

muy altos de otros FRCV clásicos con difícil control, síndrome metabólico, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular temprana, obesidad mórbida, sedentarismo, extrapolación a 60 años  $\geq$  20%, estimaciones cercanas al 20%, o por otras circunstancias clínicas justificadas, incluida la decisión del paciente informado. En el caso de mujeres y de personas mayores de 70 años, donde, en conjunto, las estatinas no han demostrado eficacia clínica, habrá que tener en cuenta, antes de iniciar un nuevo tratamiento, las características de especial riesgo alto en cada paciente.

## Bibliografía

- Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA. 2001;285:2486-97. Informe completo disponible en: [www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/](http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/cholesterol/)
- Grupo de Trabajo de Prevención Cardiovascular del PAPPS. Actividades preventivas cardiovasculares en atención primaria. Aten Primaria. 2003;32 Supl 2:15-29.
- Maiques Galán A, Villar Álvarez F. Tablas de riesgo cardiovascular y evidencias. En defensa de la tabla de Framingham calibrada [respuesta de los autores]. Aten Primaria. 2004;33:409-11.
- Sever P, Dahlöf B, Poulter N, Wedel H, Beevers G, Caulfield M, et al. Prevention of coronary and stroke events with atorvastatin in hypertensive patients who have average or lower-than-average cholesterol concentrations, in the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial-Lipid Lowering Arm (ASCOT-LLA): a multicentre randomised controlled trial. Lancet. 2003;361:1149-58.
- Katerndahl DA, Lawler WR. Variability in meta-analytic results concerning the value of cholesterol reduction in coronary heart disease: a meta-meta-analysis. Am J Epidemiol. 1999;149:429-41.
- Cholesterol and statins. Bandolier [serie en Internet]. 2004 Abr, extra. Disponible en: [www.ebandolier.com](http://www.ebandolier.com)
- Downs JR, Clearfield M, Weis S, Whitney E, Shapiro DR, Beere PA, et al. Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels. JAMA 1998;279:1615-22.
- Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Guía de prevención cardiovascular en atención primaria. Disponible en: <http://www.papps.org/guia-cardio/cardiovascular.pdf>
- Wallsh J, Pignone M. Drug treatment of hyperlipidemia in women. JAMA. 2004;291:2243-52.
- Shepherd J, Baluw G, Murphy MB, Bollen E, Buckley BM, Cobbe S, et al. Pravastatin in elderly individuals at risk of vascular disease. Lancet. 2002;360:623-9.
- Shepherd J, Cobbe SM, Ford I, Isles CG, Lorimer AR, Macfarlane PW, et al. The West of Scotland Coronary Prevention Study Group. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. N Engl J Med. 1995;333:1301-8.
- ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care. JAMA. 2002;288:2998-3007.
- Pignone M, Phillips C, Mulrow C. Use of lipid lowering drugs for primary prevention of coronary heart disease: meta-analysis of randomised trials. BMJ. 2000;321:1-5.
- Do statins have a role in primary prevention? Therapeutics Letter. 2003, n.º 48. Disponible en: [www.ti.ubc.ca](http://www.ti.ubc.ca)
- Jackson PR, Wallis EJ, Haq IU, Ramsay E. Statins for primary prevention: at what coronary risk is safety assured? J Clin Pharmacol. 2001;52:439-46.
- Cucherat M, Lievre M, Gueyffier F. Clinical benefits of cholesterol lowering treatments. Meta-analysis of randomized therapeutic trials. Presse Med. 2000;29:965-76.
- Vreecer M, Turk S, Drinovec J, Mrhar A. Use of statins in primary and secondary prevention of coronary heart disease and ischemic stroke. Meta-analysis of randomised trials. Int J Clin Pharmacol Ther. 2003;41:567-77.
- Gould AL, Rossouw JE, Santanello NC, Heyse JF, Furberg CD. Cholesterol reduction yields clinical benefit. Impact of Statin Trials. Circulation. 1998;97:946-52.
- Ministerio de Sanidad y Consumo, Sociedad Española de Cardiología y Sociedad Española de Arterioesclerosis. Control de la colesterolesmia en España, 2000 un instrumento para la prevención cardiovascular. Rev Esp Salud Pública. 2000;74:215-53.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan Integral de Cardiopatía isquémica 2004-2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003.
- Third Joint Task Force of European and other Societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2003;24:1601-10.
- Ramos R, Solanas P, Cerdón F, Rohlfs I, Elo-sua R, Sala J, et al. Comparación de la función

### LECTURA RÁPIDA

#### Propuesta de recomendación PAPPS

Finalmente se propone al PAPPS que en su próxima revisión considere tres cuestiones: a) abandonar los criterios americanos NCEP-ATP, por su inadecuación evidencial y hacer suyo el concepto de las sociedades europeas de no recomendar tratamiento a personas que no sean de «alto riesgo»; b) incorporar explícitamente en sus recomendaciones la falta de eficacia de las estatinas en mujeres y en mayores de 70 años para la prevención primaria de la enfermedad cardiovascular; y c) recomendar la utilización de las tablas Framingham Calibradas para la población española por el grupo REGICOR, pues no existe justificación evidencial para que el PAPPS siga recomendando utilizar las tablas originales de Framingham. Ni tampoco la hay para que las sociedades españolas apoyen sin más el documento europeo que recomienda SCORE, ya que hay una adaptación local (las Calibradas) que ha probado su validez y su adecuación a las evidencias.

## ▶▶ LECTURA RÁPIDA

▼  
En el caso de mujeres y de personas mayores de 70 años, donde, en conjunto, las estatinas no han demostrado eficacia clínica, habrá que tener en cuenta, antes de iniciar un nuevo tratamiento, las características de especial riesgo alto en cada paciente.

- de Framingham original y la calibrada del REGICOR en la predicción del riesgo coronario poblacional. *Med Clin (Barc)*. 2003;121:521-6.
23. Anderson KM, Wilson PW, Odell PM, Kannel WM. An updated coronary risk profile. A statement for health professionals. *Circulation*. 1991;83:356-62.
  24. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al; SCORE project group. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J*. 2003;24:987-1003.
  25. Disponible en: [www.fundacioninfosalud.org/cardi/cv\\_scalas.htm](http://www.fundacioninfosalud.org/cardi/cv_scalas.htm)
  26. Maiques A. Valoración del riesgo cardiovascular. ¿Qué tabla utilizar? *Aten Primaria*. 2003;32:586-9.
  27. Marrugat J, D'Agostino R, Sullivan L, Elosua R, Wilson P, Ordovás J, et al. An adaptation of the Framingham coronary heart disease risk function to European Mediterranean areas. *J Epidemiol Community Health*. 2003; 57:634-8.
  28. Marrugat J, Solanas P, D'Agostino R, Sullivan L, Ordovás J, Cordon F, et al. Estimación del riesgo coronario en España mediante la ecuación de Framingham calibrada. *Rev Esp Cardiol*. 2003; 56:253-61.
  29. Aranceta J, Pérez C, Foz M, Mantilla T, Serra L, Moreno B, et al, y Grupo Colaborativo para el estudio Dorica fase II. Tablas de evaluación del riesgo coronario adaptadas a la población española. Estudio DORICA. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123:686-61.
  30. Marrugat J. Acerca de la participación en los estudios epidemiológicos. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:115.
  31. The Second Joint Task Force of European and other Societies on Coronary Prevention. Prevention of coronary heart disease in clinical practice. *European Heart Journal*. 1998; 19: 1434-1503.
  32. Maiques A, Antón F, Franch M, Albert X, Aleixandre E, Collado Á. Riesgo cardiovascular del SCORE comparado con el de Framingham. Consecuencias del cambio propuesto por las sociedades europeas. *Med Clin (Barc)*. 2004; 123:681-5.
  33. Gómez MA, García L, Sánchez A, González LJ, Santos I, Ramos E, et al. Changes in use of antihypertensive medication in spanish primary care during last five years. Comunicación presentada al Congreso Europeo de Hipertensión. París, 2004. Disponible en <http://www.laalamedilla.org/Investigacion/comunicaciones2004.htm>
  34. Ramos R, Marrugat J. Valoración del riesgo cardiovascular en la población. En: Del Río Ligorí A, editor. *Manual de cardiología preventiva*. Madrid: SMC; 2005.
  35. Evans JM, Wang J, Morris AD. Comparison of cardiovascular risk between patients with type 2 diabetes and those who have a myocardial infarction: cross sectional and cohort studies. *BMJ*. 2003; 324:939-13.
  36. Lotufo PA, Gaziano M, Chae CU, Ajani UA, Moreno-John G, Buring JE, et al. Diabetes and all cause and coronary heart disease mortality among US male physicians. *Arch Intern Med*. 2001; 161:242-7.
  37. Lee ChD, Folsom AR, Pankow JS, Brancati FL. Cardiovascular events in diabetic and no diabetic adults with or without history of myocardial infarction. *Circulation* 2004; 109:855-60.
  38. Comité Español Interdisciplinario para la Prevención Cardiovascular (CEIPC). Adaptación española de la Guía Europea de Prevención Cardiovascular. *Aten Primaria*. 2004; 34:427-32.

# Efectividad de una intervención rehabilitadora, realizada en atención primaria, en la evolución de los pacientes con EPOC

J. Molina París<sup>a</sup>, C. Molina París<sup>b</sup>, P. de Lucas Ramos<sup>c</sup>, M.A. Lobo Álvarez<sup>d</sup>, E. Calvo Corbella<sup>e</sup>  
y G. Lumbreras García<sup>f</sup>

**Objetivos.** El objetivo principal es valorar la efectividad de un programa de rehabilitación respiratoria en la calidad de vida de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los objetivos secundarios son: determinar si la intervención mejora la tolerancia al ejercicio y la función pulmonar, y disminuye la sensación de disnea, el número de exacerbaciones, los ingresos hospitalarios por EPOC y el consumo de medicación necesario para el adecuado control de la enfermedad frente al seguimiento habitual.

**Diseño.** Ensayo clínico aleatorizado por grupos pragmático.

**Emplazamiento.** Consultas de 16 equipos de atención primaria, repartidos por diferentes áreas sanitarias de la Comunidad de Madrid.

**Participantes.** Se incluirá en el estudio a 476 pacientes con EPOC leve-moderada, que firmarán el consentimiento informado.

**Variables.** Calidad de vida, número de agudizaciones, envases de medicación utilizados para el control, visitas no programadas, función pulmonar, disnea y tolerancia al ejercicio.

**Método.** Se realizará asignación aleatoria de las consultas a cada grupo, control e intervención. En cada consulta se realizará una selección aleatoria del total de pacientes con EPOC, en situación clínica estable. Se precisan 238 pacientes en cada grupo para detectar una diferencia mínima de 4 puntos en la calidad de vida, asumiendo una desviación estándar de 16, un nivel de confianza del 95%, una potencia del 80% y unas pérdidas del 20%. Se estimará el efecto entre el factor de estudio y las variables evaluadas mediante análisis multivariante.

**Discusión.** Este proyecto de investigación pretende demostrar que una intervención rehabilitadora básica, factible e implementada en atención primaria permite alcanzar mejoras en la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

**Palabras clave:** Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Rehabilitación pulmonar. Atención primaria. Calidad de vida. Efectividad.

## HOW MUCH A RECUPERATIVE PRIMARY CARE INTERVENTION AFFECTS THE EVOLUTION OF PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

**Objectives.** The main objective is to assess the effect of a respiratory rehabilitation programme on the quality of life of patients with COPD. Secondary aims are to determine whether the intervention, as against the habitual monitoring, improves tolerance to exercise and pulmonary function, and reduces dyspnoea, the number of crises and hospital admissions due to COPD and the medication used to control the disease.

**Design.** Pragmatic cluster-randomised clinical trial.

**Setting.** Clinics of 16 PC teams in various health areas of the Community of Madrid.

**Participants.** 476 patients with light-moderate COPD, who sign their informed consent.

**Variables.** Quality of life, number of crises, packages of medicines used to control the disease, unscheduled attendance, pulmonary function, dyspnoea and tolerance to exercise.

**Method.** The consultations will be assigned to the control and intervention groups at random. At each clinic there will be a randomised selection from all patients with COPD and in a stable clinical condition. 238 patients are needed in each group, in order to detect a minimum difference of 4 points in quality of life, assuming a standard deviation of 16, 95% confidence level, 80% power and 20% losses. The effect between each factor and the variables evaluated through multivariate analysis will be calculated.

**Discussion.** This research project aims to show that a basic recuperative intervention, which is feasible and primary care-based, can achieve improvements in the quality of life of patients with COPD.

**Key words:** Chronic obstructive pulmonary disease. Pulmonary rehabilitation. Primary care. Quality of life. Effectiveness.

<sup>a</sup>Médico de familia. EAP Francia I. Fuenlabrada. Madrid. España. Coordinador del grupo de respiratorio de la semFYC.

<sup>b</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

<sup>c</sup>Servicio de Neumología. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid. España.

<sup>d</sup>Médico de familia. EAP Gandhi. Madrid. España. Miembro del grupo de respiratorio de la SMMFYC.

<sup>e</sup>Médico de familia. EAP Universitario Pozuelo de Alarcón. Pozuelo de Alarcón. Madrid. España. Miembro del grupo de respiratorio de la SMMFYC.

<sup>f</sup>Médico de familia. EAP Villaviciosa de Odón. Villaviciosa de Odón. Madrid. España. Miembro del grupo de respiratorio de la SMMFYC.

C. Molina París es becario de proyecto de investigación FIS PI021179.

Financiación: Proyecto FIS PI021179.

Correspondencia: Jesús Molina París. Agastia, 33, 3.º A. 28027 Madrid. España. Correo electrónico: jmolinap@jazzfree.com

Manuscrito recibido el 14 de julio de 2004. Manuscrito aceptado para su publicación el 10 de noviembre de 2004.

## Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) representa una de las enfermedades crónicas atendidas con más frecuencia en atención primaria. Se ha convertido en una de las afecciones que producen mayor morbilidad y mortalidad en todo el mundo, con una evolución lenta y progresivamente mortal, pero potencialmente modificable. Es la enfermedad respiratoria de mayor prevalencia e impacto personal, sanitario y socioeconómico<sup>1-4</sup>.

Actualmente se recomienda abordar este problema de salud desde una concepción diferente, considerando la EPOC una enfermedad multisistémica que afecta no sólo a los pulmones. Esta nueva visión modifica sustancialmente los objetivos de tratamiento, mucho más globales, que intentarían mejorar el estado de salud del enfermo, reducir los síntomas y la progresión de la enfermedad, así como disminuir el uso de asistencia sanitaria y la mortalidad<sup>1</sup>.

La importancia que tiene en nuestro país esta enfermedad puede apreciarse en los datos recogidos en la tabla 1<sup>2,3</sup>.

Hay una fuerte asociación entre tabaco y EPOC (de los pacientes diagnosticados de EPOC, el 90% son fumadores). Estos datos justifican la obligada actuación educativa, que debe realizarse con objeto de disminuir su consumo, teniendo en cuenta que el 36% de la población española mayor de 16 años es fumadora. El abordaje de este hábito debe realizarse en atención primaria, al igual que las actividades dirigidas al diagnóstico temprano cuando la enfermedad ya afecta al paciente, o las rehabilitadoras, encaminadas a evitar la progresión de la enfermedad y conseguir que el paciente se vea limitado lo menos posible en su vida habitual<sup>5</sup>.

Los programas multidisciplinarios de rehabilitación pulmonar que incluyen la fisioterapia, el entrenamiento muscular, el tratamiento nutricional, la psicoterapia y la educación sanitaria han demostrado mejorar la capacidad de ejercicio y la calidad de vida de los pacientes con EPOC<sup>6-8</sup>, pero son programas que hoy día se realizan en el hospital, motivo por el que únicamente son candidatas las personas con EPOC grave en fase estable que, a pesar de un tratamiento farmacológico adecuado, presentan síntomas respiratorios intensos, frecuentes agudizaciones o ingresos hospitalarios y, en definitiva, un deterioro acusado de su calidad de vida. En esta situación, y dada la evolución irreversible de la enfermedad, parece lógico pensar que programas de rehabilitación más sencillos, pero accesibles con los medios de que se dispone en atención primaria, permitirían extender los beneficios de este tipo de tratamiento a pacientes menos graves, en estadios iniciales de la enfermedad, de forma que en muchos casos no llegarían al grado de afectación de todas las esferas de la salud de los pacientes con EPOC, más cuando actualmente conocemos (con un nivel de

evidencia A)<sup>1,4,8</sup> que programas sencillos, basados en la educación del paciente y en la realización de ejercicio diario, mejoran la sensación de disnea y su calidad de vida.

Pretendemos con nuestro trabajo acercar el hecho que manifiestan los más recientes consensos nacionales e internacionales<sup>1,3-5</sup> sobre la necesidad de simplificar estos programas, de acercarlos a la realidad actual, teniendo en cuenta también que algo sencillo, como es el entrenamiento físico general (especialmente el de las extremidades inferiores), ha demostrado mejorar de forma muy importante la tolerancia al ejercicio y la calidad de vida de estos pacientes (objetivo final que persigue la rehabilitación respiratoria).

En atención primaria atendemos a la mayor parte de los pacientes con EPOC en estadios leves y moderados, y cada día atenderemos a más. La evidencia nos dice que podemos intervenir de forma trascendental en su calidad de vida con ejercicios que deberían integrarse en el día a día de estos individuos. Desde nuestra privilegiada posición de cercanía al paciente es obligado hacerles llegar esta posibilidad.

Intentamos objetivar que una intervención rehabilitadora sencilla, aplicable en nuestra tarea diaria en atención primaria, puede resultar eficiente a largo plazo para el control de los pacientes con EPOC.

## Objetivos

### Principal

Valorar la efectividad de un programa ambulatorio de rehabilitación respiratoria en la calidad de vida de pacientes con EPOC.

### Secundarios

– Determinar si la rehabilitación respiratoria en pequeños grupos mejora la tolerancia al ejercicio y los parámetros de función pulmonar frente al seguimiento habitual.

**TABLA 1** Trascendencia de la EPOC en España<sup>2,3</sup>

9,1% en población de 40-69 años
40,3% en mayores de 60 años y fumadores de más de 30 paquetes-año
14,3% en varones y 3,9% en mujeres
38% EPOC leve, 40% moderada, 22% grave
78,2% de los pacientes estaban sin diagnosticar
7-10% de los pacientes que acuden a consulta
Cuarta causa de muerte (tercera para el año 2020)
33 fallecimientos/100.000 habitantes (176 en mayores de 75 años)
1.800 €/paciente/año (475 millones € anuales)

- Determinar si la rehabilitación respiratoria en pequeños grupos disminuye la sensación de disnea, el número de exacerbaciones, los ingresos hospitalarios por la enfermedad y el consumo de medicación necesaria para el adecuado control de la enfermedad.
- Determinar si la rehabilitación respiratoria en pequeños grupos modifica el tabaquismo en pacientes con EPOC frente al seguimiento habitual.

## Método

### Diseño del estudio y emplazamiento

Ensayo clínico aleatorizado por grupos, pragmático, con evaluación ciega de las variables resultado.

Se incluirá a pacientes de 64 consultas de 16 equipos de atención primaria, correspondientes a 9 centros de salud de la Comunidad de Madrid con una población asignada de aproximadamente 134.000 habitantes. Las consultas se asignarán a cada grupo y se efectuará el seguimiento habitual de estos pacientes en las seleccionadas como «consultas control».

### Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos menores de 76 años.
- Diagnosticados de EPOC mediante espirometría forzada -volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>)/capacidad vital forzada (FVC) < 70%- y FEV<sub>1</sub> entre el 40 y el 80% del teórico (tabla 2).
- Situación clínica estable (sin exacerbaciones desde el mes anterior a la inclusión en el estudio).
- Fumadores de más de 10 paquetes-año (total paquetes-año = n.º de años fumando × n.º de cigarrillos fumados al día/20).
- Consentimiento informado firmado.

### Criterios de exclusión

- Presencia de exacerbación en el mes anterior.
- Uso de corticoides orales el mes anterior.
- Enfermedad sistémica mal controlada.
- Duda diagnóstica o enfermedad pulmonar crónica distinta de la EPOC, así como procesos que objetivamente afecten a la función pulmonar del individuo.
- Pacientes con enfermedad incapacitante (incluso EPOC) que imposibilite su desplazamiento al centro de salud o la realización de ejercicio físico moderado.
- Pacientes con deterioro cognitivo.
- Pacientes con EPOC que hayan participado en intervenciones educativas estructuradas sobre su enfermedad en el último año.

### Criterios de pérdida

- Abandono voluntario.
- Fallecimiento.
- Traslado a otra zona de salud durante el estudio.

### Población de estudio

Personas de ambos sexos, menores de 76 años, diagnosticadas de EPOC según las normativas internacionales al efecto, en fase clínicamente estable y categorizadas según nivel de gravedad. Se realizará asignación aleatoria de las consultas a cada uno de los grupos de estudio: intervención y control. En cada consulta se hará una selección aleatoria entre el total de pacientes con EPOC. Se trata de esta forma de realizar una asignación por consultas buscando mejorar la validez externa al reflejar mejor las características reales de la población y evitar la contaminación que puede producirse cuando un mismo investigador incluye a pacientes en ambos grupos de estudio. En los pacientes con EPOC se determinará si cumplen todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. A la población resultante se le explicará el estudio y se le pedirá que firme el consentimiento informado. A los que acepten participar, según la consulta haya sido asignada a grupo control o intervención, entrarán en el grupo correspondiente.

**TABLA 2** Clasificación de la EPOC<sup>1,4,5</sup>

Estadio	semFVC-SEPAR 2001	NICE 2004	GOLD 2003
0: en riesgo	-	-	Espirometría normal Exposición a factores de riesgo. Síntomas crónicos (tos y expectoración)
I: EPOC leve	FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> : 60-80%	FEV <sub>1</sub> : 50-80%	FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> ≥ 80% Con o sin síntomas crónicos
II: EPOC moderada	FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> : 40-59%	FEV <sub>1</sub> : 30-49%	FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> : 50-79% Con o sin síntomas crónicos
III: EPOC grave	FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> < 40%	FEV <sub>1</sub> < 30%	FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> : 30-49%
IV: EPOC muy grave			FEV <sub>1</sub> /FVC < 70% FEV <sub>1</sub> < 30% o < 50% más insuficiencia respiratoria o insuficiencia ventricular derecha

semFVC: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria; SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica; NICE: National Institute for Clinical Excellence; GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease; FEV<sub>1</sub>: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada.

*Tamaño de la muestra*

El cálculo del tamaño muestral se ha realizado para el objetivo principal de estimar la mejora de la calidad de vida utilizando la fórmula de comparación de medias. El nivel de confianza utilizado ha sido del 95% y la potencia del 80%. La diferencia mínima que se quiere detectar entre los grupos de intervención y control es de 4 puntos (considerada clínicamente importante según Jones et al<sup>9</sup>). Como estimación de la variabilidad de los resultados de calidad hemos utilizado los del estudio de Watson et al<sup>10</sup>, que exponen una desviación estándar de 16. Con estas consideraciones serían necesarios 198 pacientes en cada grupo. Considerando un porcentaje de pérdidas posible del 20%, el tamaño final necesario es de 238 pacientes en cada grupo.

*Intervención (tabla 3)*

Se realizará por parte de los becarios.

– Médico. Recogerá variables sociodemográficas, cantidad de tabaco fumado, medicación habitual para el tratamiento de la EPOC o de otras posibles enfermedades que también padezca el paciente, exploración física, realización de pruebas de función pulmonar, cuestionario de calidad de vida y escalas de disnea.

– Diplomado Universitario en Enfermería (DUE). Realizará la intervención rehabilitadora, que incluirá la explicación a los pacientes de aspectos generales de la enfermedad y la importan-

**TABLA 3** Intervención de rehabilitación respiratoria

<i>Médico</i> <sup>a</sup>
Consentimiento informado y firmado
Recogida de variables sociodemográficas
Paquetes-año fumados
Medicación utilizada para el tratamiento de la EPOC
Enfermedades concomitantes
Exploración física
Realización de las pruebas de función pulmonar
Cuestionarios de calidad de vida relacionados con la salud (genérico y específico)
Escalas de disnea iniciales
<i>Diplomado universitario en enfermería (DUE)</i>
Explicación de aspectos generales de la EPOC
Importancia del tabaco en el desarrollo de la EPOC
Instruirá sobre la recogida de datos en el cuadernillo del paciente (uso de medicación, agudizaciones y medicación para éstas, pruebas realizadas para su resolución, necesidad de acudir a urgencias del centro de salud o del hospital, ingresos hospitalarios, días de ingreso, control del ejercicio diario)
Adiestramiento en la correcta técnica de inhalación. Refuerzo durante el seguimiento
Explicación del ejercicio diario
Adiestramiento en el uso del podómetro
Control del test de la marcha
Escalas de disnea tras test de la marcha

<sup>a</sup>El médico no conocerá si el paciente pertenece al grupo de control o al de intervención.

cia del tabaco en su desarrollo; les instruirá sobre la recogida de datos en el cuadernillo del paciente (uso de medicación, exacerbaciones y medicación o pruebas para su resolución, necesidad de ir a urgencias y cuántas veces o ingresos hospitalarios y días en el hospital), así como en el adiestramiento en la técnica de inhalación correcta. Será también la persona que explique y controle el ejercicio que realizará el paciente, que consistirá en 45 min de marcha (controlados mediante un podómetro, en cuyo uso adiestrará a los pacientes) con 5 min finales subiendo y bajando escaleras. Durante el seguimiento supervisará y reforzará la técnica de inhalación y controlará el test de marcha de los 6 min.

*Seguimiento*

**1. Médico:**

– Visita 0: los pacientes seleccionados deberán cumplir todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. A la población de estudio se le informará de los objetivos y se le pedirá su consentimiento informado.

– Visita 1: se recogerán datos clínicos (filiación, índice de masa corporal, enfermedades, paquetes-año, medicación), se administrará el cuestionario de calidad de vida de St. George, así como las escalas de disnea (de Borg y del Medical Research Council), y se realizarán espirometría forzada y prueba broncodilatadora.

– Visita 2: tendrá lugar a los 6 meses del inicio del estudio. Se recogerán escalas de disnea (de Borg y del Medical Research Council), utilización de recursos sanitarios, hábito tabáquico y cuestionario de calidad de vida de St. George.

– Visita 3: al año del inicio del estudio. Se recogerán las mismas variables que en la visita anterior y se realizará una espirometría forzada.

– Visita 4: a los 6 meses de la visita 3.

– Visita 5: a los 6 meses de la visita 4 (a los 2 años del inicio).

– Visita 6: a los 6 meses de la visita 5.

– Visita 7: a los 6 meses de la visita 6.

En las visitas 4 a 7 se procederá del mismo modo que en la visita 3. El seguimiento será de 3 años.

**2. DUE:**

– Visita 1: realizará educación sanitaria (información sobre la enfermedad, conocimiento de los síntomas habituales y los de alarma, información sobre los beneficios de dejar de fumar, enseñanza en el manejo de los inhaladores). Sesión de entrenamiento: enseñará cómo manejar el podómetro y el ejercicio que deberá realizarse diariamente (marcha diaria de 45 min, con 5 min finales subiendo y bajando escaleras). Explicará la adecuada cumplimentación del cuadernillo de recogida de datos.

– Visita 2: a los 6 meses del inicio. Supervisará la técnica de inhalación y la reforzará si fuese necesario. Controlará la adecuada realización del test de la marcha y la recogida del datos en el cuadernillo.

– Visita 3: a los 12 meses del inicio. Supervisará la técnica de inhalación y la reforzará si fuese necesario. Controlará la adecuada realización del test de la marcha. Control del cuadernillo de datos.

– Visitas 4, 5, 6 y 7: se completarán en los mismos intervalos que las que realizará el becario médico, y en todas ellas supervisará la técnica de inhalación y la reforzará si fuese necesario. Controlará