



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Efectos de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática: una revisión bibliográfica

Effects of a pulmonary rehabilitation program in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: a bibliographic review

Efectos dun programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática: unha revisión bibliográfica



Facultad de Fisioterapia

Alumna: Dña. Andrea Pérez Díaz

DNI: 32.722.357 G

Tutor: Dra. Ana Lista Paz

Convocatoria: Junio 2017

ÍNDICE

1. Resumen.....	6
1. Abstract.....	7
1. Resumen.....	8
2. Introducción.....	9
2.1. La fibrosis pulmonar idiopática.....	9
2.2. Rehabilitación pulmonar.....	11
2.3. Motivación personal.....	13
3. Objetivos.....	14
3.1 Pregunta de investigación.....	14
3.2 Objetivos.....	14
3.2.1 General.....	14
3.2.2 Específicos.....	14
4. Material y métodos.....	15
4.1 Fecha y bases de datos.....	15
4.2 Criterios de selección.....	15
4.3 Estrategia de búsqueda.....	16
4.4 Gestión de la bibliografía localizada.....	18
4.5 Selección de artículos.....	18
4.6 Evaluación de la calidad metodológica de los estudios.....	18
4.7 Variables de estudio.....	22
5. Resultados.....	22
5.1 Evaluación de la calidad metodológica.....	22
5.2. Características de los estudios.....	23
5.3. Efectos de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.....	30
5.3.1. Función pulmonar.....	30
5.3.2. Tolerancia al ejercicio.....	31

5.3.3. Disnea	32
5.3.4. Calidad de vida	33
6. Discusión.....	34
6.1. Función pulmonar	34
6.2. Tolerancia al ejercicio	35
6.3. Disnea	36
6.4. Calidad de vida	37
6.5. Limitaciones del trabajo	38
6.6. Líneas de investigación futuras.....	38
7. Conclusiones.....	39
8. Bibliografía	40
9. Anexos.....	42
Anexo 1. Escala PEDro	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos.....	17
Tabla II. Evaluación de la calidad metodológica.....	23
Tabla III. Características de los estudios.....	24

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig.1. Búsquedas en la base de datos PubMed.....	19
Fig.2. Búsquedas en la base de datos PeDro.....	20
Fig.3. Búsquedas en la base de datos Scopus.....	21

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

FPI	Fibrosis pulmonar idiopática
NIU	Neumonía intersticial usual
TAC	Tomografía axial computarizada
ATS	<i>American Thoracic Society</i>
EPOC	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
ECAs	Ensayos clínicos aleatorizados
MESH	<i>Medical Subject Headings</i>
GI	Grupo Intervención
GC	Grupo control
FCmáx	Frecuencia cardíaca máxima
6MWT	Test de 6 minutos marcha
MRC	<i>Medical Research Council</i>
BDI	Índice de disnea basal
SGRQ	<i>St George's Respiratory Questionnaire</i>
SF-36	Cuestionario de salud
CRDQ	<i>Chronic Respiratory Disease Questionnaire</i>
EVA	Escala Visual Analógica

1. RESUMEN

Objetivo

El objetivo principal de la presente revisión bibliográfica es analizar los efectos de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes diagnosticados de fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Material y método

Se realizó una búsqueda en las bases de datos PubMed, PEDro y Scopus, usando las palabras clave *idiopathic pulmonary fibrosis*, *pulmonary rehabilitation*, *physical therapy modalities*, *exercise tolerance* y *quality of life*. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y ensayos clínicos no controlados publicados en los últimos 10 años, en español, inglés y portugués.

Resultados

Se incluyeron 9 artículos en esta revisión, 6 ensayos clínicos aleatorizados y 3 estudios cuasi-experimentales. La mayoría de los estudios muestran resultados positivos a favor del grupo intervención en términos de función pulmonar, tolerancia al ejercicio, disnea y calidad de vida.

Conclusiones

La rehabilitación pulmonar tiene efectos beneficiosos en pacientes con FPI. Un programa de rehabilitación pulmonar mejora la tolerancia al ejercicio, la disnea y la calidad de vida de dichos pacientes.

Palabras clave

Fibrosis pulmonar idiopática, rehabilitación pulmonar, función pulmonar, tolerancia al ejercicio, disnea, calidad de vida

1. ABSTRACT

Objective

The main purpose of this literature review is to analyse the effects of a pulmonary rehabilitation program in patients with idiopathic pulmonary fibrosis.

Methods

PubMed, PEDro and Scopus are the databases that have been analysed using “idiopathic pulmonary fibrosis”, “pulmonary rehabilitation”, “physical therapy modalities”, “exercise tolerance” and “quality of life” as keywords. Randomized and uncontrolled clinical trials that have been published in the last ten years, in Spanish, English and Portuguese, were included.

Outcomes

Nine articles were included for this review. Six of them were randomized clinical trials and the other three were quasi-experimental studies. Most studies show positive results in favor of the intervention group in the pulmonary function, exercise tolerance, dyspnea and quality of life.

Conclusions

Pulmonary rehabilitation has beneficial effects in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. A pulmonary rehabilitation program improves tolerance to exercise, dyspnea and quality of life on these patients.

Keywords

Idiopathic pulmonary fibrosis, pulmonary rehabilitation, pulmonary function, tolerance to exercise, dyspnea, quality of life.

1. RESUMO

Obxectivo

O obxectivo principal da revisión bibliográfica é analizar os efectos dun programa de rehabilitación pulmonar en pacientes diagnosticados de fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Material e método

Realizouse unha búsqueda nas bases de datos PubMed, PEDro e Scopus, usando as palabras chave *idiopathic pulmonary fibrosis*, *pulmonary rehabilitation*, *physical therapy modalities*, *exercise tolerance* e *quality of life*. Incluíronse ensaios clínicos aleatorizados e ensaios clínicos non controlados publicados nos últimos 10 anos, en español, inglés e portugués.

Resultados

Incluíronse 9 artigos nesta revisión, 6 ensaios clínicos aleatorizados e 3 estudos cuasi-experimentais. A maioría dos estudos mostran resultados positivos a favor do grupo de intervención en termos de función pulmonar, tolerancia ó exercicio, disnea e calidade de vida.

Conclusións

A rehabilitación pulmonar ten efectos beneficiosos en pacientes con FPI. Un programa de rehabilitación pulmonar mellora a tolerancia ó exercicio, a disnea e a calidade de vida de ditos pacientes.

Palabras chave

Fibrosis pulmonar idiopática, rehabilitación pulmonar, función pulmonar, tolerancia ó exercicio, disnea, calidade de vida.

2. INTRODUCCIÓN

A pesar de los recientes avances en la terapia médica y las mejoras en la educación de la salud, las enfermedades pulmonares crónicas tienen un grave impacto en el individuo y siguen siendo una carga económica y social importante para la comunidad. Entre las enfermedades pulmonares crónicas nos encontramos con la fibrosis pulmonar idiopática (FPI), que deja a los pacientes con una discapacidad que no mejora con los tratamientos médicos convencionales (1).

El objetivo principal de la rehabilitación pulmonar es lograr una mejora en la funcionalidad física y social por encima de la alcanzada por el tratamiento médico ordinario. A continuación se profundizará más en los conceptos de FPI y rehabilitación pulmonar (1).

2.1. LA FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

La FPI se define como una neumonía intersticial fibrosante crónica, limitada al pulmón, de causa desconocida, que afecta generalmente a adultos mayores de 50 años, y asociada al patrón radiológico y/o histológico de la neumonía intersticial usual (NIU) (2).

La FPI es una enfermedad que compromete el intersticio pulmonar. Se caracteriza por presentar volúmenes pulmonares reducidos con un defecto ventilatorio de tipo restrictivo debido a una disminución en la *compliance* pulmonar secundaria a fibrosis difusa (3).

Se trata de una enfermedad respiratoria poco frecuente. Se estima que, aproximadamente, de 30.000 a 35.000 nuevos pacientes serán diagnosticados de FPI en los 27 países de Unión Europea cada año (4). Los datos más fiables estiman que la incidencia varía entre 4,6-7,4/100.000 habitantes y la prevalencia se sitúa en 20 / 100.000 para los hombres y 13 / 100.000 para las mujeres. De acuerdo con estos datos se estima que en España puede estar afectando a unas 7.500 personas (5). Se desconoce si la incidencia y la prevalencia están influenciadas por factores étnicos, raciales o geográficos (2).

El cuadro clínico de la FPI es de comienzo insidioso y se suele caracterizar por disnea de esfuerzo progresivo, en muchas ocasiones acompañada de tos improductiva. El inicio de los síntomas es lento, pero van empeorando con el tiempo. La demora entre el inicio de la sintomatología y el diagnóstico final es variable y puede estar entre los 6 meses y los 2 años

(6). La disnea se asocia con un humor depresivo. Con respecto a la calidad de vida de estos pacientes, está afectada sobre todo en las áreas de salud física y nivel de independencia (7).

Aunque la FPI es una enfermedad de etiología desconocida, tal y como su nombre indica, existen una serie de factores de riesgo como son el tabaco, la exposición a factores ambientales (latón, plomo, acero...), agentes microbianos, reflujo gastroesofágico y factores genéticos (5).

El diagnóstico definitivo de FPI requiere de: a) exclusión de otras causas de enfermedad intersticial pulmonar (factores ambientales, toxicidad de fármacos, enfermedad del tejido conectivo), b) presencia de un patrón histológico de NIU (en una biopsia pulmonar) y, c) evidencia radiológica de patrón NIU en un tomografía axial computarizada (TAC) (5).

La historia natural de la FPI es variable e impredecible. La mayoría de los pacientes muestran una lenta progresión con deterioro clínico y funcional que finalmente ocasionan una insuficiencia respiratoria crónica. En otros casos, existen periodos de relativa estabilidad con exacerbaciones. Varios estudios sugieren un tiempo medio de supervivencia de 2 a 3 años desde el momento del diagnóstico (5). Las estimaciones de la supervivencia en la FPI dependen del momento a partir de la cual se calculan: el tiempo de la primera anomalía radiográfica, tiempo de inicio de los síntomas, o momento del diagnóstico. Las opacidades reticulares basales suelen ser visibles en los estudios de imagen varios años antes de la aparición de la sintomatología (6). Se desconoce si las diferentes historias naturales representan fenotipos distintos de FPI (5).

Debido a la variabilidad del curso clínico de esta enfermedad, es importante identificar factores que puedan ayudar a definir el pronóstico de estos pacientes. Los factores asociados a peor evolución son:

- Edad superior a 70 años.
- Comorbilidades: hipertensión pulmonar, enfisema y carcinoma broncogénico.
- Grado de disnea basal e incremento con el tiempo.

Los pacientes con FPI pueden desarrollar complicaciones y comorbilidades que van a modificar el pronóstico y el curso clínico de la enfermedad. Entre ellas se encuentran: las

exacerbaciones agudas, la hipertensión pulmonar, enfisema, reflujo gastroesofágico y síndrome de apneas-hipoapneas del sueño (8).

2.2. REHABILITACIÓN PULMONAR

La rehabilitación pulmonar comenzó a practicarse a finales del siglo pasado para tratar a los pacientes tuberculosos, pero su desarrollo científico ha tenido lugar en los últimos treinta años. La rehabilitación es aceptada en diversas áreas de la medicina, como en el tratamiento de las enfermedades neuromusculares y esqueléticas agudas o crónicas pero, la rehabilitación pulmonar sigue estando infravalorada porque se suele comparar su efectividad a la mejoría en los parámetros rutinarios de laboratorio, sin tener en cuenta que en el paciente respiratorio crónico la valoración de la mejoría va más allá de unas pruebas de función respiratoria, de manera que debe evaluarse la capacidad del individuo para realizar las actividades de su vida diaria. En los últimos años, el uso de cuestionarios de calidad de vida o las escalas de disnea, han permitido demostrar la efectividad de los programas de rehabilitación pulmonar sobre el control de los síntomas, el manejo de la enfermedad y sobre la capacidad de ejercicio (9).

El objetivo de la rehabilitación pulmonar es que el paciente consiga la máxima capacidad pulmonar a través de programas multidisciplinarios. La *American Thoracic Society* (ATS) define la rehabilitación pulmonar como “una prestación continua y multidimensional de servicios dirigidos a las personas con enfermedades respiratorias y sus familias, generalmente realizadas por un equipo multidisciplinar de especialistas, con el objetivo de mejorar y mantener al individuo en el máximo grado de independencia y funcionamiento en su comunidad” (9).

Para conseguir estos objetivos, los programas incluyen: educación del paciente y su familia, programa de deshabituación tabáquica, tratamiento farmacológico, tratamiento de las reagudizaciones, control dietético, oxigenoterapia, ventilación mecánica a domicilio, técnicas de fisioterapia respiratoria, programas de entrenamiento cardiovascular y de musculatura periférica, técnicas de entrenamiento de los músculos respiratorios, evaluación social del entorno del paciente, terapia ocupacional y vocacional, rehabilitación psicosocial y asistencia a domicilio. La gran mayoría de los programas se realizan en el hospital. Como consecuencia de este planteamiento, el coste de un programa de rehabilitación pulmonar es muy elevado, lo que tiene como consecuencia que llegue a un número muy limitado de

pacientes, uno de los motivos por los cuales hay una falta de utilización de la rehabilitación pulmonar en nuestro país (9).

El coste de la rehabilitación pulmonar dependerá del servicio ofrecido. La rehabilitación hospitalaria es obviamente cara y rara vez se practica. Sin embargo, parece que el tratamiento ambulatorio a corto plazo o incluso la rehabilitación basada en la comunidad es igualmente eficaz (1).

Los principales componentes de la rehabilitación pulmonar se pueden dividir en tres categorías: entrenamiento de ejercicio, educación de la enfermedad y apoyo psicológico (1).

Los resultados exitosos se han descrito en pacientes hospitalizados, ambulatorios y programas domiciliarios. El programa ambulatorio hospitalario es probablemente el modo más popular y eficiente. Los profesionales implicados en un programa de rehabilitación pulmonar son: el neumólogo, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, dietista, técnico, enfermero y trabajador social. Sin embargo, es obligatorio identificar al menos una persona para coordinar y planificar el programa. Este rol es asumido, habitualmente, por el fisioterapeuta. Las tareas del coordinador incluirán la planificación del programa, la supervisión del mismo y la producción de literatura. El coordinador también será responsable de supervisar la evaluación, selección y evaluación de seguimiento cuando sea posible. Este proceso es tan importante para el éxito del programa como el propio proceso de rehabilitación. Incluso cuando los programas pueden diferir ampliamente entre sí en el contenido, las evaluaciones básicas y las medidas de resultado tienen que estar estandarizadas (1).

La rehabilitación pulmonar no da lugar a mejorías consistentes en la función estática pulmonar. Para el paciente individual, los beneficios de la rehabilitación pulmonar serán la reducción de los síntomas, la mejoría de la capacidad funcional y la independencia en las actividades de la vida diaria. La rehabilitación pulmonar reduce la sensación de disnea en el ejercicio a través de la desensibilización o la mejora de la eficiencia del ejercicio (1).

Aunque la rehabilitación pulmonar no ofrece necesariamente una ventaja de supervivencia para los pacientes con enfermedad pulmonar, aparentemente mejora la calidad de los mismos. Los beneficios de la rehabilitación, una vez logrados, parecen ser duraderos. Sin

embargo, es razonable suponer que algún tipo de mantenimiento del beneficio puede ser prolongado por el cuidado posterior (1).

Los pacientes que con mayor frecuencia se incluyen en los programas de rehabilitación pulmonar son los diagnosticados de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (9). Aunque la FPI y la EPOC son enfermedades diferentes, también son similares en muchos aspectos: los pacientes con EPOC tienen muchas de las limitaciones que tienen los pacientes con FPI. Por ejemplo: ambos tienen una alteración de la mecánica pulmonar, un aumento del trabajo respiratorio, un intercambio anormal de gases, disnea, baja tolerancia al ejercicio así como, merma de la calidad de vida. Dadas estas similitudes, creemos que los pacientes con FPI podrían obtener los mismos beneficios de un programa de rehabilitación pulmonar que los pacientes con EPOC (10).

Existen pocas opciones de tratamiento para muchos pacientes con fibrosis pulmonar y, por tanto, aparece cierto interés por tratamientos como la rehabilitación pulmonar, que puede aliviar los síntomas sin cambiar el curso de la enfermedad (11). Sin embargo, la rehabilitación pulmonar todavía es muy incipiente en la práctica clínica en los pacientes con FPI (10). No hay directrices recomendando cuándo se debe ofrecer rehabilitación pulmonar si bien, se ha sugerido que los pacientes deben ser referidos lo más pronto posible (11).

2.3. MOTIVACIÓN PERSONAL

El motivo por el que decidí profundizar en este tema surge a raíz de darme cuenta de que existe muy poca investigación sobre los efectos y los beneficios que tiene la rehabilitación pulmonar en pacientes con FPI.

Mi interés hacia este tema apareció cuando conocí a personas que padecían esta enfermedad. Las personas con fibrosis pulmonar tienen una calidad de vida mermada, que va empeorando con el paso de los años y el desarrollo de la enfermedad y, están limitadas a la hora de llevar a cabo las actividades de la vida diaria. La fibrosis pulmonar es una enfermedad que no tiene cura, y a pesar del tratamiento farmacológico, el pronóstico es malo.

Tras investigar sobre esta enfermedad y lo que la fisioterapia podía hacer por este tipo de pacientes, llegué a la conclusión de que un programa de rehabilitación pulmonar podía ser

una forma de mejorar la capacidad funcional, la tolerancia al ejercicio, la sintomatología y la calidad de vida de estos pacientes.

3. OBJETIVOS

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La pregunta de investigación a la que se pretende dar respuesta con esta revisión de la literatura es la siguiente: ¿es eficaz la rehabilitación pulmonar en pacientes con FPI? Es decir, queremos saber si la rehabilitación pulmonar es eficaz en términos de función pulmonar, tolerancia al ejercicio, disnea y calidad de vida en pacientes con FPI.

3.2 OBJETIVOS

3.2.1 General

- El objetivo principal es analizar la evidencia científica sobre la efectividad de la rehabilitación pulmonar sobre los pacientes con FPI.

3.2.2 Específicos

- Evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) seleccionados.
- Analizar los beneficios de la rehabilitación pulmonar sobre la tolerancia al ejercicio de los pacientes con FPI.
- Analizar los efectos de la rehabilitación pulmonar en la disnea de los pacientes con FPI.
- Analizar los beneficios de la rehabilitación pulmonar en la función pulmonar de los pacientes con FPI.
- Analizar los beneficios de la rehabilitación pulmonar en la calidad de vida de los pacientes con FPI.
- Analizar cuáles son las características que debe tener un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con FPI para ser más efectivo.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 FECHA Y BASES DE DATOS

Se llevó a cabo una revisión de la literatura basada en ECAs y ensayos clínicos no controlados (estudios cuasi-experimentales). Si bien se ha seguido una metodología sistemática en la revisión de la literatura así como un análisis de la calidad metodológica de los artículos seleccionados en este trabajo, no se ha categorizado el tipo de estudio como revisión sistemática ya que no se contó con dos evaluadores independientes tal y como se exige en la guía PRISMA para elaboración de revisiones sistemáticas (12).

La búsqueda de la información se llevó a cabo entre los meses de febrero y marzo del año 2017.

Las bases de datos empleadas para realizar dicha búsqueda han sido PubMed, PEDro y Scopus.

4.2 CRITERIOS DE SELECCIÓN

4.2.1 Criterios de inclusión

- Estudios en los que se realiza un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con FPI.
- Tipos de artículos: ECAs, ensayos clínicos no controlados.
- Idiomas: inglés, portugués y español.
- Estudios realizados en seres humanos.
- Fecha de publicación: últimos 10 años.

4.2.2 Criterios de exclusión

- Artículos duplicados.
- Artículos en los que el programa de rehabilitación pulmonar utilizado no se adapte a la definición de rehabilitación pulmonar proporcionada en este trabajo.

- Estudios no completados o mal documentados.
- Artículos a los que no se haya podido tener acceso al texto completo mediante los recursos de la Universidade da Coruña.

4.3 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

A continuación se especifica la estrategia de búsqueda llevada a cabo en las diferentes bases de datos seleccionadas.

PubMed

Para la búsqueda realizada se han empleado términos *Medical Subject Headings* (MESH), así como términos clave no incluidos como MESH como es el caso de “*pulmonary rehabilitation*”. Se han utilizado 5 cajas de búsqueda diferentes, expuestas en la tabla 1.

Los límites usados han sido los siguientes:

- Tipos de artículos: ECAs y ensayos clínicos no controlados.
- Idioma: inglés, portugués, español.
- Estudios realizados en seres humanos.
- Fecha de publicación: últimos 10 años.

PeDro

Para la búsqueda en PeDro se usaron las palabras clave: *pulmonary fibrosis*, *pulmonary rehabilitation*, *exercise tolerance* y *quality of life*.

Los límites usados para la búsqueda fueron:

- Idioma: inglés, portugués, español.
- Fecha de publicación: últimos 10 años.

Scopus

Para la búsqueda en Scopus los términos MESH usados fueron: *pulmonary fibrosis*, *physical therapy modalities*, *exercise tolerance* y *quality of life*.

Los límites usados han sido los siguientes:

- Tipo de estudios: ECAs y ensayos clínicos no controlados.
- Idioma: inglés, español y portugués.
- Fecha de publicación: últimos 10 años.

Tabla 1. Estrategias de búsqueda en las diferentes bases de datos empleadas

<p>PubMed</p>	<ul style="list-style-type: none"> - "Idiopathic Pulmonary Fibrosis"[Mesh] OR "Pulmonary fibrosis" [MESH] AND "Pulmonary rehabilitation" [TIAB] - "Idiopathic pulmonary fibrosis" [MESH] OR "pulmonary fibrosis"[MESH] AND "physical therapy modalities"[MESH] - "Idiopathic pulmonary fibrosis" [MESH] OR "pulmonary fibrosis" [MESH] AND "pulmonary rehabilitation" [TIAB] AND "exercise tolerance" [MESH] - "Pulmonary fibrosis" [MESH] AND "respiratory therapy" [MESH] - "Idiopathic pulmonary fibrosis" [MESH] OR "pulmonary fibrosis" [MESH] AND "pulmonary rehabilitation" [TIAB] AND "quality of life" [MESH]
<p>PEDro</p>	<ul style="list-style-type: none"> - "Pulmonary rehabilitation" AND "pulmonary fibrosis" - "Pulmonary rehabilitation" AND "pulmonary fibrosis" AND "quality of life" - "Pulmonary rehabilitation" AND "pulmonary fibrosis" AND "exercise tolerance"
<p>Scopus</p>	<ul style="list-style-type: none"> - "Physical therapy modalities" AND "pulmonary fibrosis" - "Physical therapy modalities" AND "pulmonary fibrosis" AND "Exercise tolerance" - "Physical therapy modalities" AND "pulmonary fibrosis" AND "quality of life"

4.4 GESTIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA LOCALIZADA

Las referencias bibliográficas se han gestionado a través del software Mendeley.

4.5 SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

Las búsquedas en las bases de datos PubMed, PeDro y Scopus han proporcionado un total de 98 artículos. En la revisión se han incluido 9 resultados, 6 ECAs y 3 ensayos clínicos no controlados, ya que eran los únicos que cumplían los criterios de inclusión y se adaptaban al tema de estudio.

Los detalles de la selección se muestran en las siguientes figuras: 1.a, 1.b y 1.c.

4.6 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD METODOLÓGICA DE LOS ESTUDIOS

Para evaluar la calidad metodológica de los 6 ECAs se usó la escala PEDro (Anexo I). Esta escala permite evaluar la validez interna de los artículos.

La escala PEDro tiene 11 criterios y se otorga un punto por cada criterio cumplido. El criterio 1 influye en la validez externa del ensayo clínico pero no en la interna, por lo que no se tiene en cuenta en la puntuación total.

Se considera que los estudios que consiguen una puntuación de 9-10 en la escala PEDro, tienen una calidad metodológica excelente. Los estudios con una puntuación entre 6-8 tienen una buena calidad metodológica, entre 4-5 una calidad regular y, por debajo de 4 puntos tienen una mala calidad metodológica (13).

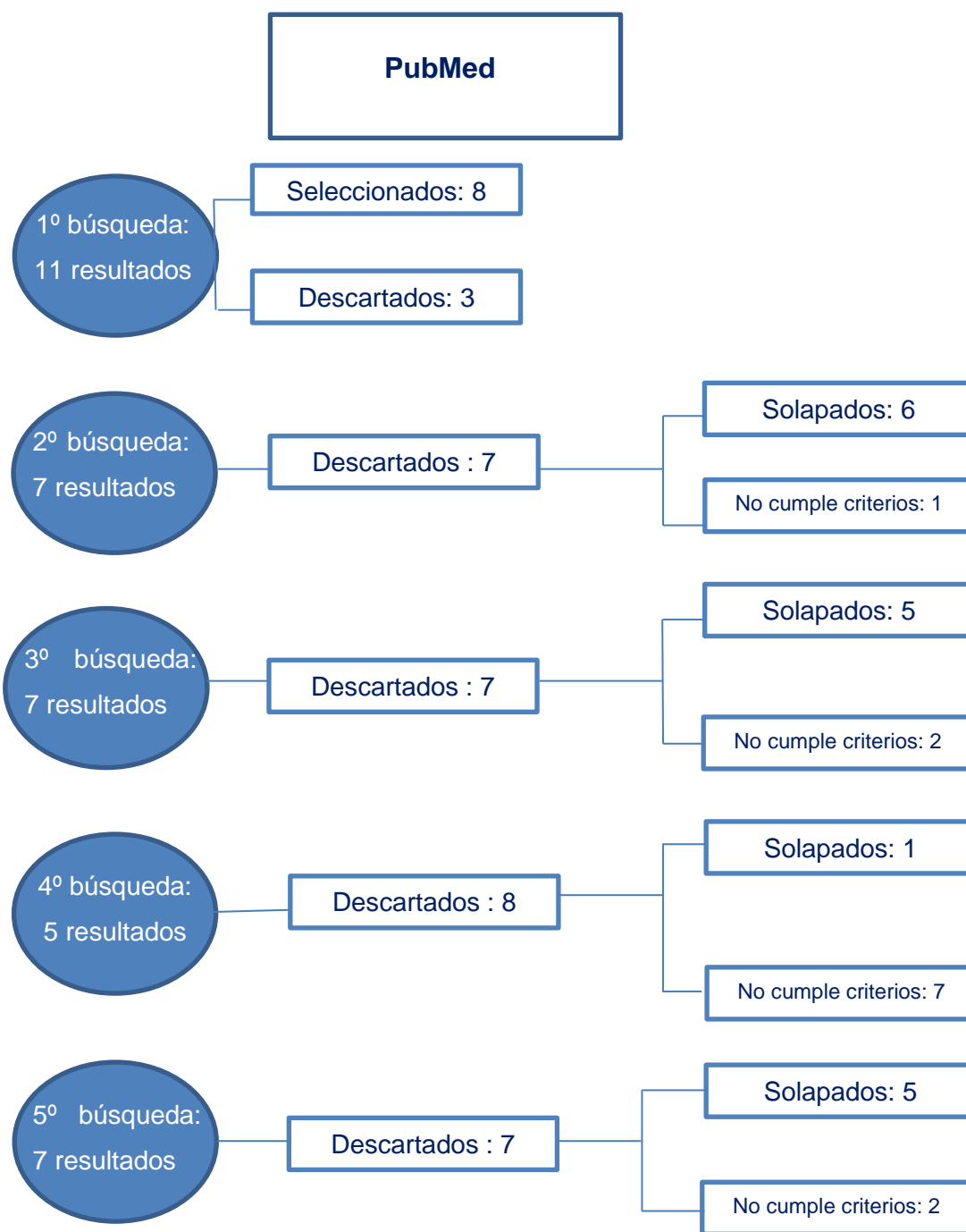


Fig 1.a. Diagrama de resultados de las búsquedas realizadas en PubMed. Los artículos solapados hacen referencia a la primera búsqueda realizada en PubMed. Las estrategias de búsquedas están especificadas en la tabla 1.

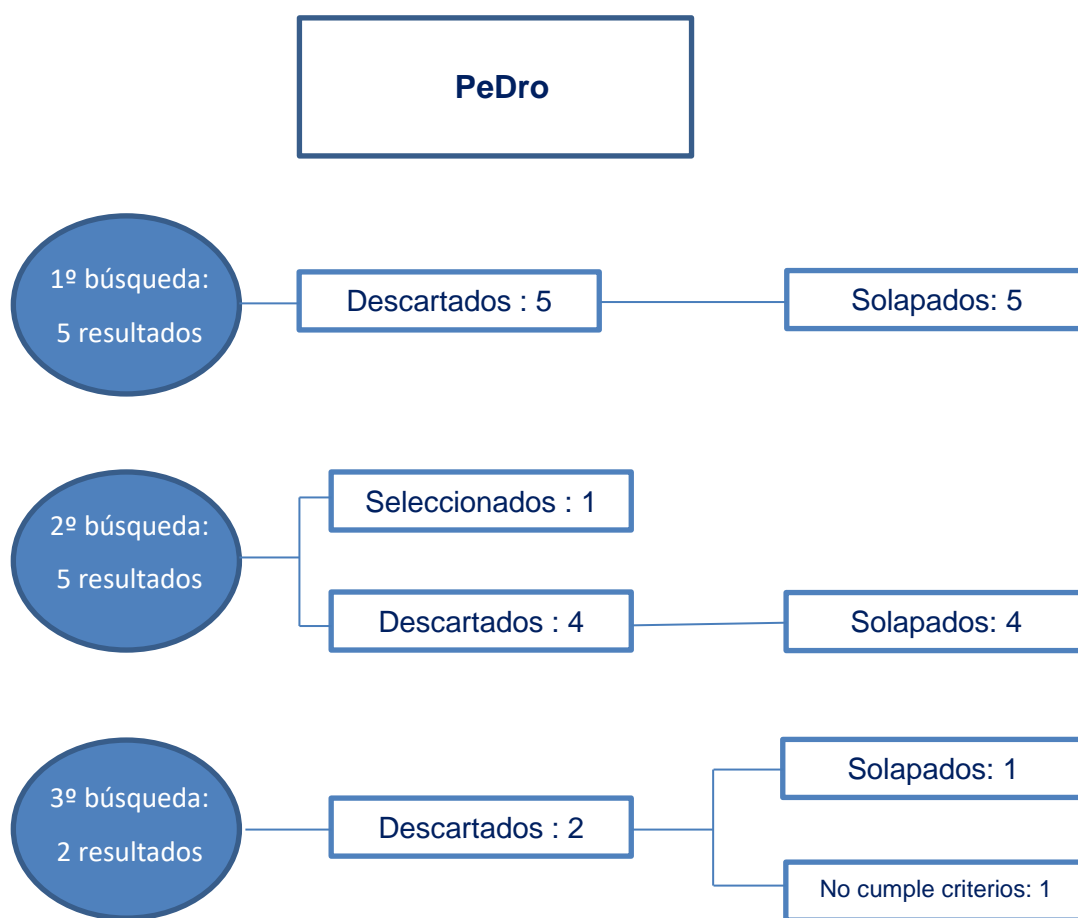


Fig 1.b. Diagrama de resultados de las búsquedas realizadas en PeDro. Los artículos solapados hacen referencia a la primera búsqueda realizada en PubMed. Las estrategias de búsquedas están especificadas en la tabla 1.

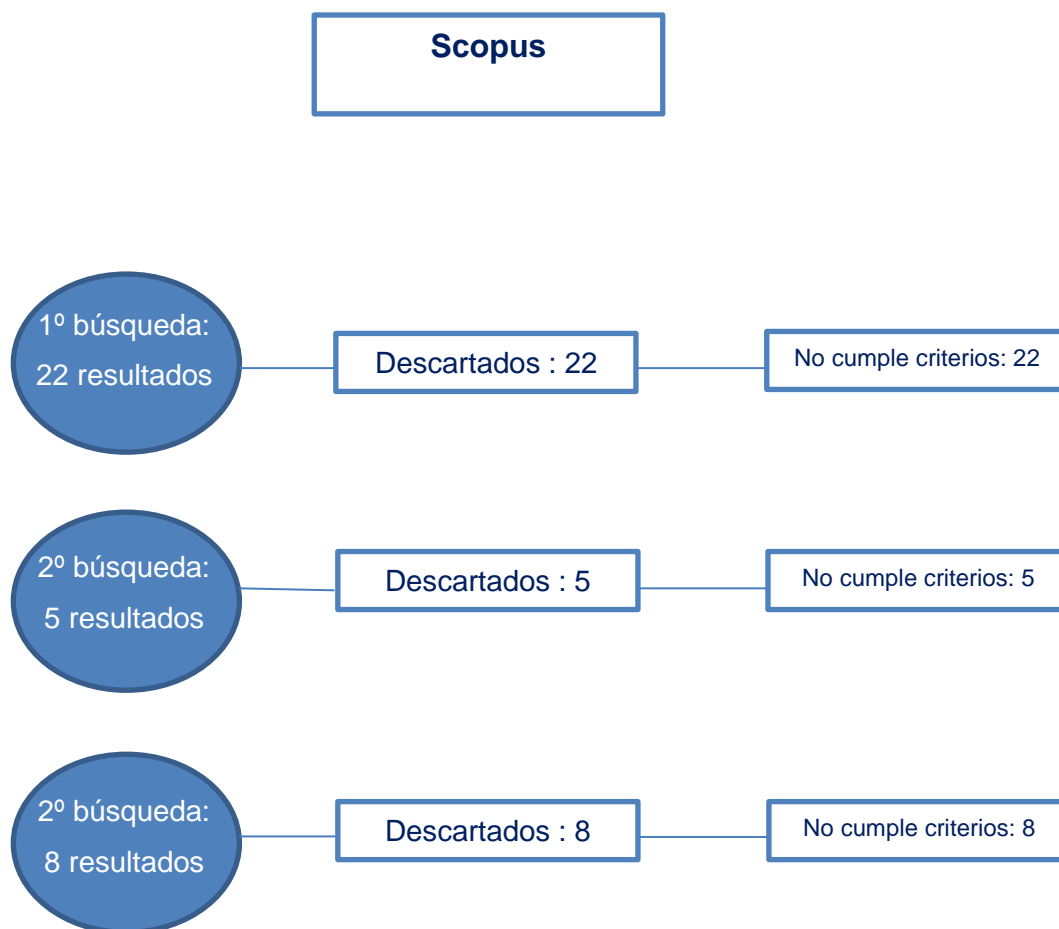


Fig 1.c. Diagrama de resultados de las búsquedas realizadas en Scopus. Los artículos solapados hacen referencia a la primera búsqueda realizada en PubMed. Las estrategias de búsquedas están especificadas en la tabla 1.

4.7 VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables de estudio recogidas son las siguientes:

- Evaluación de la calidad metodológica de los estudios seleccionados según la escala PEDro.
- Características de la muestra:
 - Edad.
- Características del programa de rehabilitación pulmonar:
 - Duración del programa.
 - Dosificación: número, frecuencia, duración e intensidad de las sesiones.
 - Tipo de ejercicio.
- Resultados del programa:
 - Función pulmonar.
 - Tolerancia al ejercicio.
 - Disnea.
 - Calidad de vida.

5. RESULTADOS

A continuación se detallarán los resultados encontrados en los diferentes estudios seleccionados.

5.1 EVALUACIÓN DE LA CALIDAD METODOLÓGICA

Una vez hecha la selección de los artículos, se ha realizado una evaluación de la calidad metodológica de los ECAs usando la escala PEDro. Los resultados de la misma se ofrecen en la tabla 2.

Tabla 2. Evaluación de la calidad metodológica.

	Criterios de selección	Asignación aleatoria	Asignación oculta	Grupos similares	Sujetos cegados	Terapeutas cegados	Evaluadores cegados	Seguimiento adecuado	Intención de tratar	Comparación entre grupos	Medidas puntuales de variabilidad	Puntuación total	Puntuación cualitativa
Nishiyama O et al.(14)	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	7	B
Gaunard I et al.(15)	Si	Sí	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	6	B
Vainshelboim B et al.(16)	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	7	B
Vainshelboim B et al.(17)	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	7	B
Jackson R et al.(18)	Sí	Sí	No	Sí	No	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	6	B
Holland A et al.(19)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí	8	B

Listado de abreviaturas: B: buena.

Los 6 ECAs seleccionados presentan una calidad metodológica buena (14–19).

5.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS

En la tabla 3 se muestran las principales características de los estudios analizados: tipo de estudio, tamaño de la muestra, intervención realizada, variables analizadas y resultados obtenidos.

Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
Nishiyama O et al (14).	ECA. N=28. GC: 15. Edad: 64,5±9,1. GI: 13. Edad: 68,1±8,9.	GI: 10 semanas (2s/sem). Ejercicio aeróbico + ejercicio de fuerza. GC: tratamiento farmacológico habitual.	Función pulmonar, gases arteriales. Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Disnea: BDI. Calidad de vida: SGRQ.	Tolerancia al ejercicio: cambios estadísticamente significativos a favor del GI. Calidad de vida: cambios estadísticamente significativos a favor del GI. Los cambios en la función pulmonar, fuerza de la musculatura respiratoria, los gases arteriales y la disnea no han sido estadísticamente significativos.
Rammaert B et al (20).	Estudio cuasi-experimental. N=13. GI: 13. Edad: 67±13.	8 semanas (1s/sem, 30-45min). Supervisado por un miembro del equipo de rehabilitación (enfermera, fisioterapeuta, profesional de la actividad física). Ejercicio aeróbico+ fortalecimiento muscular+ AVD.	Función pulmonar Tolerancia al ejercicio: prueba submáxima de esfuerzo, 6MWT. Test de fuerza: 10 <i>chair stands</i> . Disnea: Borg, MRC y BDI. Calidad de vida: SF-36, SGRQ, EVA.	Cambios estadísticamente significativos en la escala EVA. Aumento de la resistencia en el cicloergómetro y aumento el nº de pasos del 6MWT disminuyendo la FCmáx.
Gaunaurd I et al (15).	ECA. N=21. GC: 10. Edad: 71±6. GI: 11. Edad: 66±7.	GI: 12 semanas (2s/sem, 90min). Ejercicio aeróbico (70-80 % FCmáx) + fortalecimiento de MMSS y MMII+ lecturas educacionales. GC: tratamiento farmacológico habitual.	Calidad de vida: SGRQ –I. Actividad física: IPAQ. Función pulmonar.	Actividad física: aumento estadísticamente significativo del nivel de auto-información de la actividad física en los pacientes que participaron en el programa. Calidad de vida: mejoría estadísticamente significativa en los síntomas medidos con la escala SGQR en los pacientes del GI.

Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
Vainshelboim B et al (16).	ECA. N=32. GC: 17. Edad: 66±9. GI: 15. Edad: 68,8±6.	GI: 12 semanas (2s/sem, 60min). 2 bloques. Primeras 6 semanas: entrenamiento aeróbico interválico+ ejercicios respiratorios+ ejercicios de resistencia con pesas. Últimas 6 semanas: ejercicio aeróbico continuo+ ejercicio en escaleras+ ejercicios de resistencia. GC: participaron en el programa de rehabilitación pulmonar tras las 12 semanas de intervención.	Función pulmonar. Prueba de esfuerzo en cicloergómetro. Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Disnea: mMRC. Calidad de vida: SGRQ, QOL. Fuerza de MMII: 30- <i>second chair-stand test of leg strength</i> .	Función pulmonar: cambios estadísticamente significativos en la máxima ventilación voluntaria a favor del GI. Cambios estadísticamente significativos en la tolerancia al ejercicio, fuerza de MMII, disnea y calidad de vida a favor del GI.
Vainshelboim B et al (17).	ECA. N= 32. GC: 17. Edad: 66±9. GI: 15. Edad: 68,8±6.	GI: 12 semanas (2s/sem, 60min). 2 bloques. Primeras 6 semanas: entrenamiento aeróbico interválico+ ejercicios respiratorios+ ejercicios de resistencia con pesas. Últimas 6 semanas: ejercicio aeróbico continuo+ ejercicio en escaleras+ ejercicios de resistencia. GC: participaron en el programa de rehabilitación pulmonar tras las 12 semanas de intervención.	Función pulmonar. Prueba de esfuerzo : cicloergómetro. Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Fuerza en MMII: 30- <i>second chair-Stand to test Leg Strength</i> . Disnea: mMRC. Calidad de vida: SGRQ, QOL.	A los 11 meses: cambios estadísticamente significativos en el test 30- <i>second chair stand</i> y en la puntuación de la escala SGRQ a favor del GI. A los 30 meses: - 3 fallecidos en el GC. - 1 fallecido y 1 trasplante pulmonar en el GI. - 8 hospitalizaciones en el GC. - 7 hospitalizaciones en el GI.

Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
Swigris J et al (21).	<p>Estudio cuasi-experimental.</p> <p>N=21.</p> <p>GI: 21 pacientes con FPI. Edad: 71,5±7,4</p> <p>GC: 57, grupo de pacientes con EPOC que participó en un estudio del <i>National Emphysema Treatment Trial</i> (NETT) (22).</p>	<p>GI: 18 sesiones (6-8 semanas). Ejercicio aeróbico (60% FC_{máx})+ entrenamiento de resistencia (pesos ligeros)+instrucciones para técnicas respiratorias.</p>	<p>Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Disnea: <i>The fatigue severity scale</i>. Nivel de ansiedad: <i>The general anxiety disorder</i>. <i>The Patient health questionnaire</i>. Caidad del sueño: <i>The Pittsburgh sleep quality index</i>. Calidad de vida: SF-36.</p>	<p>6MWT: tanto los pacientes con FPI, como los pacientes con EPOC que participaron en un programa de rehabilitación pulmonar mejoran en el 6MWT, sin diferencias significativas entre ellos. Tras la rehabilitación pulmonar el nivel de fatiga, ansiedad, depresión y salud física mejoraron, pero sólo el nivel de fatiga mejoró significativamente a favor del GI.</p>
Kozu R et al (23).	<p>Estudio cuasi-experimental.</p> <p>N=65; fueron agrupados según el grado de disnea en la escala MRC.</p> <p>Grado 2: 16. Edad: 65,4±7,7.</p> <p>Grado 3: 17. Edad: 67,8±7,4.</p> <p>Grado 4: 17. Edad: 68,1±7,6.</p> <p>Grado 5: 15. Edad: 68,7±7,5</p>	<p>8 semanas (2s/sem, 90min). Ejercicio aeróbico+ ejercicios de fuerza+ ejercicios respiratorios+ programa de ejercicio domiciliario.</p>	<p>Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Calidad de vida: SF-36. Disnea: MRC. Fuerza del cuádriceps. Limitaciones en las AVD: ADL score.</p>	<p>SF-36: cambios estadísticamente significativos a favor de los pacientes con un grado 2 de disnea y un grado 3.</p>

	Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
Jackson R et al (18).	ECA.	N=21. GC: 10. Edad: 66±7. GI: 11. Edad: 71±6.	GI: 12 semanas (2s/semana, 2h). Ejercicio aeróbico (80% FCmáx con aumento progresivo)+ ejercicios de flexibilidad+ ejercicios de fuerza+ lecturas educacionales. Todos los participantes recibieron oxigenoterapia durante el ejercicio (4L/min). GC: tratamiento farmacológico habitual.	Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Función pulmonar. Fuerza de los músculos respiratorios: presión inspiratoria máxima, presión espiratoria máxima.	La distancia recorrida en el 6MWT y la disnea percibida tras el mismo no experimentan cambios estadísticamente significativos. La presión inspiratoria máxima aumenta significativamente en el GI.
Holland A Et al (19).	ECA.	N=57. (34 con FPI y 23 con una enfermedad intersticial del pulmón) GC: 27. Edad: 67±13. GI: 24. Edad: 70±8.	GI: 8 semanas (2s/sem). Ejercicio aeróbico+ ejercicios de fuerza de MMSS y MMII. GC: no participan en el programa, se contactó con ellos una vez a la semana por teléfono para darles consejos generales de salud.	Tolerancia al ejercicio: 6MWT. Prueba de esfuerzo: cicloergómetro. Calidad de vida: SF-36, CRDQ. Disnea: mMRC.	Los cambios fueron estadísticamente significativos en el 6MWT, puntuación de la MRC y CRDQ a favor del GI.

Listado de abreviaturas: ECA: ensayo clínico aleatorizado; N: número de participantes; GC: grupo control; GI: grupo intervención; s/sem: sesiones a la semana; min: minutos; FCmáx: frecuencia cardíaca máxima; MMSS: miembros superiores; MMII: miembros inferiores; 6MWT: test de 6 minutos marcha; SGRQ: *Saint George's Respiratory Questionnaire*; IPAQ: cuestionario internacional de actividad física; QOL: cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud; MRC: *Medical Research Council*; mMRC: *Medical Research Council* modificada; BDI: índice de disnea basal; CRDQ: *Chronic Respiratory Disease Questionnaire*; SF-36: cuestionario de salud; AVD: actividades de la vida diaria; ADL score: *activities of daily living score*.

A continuación se detallan las características e intervenciones de todos los estudios incluidos en la presente revisión de la literatura.

En el estudio de **Nishiyama O et al.** (14), el grupo de intervención (GI) realizó un programa de rehabilitación pulmonar de 10 semanas (2 sesiones por semana) que constó tanto de ejercicio aeróbico en tapiz rodante a un 80% de la máxima carga inicial de trabajo como de ejercicio de fuerza para las extremidades utilizando un *theraband* mientras que el grupo control (GC) recibió el tratamiento farmacológico habitual sin participar en el programa de rehabilitación pulmonar.

En el estudio de **Rammaert B et al.** (20), en el que se compararon los resultados pre y post tratamiento de un solo grupo de pacientes con FPI, los participantes realizaron un programa de rehabilitación pulmonar en su domicilio durante 8 semanas. Cada sesión duraba 30-45 minutos y constaba de ejercicio aeróbico en cicloergómetro, fortalecimiento muscular con pesas y *therabands* y la realización de actividades de la vida diaria como caminar o subir escaleras. El programa estuvo supervisado por un miembro del grupo de rehabilitación (enfermera, fisioterapeuta, profesional de la actividad física) una vez a la semana. Tras el programa de rehabilitación los pacientes estuvieron en seguimiento 3 meses.

Gaunaud I et al. (15), emplearon un programa de rehabilitación pulmonar de 12 semanas (2 sesiones por semana- 90min). El programa constaba de 30 minutos de ejercicio cardiopulmonar, 20 minutos de estiramientos, 25 minutos de ejercicios de fortalecimiento muscular, lecturas educacionales y un programa de ejercicios domiciliarios. El ejercicio cardiopulmonar se realizó en el tapiz rodante y en el cicloergómetro a un 70-80% de la frecuencia cardíaca máxima (FC_{máx}). Los ejercicios de fortalecimiento muscular iban dirigidos a los grupos musculares de miembros superiores y miembros inferiores, al inicio usaban un *theraband* amarillo y realizaban 2 series de 10 repeticiones. La intensidad y el número de repeticiones y series fueron aumentando según la tolerancia de cada paciente.

En los estudios de **Vainshelboim B et al.** (16,17), donde en el primer estudio se midieron los efectos del programa de rehabilitación pulmonar a corto plazo y el segundo se evaluaron los efectos del mismo 11 meses después de la rehabilitación, el GI realizó un programa de rehabilitación pulmonar de 12 semanas (2 sesiones por semana-60 min.) que constaba de 2 bloques. En ambos bloques había una parte de ejercicio aeróbico, otra de ejercicio de fuerza/resistencia y otra de estiramientos. El primer bloque se realizó las primeras 6

semanas; constaba de 30 minutos de ejercicio aeróbico interválico (5:1), la carga de trabajo se ajustó de forma individual llegando a un nivel 3-5 en la escala de Borg modificada y 10 minutos de ejercicios de fuerza con pesas, realizando 12-15 repeticiones con un minuto de descanso entre las series para 4-6 ejercicios. El segundo bloque se realizó las últimas 6 semanas; constaba de 20 minutos de ejercicio aeróbico continuo a una intensidad del 60-70% del pico de carga de trabajo que se obtuvo en la prueba de esfuerzo y ejercicios de fuerza con pesas, 2 series de 10-12 repeticiones con 45 segundos de descanso entre ellas.

En el estudio de **Swigris J et al.** (21), se compararon los resultados de un GI (pacientes con FPI) con los resultados de un GC (pacientes con EPOC) tras realizar un programa de rehabilitación. El GC estaba formado por 56 sujetos con EPOC que participaron en un estudio anterior (*National Emphysema Treatment Trial - NETT*(22)). El programa de rehabilitación pulmonar para el GI constaba de 18 sesiones que incluían ejercicio aeróbico (tapiz rodante, cicloergómetro) al 60% de la FC_{máx}, entrenamiento de resistencia con pesas, instrucciones para realizar diferentes técnicas respiratorias (labios pinzados y reeducación diafragmática) y sesiones sobre el uso del oxígeno, medicamentos, nutrición y relajación. Mientras, el GC había realizado un programa de rehabilitación pulmonar de 6 a 10 semanas supervisado por el personal del estudio (24).

Kozu R et al. (23), realizaron un programa de rehabilitación pulmonar de 8 semanas (2 sesiones por semana-90 min) en pacientes con FPI divididos según el grado de disnea en función de la escala *Medical Research Council* en cuatro grupos (disnea grado 2, grado 3, grado 4 y grado 5). El programa incluía una parte de entrenamiento, otra de relajación y ejercicios de control respiratorio cuyo objetivo era reducir la frecuencia respiratoria y la última, de educación. El entrenamiento se basaba en ejercicios de fuerza para miembros superiores y miembros inferiores y ejercicio aeróbico en cicloergómetro (20 min.). Además, incluía un plan de entrenamiento domiciliario (4-5 días a la semana). La intensidad de los ejercicios fue aumentando de manera progresiva cada semana según la tolerancia de cada paciente.

En el estudio de **Jackson R et al.** (18), el GI se sometió a un programa de rehabilitación pulmonar de 12 semanas (2 sesiones por semana-2 horas) que se basaba en 15 minutos de lecturas educativas, 30 minutos de ejercicio aeróbico (80% de la FC_{máx}), 15 minutos de ejercicios de flexibilidad (3 series de 30 segundos cada ejercicio) y 15-30 minutos de

entrenamiento de fuerza (3 series de 15 repeticiones). El ejercicio aeróbico se realizaba en el tapiz rodante (20 minutos) y en el cicloergómetro (10 minutos).

Por último, **Holland A et al.** (19), realizaron un estudio con 57 sujetos que tenían una enfermedad intersticial pulmonar, de los cuales 34 tenían diagnóstico FPI. El GI realizó un programa de rehabilitación pulmonar de 8 semanas que constaba de 30 minutos de ejercicio aeróbico (tapiz rodante o cicloergómetro) y ejercicios de fuerza para miembros superiores y miembros inferiores, una vez que ellos mismos obtuvieron los conocimientos necesarios para realizar dichos ejercicios en casa, se les recomendó que hicieran un programa de ejercicio domiciliario para aumentar las sesiones a 4-5 semanales. Por otra parte, el GC no participó en dicho programa de rehabilitación, pero, se contactaba con ellos por teléfono una vez a la semana para darles consejos generales de salud.

5.3. EFECTOS DE UN PROGRAMA DE REHABILITACIÓN PULMONAR EN PACIENTES CON FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

El objetivo de todos los estudios seleccionados es determinar la eficacia de un programa de rehabilitación pulmonar en pacientes con fibrosis pulmonar a corto (14–16,18–21,23) y a largo plazo (17).

En los siguientes epígrafes se muestran los resultados de cada uno de los artículos sobre las diferentes variables analizadas: función pulmonar, tolerancia al ejercicio, disnea y calidad de vida.

5.3.1. FUNCIÓN PULMONAR

La función pulmonar en los pacientes que participaron en el programa de rehabilitación no mejoró de manera significativa en el estudio de **Nishiyama O et al.** (14) Los parámetros respiratorios tampoco se modificaron tras el programa de rehabilitación en el estudio de **Rammaert B et al.** (20).

En el estudio de **Gaunard I et al.** (15), ni la capacidad pulmonar total, ni la capacidad vital forzada, ni la capacidad de difusión pulmonar (D_{LCO}) cambiaron de manera significativa tras

el programa de rehabilitación pulmonar. Sin embargo, la D_{LCO} disminuyó en el GC ($p=0,04$ para el valor inicial de D_{LCO} en comparación con el valor obtenido a los 6 meses).

Vainshelboim B et al. (16), demostraron que tras un programa de rehabilitación pulmonar hay una mejoría en la función pulmonar del GI. Este cambio fue estadísticamente significativo en la capacidad vital forzada y en la máxima ventilación voluntaria ($p= 0,038$ y $p=0,003$, respectivamente). En el estudio en el que determinaron los efectos de la rehabilitación pulmonar a largo plazo (17), mostraron que no hay cambios estadísticamente significativos en la función pulmonar.

Por último, en el estudio de **Jackson R et al.** (18) en el que evaluaron la fuerza de la musculatura inspiratoria y espiratoria, se observó un aumento estadísticamente significativo de la presión inspiratoria máxima en el GI, mientras que en el GC no se apreció ningún cambio. Por otra parte, la presión espiratoria máxima no mejoró de manera significativa en ninguno de los dos grupos.

5.3.2. TOLERANCIA AL EJERCICIO

En el estudio de **Nishiyama O et al.** (14), observaron que la distancia recorrida en el test de 6 minutos marcha (6MWT) antes del programa de rehabilitación fue de 385 ± 116 metros frente a la distancia recorrida tras la rehabilitación 427 ± 84 metros. Por tanto, los cambios en la distancia recorrida en el 6MWT han sido estadística y clínicamente significativos a favor del grupo de intervención. ($p<0,01$)

Vainshelboim B et al. (16), mostraron un cambio estadísticamente significativo en el 6MWT a favor del GI, así como en el pico de VO_2 y en el pico máximo de trabajo durante la prueba de esfuerzo con cicloergómetro. Sin embargo, en el estudio de **Vainshelboim B et al.** (17), en el que nos muestran los efectos a largo plazo, observamos que la distancia recorrida en el 6MWT medida 11 meses después de realizar la rehabilitación no ha cambiado de manera significativa, frente al GC en el que empeoró.

En el estudio de **Swigris J et al.** (21), observaron cambios estadística y clínicamente significativos en el 6MWT tras realizar un programa de rehabilitación pulmonar ($p=0,01$; diferencia en metros pre-post tratamiento= 202 ± 135 metros), tanto en el GC como en el GI, no existiendo diferencias significativas entre ambos.

Kozu R et al. (23), nos muestran un cambio estadísticamente significativo en el 6MWT a favor de los grupos con un grado 2 y 3 de disnea según la escala *Medical Research Council* (MRC). En el estudio de **Holland A et al.** (19), también se observa un cambio estadísticamente significativo en el 6MWT a favor del GI ($p=0,01$).

Por otra parte, en el estudio de **Jackson R et al.** (18) y en el de **Rammaert B et al.** (20), no hubo cambios estadísticamente significativos en el 6MWT.

5.3.3. DISNEA

En el estudio de **Nishiyama O et al.** (14), no se objetivaron cambios significativos en los valores de disnea con respecto a los valores iniciales medidos con el índice de disnea basal (BDI).

Rammaert B et al. (20), demostraron una disminución de la disnea percibida medida con la escala de Borg en función del mismo número de pasos que se obtuvo en el test de 6MWT objetivados con el empleo de un podómetro. Sin embargo, no hubo cambios estadísticamente significativos en los valores medidos con la BDI, ni en los medidos con la MRC cuando se comparan las medidas pre y post tratamiento.

En el estudio de **Vainshelboim B et al.** (16), observaron un cambio estadísticamente significativo en los niveles de disnea medidos con la escala mMRC a favor del GI ($p=<0,001$). Tras 11 meses de la intervención (17), no mostraron cambios estadísticamente significativos en los niveles de disnea, evidenciándose la reversibilidad de los efectos al no continuar con el programa de rehabilitación.

Kozu R et al. (23), mostraron un cambio estadísticamente significativo de los niveles de disnea, medidos con la escala MRC, a favor del grupo con un grado 4 de disnea con respecto al grupo con un grado 2 y a favor del grupo con grado 5 con respecto al grupo con un grado 3.

En el estudio de **Holland A et al.** (19), observaron un cambio significativo en los niveles de disnea medidos con la mMRC a favor del GI ($p=0,04$).

5.3.4. CALIDAD DE VIDA

En el estudio de **Nishiyama O et al.** (14), observaron cambios estadísticamente significativos en la puntuación total del *St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)* entre los valores iniciales ($50,2\pm 16,3$) y los valores tras la rehabilitación pulmonar ($47,3\pm 17,4$), además de cambios estadísticamente significativos comparando los dos grupos a favor del GI.

Rammaert B et al. (20), mostraron una disminución significativa en la dimensión de la limitación física percibida en el cuestionario de salud SF-36 tras la rehabilitación pulmonar. Sin embargo, no hay diferencias significativas en los otros parámetros medidos con el cuestionario SF-36, ni en el SGRQ. En este estudio también se utilizó la escala visual analógica (EVA) para medir la calidad de vida, en la que observaron cambios estadísticamente significativos tras la rehabilitación pulmonar a favor del GI.

En el estudio de **Gaunaud I et al.** (15), hallaron una mejoría clínica y estadísticamente significativa en la puntuación de los síntomas en la SGRQ-I del grupo intervención en comparación con el grupo control, que empeoraron ($p=0,01$). La SGRQ-I contiene ítems del cuestionario original pero, es más precisa a la hora de medir la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con FPI.

Vainshelboim B et al. (16), mostraron cambios estadísticamente significativos en la calidad de vida, medida con el SGRQ, a favor del GI. Dichos cambios se produjeron sobre todo en las dimensiones de síntomas y en impacto de la enfermedad. A los 11 meses de la intervención(17), observaron cambios estadísticamente significativos en la puntuación total del SGRQ, y sobre todo, en la dimensión de impacto de la enfermedad.

En el estudio de **Swigris J et al.** (21), encontraron que tras la rehabilitación pulmonar el nivel de fatiga mejoró de forma estadísticamente significativa en el GI comparándolo con el nivel de fatiga previo al programa de rehabilitación. Sin embargo, no hubo cambios estadísticamente significativos en el SF-36.

Kozu R et al. (23), informaron de diferencias estadísticamente significativas de la puntuación del SF-36 en todos los grupos comparándolo con la puntuación pre-tratamiento, a excepción de las dimensiones de dolor corporal y función social.

En el estudio de **Holland A et al.** (19), observaron diferencias estadísticamente significativas en el *Chronic Respiratory Disease Questionnaire* (CRDQ) (excepto en la dimensión de función emocional) a favor del GI.

6. DISCUSIÓN

Tras analizar los resultados de esta revisión bibliográfica y, tratando de contrastar las preguntas de investigación con los mismos, en los siguientes epígrafes se discuten las distintas variables que hemos analizado: función pulmonar, tolerancia al ejercicio, disnea y calidad de vida.

6.1. FUNCIÓN PULMONAR

Con respecto a la función pulmonar, observamos que en 3 estudios (14,15,17) no se objetivaron mejorías estadísticamente significativas en los pacientes con FPI tras un programa de rehabilitación pulmonar. Tan solo un autor halló diferencias significativas en la función pulmonar de estos pacientes cuando fueron comparados con un GC (16). Por otra parte, en otro estudio observaron una mejoría de la fuerza de los músculos inspiratorios, ya que la presión inspiratoria máxima mejoró de forma significativa (18).

A pesar de que en todos los estudios realizaron un programa de rehabilitación pulmonar similar con respecto al tipo de ejercicio prescrito (ejercicio cardiorrespiratorio y ejercicio de fuerza-resistencia para miembros superiores y miembros inferiores) y con respecto a la frecuencia, duración e intensidad, el estudio de Vainshelboim B et al. (16) fue en el único en el que se empleó un entrenamiento de tipo interválico.

El entrenamiento interválico es mejor tolerado por pacientes con EPOC y otras enfermedades pulmonares. En estos pacientes la disnea tienden a aparecer muy pronto por lo que un ejercicio aeróbico interválico permite realizar sesiones más largas y aumentar los efectos del entrenamiento (25).

Como bien se ha explicado en el apartado de resultados, Vainshelboim et al. (17) realizaron otro estudio, con la misma muestra, mismos grupos, misma intervención, pero, midiendo los resultados 11 meses después del programa de rehabilitación. En este estudio, no se

muestran cambios significativos. En este caso, aunque hayan usado el mismo programa de rehabilitación, al finalizar el mismo los pacientes pierden adherencia y dejan de realizar los ejercicios por su cuenta, por lo que se revierten los efectos del programa de rehabilitación.

6.2. TOLERANCIA AL EJERCICIO

Con respecto a la tolerancia al ejercicio, nos encontramos con 5 estudios (14,16,23,19,21) en los que sí se ha producido una mejoría significativa en la tolerancia al ejercicio en los pacientes con FPI tras el programa de rehabilitación pulmonar frente a 3 estudios (17,18,20) en los que no se han hallado cambios significativos.

Tanto en el estudio de Swigris J et al. (21) como en el de Kozu R et al. (23), combinaron el ejercicio aeróbico y ejercicio de fuerza con ejercicios y técnicas de control respiratorio, relajación y educación.

La falta de aire suele ser el síntoma más importante de cualquier paciente con enfermedad respiratoria crónica. A medida que la condición del paciente progresa, la disnea se produce con niveles de esfuerzo cada vez menores. Esto crea miedo a dicha sensación, con frecuencia conduce a la modificación del estilo de vida para evitar tal esfuerzo, y los inicios del círculo vicioso de inactividad física. Hace más de 30 años, Motley y Thoman et al. Demostraron que la respiración lenta y controlada a una velocidad predeterminada producía un aumento en el volumen corriente y una reducción en la presión arterial parcial del dióxido de carbono. A partir de la modificación del patrón de respiración, los pacientes aprenden a controlar la disnea, siendo esto muy importante a la hora de realizar cualquier tipo de actividad física (1).

Por otra parte, Vainshelboim B et al. (16) emplearon un programa de rehabilitación pulmonar con dos bloques, el primero con ejercicio aeróbico interválico y, el segundo con ejercicio aeróbico continuo. El ejercicio aeróbico interválico permite una mayor adaptación cardiopulmonar del paciente. Además, en este tipo de pacientes la disnea tienden a aparecer muy pronto por lo que con esta modalidad de ejercicio las sesiones pueden ser más largas (25).

Holland A et al. (19) realizaron un programa de rehabilitación pulmonar de una frecuencia superior a la del resto de estudios. El programa se realizó 2 veces a la semana pero, una

vez que los pacientes comprendían los ejercicios, estos realizaban los mismos en su domicilio 3 veces por semana para aumentar el número de sesiones semanales (5 sesiones por semana).

Con respecto a los estudios en los que no se produjo una mejoría significativa, nos encontramos con el estudio de Vainshelboim B et al. (17), en el que se midieron los efectos a largo plazo. Como bien se explicó anteriormente, en este caso, los pacientes pierden la adherencia al programa en cuanto finaliza por lo que se revierten los efectos conseguidos durante el mismo.

Rammaert B et al. (20) realizaron un programa domiciliario en el que un profesional supervisaba a los participantes una vez a la semana, por lo que, no hay certeza de que los individuos realizasen el programa de forma correcta y con las pautas que se les había proporcionado.

6.3. DISNEA

Observamos que hay 3 estudios (16,23,19) en los que se objetivaron cambios significativos en la disnea a favor del GI, frente a 3 estudios (14,17,20) en los que no se objetivaron cambios significativos.

Los estudios de Kozu R et al., Vainshelboim B et al. y Holland A et al. mostraron una disminución significativa de la disnea tras la rehabilitación pulmonar. El primero (23) incluyó en su programa de rehabilitación ejercicios y técnicas de control respiratorio, muy importantes a la hora de manejar la disnea. Por otra parte, diferenciamos el estudio de Holland A et al. (19) del resto por la frecuencia del programa, ya que es el que realizó un mayor número de sesiones semanales. Y, por último, Vainshelboim B et al. (16) emplearon un programa basado en ejercicio aeróbico interválico, mientras en el resto de estudios se realizó ejercicio aeróbico continuo.

En el estudio de Rammaert B et al. (20), no se mostraron cambios significativos de la disnea medidos con la mMRC, pero sí que se observó una diferencia significativa en la escala de Borg relativa al número de pasos entre el pre y post-tratamiento ($p=0,026$); es decir, una disminución de la disnea percibida.

Por otra parte, en el otro estudio de Vainshelboim B et al. (17) no se observaron cambios significativos en la disnea. Esto se debe a que los efectos son reversibles si no se continúa con el programa de rehabilitación.

6.4. CALIDAD DE VIDA

Nos encontramos con 7 estudios (14–17,23,19,20) en los que se objetivó una mejoría estadísticamente significativa de la calidad de vida, frente a un estudio (21) en el que no se halló dicho cambio.

Nishiyama O et al. (14), Gaunaud I et al. (15) y Vainshelboim B et al. (16,17), emplearon el SGRQ para medir la calidad de vida de los pacientes antes y después del programa de rehabilitación pulmonar. En el estudio de Gaunaud I et al., emplearon este cuestionario modificado para pacientes con FPI. Los tres estudios emplearon un programa de rehabilitación pulmonar similar tanto en el tipo de ejercicio, como en la frecuencia y duración de las sesiones. Y, en los tres estudios mostraron una mejoría significativa de la calidad de vida. En el estudio de Vainshelboim B et al., se objetivó una mejoría, sobre todo, en las dimensiones de síntomas e impacto de la enfermedad, tanto a corto como a largo plazo.

Kozu R et al. (23), Rammaert B et al. (20) y Swigris J et al. (21), emplearon el SF-36 para medir la calidad de vida. En el estudio de Rammaert B et al. observaron una mejoría en la dimensión de limitación física del SF-36, mientras que en el estudio de Kozu R et al., la mejoría se produjo en todas las dimensiones a excepción del dolor corporal y la función social. Por otra parte, Swigris J et al., mostraron una mejoría en la calidad de vida y en otros aspectos como la calidad de sueño, el nivel de ansiedad, el nivel de fatiga y de depresión. Sin embargo, el único dato significativo fue el del nivel de fatiga. Los 3 estudios emplearon programas de rehabilitación similares, tanto Kozu R et al. como Swigris J et al., incluyeron ejercicios respiratorios en su programa y, a su vez, Rammaert B et al. incluyeron actividades de la vida diaria como caminar y subir escaleras.

Holland A et al. (19), emplearon el CRDQ para medir la calidad de vida de los pacientes. El programa que emplearon se diferencia del resto por la frecuencia en la que realizaron las sesiones, siendo esta de 5 sesiones a la semana. Tras el programa de rehabilitación pulmonar observaron una mejoría significativa de la calidad de vida a favor del GI.

6.5. LIMITACIONES DEL TRABAJO

Como limitaciones de esta revisión nos encontramos:

- La rehabilitación pulmonar en pacientes con FPI es incipiente por lo que hay pocos estudios publicados.
- Pocos estudios incluían ejercicios y técnicas respiratorias en el programa de rehabilitación pulmonar por lo que es difícil realizar la comparación entre ambos tipos de programas.

6.6. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN FUTURAS

Tras analizar los resultados obtenidos, observamos que existe escasa evidencia sobre este tema y por lo tanto se abren diferentes líneas de investigación:

- Realización de ECAs sobre el impacto de la rehabilitación pulmonar en la esperanza de vida de los pacientes con FPI.
- Realización de ECAs en los que se combinen los programas de entrenamiento con ejercicios de fisioterapia respiratoria.
- Realización de ECAs que valoren los efectos a largo plazo de la rehabilitación pulmonar en pacientes con FPI.
- Realización de ECAs acerca de los efectos de la rehabilitación pulmonar sobre el tiempo de hospitalización y las exacerbaciones de este tipo de pacientes.
- Realización de estudios que evalúen la adherencia al tratamiento.
- Realización de estudios de coste-efectividad de la rehabilitación pulmonar en paciente con FPI.

7. CONCLUSIONES

- La calidad metodológica de las ECAs publicadas sobre la rehabilitación pulmonar en FPI es buena.
- La rehabilitación pulmonar mejora la tolerancia al ejercicio de los pacientes con FPI.
- La rehabilitación pulmonar mejora la disnea en pacientes con FPI.
- No existe suficiente evidencia sobre los efectos de la rehabilitación pulmonar en la función pulmonar de dichos pacientes.
- La rehabilitación pulmonar mejora la calidad de vida de los pacientes con FPI.
- Los programas de rehabilitación pulmonar más beneficiosos para pacientes con FPI son aquellos que incluyen ejercicio aeróbico interválico, ejercicios respiratorios y, aquellos que incorporan un programa domiciliario.
- Los efectos de la rehabilitación pulmonar en paicentes con FPI son reversibles si no se consigue adherencia al programa.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Morgan M, Singh S. Practical Pulmonary Rehabilitation. 1st ed. London. Chapman & Hall Medical; 1997.
2. Raghu G, Collard HR, Egan JJ, Martinez FJ, Behr J, Brown KK, et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Statement: Idiopathic pulmonary fibrosis: Evidence-based guidelines for diagnosis and management. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;183(6):788–824.
3. Casas JP, Abbona H, Robles A, Lopez AM. Volúmenes pulmonares normales en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática y enfisema. *Medicina (B Aires).* 2008;68(4):282–4.
4. Molina M, Mora G, Romero A. Guía para pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. Barcelona: Respira. Fundación española del pulmón. SEPAR; 2012.
5. Ancochea J, Xaubet A. Normativa sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática. Barcelona: Respira. Fundación española del pulmón. SEPAR; 2012.
6. Kim DS, Collard HR, King TE. Classification and natural history of the idiopathic interstitial pneumonias. *Proc Am Thorac Soc.* 2006;3(4):285–92.
7. Tabaj G, Quadrelli S, Grodnizky L, et al. Calidad de vida en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática. *Rev am med respir.* 2012; 3:108–16.
8. Ley B, Collard HR, King TE. Clinical course and prediction of survival in idiopathic pulmonary fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med.* 2011;183(4):431–40.
9. De Lucas P, Güell R. Normativa sobre la rehabilitación respiratoria. *Arch Bronconeumol.* 2000; 36: 257-74.
10. Swigris JJ, Brown KK, Make BJ, Wamboldt FS. Pulmonary rehabilitation in idiopathic pulmonary fibrosis: A call for continued investigation. *Respir Med* 2008;102(12):1675–80.
11. Holland AE, Hill CJ, Glaspole I, Goh N, McDonald CF. Predictors of benefit following pulmonary rehabilitation for interstitial lung disease. *Respir Med.* 2012;106(3):429–35.
12. Welch V, Petticrew M, Tugwell P, Moher D, Neill JO, Waters E, et al. Extensión PRISMA-Equidad 2012: guías para la escritura y la publicación de revisiones sistemáticas enfocadas en la equidad en salud. *Rev Panam Salud Pública.* 2013;34(4):60–8.
13. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther.* 2003;83(8):713-21.

14. Nishiyama O, Kondoh Y, Kimura T, Kato K, Kataoka K, Ogawa T, et al. Effects of pulmonary rehabilitation in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Respirol.* 2008;13(3):394–9.
15. Gaunard I a., Gomez-Marin OW, Ramos CF, Sol CM, Cohen MI, Cahalin LP, et al. Physical Activity and Quality of Life Improvements of Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis Completing a Pulmonary Rehabilitation Program. *Respir Care.* 2014;59(12):1872–9.
16. Vainshelboim B, Oliveira J, Yehoshua L, Weiss I, Fox BD, Fruchter O, et al. Exercise training-based pulmonary rehabilitation program is clinically beneficial for idiopathic pulmonary fibrosis. *Respiration.* 2014;88(5):378–88.
17. Vainshelboim B, Oliveira J, Fox BD, Soreck Y, Fruchter O, Kramer MR. Long-Term Effects of a 12-Week Exercise Training Program on Clinical Outcomes in Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Lung.* 2015;193(3):345–54.
18. Jackson RM, Gómez-Marín OW, Ramos CF, Sol CM, Cohen MI, Gaunard IA, et al. Exercise limitation in IPF patients: A randomized trial of pulmonary rehabilitation. *Lung.* 2014;192(3):367–76.
19. Holland a E, Hill CJ, Conron M, Munro P, McDonald CF. Short term improvement in exercise capacity and symptoms following exercise training in interstitial lung disease. *Thorax.* 2008;63(6):549–54.
20. Rammaert B, Leroy S, Cavestri B, Wallaert B, Grosbois JM. Home-based pulmonary rehabilitation in idiopathic pulmonary fibrosis. *Rev Mal Respir.* 2011;28(7):e52–7.
21. Swigris JJ., Fairclough DL., Morrison M., et al. Benefits of Pulmonary Rehabilitation in Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Respir Care.* 2011; 56(6): 783-789.
22. Kozora E, Emery CF, Zhang L, Make B. Improved Neurobehavioral Functioning in Emphysema Patients Following Medical Therapy. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2010;30(4):251–9.
23. Jenkins S, Kozu R, Senjyu H. Effect of disability level on response to pulmonary rehabilitation in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Respirology.* 2011;16:1196–202.
24. National Emphysema Treatment Trial Research Group (NETT). A randomized trial comparing lung-volumen-reduction surgery with medical therapy for severe emphysema. *N Engl J Med* 2003; 348: 2059-73.
25. Martín-Valero R, Cuesta-Vargas AI, Labajos-Manzanares M. Revisión de ensayos clínicos sobre rehabilitación respiratoria en enfermos pulmonares obstructivos crónicos. *Rehabilitacion.* 2010;44(2):158–66.

9. ANEXOS

ANEXO 1. ESCALA PEDRO

Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por “intención de tratar”	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa (“generalizabilidad” o “aplicabilidad” del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro. La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la “validez” de las conclusiones de un estudio.

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

Todos los criterios: los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente. Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.

Criterio 1: este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.

Criterio 2: se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.

Criterio 3: la asignación oculta (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.

Criterio 4: como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.

Criterio 4, 7-11: los resultados clave son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.

Criterio 5-7: cegado significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran “cegados” si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.

Criterio 8: este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente tanto el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos como el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.

Criterio 9: el análisis por intención de tratar significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.

Criterio 10: una comparación estadística entre grupos implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.

Criterio 11: una estimación puntual es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las medidas de la variabilidad incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.