



INFORME ANUAL DE SEGUIMIENTO estudio no-EPA

1. Identificación del estudio

Título: 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.

Código protocolo: másPORmenos

- a. **Fecha resolución clasificación AEMPS:** 14 octubre 2014 como no-EPA
- b. **Fecha de aprobación CEI:** 05 de febrero de 2015
- c. **Fecha inicio primer centro:** 5 octubre 2015
- d. **Fecha inclusión primer paciente:** 26 octubre 2015
- e. **Fecha fin de reclutamiento:** 30 noviembre 2016
- f. **Versión de protocolo:** Versión 1.0 de 16 de enero de 2015
- g. **Versión hoja de información al paciente:** 18 de junio de 2015

2. Centros participantes

Centro Participante	Investigador
Madrid	
Hospital La Paz Madrid	Dra. Regina Dalmau
Hospital Gregorio Marañón Madrid	Dr. Manuel Abeytua
Hospital Ramón y Cajal Madrid	Dra. Carmen de Pablo
Hospital Fundación Alcorcón	Dra. Raquel Campuzano
Vizcaya	
Hospital de Basurto	Dra. Nekane Murga
Hospital de Galdakao-Usansolo	Dra. Miren Morillas
Alicante	
Hospital General de Alicante	Dr. Vicente Arrarte
Zaragoza	
Unidad Rehabilitación Cardiaca de Zaragoza	Dr. Miguel Martínez Marín
Sevilla	
Hospital Virgen Macarena Sevilla	Dr. Pedro Caravaca
Lugo	
Hospital Lucus Augusti Lugo	Dr. Rafael Vidal
Baleares	
Hospital Son Llàtzer Palma de Mallorca	Dr. Joan Torres Marqués



3. Objetivos del estudio

Objetivos principales: 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.

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

4. Diseño del estudio

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

5. Modificaciones relevantes/no relevantes

- a. **Modificación Relevante nº 1:** genera la versión 1.2 de 18 de junio de 2015.
Fecha de aprobación: 09 de Julio de 2015

6. Acontecimientos adversos graves

Desde la inclusión del primer paciente se han notificado los siguientes efectos adversos:

- a. Exitus.
Paciente 01018 incluido en el Hospital de La Paz el 1 diciembre 2015.
Acontecimiento adverso grave, no relacionado.



- b. Exitus.
Paciente 11005 incluido en el Hospital Son Llàtzer Palma de Mallorca el 4 mayo 2016.
Acontecimiento adverso grave, no relacionado.
- c. Claudicación severa MMII, retirada.
Paciente 08016 incluido en el Hospital Virgen Macarena de Sevilla el 27 mayo 2016.
Acontecimiento adverso grave, no relacionado.

7. Desviaciones mayores del protocolo

Criterios de inclusión: el paciente 07014 tuvo el SCA 10 meses antes de su inclusión cuando el criterio son 2 meses anteriores a la inclusión. Se consulta con la coordinadora nacional y se permite que el paciente continúe en el programa de rehabilitación.

8. Situación actual

Hasta la fecha e han randomizado 400 pacientes de los que 28 han sido retirados o han abandonado por diversas causas. Los Hospitales de Basurto y de Galdakao-Usansolo, han sido cerrados de forma anticipada. El Hospital Fundación Alcorcón está pendiente de inicio. Está previsto que el reclutamiento continúe hasta el 30 de noviembre.

Centro	Investigador	Fecha inicio Fecha cierre	Nº Pacientes randomizados	Nº de abandonos/retirados
Hospital La Paz Madrid	Dra. Regina Dalmau	05/10/2015	134	1
Hospital Gregorio Marañón Madrid	Dr. Manuel Abeytua	16/11/2015	19	0
Hospital Ramón y Cajal Madrid	Dra. Carmen de Pablo	05/02/2016	0	0
Hospital de Basurto	Dra. Nekane Murga	20/10/2015 15/04/2016	0	0
Hospital de Galdakao-Usansolo	Dra. Miren Morillas	19/10/2015 22/03/2016	12	12
Hospital General de Alicante	Dr. Vicente Arrarte	2/11/2015	74	2
Unidad Rehabilitación Cardíaca de Zaragoza	Dr. Miguel Martínez Marín	16/10/2015	87	9
Hospital Virgen Macarena Sevilla	Dr. Pedro Caravaca	9/11/2015	35	1
Hospital Lucus Augusti Lugo	Dr. Rafael Vidal	26/10/2015	23	0
Hospital Son Llàtzer Palma de Mallorca	Dr. Joan Torres Marqués	01/02/2016	16	3
Hospital Fundación Alcorcón	Dra. Raquel Campuzano	Pendiente visita de inicio	0	0
TOTALES			400	28