

Eficacia de la rehabilitación respiratoria en pacientes con EPOC moderada en atención primaria y mantenimiento de los beneficios a los 2 años

Amalia Gómez^a, Miguel Román^b, Concepción Larraz^c, Magdalena Esteva^d, Isabel Mir^e, Vicenç Thomàs^f, Joana Ripio^g, Eduardo Z. Miranda Pacheco^h y Ana Machoⁱ

Objetivos. Establecer la eficacia de un programa de rehabilitación pulmonar de 24 meses de duración llevado a cabo en centros de salud de atención primaria, en la mejora de la calidad de vida en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada, respecto a un programa de 12 semanas de duración y a los cuidados habituales. Como objetivos secundarios planteamos analizar el efecto del programa en cuanto a la mejora de la disnea, de la capacidad para el ejercicio, la disminución de las exacerbaciones, los ingresos hospitalarios y los días de estancia en hospital.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado, paralelo, de 3 grupos, con evaluación a ciegas. El grupo control seguirá con el tratamiento habitual.

Sujetos del estudio. Pacientes atendidos en atención primaria con diagnóstico de EPOC moderada según criterios GOLD. Se seleccionarán en 5 centros de salud. Se necesitan 56 pacientes por grupo (contando un 20% de pérdidas) para detectar mínimas diferencias clínicamente relevantes entre tratamientos, con un error alfa de 0,005 y una potencia del 80%.

Intervención. Todos los pacientes elegibles (que cumplan criterios de inclusión) y que han firmado el consentimiento informado serán asignados aleatoriamente a uno de los siguientes grupos: *a*) rehabilitación pulmonar durante 12 semanas y mantenimiento de éste hasta 24 meses (RHBM); *b*) rehabilitación pulmonar durante 12 semanas sin programa de mantenimiento (RHB), y *c*) el grupo control que seguirá con los cuidados habituales (CH). La rehabilitación pulmonar incluirá sesiones educativas, fisioterapia respiratoria y ejercicio físico de baja intensidad. El seguimiento se hará al finalizar el programa de rehabilitación pulmonar, al año y a los 24 meses.

Mediciones. Calidad de vida con el Chronic Respiratory Questionnaire, test de la marcha de 6 min, escala de disnea de Borg, puntuación de disnea del Medical Research Council, pruebas de función pulmonar y grupo de intervención.

Palabras clave: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Rehabilitación pulmonar. Calidad de vida. Atención primaria. Ensayo clínico.

EFFICACY OF RESPIRATORY REHABILITATION ON PATIENTS WITH MODERATE COPD IN PRIMARY CARE AND MAINTENANCE OF BENEFITS AT 2 YEARS

Objectives. To assess the efficacy of a pulmonary rehabilitation programme lasting 24 months and carried out at primary care health centres in improving the quality of life of patients with moderate COPD, compared with a programme of 12 weeks pulmonary rehabilitation with the usual care. Secondary aims include the assessment of the effects of the programme on dyspnoea, exercise capacity, reduction of crises, hospital admissions and length of time in hospital.

Design. Randomised clinical trial, with 3 groups in parallel and with blind evaluation. The control group will continue with the customary care.

Subject. Patients attended at primary health care centres with a diagnosis, based on GOLD criteria, of moderate COPD. Patients will be recruited from 5 health centres. 56 patients per group are needed (allowing for 20% drop-outs) to detect the minimum clinically meaningful differences between treatments, with an alpha error of 0.005 and statistical power of 80%.

Intervention. All eligible patients with signed informed consent will be randomised into the following groups: *a*) pulmonary rehabilitation for 12 weeks and programme maintenance for 24 months; *b*) pulmonary rehabilitation for 12 weeks without maintenance programme; *c*) control group continuing with customary care. Pulmonary rehabilitation will include educational sessions, respiratory physiotherapy and low-intensity physical exercise. Follow-ups will be at the end of the rehabilitation programme, and at one and 2 years.

Measurements. Quality of life with the Chronic Respiratory Questionnaire, 6-minute walking test, Borg Dyspnoea Scale, Medical Research Council Dyspnoea Score, Lung Function Tests, and intervention group.

Key words: Chronic obstructive pulmonary disease. Pulmonary rehabilitation. Quality of life. Primary care. Clinical trial.

^aMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Coll d'en Rebassa. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

^bMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Son Pisá. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

^cMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Escuela Graduada. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

^dMedicina Preventiva y Salud Pública. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

^eUnidad de Neumología. Hospital Fundación Son Llàtzer. Ibsalut. Mallorca. España.

^fMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Camp Redó. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

^gUnidad Investigación. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

^hUnidad de Fisioterapia. Centro de Salud Emili Darder. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

ⁱMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Son Serra. Gerencia Atención Primaria de Mallorca. Ibsalut. Mallorca. España.

Correspondencia:
A. Gómez.
Centro de Salud Coll d'en Rebassa.
Vicente Tofiño, 34. 07007
Palma de Mallorca. España.

Correo electrónico:
agomez@ibsalut.caib.es

Manuscrito recibido el 7-2-2006.

Manuscrito aceptado para su publicación el 8-2-2006.

El proyecto ha obtenido una beca de la Fundación de la Marató de TV3 2004, n.º de expediente 42042610 y no tiene otros conflictos de interés; la gerencia de Atención Primaria fue la promotora del ensayo.

Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es actualmente uno de los mayores problemas de salud pública en los países de nuestro entorno y representa la cuarta causa de muerte en España¹. Se define la EPOC como una obstrucción crónica al flujo aéreo progresiva y que no es totalmente reversible¹. Las 2 únicas medidas terapéuticas que han demostrado efectividad para evitar la progresión de la enfermedad y aumentar la supervivencia son el abandono del hábito tabáquico en todas las fases de la enfermedad y la oxigenoterapia continua domiciliaria en pacientes con hipoxemia^{2,3}. El resto de los tratamientos disponibles en la actualidad se basa en el control de los síntomas, sobre todo de la disnea, el síntoma que más deteriora la calidad de vida.

La rehabilitación respiratoria, como tratamiento para la EPOC, aborda el aspecto multiorgánico de la enfermedad, con el objetivo de mejorar y mantener al individuo en el máximo grado de independencia y funcionamiento en su comunidad.

El análisis de la evidencia científica demuestra la efectividad de la rehabilitación para reducir la disnea, mejorar la capacidad de ejercicio físico y la calidad de vida en pacientes con EPOC^{4,5}. Obtiene mejores resultados que otras modalidades de tratamiento para EPOC de aplicación cotidiana en atención primaria, como los broncodilatadores⁴. Se ha encontrado también una reducción en los costes generados por la enfermedad en pacientes que siguen programas de rehabilitación respiratoria motivada por menor uso de recursos sanitarios^{6,7}.

Pese a la evidencia de los beneficios de la rehabilitación respiratoria en la EPOC, el acceso a estos programas es escaso. Un estudio canadiense indica que menos del 2% de los pacientes con EPOC por año tiene acceso a un programa de rehabilitación pulmonar⁸. Parece lógico pensar que cualquier paciente sintomático sería candidato a un programa de rehabilitación respiratoria encaminado a mejorar su calidad de vida. Una reciente revisión sobre ejercicio físico en pacientes con EPOC leve y moderada concluye que se necesitan estudios con mayor número de pacientes para intentar definir el papel de la rehabilitación respiratoria en pacientes con EPOC moderada⁹, debido a que la mayoría de los estudios parten del medio hospitalario, donde se selecciona a pacientes más graves.

La elaboración y puesta en marcha de programas de rehabilitación más simples y menos costosos está al alcance de equipos multidisciplinares de profesionales de atención primaria. Nuestro trabajo propone una intervención de bajo grado ya propuesta por otros autores cuya aplicación sería factible en el contexto de atención primaria.

Objetivos

- Principal: establecer la eficacia de un programa de rehabilitación pulmonar de 24 meses de duración, llevado a cabo en atención primaria, en la mejora de la calidad de vida en pacientes con EPOC moderada respecto a un programa de 12 semanas de duración y a los cuidados habituales.
- Secundarios: comparar 3 grupos (intervención de larga duración, intervención de corta duración y cuidados habituales) respecto a la mejoría de la disnea y de la capacidad para el ejercicio, la disminución de las exacerbaciones, los ingresos hospitalarios y los días de estancia.

Pacientes y métodos

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado, paralelo, de 3 grupos, con evaluación a ciegas. El grupo control seguirá con el tratamiento habitual.

Emplazamiento

Cinco centros de salud de Palma de Mallorca.

Sujetos de estudio

Pacientes con EPOC moderada atendidos en 5 centros de salud de Palma de Mallorca.

Criterios de inclusión y exclusión

Se incluirá a pacientes entre 35 y 74 años, con diagnóstico clínico de EPOC y con valores de espirometría forzada de $FEV_1/FVC < 0,7$ (70%) y FEV_1 entre el 50 y el 80% de sus valores de referencia (EPOC moderada) con prueba broncodilatadora negativa, con ausencia de exacerbación desde el mes anterior a la inclusión del estudio, que firmen el consentimiento informado.

Se excluirá a los pacientes con EPOC grave y leve, $FEV_1 < 50%$ y $> 80%$, respectivamente; pacientes con problemas musculares esqueléticos u otras enfermedades invalidantes para el ejercicio y las enfermedades que puedan dificultar el seguimiento, pacientes con cardiopatía isquémica clínicamente evidente, y los que no firmen el consentimiento informado.

Método de selección

Serán captados a partir del listado de pacientes con diagnóstico de EPOC de cada centro de salud. Un miembro del equipo investigador concertará entrevista con el paciente, en la que se cumplimentarán los criterios de inclusión y exclusión y se solicitará la participación en el estudio y la firma del consentimiento informado. Posteriormente se contactará con la oficina central del estudio para conocer al grupo al que se adscribe el paciente y se gestionará, si es el caso, su inclusión en el programa de rehabilitación pulmonar. A los que acepten participar se les concertará una visita con la enfermera evaluadora en el centro de salud para realizar las mediciones.

Tamaño de la muestra

Se ha calculado a partir de la variable principal, la mejora de la calidad de vida, definida como la diferencia de la puntuación media global de la escala de calidad de vida CRQ entre la situación basal y posrehabilitación. La diferencia que se quiere detectar entre los grupos de intervención y el grupo control es de 10 puntos (mínima diferencia clínicamente relevante). La desviación típica de las puntuaciones del CRQ usada para el cálculo de la muestra es de 17, con una confianza del 95%, una potencia del 80% y un porcentaje de pérdidas del 20%. El número de sujetos de estudio sería de 56 para cada grupo.

Aleatorización

Todos los pacientes elegibles que hayan firmado el consentimiento informado serán asignados aleatoriamente a uno de los siguientes grupos:

1. Rehabilitación pulmonar durante 12 semanas y mantenimiento de éste durante 24 meses.
2. Rehabilitación pulmonar durante 12 semanas sin programa de mantenimiento.
3. Grupo control que seguirá con sus cuidados habituales.

El esquema de aleatorización se hará en bloques de 6. La asignación de cada paciente se determinará con una tabla de números aleatorios y este número estará indicado en tarjetas colocadas en sobres numerados secuencialmente. Estos sobres estarán ubicados en una oficina central separada del lugar donde se selecciona a los pacientes. El personal clínico desconocerá el esquema de aleatorización.

Intervención

Los pacientes de los grupos de intervención (8-10 pacientes-grupo) recibirán un programa de rehabilitación pulmonar de 3 sesiones semanales de una hora y cuarto durante 12 semanas, que consistirá en:

1. Sesiones educativas, impartidas por enfermería, sobre anatomía y fisiología del sistema respiratorio, uso correcto de los inhaladores y consejo mínimo antitabaco que se realizarán en la semana 1, 6 y 12.
2. Sesiones de fisioterapia respiratoria (autocontrol de la respiración, control de la respiración diafragmática, ejercicios de la pared torácica y abdominal) que se realizarán en las semanas 1, 6 y 12.
3. Entrenamiento muscular periférico de baja intensidad durante 12 semanas. Consiste primordialmente en ejercicios abdominales y de extremidades superiores e inferiores, círculos con espalda y brazos, elevación progresiva de pesos y otros ejercicios. Se basa en el programa descrito por Clark et al¹⁰, utilizado en otros ensayos^{11,12}.
4. Se estimulará al paciente para realizar módulos de ejercicios en casa según un programa escrito.

Una vez completado el programa de rehabilitación cada paciente seguirá con el protocolo del grupo al que pertenece. El programa de ejercicios será llevado a cabo por fisioterapeutas de atención primaria. Tanto enfermeras como fisioterapeutas serán entrenados para estandarizar la intervención.

Mediciones

Variables dependientes

- Calidad de vida: mediante la versión validada en castellano del Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ), una escala de 20 ítems, administrada por un psicólogo¹³.
- Test de capacidad funcional para el ejercicio (test de la marcha de 6 min): se llevará a cabo en un pasillo de superficie plana, según la normativa SEPAR.
- Índice de disnea (escala de Borg): escala analógica visual que puntúa de 0 a 10.
- Índice de disnea del Medical Research Council (MRC): cuestionario de 5 ítems en el que los pacientes categorizan su propio grado de disnea.
- Pruebas de funcionalismo pulmonar (espirometría forzada con prueba broncodilatadora) realizada con espirómetro Dataspir 120 según la normativa SEPAR, en la que se determinarán los valores de FVC, FEV₁, FEV₁/FVC y FEM.
- Número de ingresos hospitalarios debidos a EPOC y días de estancia en el hospital, según la declaración del paciente y validada a posteriori en el hospital de ingreso.
- Número de exacerbaciones graves: definidas como episodios de empeoramiento de la enfermedad que hayan requerido tratamiento con corticoides orales y/o antibióticos.

Variables independientes

Grupo de intervención, sexo, edad, hábito tabáquico (paquetes/año), abandono del tabaco, tratamiento respiratorio, criterios de pérdida.

Las mediciones se van a realizar antes de iniciar el programa de rehabilitación, a las 12 semanas, al año y a los 2 años. Los ingresos y exacerbaciones se recogerán respecto a los 12 meses anteriores a la inclusión, al año y 2 años. Serán llevadas a cabo por enfermeras entrenadas ajenas a los profesionales clínicos y que desconocerán a qué grupo pertenece el paciente.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se hará por intención de tratar utilizando la última medición realizada en los pacientes perdidos. Se realizará una prueba no paramétrica para comparar a los pacientes perdidos con los que continúan y para comparar los pacientes perdidos en el grupo intervención con los perdidos en el grupo control.

Los cambios producidos entre la prerrehabilitación y posrehabilitación en las variables dependientes se evaluarán mediante un análisis de la varianza de medidas repetidas, utilizando la puntuación inicial como covariable para examinar el efecto del tiempo, el tratamiento y la interacción entre los dos. Se calculará la diferencia de medias entre grupos desde la inclusión hasta los 2 años y el cambio entre el momento de la inclusión hasta el final del segui-

miento disponible para todos los pacientes, y se calcularán los intervalos de confianza de las diferencias. Los cambios en las variables dependientes dentro de cada grupo se analizarán mediante un test emparejado. Se evaluará la mínima diferencia importante en la calidad de vida, definida como el cambio más pequeño que es percibido por el paciente. Para cada dimensión se calculará en cada grupo la proporción de pacientes que presenta cambios de puntuación mayor que la clínicamente aceptable (mejora), la proporción de los que no presentan cambios (no cambios) y la de los que presentan cambios negativos (deterioro). Así, obtendremos el número de pacientes que se ha beneficiado del tratamiento. También se evaluará el número de exacerbaciones e ingresos hospitalarios en los grupos mediante una prueba de comparación de medias, y una prueba de la χ^2 para comparar el número de pacientes con exacerbaciones o ingresos en los 2 grupos. Se comparan los ingresos en el período de seguimiento con el previo a la inclusión al estudio para calcular los ingresos evitados.

Discusión

Limitaciones y dificultades del estudio

En los centros de salud puede haber un infraregistro de pacientes con EPOC que dificulte la captación de casos. Una de las dificultades primordiales es la posible falta de participación en el programa debido a su duración. Para ello se intentará encontrar el horario que sea más asequible para los participantes, especialmente si son personas con vida laboral activa. La aleatorización por pacientes puede tener problemas de contaminación.

Aplicabilidad práctica

La carga en mortalidad, morbilidad y el impacto económico generados por la EPOC y las expectativas de progresión ascendente en el futuro nos obligan a plantear estrategias de afrontamiento de la enfermedad y mejoras en su tratamiento. Si tenemos en cuenta la enorme proporción de pacientes con EPOC que son controlados desde la atención primaria, una parte importante de esas medidas deberían tomarse en este ámbito de atención. Otro de los aspectos poco claros en la actualidad es el tipo de programa de rehabilitación que se debe realizar. Nuestro trabajo propone una intervención de baja intensidad y, por tanto, de factible aplicación en atención primaria.

No hay estudios que evalúen la efectividad de programas de rehabilitación con un seguimiento superior a los 18 meses. El mantenimiento de nuestro programa durante 24

meses ofrece la posibilidad de demostrar que un programa simple y fácil de realizar en atención primaria a bajo coste tiene más posibilidades de éxito mantenido. La investigación mediante ensayos clínicos en atención primaria puede facilitar las claves sobre la efectividad de ciertas intervenciones en medios extrahospitalarios de las que se pueden beneficiar muchos pacientes y tener mayor efectividad.

Bibliografía

1. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop Executive Summary NIH Publication N° 2701A. 2001.
2. Barberá JA, Peces Barba G, Agustí AGN, Izquierdo JL, Monsó E, Montemayor T, et al. Normativa SEPAR para el diagnóstico y tratamiento de la EPOC. Arch Bronconeumol. 2001;37:297-316.
3. Celli BR. Pulmonary rehabilitation. Sem Respir Crit Care Med. 1999;20:331-9.
4. Lacasse Y, Brosseau L, Milne S, Martin S, Wong E, Guyatt GH, et al. Pulmonary rehabilitation for chronic obstructive lung disease. The Cochrane database of systematic reviews vol (issue 4); 2002.
5. Cambach W, Wagenaar RC, Koelman TW, Ton van Keimpema AR, Kemper HC. The long-term effects of pulmonary rehabilitation in patients with asthma and chronic obstructive pulmonary disease: a research synthesis. Arch Phys Med Rehabil. 1999;80:103-11.
6. Ries AL, Kaplan RM, Limberg TM, Prewitt LM. Effects of pulmonary rehabilitation on physiologic and psychosocial outcomes in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Ann Intern Med. 1995;122:823-32.
7. Güell R, Casan P, Belda J, Sengenís M, Morante F, Guyatt G, et al. Long-term effect of outpatient rehabilitation of COPD. A randomized trial. Chest. 2000;117:976-83.
8. Brooks D, Lacasse Y, Goldstein RS. Pulmonary rehabilitation programs in Canada: national survey. Can Respir J. 1999;6:55-63.
9. Chavannes N, Vollenberg JJH, Van Schayck CP, Wouters EFM. Effects of physical activity in mild to moderate COPD: a systematic review. Br J Gen Pract. 2002;52:574-8.
10. Clark CJ, Cochrane L, Mackay E. Low intensity peripheral muscle conditioning improves exercise tolerance and breathlessness in COPD. Eur Respir J. 1996;9:2590-6.
11. Normandin EA, McCusker C, Connors ML, Vale F, Gerardi D, Zuwallack RL. An evaluation of two approaches to exercise conditioning in pulmonary rehabilitation. Chest. 2002;121:1085-91.
12. Foglio K, Bianchi L, Bruletti G, Battista L, Pagani M, Ambrosino N. Long-term effectiveness of pulmonary rehabilitation in patients with chronic airway obstruction. Eur Respir J. 1999;13:125-32.
13. Güell R, Casan P, Sengenís M, Morante F, Belda J, Guyatt GH. Quality of life in patients with chronic respiratory disease: the Spanish version of the Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ). Eur Respir J. 1998;11:55-60.