

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

# Rehabilitación cardíaca mediante yoga tras un infarto agudo de miocardio: un ensayo aleatorizado



Dorairaj Prabhakaran, DM,<sup>a,b,c,d,\*</sup> Ambalam M. Chandrasekaran, MPH,<sup>a</sup> Kalpana Singh, PhD,<sup>a</sup> Bishav Mohan, DM,<sup>e</sup> Kaushik Chattopadhyay, MPH,<sup>c,f</sup> Davinder S. Chadha, DM,<sup>g</sup> Prakash C. Negi, DM,<sup>h</sup> Prabhavathi Bhat, DM,<sup>i</sup> Kanchanahalli S. Sadananda, DM,<sup>j</sup> Vamadevan S. Ajay, PhD,<sup>a,b</sup> Kavita Singh, PhD,<sup>a</sup> Pradeep A. Praveen, PhD,<sup>a,k</sup> Raji Devarajan, MSc,<sup>a</sup> Dimple Kondal, PhD,<sup>a</sup> Divya Soni, MSc,<sup>a</sup> Poppy Mallinson, MSc,<sup>c</sup> Subhash C. Manchanda, DM,<sup>l</sup> Kushal Madan, PhD,<sup>l</sup> Alun D. Hughes, PhD,<sup>m,n</sup> Nishi Chaturvedi, MD,<sup>m,n</sup> Ian Roberts, PhD,<sup>c</sup> Shah Ebrahim, DM,<sup>c</sup> Kolli S. Reddy, DM,<sup>b</sup> Nikhil Tandon, PhD,<sup>k</sup> Stuart Pocock, PhD,<sup>c</sup> Ambuj Roy, DM,<sup>k</sup> Sanjay Kinra, PhD,<sup>c,\*</sup> en nombre de los investigadores del Yoga-CaRe Trial<sup>y</sup>

## RESUMEN

**ANTECEDENTES** Dada la escasez de programas de rehabilitación cardíaca (RC) existentes en la India y su baja introducción en todo el mundo, existe una urgente necesidad de encontrar modelos alternativos de RC que sean de bajo coste y puedan ser una opción para los subgrupos en los que la RC tiene una baja aceptación (por ejemplo, mujeres y ancianos).

**OBJETIVOS** Este estudio tuvo como objetivo evaluar los efectos de la RC mediante yoga (Yoga-CaRe) sobre los eventos cardiovasculares mayores y sobre la salud autoevaluada, en un ensayo multicéntrico controlado y aleatorizado.

**MÉTODOS** El ensayo se realizó en 24 centros médicos de toda la India. Se reclutó para este estudio a un total de 3.959 pacientes con infarto agudo de miocardio, y la mediana y la duración mínima del seguimiento fueron de 22 y 6 meses, respectivamente. Los pacientes fueron aleatorizados de forma individual asignándoles al programa Yoga-CaRe (n = 1.970) o a una asistencia estándar reforzada que incluía recomendaciones de educación sanitaria (n = 1.989). Los criterios principales de valoración fueron los siguientes: 1) primera aparición de eventos adversos cardiovasculares mayores (MACE) (que incluían la mortalidad por cualquier causa, el infarto de miocardio, el ictus y la hospitalización cardiovascular de urgencia); y 2) estado de salud autoevaluado mediante la escala visual analógica del cuestionario de calidad de vida europea de 5 dimensiones y 5 niveles (*European Quality of Life-5 Dimensions-5 Level*), a las 12 semanas.

**RESULTADOS** Se produjeron eventos MACE en 131 (6,7%) pacientes del grupo de Yoga-CaRe y en 146 (7,4%) pacientes del grupo de asistencia estándar reforzada (*hazard ratio* con Yoga-CaRe: 0,90, intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,71 a 1,15, p = 0,41). El estado de salud autoevaluado fue de 77 con Yoga-CaRe y de 75,7 en el grupo de asistencia estándar reforzada (diferencia media, ajustada según los valores iniciales, favorable a Yoga-CaRe: 1,5; IC del 95%: 0,5 a 2,5, p = 0,002). En el grupo de Yoga-CaRe hubo una mayor reanudación de las actividades previas al infarto, pero no se observaron diferencias en cuanto a dejar de fumar ni en cuanto a la adherencia a la medicación entre los dos grupos de tratamiento (variables de valoración secundarias).



Para escuchar el audio del resumen en inglés de este artículo por el Editor Jefe del JACC, Dr. Valentin Fuster, consulte [JACC.org](http://JACC.org)

Del <sup>a</sup>Centre for Chronic Disease Control, Nueva Delhi, India; <sup>b</sup>Public Health Foundation of India, Nueva Delhi, India; <sup>c</sup>London School of Hygiene and Tropical Medicine, Londres, Reino Unido; <sup>d</sup>Rollins School of Public Health, Emory University, Atlanta, Georgia, Estados Unidos; <sup>e</sup>Dayanand Medical College, Ludhiana, India; <sup>f</sup>The University of Nottingham, Nottingham, Reino Unido; <sup>g</sup>Command Hospital, Bengaluru, India; <sup>h</sup>Indira Gandhi Medical College, Shimla, India; <sup>i</sup>Sri Jayadeva Institute of Cardiovascular Sciences and Research, Bengaluru, India; <sup>j</sup>Sri Jayadeva Institute of Cardiovascular Sciences and Research, Mysuru, India; <sup>k</sup>All India Institute of Medical Sciences, Nueva Delhi, India; <sup>l</sup>Sir Ganga Ram Hospital, Nueva Delhi, India; <sup>m</sup>MRC Unit for Lifelong Health and Ageing at University College London, Londres, Reino Unido; e <sup>n</sup>Imperial College London, Londres, Reino Unido. \* Los Drs.

**CONCLUSIONES** El programa Yoga-CaRe mejoró el estado de salud autoevaluado y la reanudación de las actividades previas al infarto después de sufrir un infarto agudo de miocardio, pero el ensayo no tuvo la potencia estadística suficiente como para mostrar una diferencia en los MACE. El programa Yoga-CaRe puede ser una opción cuando no se dispone de una RC convencional o esta no resulta aceptable para los pacientes. (*A study on effectiveness of YOGA based cardiac rehabilitation programme in India and United Kingdom*; CTRI/2012/02/002408). (J Am Coll Cardiol 2020;75:1551-61) © 2020 Los autores. Publicado por Elsevier en nombre de la American College of Cardiology Foundation. Este es un artículo de acceso abierto (open access) que se publica bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>).

La rehabilitación cardíaca es un estándar asistencial tras un infarto agudo de miocardio, con una recomendación de clase I para su uso en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología, la American Heart Association y el American College of Cardiology (1,2). Constituye una intervención compleja, en la que intervienen equipos multidisciplinares que proporcionan un entrenamiento de ejercicio, métodos de control del estrés, apoyo psicológico y medidas de prevención secundaria (1,2). Se ha demostrado que los programas de rehabilitación cardíaca mejoran la función, la calidad de vida y la morbilidad cardiovascular (3); sin embargo, la participación en los programas de rehabilitación cardíaca continúa siendo muy variable en todo el mundo (4,5). La infraestructura y los equipos multidisciplinares que son necesarios para la aplicación de estos programas son costosos y no se dispone de ello en los países de renta baja o media, como la India (6,7). En muchos de los países de renta alta, como los Estados Unidos y el Reino Unido, la participación en los programas de rehabilitación cardíaca es baja en algunos subgrupos de población (por ejemplo, ancianos, mujeres, personas con bajos ingresos) (4,5). Existe la posibilidad de que modelos de rehabilitación cardíaca de bajo coste, basados en prácticas tradicionales de interacción entre la mente y el cuerpo (por ejemplo, yoga, tai chi), puedan mejorar la disponibilidad de la rehabilitación cardíaca en los países de renta baja o media y también de que puedan ampliar las opciones para el entrenamiento de ejercicio en los países de renta alta (8-10). A pesar del amplio interés existente y de la agregación *ad hoc* de prácticas de este tipo a los programas de rehabilitación

cardíaca convencionales, no se ha evaluado de manera sólida la efectividad y la seguridad de los programas de rehabilitación cardíaca basados en prácticas tradicionales de interacción entre la mente y el cuerpo.

El yoga es una práctica de este tipo tradicional en la India, que ha alcanzado una popularidad mundial. Combina ejercicios físicos suaves (funcionalidad física) con la respiración y la meditación (funcionalidad psicológica), y fomenta estilos de vida saludables (prevención secundaria), con lo que aborda de forma intrínseca los objetivos clave de la rehabilitación cardíaca (11). En unos pocos ensayos a pequeña escala se han evaluado los beneficios de los programas de rehabilitación cardíaca mediante yoga (es decir, intervenciones de múltiples componentes, que incluyen el yoga como uno de ellos) en pacientes con enfermedad coronaria, y se han observado mejoras en la funcionalidad, la calidad de vida, los factores de riesgo cardiovasculares y el riesgo de recidiva de eventos cardíacos (12-14). Hemos desarrollado de forma sistemática un programa de rehabilitación cardíaca basado en el yoga (Yoga-CaRe) y hemos evaluado su efectividad clínica y su seguridad en un amplio ensayo aleatorizado llevado a cabo en la India.

## MÉTODOS

**DISEÑO Y SUPERVISIÓN DEL ENSAYO.** El protocolo del estudio se ha publicado ya con anterioridad (15). El ensayo se realizó aplicando un diseño PROBE (*Prospective Randomized Open, Blinded-Endpoint*; prospectivo, aleatorizado abierto, con evaluación ciega de los resultados). El

### ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

**EQ-5D-5L** = Escala de calidad de vida europea de 5 dimensiones y 5 niveles (*European Quality of Life-5 Dimensions-5 Level*)

**Yoga-CaRe** = rehabilitación cardíaca mediante yoga

Prabhakaran y Kinra contribuyeron por igual en este trabajo y diseñaron el estudio y elaboraron la primera versión del documento; tuvieron pleno acceso a las bases de datos del ensayo, tomaron la decisión de presentar el manuscrito para publicación y asumen la responsabilidad de la exactitud de los datos y los análisis, así como de la fidelidad del ensayo al protocolo.

† Los investigadores del ensayo Yoga-CaRe se enumeran en el apéndice del suplemento. Esta investigación fue financiada por el Indian Council for Medical Research, India (ICMR-58/1/9/MRC-ICMR/2009/NCD-II) y el Medical Research Council, Reino Unido (MRC-MR/J000175/1). El Dr. Chaturvedi ha formado parte del Comité de Vigilancia y Seguridad de Datos de AstraZeneca. Todos los demás autores han indicado no tener relaciones relevantes que declarar en relación con el contenido de este artículo.

Original recibido el 18 de noviembre de 2019; original revisado recibido el 24 de enero de 2020, aceptado el 27 de enero de 2020.

protocolo fue aprobado por los comité de ética de investigación del *Centre for Chronic Disease Control* de Nueva Delhi (India), la *London School of Hygiene & Tropical Medicine* de Londres (Reino Unido) y los centros participantes. Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes. El ensayo fue financiado por el *Council of Medical Research* de la India y el *Medical Research Council* del Reino Unido, que no tuvieron ninguna intervención en la realización del ensayo ni en la presentación de los resultados.

Todas las funciones del ensayo, incluidas las de aleatorización, recogida y gestión de los datos, monitorización de los centros, validación de los parámetros de valoración (“adjudicación”) y apoyo estadístico, se llevaron a cabo en el *Centre for Chronic Disease Control*. Los datos de seguridad y de eficacia fueron verificados por un comité de vigilancia de datos y seguridad independiente.

**POBLACIÓN DEL ENSAYO.** El ensayo se llevó a cabo en 24 centros de toda la India. Se consideraron aptos para el estudio los pacientes de entre 18 y 80 años con un infarto agudo de miocardio, en los 14 días siguientes a este, si deseaban y tenían la capacidad de completar el programa de rehabilitación cardíaca hospitalario. El infarto agudo de miocardio se confirmó aplicando la definición de la Organización Mundial de la salud (presencia de síntomas de isquemia y modificaciones del electrocardiograma) o la Tercera Definición Universal del Infarto de Miocardio (elevación de un biomarcador cardíaco, junto con la presencia de síntomas de infarto de miocardio o de modificaciones en el electrocardiograma) (16). Se excluyó a los pacientes que practicaban yoga de forma regular (es decir, > 3 h por semana) o que participaban en otros ensayos clínicos, así como a los que tenían enfermedades que limitaban su esperanza de vida a < 1 año o que, según el criterio del investigador local, era improbable que finalizaran el estudio. Los pacientes dieron su consentimiento informado por escrito antes de que se les asignara aleatoriamente, en una relación 1:1, al grupo del Yoga-CaRe o al de la asistencia estándar reforzada. Se realizó una aleatorización por bloques, con estratificación por centros, edad (< 60 o ≥ 60 años) y sexo, mediante un programa informático centralizado, utilizando un sistema de respuesta por Internet interactivo.

**INTERVENCIONES.** Se ha publicado anteriormente una información detallada del estudio sobre el proceso de desarrollo del programa Yoga-CaRe (17). De forma resumida, el programa Yoga-CaRe se desarrolló mediante un proceso estructurado que comportó revisiones de la literatura (científica y sobre el yoga) y consultas con expertos (por ejemplo de yoga y de rehabilitación cardíaca) con objeto de identificar los ejercicios de yoga más apropiados (seguros y eficaces) para cada componente de un

programa de rehabilitación cardíaca convencional. La propuesta de programa fue examinada detalladamente con expertos en yoga y en rehabilitación cardíaca, se aplicó en un estudio piloto y se perfeccionó de forma iterativa antes de darla por finalizada.

El programa Yoga-CaRe incluyó 13 sesiones de contacto directo distribuidas a lo largo de 12 semanas; la primera sesión se llevó a cabo en las 2 semanas siguientes al evento cardíaco índice. Las 2 primeras sesiones se realizaron de forma individual y las demás se llevaron a cabo en grupos en el hospital. Las sesiones de grupo tuvieron habitualmente una duración de alrededor de 75 minutos e incluyeron un conjunto de ejercicios de yoga suaves, con ejercicios de control de la respiración, meditación y relajación, seguidos de una conversación sobre el estilo de vida y las preocupaciones psicosociales (tablas 1 a 3 del suplemento). El programa permitía el empleo de combinaciones diversas y de una personalización de los ejercicios para adaptarlos a los distintos niveles de forma física de los pacientes. Las sesiones fueron dirigidas por maestros de yoga que habían recibido una capacitación para aplicar el programa Yoga-CaRe. La intervención se estandarizó con la ayuda de un vídeo y un manual de capacitación y con nuevas sesiones de actualización anuales. Se verificó la fidelidad a la intervención mediante la información apropiada obtenida en visitas regulares a los centros y grabaciones en vídeo de un subgrupo de sesiones de Yoga-CaRe elegidas aleatoriamente. Se entregó a los pacientes un folleto de instrucciones y un vídeo en el idioma local, y se les alentó a que practicaran los ejercicios de yoga recomendados en su casa.

Los pacientes del grupo de asistencia estándar reforzada recibieron 3 sesiones de recomendaciones de educación sanitaria con la ayuda de un folleto, distribuidas a lo largo del mismo período de tiempo que las sesiones de Yoga-CaRe. El asesoramiento de educación sanitaria lo proporcionó un miembro diferente del equipo de estudio (es decir, no el maestro de yoga), con objeto de evitar la “contaminación” de los grupos de tratamiento. Ambos grupos de pacientes recibieron la misma asistencia médica disponible para los pacientes en el hospital. Como es habitual en la India, la mayor parte de los centros (n = 19) no ofrecieron ninguna forma de rehabilitación cardíaca.

**CRITERIOS DE VALORACIÓN DEL ENSAYO.** El ensayo tuvo 2 variables principales de valoración: la aparición de un evento cardiovascular adverso mayor durante el seguimiento y el estado de salud autoevaluado a las 12 semanas. Los eventos cardiovasculares adversos mayores fueron la combinación de los eventos de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización cardiovascular de urgencia. Los eventos fueron validados (“adjudicados”) por un comité independiente que no conocía las asignaciones a los

grupos de ensayo, utilizando definiciones estándares especificadas en el protocolo. El estado de salud autoevaluado se estableció mediante la escala visual analógica del cuestionario europeo de calidad de vida *European Quality of Life* (EQ-5D-5L), al que respondieron los pacientes en la situación inicial y a las 12 semanas (18). Especificamos el uso de la escala visual analógica como criterio principal de valoración porque el componente descriptivo del cuestionario EQ-5D-5L carece de una conversión en utilidades para la India.

Las variables de valoración secundarias preespecificadas fueron la reanudación de las actividades previas al infarto, el abandono del tabaco y la adherencia a la medicación a las 12 semanas. La reanudación de las actividades previas al infarto se evaluó mediante el cuestionario del *Reintegration to Normal Living Index* (índice de reintegración a la vida normal), que tiene un rango de puntuaciones que va de 0 a 110, y en el que las puntuaciones más altas indican una mayor integración (19). La adherencia a la medicación prescrita se evaluó mediante preguntas basadas en un instrumento de evaluación estándar (20). El abandono del tabaco se evaluó mediante el consumo de tabaco notificado por el propio paciente en la situación inicial y a las 12 semanas, con el empleo de un cuestionario estándar. Se recogieron datos de seguridad respecto a los eventos adversos graves, es decir, las hospitalizaciones de causa no cardíaca durante el ensayo y cualquier evento adverso aparecido durante las sesiones de Yoga-CaRe.

Otras variables de valoración adicionales analizadas fueron los diversos componentes de los eventos adversos cardíacos mayores, y el componente descriptivo del cuestionario EQ-5D-5L (movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/molestias y ansiedad/depresión).

Los resultados de los criterios de valoración del ensayo se recogieron cada 3 meses durante las visitas clínicas ordinarias. En los pacientes que no acudieron a las visitas concertadas en la consulta se realizó un seguimiento mediante una llamada telefónica. Se llevó a cabo un seguimiento de los participantes hasta el final del ensayo, con un periodo mínimo de seguimiento preespecificado de 6 meses (tabla 4 del suplemento).

**ANÁLISIS ESTADÍSTICO.** Era necesaria la inclusión en el estudio de 3.102 pacientes para que el ensayo tuviera una potencia estadística del 80% (con un nivel de significación de 0,05) para detectar una reducción del 20% en las tasas de eventos al comparar los dos grupos de tratamiento, partiendo del supuesto de una tasa global de eventos adversos cardiovasculares del 20% (que era la que se preveía basándose en los datos de registros nacionales) y teniendo en cuenta una posible pérdida del seguimiento del 10% (21). Sobre la base de unos supuestos similares, eran necesarios 808 pacientes para detectar

una diferencia del 5% en el estado de salud autoevaluado indicado en la escala visual analógica del cuestionario EQ-5D-5L. La observación a la mitad del ensayo (diciembre de 2016) de un número de eventos (mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio o ictus) inferior al previsto llevó a la inclusión de la hospitalización cardiovascular de urgencia en el criterio de valoración de los eventos adversos cardiovasculares mayores. Dado que no era posible aplicar un mayor aumento del tamaño muestral, el comité de vigilancia de la seguridad y los datos recomendó que se interrumpiera la inclusión al llegar a los 4.000 pacientes y que se continuara el seguimiento después de la presentación de los resultados preliminares que se hace en la presente publicación.

Los análisis principales se llevaron a cabo en el conjunto de todos los participantes aplicando el principio de intención de tratar. Las tasas de eventos cardiovasculares se estimaron con el método de Kaplan-Meier. El seguimiento de los pacientes se censuró el 30 de septiembre de 2018 o bien en el último momento de valoración conocido en el que el paciente no hubiera presentado ningún evento, lo que sucediera antes. Se determinaron los valores de *hazard ratio* para la aparición del primer evento cardiovascular adverso mayor, con el empleo de un modelo de riesgos proporcionales de Cox, y se compararon las curvas de Kaplan-Meier con una prueba de orden logarítmico (*log-rank*). Se utilizó un análisis de la covarianza para calcular la diferencia media en la escala visual analógica del cuestionario EQ-5D-5L a las 12 semanas, con un ajuste respecto a los valores iniciales. Las variables de valoración secundarias se analizaron con el empleo de modelos de regresión lineales o logísticos. El componente descriptivo del cuestionario EQ-5D-5L se analizó sin conversión a utilidades, sumando los estados de salud (1 a 5; los valores inferiores son los más favorables) de las 5 dimensiones y estimando la diferencia de las medias de los grupos de tratamiento ajustada según los valores iniciales. Calculamos los valores de *hazard ratio* de cada uno de los componentes de los eventos adversos cardiovasculares mayores. Examinamos también los resultados clínicos y la adherencia a la intervención de Yoga-CaRe con una estratificación para los subgrupos clave de los pacientes (edad, sexo y presencia de comorbilidades). Los cambios en cada una de las dimensiones del cuestionario EQ-5D-5L a los 3 meses se analizaron con el empleo de dos enfoques distintos. En primer lugar, aplicando una metodología más sencilla, se comparó la proporción de pacientes que presentaban algún problema y los cambios que se produjeron a los 3 meses. En segundo lugar, clasificamos los cambios en cada una de las dimensiones como ausencia de cambios, mejora o empeoramiento, y aplicamos un modelo de regresión logística multinomial para estimar la diferencia entre los tratamientos.

Para evaluar las consecuencias clínicas de la magnitud del cambio en el estado de salud autoevaluado, clasificamos los resultados obtenidos en la escala visual analógica del cuestionario EQ-5D-5L a las 12 semanas según un modelo previamente descrito (valor  $\leq 60$  indicativo de un mal estado de salud autoevaluado y valor  $> 60$  indicativo de un buen estado de salud autoevaluado) y un modelo ampliamente aceptado para definir la diferencia mínima clínicamente importante (cambio  $\leq 10$  puntos indicativo de una ausencia de cambio, aumento de más de 10 puntos a las 12 semanas indicativo de una mejora, y disminución de más de 10 puntos indicativo de un empeoramiento) (22,23). En el primer modelo, la diferencia entre los tratamientos se calculó con el empleo de una regresión logística, aplicando un ajuste respecto a los valores iniciales, y en el segundo modelo utilizando una regresión logística múltiple.

De forma análoga, clasificamos la reanudación de las actividades previas al infarto siguiendo un modelo previamente descrito, tras la estandarización de las puntuaciones hasta un valor máximo de 100 (100 indicativo de una reanudación completa, 60 a 99 indicativo de problemas leves o moderados y  $< 60$  indicativo de una mala reanudación) y estimamos la diferencia entre los tratamientos mediante una regresión logística múltiple (24).

Examinamos los resultados clínicos y la adherencia a la intervención de Yoga-CaRe con una estratificación para los subgrupos clave de los pacientes (por ejemplo, edad, sexo, actividad física y presencia de comorbilidades). Asimismo, examinamos la modificación del efecto en función del centro de estudio. Exploramos los efectos de la adherencia a la intervención comparando los riesgos de eventos adversos cardiovasculares mayores de nueva aparición en los pacientes que se encontraban por encima o por debajo de la media de asistencia a las sesiones de contacto directo o a la práctica individual en el domicilio (utilizando los mismos métodos estadísticos que para la variable de valoración principal). Confirmamos estos resultados dividiendo el tiempo de seguimiento en intervalos semanales y trimestrales, y tratando la asistencia a las sesiones de contacto directo o a la práctica regular en casa como exposiciones de tiempo variable.

## RESULTADOS

**PACIENTES.** De los 6.737 pacientes examinados para determinar si eran aptos para el estudio entre agosto de 2014 y marzo de 2018, un total de 3.959 fueron considerados aptos y se les asignó aleatoriamente la aplicación del programa Yoga-CaRe ( $n = 1.970$ ) o la asistencia estándar reforzada ( $n = 1.989$ ) (véase el diagrama CONSORT en la figura 1 del suplemento). La media de edad de los pacientes incluidos en la aleatorización fue de  $53,4 \pm 10,9$  años, y un 14% fueron mujeres. En el momento de ingreso, el 22% de los pacientes tenían antecedentes previos de enfermedad coronaria. Se llevó a cabo una coronariografía en el 80% de los pacientes y en un 61% se realizó una intervención de revascularización durante el ingreso por el episodio índice. Más del 90% de los pacientes estaban siendo tratados con  $\leq 2$  medicaciones cardiovasculares estándares en el momento del alta hospitalaria. En la tabla 1 se muestran las características de los 2 grupos de tratamiento en la situación inicial.

**RESULTADOS CLÍNICOS.** Tras la exclusión de 38 pacientes (17 del grupo de Yoga-CaRe y 21 del grupo de asistencia estándar reforzada) con los que no fue posible contactar en modo alguno tras la aleatorización, se dispuso de los datos de 3.921 (99%) pacientes para los análisis. Los pacientes en los que posteriormente se perdió el seguimiento ( $n = 48$ ) y los que retiraron su consentimiento para continuar participando en el estudio ( $n = 24$ ) se incluyeron en los análisis por intención de tratar hasta el momento del último seguimiento disponible. Durante una mediana de seguimiento de 21,6 meses, se registró la aparición de un evento cardiovascular adverso mayor (variable de valoración que incluía la muerte por cualquier causa, el infarto de miocardio no mortal, el ictus no mortal, y la hospitalización cardiovascular de urgencia)

**TABLA 1** Características de los participantes en el ensayo en la situación inicial

	Yoga-CaRe (n = 1.970)	Asistencia estándar reforzada (n = 1.989)
Edad, años	53,4 $\pm$ 11,0	53,4 $\pm$ 10,8
Mujeres	271 (13,8)	280 (14,1)
Educación reglada > 10 años	1.154/1.966 (58,7)	1.213/1.986 (61,1)
Antecedentes patológicos al ingreso		
Enfermedad coronaria*	438/1.967 (22,3)	421/1.988 (21,2)
Diabetes mellitus	551/1.962 (28,1)	578/1.988 (29,1)
Hipertensión	591/1.964 (30,1)	571/1.987 (28,7)
Insuficiencia cardíaca congestiva	3/1.969 (0,2)	4/1.988 (0,2)
Enfermedad renal crónica	7/1.960 (0,4)	6/1.880 (0,3)
Ictus	0/1.969 (0)	2/1.988 (0,1)
Consumo de tabaco actual	610/1.967 (31,0)	592/1.986 (29,8)
Consumo de alcohol actual	385/1.968 (19,6)	400/1.985 (20,2)
Inactividad física	1.059/1.966 (53,9)	1078/1.984 (54,3)
Forma de presentación clínica del infarto de miocardio		
Enfermedad multivaso en la coronariografía	647/1.485 (43,6)	672/1.514 (44,4)
Infarto de cara anterior/anterolateral	961/1.684 (57,1)	989/1.710 (57,8)
Elevación del segmento ST	1.478/1.970 (75,0)	1.511/1.988 (76,0)
Tratamiento al alta		
Intervención coronaria percutánea	1.128/1.967 (57,4)	1.156/1.988 (58,2)
Uso de antiagregantes plaquetarios	1.940/1.969 (98,5)	1.960/1.987 (98,6)
Uso de estatinas	1.836/1.969 (93,3)	1.851/1.987 (93,2)
Uso de betabloqueantes	1.233/1.969 (62,6)	1.244/1.987 (62,6)
Uso de inhibidores de la ECA o ARA	1.013/1.969 (51,4)	982/1.987 (49,4)
Estado de salud autoevaluado†	66,3 $\pm$ 17,3	66,7 $\pm$ 17,0

Los valores corresponden a media  $\pm$  DE, n (%) o n/N (%). \* Diagnóstico de angina o infarto de miocardio o intervención de revascularización. † Escala visual analógica del cuestionario *European Quality of Life* (EQ-5D-5L) (18).  
ECA = enzima de conversión de la angiotensina; ARA = antagonista de receptores de angiotensina; Yoga-CaRe = rehabilitación cardíaca mediante yoga.



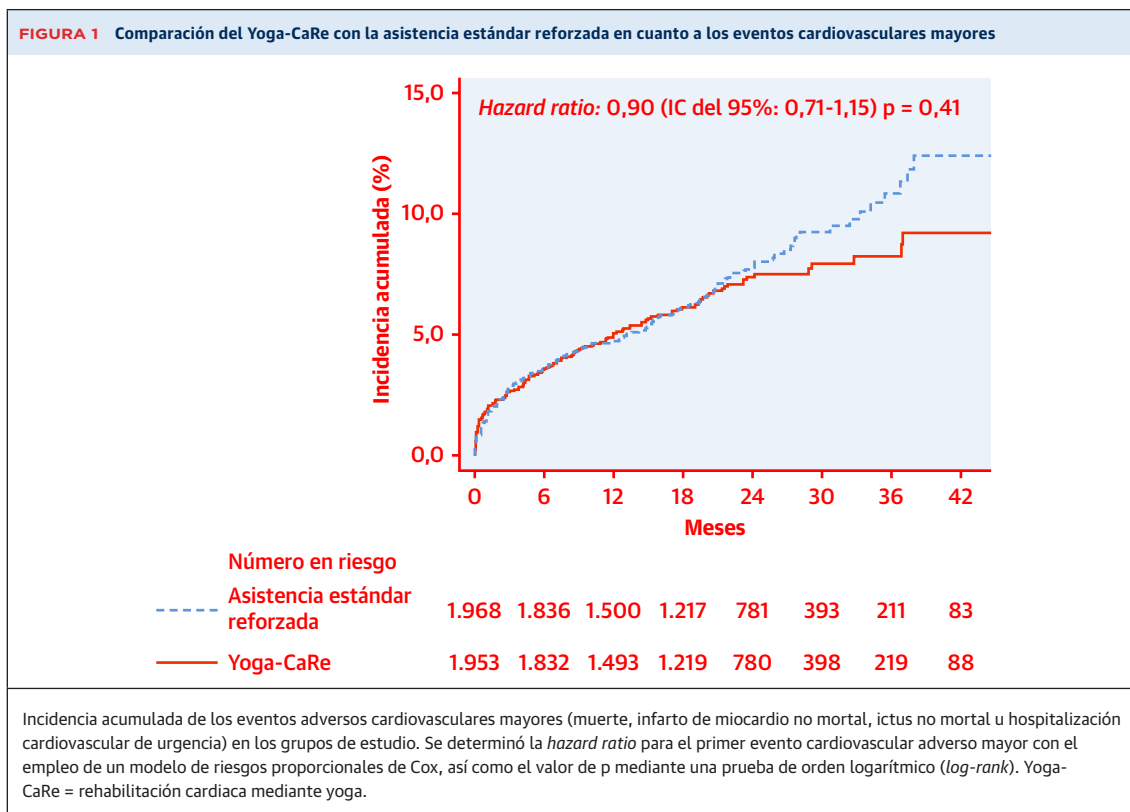
en 131 pacientes del grupo de Yoga-CaRe y en 146 pacientes del grupo de asistencia estándar reforzada (6,7% frente a 7,4%; *hazard ratio* con el Yoga-CaRe: 0,90, intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,71 a 1,15;  $p = 0,41$ ) (tabla 2, figura 1, ilustración central). El estado de salud autoevaluado (escala visual analógica del cuestionario EQ-5D-5L) a las 12 semanas fue de 77 puntos en el grupo de Yoga-CaRe y de 75,7 puntos en el grupo de asistencia estándar reforzada (diferencia de la media, ajustada según los valores iniciales, favorable al programa Yoga-CaRe: 1,50; IC del 95%: 0,53 a 2,48;  $p = 0,002$ ) (tabla 2, ilustración central).

La puntuación de reanudación de las actividades previas al infarto (*Reintegration to Normal Living Index*) a las 12 semanas fue de 88,3 en el grupo de Yoga-CaRe y de 87,0 en el grupo de asistencia estándar reforzada (diferencia de la media, favorable el grupo de Yoga-CaRe: 1,30; IC del 95%: 0,06 a 2,54,  $p = 0,039$ ). No hubo diferencias en cuanto al abandono del tabaco o la adherencia a la medicación a las 12 semanas entre los dos grupos de tratamiento (tabla 2). No se observaron tampoco diferencias en los eventos adversos graves entre los dos grupos de tratamiento, y no se registró ningún evento adverso durante la realización de las sesiones de Yoga-CaRe (tabla 2).

En un análisis no definido en el protocolo de los datos del cuestionario EQ-5D-5L, se observó que el programa Yoga-CaRe redujo la probabilidad de presentar un mal estado de salud autoevaluado a las 12 semanas en mayor medida de lo que lo hizo la asistencia estándar reforzada (*odds ratio*: 0,73;  $p < 0,001$ ). En el segundo modelo, la mejora en 10 puntos del estado de salud autoevaluado fue mayor en el grupo de Yoga-CaRe (cociente de riesgo relativo: 1,26; IC del 95%: 1,10 a 1,46;  $p < 0,001$ ). El grupo de Yoga-CaRe presentó un riesgo inferior a mala reintegración a las 12 semanas (cociente de riesgo relativo: 0,72; IC del 95%: 0,56 a 0,92,  $p = 0,001$ ).

No hubo diferencias entre los tratamientos por lo que respecta a la incidencia de cada uno de los componentes de los eventos adversos cardiovasculares mayores, si bien en el grupo de Yoga-CaRe hubo menos hospitalizaciones cardiovasculares. En los análisis exploratorios de subgrupos, se observaron reducciones superiores del riesgo de sufrir eventos adversos cardiovasculares mayores en los pacientes con una cardiopatía coronaria preexistente y en los que no tenían diabetes (figura 2). No observamos ningún indicio de interacción según el centro de estudio ( $p = 0,25$ ). De un total de 13 sesiones con contacto directo, los pacientes del grupo de Yoga-CaRe

TABLA 2 Resultados del estudio					
	Yoga-CaRe (n = 1.953)	Asistencia estándar reforzada (n = 1.968)	Variable de efecto	Efecto sin ajustar (IC del 95%)	Valor de p
<b>Variables de valoración principales</b>					
MACE (muerte, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización cardiovascular de urgencia)*	131 (6,7)	146 (7,4)	<i>Hazard ratio</i>	0,90 (0,71 a 1,15)	0,41
Estado de salud autoevaluado a las 12 semanas†	77,0 ± 16,8	75,7 ± 17,8	Diferencia entre las medias	1,50 (0,53 a 2,48)	0,002
<b>Variables de valoración secundarias</b>					
Reanudación de las actividades previas al infarto al cabo de 12 semanas‡	88,3 ± 18,9	87,0 ± 20,1	Diferencia entre las medias	1,30 (0,06 a 2,54)	0,039
Adherencia a la medicación elevada a las 12 semanas§	1.199 (64,6)	1.210 (64,3)	<i>Odds ratio</i>	1,01 (0,88 a 1,16)	0,88
Abandono del tabaco a las 12 semanas	449 (76,2)	445 (77,5)	<i>Odds ratio</i>	0,93 (0,71 a 1,22)	0,60
<b>Otras variables de valoración</b>					
Muerte por cualquier causa*	77 (3,9)	77 (3,9)	<i>Hazard ratio</i>	1,01 (0,74 a 1,39)	0,95
Infarto de miocardio no mortal*	13 (0,7)	15 (0,8)	<i>Hazard ratio</i>	0,88 (0,42 a 1,84)	0,73
Ictus no mortal*	4 (0,2)	3 (0,2)	<i>Hazard ratio</i>	1,34 (0,30 a 6,00)	0,70
Hospitalización cardiovascular de urgencia*	48 (2,5)	59 (3,0)	<i>Hazard ratio</i>	0,82 (0,56 a 1,20)	0,31
Estado de salud a las 12 semanas¶	6,3 ± 2,9	6,5 ± 3,1	Diferencia entre las medias	0,10 (-0,10 a 0,07)	0,23
<b>Datos de seguridad</b>					
Eventos adversos graves (hospitalizaciones de causa no cardiaca)	24 (1,2)	26 (1,3)	<i>Odds ratio</i>	0,93 (0,53 a 1,63)	0,80
<p>Los valores corresponden a n (%) o media ± DE. * Las tasas de eventos se basaron en estimaciones de Kaplan-Meier en un análisis de tiempo hasta el evento durante el período de seguimiento del estudio (mediana 21,6 meses). Se determinó la <i>hazard ratio</i> para el primer evento cardiovascular adverso mayor con el empleo de un modelo de riesgos proporcionales de Cox, y se calculó el valor de p mediante una prueba de orden logarítmico (<i>log-rank</i>). † Estado de salud autoevaluado medido con la escala visual analógica del cuestionario <i>European Quality of Life</i> (EQ-5D-5L) (valores de 0-100, en los que un valor más alto indica un resultado mejor) (18). Se utilizó un análisis de la covarianza para calcular la diferencia de la media de calidad de vida entre los grupos de tratamiento a las 12 semanas, con un ajuste respecto a los valores iniciales (n = 1.770 en el grupo de Yoga-CaRe, n = 1.786 en el grupo de asistencia estándar reforzada). ‡ La reanudación de las actividades previas al infarto se midió con el cuestionario <i>Reintegration to Normal Life Index</i> (valores de 0-110, en los que un valor más alto indica un resultado mejor) (19). La diferencia entre las medias se calculó con el empleo de una regresión lineal (n = 1.886 en el grupo de Yoga-CaRe, n = 1.923 en el grupo de asistencia estándar reforzada). § La adherencia a la medicación se determinó sumando los distintos elementos del cuestionario de 8 elementos (valores de 0 a 8) y se clasificó en 2 grupos: adherencia alta (puntuación = 0) y adherencia baja (puntuación ≥ 1) (20). Se calculó la <i>odds ratio</i> con el empleo de una regresión logística (n = 1.857 en el grupo de Yoga-CaRe, n = 1.881 en el grupo de asistencia estándar reforzada).    El abandono del tabaco se definió por el hecho de dejar de consumir tabaco (en cualquier forma) a las 12 semanas en los pacientes que lo consumían en la situación inicial (n = 589 en el grupo de Yoga-CaRe, n = 574 en el grupo de asistencia estándar reforzada). Se calculó la <i>odds ratio</i> con el empleo de una regresión logística. ¶ El estado de salud se calculó sumando las puntuaciones de estado de salud de cada uno de los componentes descriptivos (movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor, ansiedad/depresión) del cuestionario <i>European Quality of Life</i> (EQ-5D-5L) (valores de 5 a 25). Se utilizó un análisis de la covarianza para calcular la diferencia de la media de estado de salud entre los grupos de tratamiento a las 12 semanas, con un ajuste respecto a los valores iniciales (n = 1.769 en el grupo de Yoga-CaRe, n = 1.791 en el grupo de asistencia estándar reforzada).</p> <p>IC = intervalo de confianza; MACE = evento cardiovascular adverso mayor; Yoga-CaRe = rehabilitación cardiaca mediante yoga.</p>					

**FIGURA 1** Comparación del Yoga-CaRe con la asistencia estándar reforzada en cuanto a los eventos cardiovasculares mayores

asistieron a una mediana de 10 (rango intercuartílico: 6 a 13) sesiones; no hubo diferencias en la asistencia a las sesiones de Yoga-CaRe en función del sexo o la edad de los participantes.

El porcentaje de individuos que refirieron algún problema en las diversas dimensiones evaluadas a las 12 semanas se redujo respecto a la situación inicial en los dos grupos, con una disminución mayor en el grupo de Yoga-CaRe. Además, la probabilidad de empeoramiento en cada uno de los dominios fue inferior en el grupo de Yoga-CaRe. Sin embargo, estas diferencias no alcanzaron significación estadística (tablas 5 a 7 del suplemento).

#### EFFECTO DE LA ADHERENCIA A LA INTERVENCIÓN (ANÁLISIS EXPLORATORIOS NO ESPECIFICADOS EN EL PROTOCOLO).

Los pacientes que estuvieron por encima de la mediana de asistencia a las sesiones de contacto directo (10 de las 13) o en la práctica personal en el domicilio (más de 30 min al día) presentaron una incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores inferior a la del grupo de asistencia estándar reforzada (figuras 2 y 3 del suplemento). En los análisis en los que se trató la asistencia a las sesiones de contacto directo o la práctica domiciliaria del paciente como exposiciones de tiempo variable, los valores de *hazard ratio* para los pacientes que alcanzaron la mediana del número de sesiones de contacto directo o de tiempo de realización

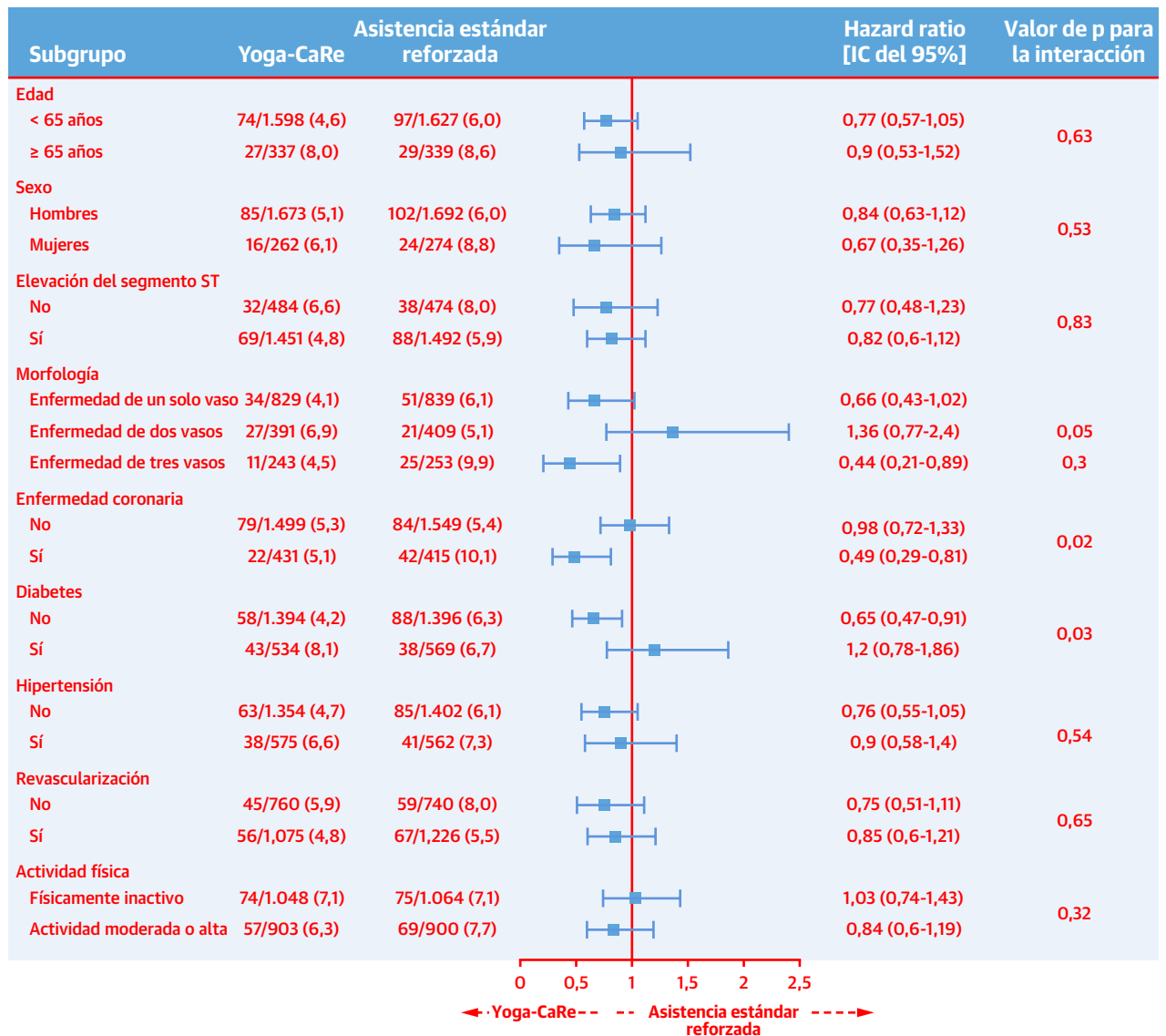
en casa fueron de 0,70 (IC del 95%: 0,53 a 0,93) y 0,64 (IC del 95%: 0,49 a 0,84), respectivamente.

#### DISCUSIÓN

En este ensayo controlado y aleatorizado se observó que un programa de rehabilitación cardíaca mediante yoga era seguro y eficaz para mejorar la calidad de vida y la reanudación de las actividades previas después de sufrir un infarto agudo de miocardio. La incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores fue menor en los pacientes que fueron asignados al programa de Yoga-CaRe, pero el estudio no tuvo la potencia estadística suficiente para mostrar una diferencia en los eventos adversos cardiovasculares mayores.

**COMPARACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN PREVIA.** Se han realizado unos pocos ensayos de pequeño tamaño de la rehabilitación cardíaca mediante yoga, y en ellos se han descrito mejoras de la funcionalidad, la calidad de vida y las recidivas de eventos cardíacos. En el ensayo *Lifestyle Heart Trial* (n = 48), llevado a cabo a finales de la década de 1980, se observó una mejora de los factores de riesgo cardiovascular y una reducción del número total de eventos cardiovasculares y de la necesidad de revascularización a lo largo de un período de seguimiento de 5 años después de un programa de modificación del esti-

**FIGURA 2** Valores de *hazard ratio* de los eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización cardiovascular de urgencia) en subgrupos de pacientes clave



Las tasas de eventos se basaron en estimaciones de Kaplan-Meier en un análisis de tiempo hasta el evento durante el período de seguimiento del estudio (mediana 21,6 meses). Se determinó la *hazard ratio* para el primer evento cardiovascular adverso mayor con el empleo de un modelo de riesgos proporcionales de Cox, y se calculó el valor de p mediante una prueba de orden logarítmico (*log-rank*). IC = intervalo de confianza; Yoga-CaRe = rehabilitación cardiaca mediante yoga.

lo de vida que incluyó el uso de yoga (12). En el ensayo *PrimeTime* (n = 28) se observaron mejoras de los parámetros psicosociales de autoeficacia, apoyo social percibido y capacidad de afrontamiento del estrés, después de una intervención de estilo de vida que incluía el yoga (14). En otro ensayo realizado en la India (n = 42), un programa de rehabilitación cardiaca que incluía el empleo de yoga se asoció a reducciones de los factores de riesgo cardiovascular, la necesidad de intervenciones de revascularización y el tamaño de las lesiones ateroscleróticas en la coronariografía realizada al cabo de

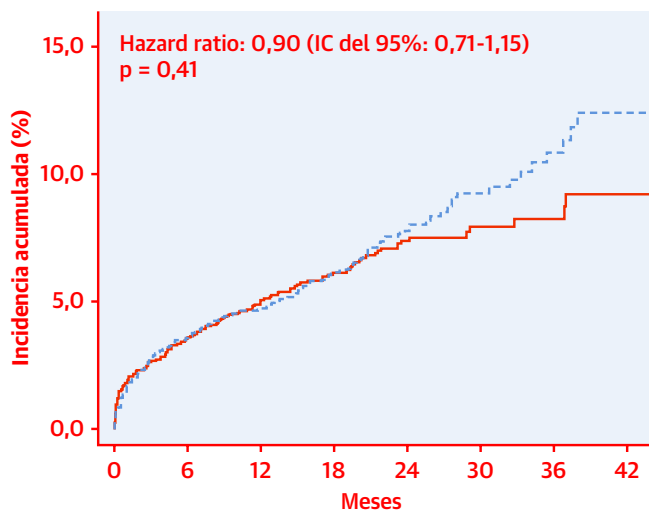
1 año, que fueron superiores a las observadas en el grupo de control (13).

Nuestros resultados son coherentes, en general, con los de los ensayos de programas de rehabilitación cardiaca basados en el ejercicio (25,26). La revisión sistemática más reciente de la rehabilitación cardiaca basada en el ejercicio identificó 63 ensayos (n = 14.486) (3). En los estudios que tenían un seguimiento a medio plazo, la rehabilitación cardiaca basada en el ejercicio redujo la mortalidad de causa cardiovascular (cociente de riesgos: 0,74; IC del 95%: 0,64 a 0,86) y los ingresos hospitalarios



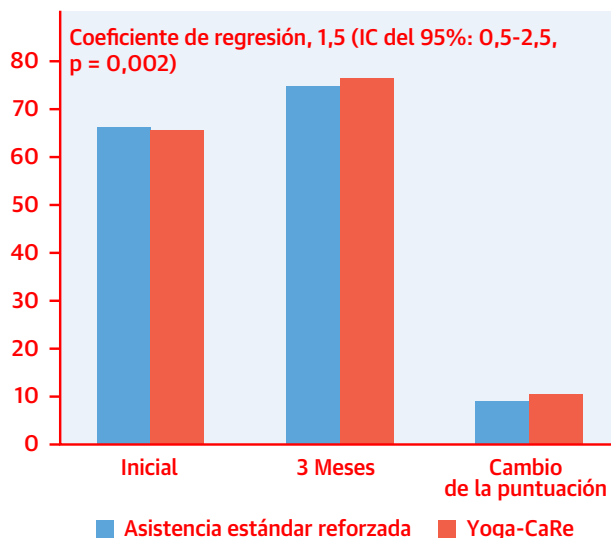
**ILUSTRACIÓN CENTRAL** Comparación de la rehabilitación cardíaca mediante yoga con la asistencia estándar reforzada en el infarto agudo de miocardio

**Variable de valoración principal 1: Eventos adversos cardiovasculares mayores**



Número en riesgo	0	6	12	18	24	30	36	42
--- Asistencia estándar reforzada	1.968	1.836	1.500	1.217	781	393	211	83
— Yoga-CaRe	1.953	1.832	1.493	1.219	780	398	219	88

**Variable de valoración principal 2: Estado de salud autoevaluado (puntuación de la EQ-VAS)**



Eventos adversos cardiovasculares mayores (mortalidad por cualquier causa, infarto de miocardio, ictus u hospitalización cardíaca de urgencia) a lo largo de una mediana de seguimiento de 22 meses: Asistencia estándar reforzada - 7,1% frente a Yoga-CaRe - 6,5%  
Estado de salud autoevaluado a las 12 semanas: Asistencia estándar reforzada - 75,7 frente a Yoga-CaRe - 77

Prabhakaran, D. et al. J Am Coll Cardiol. 2020;75(13):1551-61.

Incidencia acumulada de los eventos adversos cardiovasculares mayores (muerte, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización cardiovascular de urgencia) en los grupos de estudio. Las tasas de eventos se basaron en estimaciones de Kaplan-Meier en un análisis de tiempo hasta el evento durante el período de seguimiento del estudio (mediana 21,6 meses). Se determinó la *hazard ratio* para el primer evento cardiovascular adverso mayor con el empleo de un modelo de riesgos proporcionales de Cox, así como el valor de p mediante una prueba de orden logarítmico (*log-rank*). El estado de salud autoevaluado se determinó mediante la escala visual analógica del cuestionario *European Quality of Life* (EQ-5D-5L) en la situación inicial y a las 12 semanas. Puntuación del cambio = valor a las 12 semanas menos valor inicial. IC = intervalo de confianza; EQ-VAS = escala visual analógica del cuestionario *European Quality of Life*; Yoga-CaRe = rehabilitación cardíaca mediante yoga.

(cociente de riesgos: 0,82; IC del 95%: 0,70 a 0,96), pero no la mortalidad total ni los infartos de miocardio, en comparación con los pacientes de control sin ejercicio. Se observaron también mejoras del estado de salud autoevaluado en la mayor parte de los ensayos en los que se obtuvieron estos datos (total de 20 ensayos, que en su conjunto tuvieron  $n = 5.060$ ), aunque se utilizaron parámetros de medición muy diversos y los 2 ensayos que emplearon el cuestionario *European Quality of Life* no identificaron una diferencia. En los diversos ensayos individuales, incluidos los 2 más grandes que en conjunto suponían un 30% del total de datos incluidos en la revisión sistemática, no se identificó tampoco una evidencia concluyente respecto a la obtención de un beneficio. En el estudio de la Organización Mundial de la Salud ( $N = 3.184$  de Europa) se obtuvo un cociente de riesgos de 0,91 (IC del 95%: 0,75 a 1,10) para la mortalidad total y de 1,10 (IC del 95%: 0,85 a 1,41) para el infarto de miocardio (27), mientras que en el ensayo RAMIT (*Rehabilitation after myocardial infarction trial*) ( $N = 1.813$  del Reino Unido) los valores obtenidos fueron de 1,02 (IC del 95%: 0,87 a 1,18) para la mortalidad total y de 0,94 (IC del 95%: 0,63 a 1,39) para el infarto de miocardio, y no se observaron diferencias en el estado de salud autoevaluado medido con la *Short Form 36* (25). Las revisiones de datos observacionales (uso de servicios) de los Estados Unidos confirman los resultados obtenidos en los datos de los ensayos, con un efecto beneficioso continuado de la rehabilitación cardíaca a pesar de las mejoras de la asistencia cardíaca (5,28).

**POSIBLES MECANISMOS.** Los posibles beneficios aportados por el programa Yoga-CaRe podrían atribuirse en gran parte al hecho de alcanzar los objetivos básicos de los programas de rehabilitación cardíaca convencionales, es decir: proporcionar un programa estructurado de ejercicio y un apoyo para optimizar la funcionalidad física y psicosocial, y mejorar las conductas saludables para retardar la progresión de la enfermedad. Dada la baja intensidad del ejercicio realizado en el programa Yoga-CaRe, se prevé que las mejoras de la capacidad cardíaca y las del estado de ánimo a través de las endorfinas sean inferiores a las del ejercicio aerobio. Por otro lado, cada vez hay más evidencias que sugieren que los movimientos respiratorios, la meditación y la estimulación de receptores propioceptivos con los movimientos de distensión del yoga pueden asociarse a beneficios de salud vascular y mental a través de otras vías, como la estimulación del sistema nervioso parasimpático (por ejemplo, al producir una mejora de la variabilidad de la frecuencia cardíaca y del tono vascular a través de una mayor sensibilidad de los barorreceptores), la reducción del estrés y sus ulteriores efectos vasculares y endocrinos (que se producen por medio del eje hipotálamo-hipofisario; por

ejemplo, un cortisol más bajo y una reducción de la actividad de renina) y los cambios en los neurotransmisores (por ejemplo, aumento de la serotonina y disminución de la dopamina) que afectan al estado de ánimo y a la autoeficacia (29-33). El grupo de Yoga-CaRe mostró una mayor mejora del estado de salud autoevaluado y de la reintegración en la vida normal, lo cual sugiere que puede actuar, al menos en parte, a través de vías psicosociales, aunque anteriormente se ha descrito una relación bidireccional entre la funcionalidad psicosocial y la física en la rehabilitación cardíaca (34). No observamos diferencias en la adherencia a la medicación ni en el abandono del tabaco entre los grupos de tratamiento. La adherencia a la medicación y el abandono del tabaco fueron relativamente elevados en los dos grupos de tratamiento, lo cual sugiere que las recomendaciones sobre el estilo de vida que se dieron al grupo de control en las sesiones de educación sanitaria pueden haber atenuado los efectos observados de la intervención en estudio.

**LIMITACIONES DEL ESTUDIO.** En primer lugar, al igual que en ensayos clínicos previos de la rehabilitación cardíaca, nuestro estudio tuvo una potencia estadística insuficiente (potencia estadística del estudio del 43% partiendo de los supuestos iniciales) para la variable de valoración combinada, debido a una tasa de eventos inferior a la prevista (3). Esto puede haber sido consecuencia de las mejoras introducidas en la asistencia cardíaca en la India a lo largo de las últimas décadas. En nuestro ensayo, más del 90% de los pacientes estaban siendo tratados con  $\leq 2$  medicaciones cardiovasculares estándares en el momento del alta hospitalaria. Es posible que el seguimiento previsto de los participantes en el ensayo durante 2 años más aporte una evidencia más concluyente. En segundo lugar, la población incluida en el ensayo fue relativamente joven y estuvo formada predominantemente por varones. Ello puede reflejar, por un lado, la epidemiología local (la media de edad de los pacientes con infarto de miocardio es  $\sim 10$  años inferior en la India) (35) y, por otro, que los clínicos que reclutaron a los pacientes y los propios pacientes y sus familiares fueran reacios a incluir en los ensayos a pacientes ancianos y mujeres (3). Aunque es improbable que esto afecte a la validez interna de los resultados del ensayo, debe tenerse precaución a la hora de generalizar los resultados a pacientes ancianos y mujeres, así como a pacientes de otros países en los que el yoga pueda resultar menos aceptable a los pacientes. Una vez incluidos en el ensayo, no observamos diferencias en la adherencia a la intervención ni en los resultados clínicos en función del grupo de edad o el sexo, lo cual confirma nuestra hipótesis de que los programas de rehabilitación cardíaca mediante yoga podrían contribuir a mejorar la adherencia en las mujeres y los ancianos. En tercer lugar, en la mayoría de los centros no se

disponía de programas de rehabilitación cardíaca convencionales basados en el ejercicio, y no era factible que los introdujéramos como parte del ensayo, lo cual impidió hacer recomendaciones sobre sus beneficios relativos. En cuarto lugar, atendiendo a nuestros objetivos de posible ampliación del uso del programa, evaluamos una intervención de baja intensidad (13 sesiones de contacto directo en vez de las 36 sesiones que tienen muchos de los programas de Estados Unidos) y no tomamos ninguna medida para mejorar la adherencia a la intervención; esto puede haber conducido a una infravaloración de los posibles beneficios del Yoga-CaRe (como sugieren los resultados de los análisis exploratorios). Sin embargo, los resultados de un análisis exploratorio deben interpretarse con precaución, ya que para hacerlo se rompe el grupo aleatorizado y ello puede ser propenso a un sesgo de selección. Por último, la limitación inherente de las herramientas utilizadas para evaluar la calidad de vida y la reanudación de las actividades previas al infarto, como son el efecto techo y la sensibilidad moderada a corto plazo, podrían haber comportado una infravaloración del efecto del programa Yoga-CaRe. Sin embargo, los análisis del estado de salud autoevaluado no definidos en el protocolo, en los que se utilizaron enfoques de variables expresadas en categorías cualitativas siguiendo métodos descritos con anterioridad, proporcionan un marco de referencia hipotético para los efectos beneficiosos del Yoga-CaRe y respaldan la importancia clínica y de salud pública de nuestros resultados.

**IMPLICACIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA Y DE POLÍTICA SANITARIA.** El Yoga-CaRe tiene el potencial de abordar la necesidad insatisfecha existente en los grupos desfavorecidos en todo el mundo. En los países de renta baja o media, como la India, no se dispone de programas de rehabilitación cardíaca convencionales basados en el ejercicio, ya que la mayor parte de los hospitales no disponen de la infraestructura necesaria y el reclutamiento de equipos multidisciplinarios amplios resulta difícil (6,7). La contratación de un único maestro de yoga, a un coste de aproximadamente 250 dólares estadounidenses al mes (precios de 2018), que está al alcance de la mayoría de los hospitales de tamaño medio de la India, podría satisfacer todas las necesidades de rehabilitación. Se ha estimado que, en la India, cada año sufren un infarto de miocardio aproximadamente 1,5 millones de pacientes, y ello resalta el considerable potencial existente para salvar vidas y reducir la carga económica. En los países de renta alta, como los Estados Unidos y el Reino Unido, la principal dificultad es la baja aceptación y adherencia en ciertos subgrupos (por ejemplo, ancianos, mujeres, pacientes con ingresos bajos). La distancia a las instalaciones de rehabilitación puede ser también un obstáculo para la asistencia en muchos contextos. Dada la falta de comparaciones di-

rectas de la rehabilitación cardíaca mediante yoga y la amplia evidencia existente que respalda su uso, recomendamos que, cuando se disponga de ella, se mantenga la rehabilitación cardíaca convencional basada en el ejercicio como tratamiento de elección, y que el Yoga-CaRe se reserve como opción de tratamiento para pacientes concretos que opten por no participar o no mantengan una buena adherencia a los programas de rehabilitación cardíaca convencionales (4,5). Un ensayo aleatorizado en el que se compare la rehabilitación cardíaca convencional con la realizada mediante yoga podría ser útil para informar las decisiones de la práctica clínica a este respecto.

## CONCLUSIONES

Los resultados de ese ensayo ponen de manifiesto que un programa de rehabilitación cardíaca mediante yoga puede mejorar de forma segura el estado de salud autoevaluado y la reanudación de las actividades previas, tras un infarto agudo de miocardio, si bien el ensayo no tuvo la potencia estadística suficiente para aportar una evidencia que respalde una diferencia en los eventos adversos cardiovasculares mayores.

**AGRADECIMIENTOS** Los autores expresan su agradecimiento a los participantes en el ensayo y a sus familiares, así como al personal de los centros de estudio incluidos los investigadores, los instructores del Yoga-CaRe y los coordinadores que participaron en este ensayo.

**DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA:** Dr. Dorairaj Prabhakaran, Centre for Chronic Disease Control, Department of Clinical Trials, C1/52, Second floor, Safdarjung Development Area, New Delhi 110016, India. Correo electrónico: [dprabhakaran@ccdcindia.org](mailto:dprabhakaran@ccdcindia.org). Twitter: @thePHFI.

## PERSPECTIVAS

### COMPETENCIAS EN LA ASISTENCIA DE LOS PACIENTES:

La rehabilitación cardíaca mediante yoga es mejor que la ausencia de rehabilitación después de un infarto agudo de miocardio, y mejora el estado de salud autoevaluado y la reanudación de las actividades previas al infarto.

**PERSPECTIVA TRASLACIONAL:** Serán necesarios estudios comparativos a más largo plazo para evaluar la utilidad de la rehabilitación cardíaca mediante yoga en contextos en los que los programas convencionales basados en el ejercicio no estén disponibles o no sean aplicables.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2018;39:119-77.
2. Thomas RJ, Balady G, Banka G, et al. 2018 ACC/AHA Clinical performance and quality measures for cardiac rehabilitation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures. *J Am Coll Cardiol* 2018;71:1814-37.
3. Anderson L, Thompson DR, Oldridge N, et al. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2016 (1):CD001800.
4. Ruano-Ravina A, Pena-Gil C, Abu-Assi E, et al. Participation and adherence to cardiac rehabilitation programs. A systematic review. *Int J Cardiol* 2016;223:436-43.
5. Li S, Fonarow GC, Mukamal K, et al. Sex and racial disparities in cardiac rehabilitation referral at hospital discharge and gaps in long-term mortality. *J Am Heart Assoc* 2018;7(8).
6. Ragupathi L, Stribling J, Yakunina Y, Fuster V, McLaughlin MA, Vedanthan R. Availability, use, and barriers to cardiac rehabilitation in LMIC. *Glob Heart* 2017;12:323-34.e10.
7. Madan K, Babu AS, Contractor A, Sawhney JPS, Prabhakaran D, Gupta R. Cardiac rehabilitation in India. *Prog Cardiovasc Dis* 2014;56:543-50.
8. Grace SL, Turk-Adawi KI, Contractor A, et al. Cardiac rehabilitation delivery model for low-resource settings. *Heart* 2016;102:1449-55.
9. Moore SM, Kramer FM. Women's and men's preferences for cardiac rehabilitation program features. *J Cardiopulm Rehabil* 1996;16:163-8.
10. Salmoirago-Blotcher E, Wayne PM, Dunsiger S, et al. Tai Chi is a promising exercise option for patients with coronary heart disease declining cardiac rehabilitation. *J Am Heart Assoc* 2017;6(10).
11. Feuerstein G. *The Deeper Dimension of Yoga: Theory and Practice*. Boston, Massachusetts: Shambhala, 2003.
12. Ornish D, Scherwitz LW, Billings JH, et al. Intensive lifestyle changes for reversal of coronary heart disease. *JAMA* 1998;280:2001-7.
13. Manchanda SC, Narang R, Reddy KS, et al. Retardation of coronary atherosclerosis with yoga lifestyle intervention. *J Assoc Physicians India* 2000;48:687-94.
14. Toobert DJ, Glasgow RE, Radcliffe JL. Physiologic and related behavioral outcomes from the Women's Lifestyle Heart Trial. *Ann Behav Med* 2000;22:1-9.
15. Chandrasekaran AM, Kinra S, Ajay VS, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of a Yoga-based Cardiac Rehabilitation (Yoga-CaRe) program following acute myocardial infarction: Study rationale and design of a multi-center randomized controlled trial. *Int J Cardiol* 2019;280:14-8.
16. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008-09 revision. *Int J Epidemiol* 2011;40:139-46.
17. Chattopadhyay K, Chandrasekaran AM, Praveen PA, et al. Development of a Yoga-Based Cardiac Rehabilitation (Yoga-CaRe) programme for secondary prevention of myocardial infarction. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019;2019:7470184.
18. Schweikert B, Hahmann H, Leidl R. Validation of the EuroQol questionnaire in cardiac rehabilitation. *Heart* 2006;92:62-7.
19. Wood-Dauphinee SL, Opzoomer MA, Williams JI, Marchand B, Spitzer WO. Assessment of global function: The Reintegration to Normal Living Index. *Arch Phys Med Rehabil* 1988;69:583-90.
20. Moon SJ, Lee W-Y, Hwang JS, Hong YP, Morisky DE. Accuracy of a screening tool for medication adherence: a systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. *PLoS One* 2017;12:e0187139.
21. Prabhakaran D, Yusuf S, Mehta S, et al. Two-year outcomes in patients admitted with non-ST elevation acute coronary syndrome: results of the OASIS registry 1 and 2. *Indian Heart J* 2005;57:217-25.
22. Lenzen MJ, Scholte op Reimer WJM, Pedersen SS, et al. The additional value of patient-reported health status in predicting 1-year mortality after invasive coronary procedures: a report from the Euro Heart Survey on Coronary Revascularisation. *Heart* 2007;93:339-44.
23. Rumsfeld JS, MaWhinney S, McCarthy M, et al. Health-related quality of life as a predictor of mortality following coronary artery bypass graft surgery. Participants of the Department of Veterans Affairs Cooperative Study Group on Processes, Structures, and Outcomes of Care in Cardiac Surgery. *JAMA* 1999;281:1298-303.
24. Murtezani A, Hundozi H, Gashi S, Osmani T, Krasniqi V, Rama B. Factors associated with reintegration to normal living after stroke. *Med Arh* 2009;63:216-9.
25. West RR, Jones DA, Henderson AH. Rehabilitation after myocardial infarction trial (RAMIT): multi-centre randomised controlled trial of comprehensive cardiac rehabilitation in patients following acute myocardial infarction. *Heart* 2012;98:637-44.
26. Berkman LF, Blumenthal J, Burg M, et al. Effects of treating depression and low perceived social support on clinical events after myocardial infarction: the Enhancing Recovery in Coronary Heart Disease Patients (ENRICHD) Randomized Trial. *JAMA* 2003;289:3106-16.
27. World Health Organization. *Rehabilitation and Comprehensive Secondary Prevention After Acute Myocardial Infarction*. Copenhagen: EURO Reports and Studies 84, 1983.
28. Martin B-J, Hauer T, Arena R, et al. Cardiac rehabilitation attendance and outcomes in coronary artery disease patients. *Circulation* 2012;126:677-87.
29. Ross A, Thomas S. The health benefits of yoga and exercise: a review of comparison studies. *J Altern Complement Med* 2010;16:3-12.
30. Christa E, Srivastava P, Chandran DS, et al. Effect of Yoga-based cardiac rehabilitation on heart rate variability: randomized controlled trial in patients post-MI. *Int J Yoga Therap* 2019;29:43-50.
31. Zou L, Sasaki JE, Wei G-X, et al. Effects of mind-body exercises (tai chi/yoga) on heart rate variability parameters and perceived stress: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Med* 2018;7:404.
32. Hendriks T, de Jong J, Cramer H. The effects of yoga on positive mental health among healthy adults: a systematic review and meta-analysis. *J Altern Complement Med* 2017;23:505-17.
33. Domingues RB. Modern postural yoga as a mental health promoting tool: a systematic review. *Complement Ther Clin Pract* 2018;31:248-55.
34. Shepherd CW, While AE. Cardiac rehabilitation and quality of life: a systematic review. *Int J Nurs Stud* 2012;49:755-71.
35. Ajay VS, Prabhakaran D. Coronary heart disease in Indians: implications of the INTERHEART study. *Indian J Med Res* 2010;132:561-6.

---

**PALABRAS CLAVE** infarto agudo de miocardio, rehabilitación cardíaca, enfermedad arterial coronaria, rehabilitación, prevención secundaria, yoga

---

**APÉNDICE** Véase la lista completa de investigadores y miembros de los diversos comités, así como las figuras y tablas del suplemento en la versión *online* del artículo.