presente documento es informarle sobre este estudio clínico y explicarle el procedimiento en profundidad. Si le interesara participar en este estudio es importante que entienda cual es el propósito de esta investigación, el tratamiento, los posibles beneficios, los riesgos asociados y lo que se espera de usted como participante. Podrá discutir con el médico cualquier duda o pregunta que necesite mayor aclaración. Es importante que tenga en cuenta lo siguiente:

- Su participación es completamente voluntaria.
- No le perjudicará de ninguna manera si decide que no participar en el estudio.
- Puede comentar y discutir su posible participación con cualquier persona antes de decidirse a participar en el estudio.
- Puede retirar su consentimiento a participar en cualquier momento durante el transcurso del estudio sin tener que alegar ninguna razón. Si decide dejar de participar en el estudio una vez comprometido a ello, esta decisión no afectará el nivel o la calidad de la atención médica y de los tratamientos que vaya recibir con posterioridad.

Si ha comprendido esta explicación y le puede interesar participar en este estudio le rogamos que lea atentamente este documento y firme este documento que implica su consentimiento, del que recibirá una copia completa.

Información general

Existe gran evidencia de los beneficios de los programas de rehabilitación cardiaca en pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio o una angina de pecho. Estos programas incluyen, principalmente, la realización de ejercicio físico aeróbico supervisado y charlas educativas para incidir en un estilo de vida cardiosaludable, en el control de los factores de riesgo cardiovascular, en la importancia de la medicación y en los aspectos psicológicos. Los programas más comunes constan de una duración de 8 a 12 semanas con 2 ó 3 sesiones por semana. Sin embargo, estos programas se diseñaron antes de la introducción en cardiología de nuevos

tratamientos tanto médicos como de revascularización de las arterias coronarias: nuevos tipos de stents fundamentalmente.

Propósito de este estudio

El propósito del estudio es comparar la adherencia al estilo de vida cardiosaludable y los beneficios a nivel cardiovascular de un programa de rehabilitación cardíaca más intensivo (5 sesiones semanales) y de menor duración (2 semanas), asociado a una sesión de “refuerzo” con charlas educativas a los 3, 6 y 9 meses, frente a un programa estándar de 8 semanas de duración en los que se asiste a dicho programa 3 días por semana.

Resumen del estudio

En este estudio se incluirán pacientes remitidos al programa de rehabilitación cardíaca después de un síndrome coronario agudo: infarto o angina de pecho. Los pacientes deberán estar en situación cardiológica estable, y no tener ninguna patología que contraindique el ejercicio. La inclusión en el programa más intensivo y de menor duración, o en el estándar, se hará por aleatorización (al azar, como tirar una moneda al aire). Todos los pacientes realizarán ejercicio físico supervisado y recibirán charlas educativas sobre los mismos temas. Se realizará una prueba de esfuerzo al inicio y al final de programa de rehabilitación cardíaca, y otra prueba de esfuerzo a los 12 meses del inicio del mismo. Además, se realizarán determinaciones analíticas durante el programa y un año después. Los cardiólogos de la unidad supervisarán el desarrollo del programa, con el apoyo de un médico rehabilitador, personal de enfermería, y fisioterapia. Los pacientes recibirán tratamiento farmacológico acorde a las guías europeas de prevención secundaria.

Riesgos de su participación en este estudio

Los riesgos potenciales que pueden derivarse de su participación en el estudio incluyen los siguientes:

Los mismos riesgos habitualmente asociados con la realización del ejercicio: principalmente lesiones osteomusculares.

En algunas ocasiones puede presentarse también hipotensión, hipoglucemias, etc. Existe un riesgo menor del 1% de complicaciones cardiovasculares: arritmias y angina de pecho principalmente.

Posibles beneficios de su participación

En la actualidad no existe evidencia de que un programa de Rehabilitación Cardíaca intensivo y de menor duración sea mejor que un programa estándar, por lo que puede que no obtenga beneficio por participar en este estudio.

Coste y reembolso

Del estudio no se derivará ningún coste ni reembolso por su parte.

Pago por participación

No se le realizará ningún pago por la participación en este estudio.

Financiación del estudio

El hospital y los médicos no tienen conflicto de intereses relacionado con el mismo. El investigador recibirá una pequeña compensación económica por su trabajo relacionado con este estudio.

Confidencialidad y protección de datos

- Durante el estudio el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEI) podría inspeccionar y copiar su historia clínica y sus datos médicos.

- Toda aquella información que pudiera permitir identificar será eliminada de acuerdo a la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999). Según esta Ley tiene derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos derivados de su participación en este estudio.
- Los resultados del estudio se codificarán y cada paciente se le identificará por un código de números y/o letras. Cuando los resultados de este estudio sean publicados, su identidad no será revelada. Usted tiene derecho a conocer los resultados si así lo solicita.
- Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, podrá contactar con:

Datos de contacto del Investigador

Persona de contacto:.....

Teléfono de contacto:.....

ANEXO 2: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Estudio unicéntrico tipo PROBE (Prospective, Randomized, Open, Blinded for the end-point Evaluators): Prospectivo, aleatorizado, abierto, ciego para el evaluador para comparar la adherencia a largo plazo de las medidas de prevención secundaria tras un síndrome coronario agudo después de un programa de rehabilitación cardiaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar: Rehabilitación cardiaca MÁS intensa en PrOgRamas de MENOS tiempo (MÁS PORMENOS).

Nombre del Hospital:

.....

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Este es un formulario que usted debe firmar para confirmar que:

1. Se le ha proporcionado toda la información necesaria
2. Acepta participar en el estudio

Yo, (Nombre y apellidos)

.....

- He leído este formulario de consentimiento informado
- He podido hacer preguntas y entender las respuestas que me han dado.
- He recibido la suficiente información sobre el estudio
- He hablado con: (Nombre del Investigador)

.....

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto afecte a mis cuidados médicos.

Entiendo que tengo derecho a, y que se me entregará una copia firmada de este formulario de Consentimiento

Firma del paciente:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:.....

Firma del Investigador:.....

Nombre y apellidos:

Fecha:.....

ANEXO 3: PROTOCOLO DE EJERCICIO DE RESISTENCIA

Cálculo de carga y medición de la progresión:

Se valorará la fuerza involucrando los siguientes grupos musculares: pectoral, hombro, bíceps, cuádriceps.

MÉTODO 1RM

1. Calentamiento con pesos ligeros
2. Iniciar una serie con la carga que pensamos nos va a permitir realizar 10-15 repeticiones. Contabilizamos hasta el fallo y a partir de ahí utilizamos fórmulas de cálculo de 1RM.
3. Calcular la carga a partir del valor de 1RM (F. Brzycki si <10 repeticiones)

$$\frac{W}{[1.0278 - (0.0278 * r)]}$$

W: peso, r: repeticiones.

Epley, si >10 repeticiones: 1RM= (W*0.033*rep)+W

Medir FC, TA y esfuerzo percibido DURANTE LA EVALUACIÓN.

Recomendaciones para la prescripción inicial de RT

1. Intensidad: moderada:

- Conseguir un incremento en la resistencia muscular supone entrenar con al menos un 50% del 1RM. (50-70%)
- Pacientes de bajo riesgo: 50-60% 1RM
- Pacientes >50-60 años de edad o frágiles: Carga <40% de 1RM.
- El cálculo del peso inicial para MMSS será entre 30-40% 1RM y para MMII entre el 40-50%.

2. Técnica:

- Ejercicios dinámicos-isotónicos
- Velocidad lenta a moderada.
- Mantener una presa segura pero no excesiva sobre los pesos.
- Enseñar respiración efectiva durante la potenciación.
- Trabajar inicialmente ejercicios de suelo y continuar con los ejercicios en bipedestación para evitar hipotensión postural

3. Ejecución de sesión

- Calentamiento general.
- Empezar con una serie de 10-15 repeticiones por grupo muscular.

- Pacientes frágiles o >50-60 años: 8-12 repeticiones por grupo muscular.
- Enseñar a manejar nivel de esfuerzo moderado (Escala de Borg 11-15).
- Descansos entre series de ejercicios
- Entrenamiento diario de resistencia dentro del programa más POR menos, sin progresión de la carga
- Entrenamiento de resistencia 3 días /semana grupo control, con progresión de la carga a partir de la 4ª semana, cada 1-3 semanas, de forma individualizada.
- Controlar síntomas y signos de alarma: mareos, excesivo esfuerzo respiratorio, dolor o presión en el pecho o irregularidades del ritmo cardiaco.
- Estiramiento de grupos musculares.

VARIABLES DE PROGRESIÓN

- Nº DE REPETICIONES POR SERIE
- Nº DE SERIES POR EJERCICIO
- CARGA O RESISTENCIA, después de periodo de adaptación al menos de 1 mes.

ES PREFERIBLE AUMENTAR EL Nº DE REPETICIONES ANTES QUE LA CARGA.

INCREMENTOS DE CARGA:

30-40% 1RM EN MIEMBROS SUPERIORES

40-50% 1 RM EN MIEMBROS INFERIORES

NOTA:

Los pacientes con ESTERNOTOMÍA deberán iniciar trabajo de resistencia muscular después de 3 semanas de la intervención quirúrgica con resistencia inicial muy leve, los ejercicios de resistencia de musculatura pectoral no podrán realizarse hasta transcurridos 3 meses después de la intervención.