



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 cardíaca intensivo de menor duración frente a un programa estándar:

Rehabilitación cardíaca 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 Cardíaca 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 Llàtzer 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 Cardíaca 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)