



"Una manera de hacer Europa"

## Identificación del proyecto

Deficiencia de hierro en pacientes con EPOC: "Impacto de la reposición con hierro carboximaltosa asociado a rehabilitación respiratoria" (FACE II Study) (EXPTE. PI21/00500)

## Descripción del proyecto

Durante los últimos 3 años el ensayo clínico FACE (PI16/00168) (EudraCT: 2016-001238-89) se ha desarrollado de acuerdo a lo previsto completando la totalidad de la muestra. En la actualidad el manuscrito está siendo valorado por pares en una revista de alto impacto, aunque ya hemos reportado nuestros resultados parcialmente en el informe anual (PI17/00649). Además, durante este período hemos publicado nuevos datos que señalan el impacto del déficit de hierro en la actividad física diaria de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2019 Jan 11;14:211-2). En este sentido, si tenemos en cuenta por un lado nuestro estudio previo que avala la hipótesis por la cual en los pacientes con EPOC y déficit de hierro la respuesta a Rehabilitación Respiratoria (RR) se encuentra alterada (Respirology 2015; 20: 1089 -1095), y por otro el adecuado progreso del estudio FACE antes mencionado; el siguiente paso sería valorar si la reposición de hierro previa a RR mejora los resultados de esta intervención, ya que en la actualidad no forma parte de la práctica clínica habitual. Por este motivo hemos diseñado un ensayo clínico, aleatorizado, en grupos paralelos, simple ciego (evaluador), que se realizará en el Hospital del Mar de Barcelona (EudraCT: 2019-005005-43). Todos los pacientes se incluirán en un programa de rehabilitación respiratoria pero de manera aleatoria, antes de comenzar el programa, a un grupo de pacientes se les realizará reposición con hierro carboximaltosa intravenoso y el otro grupo recibirá placebo (solución fisiológica). El objetivo clínico principal es valorar la mejora en la tolerancia al esfuerzo medido por el tiempo de resistencia en cicloergómetro. Los objetivos secundarios incluyen la mejora en la calidad de vida y la adherencia al programa. Por otra parte, en un grupo seleccionado de pacientes (n=10) valoraremos la respuesta a la reposición de hierro a nivel estructural muscular (mediante biopsia) en relación a dicha reposición y los factores locales y sistémicos que pueden modularla.

## Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

43.318,0

**Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"**