

Eficacia de la fisioterapia en la mejora de la capacidad funcional en pacientes terminales: ensayo clínico aleatorizado

Ana Martín Nieto

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
anitamn@hotmail.com

Tutores

Raquel Valero Alcaide
M^a Angeles Atín Arratibel

Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Ciudad Universitaria, s/n 28040 Madrid
rvalero@med.ucm.es matin@enf.ucm.es

Resumen: Los Cuidados Paliativos tienen como misión principal mejorar la calidad de vida de las personas que padecen una enfermedad terminal. Para ello es necesario recuperar, en la medida de lo posible, la independencia funcional de estos enfermos. Así, la figura del fisioterapeuta como parte del equipo interdisciplinario, adquiere gran importancia. El objetivo es demostrar si la intervención individual de fisioterapia en pacientes con situación terminal mejora su capacidad funcional. Se trata de un ensayo clínico aleatorizado en pacientes terminales incluidos en el Programa de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid y pertenecientes al área 7 de Salud. La muestra será dividida en dos grupos, uno recibirá tratamiento de fisioterapia y el otro no. Cada grupo será valorado mediante la escala de Barthel y la escala de Cuidados Paliativos ECP, calculando la diferencia de dichas puntuaciones al inicio, a los quince días y al mes de la intervención. Los datos serán analizados mediante el test de la T-Student (si aplicamos test paramétricos) o el test de Wilcoxon-Mann-Whitney (si se usan test no paramétricos). Se tomará un intervalo de confianza al 95% y un nivel de significación estadístico de p-valor menor a 0,05.

Palabras clave: Enfermos terminales. Fisioterapia. Enfermos terminales- Calidad de vida. Enfermos terminales-Cuidados paliativos.

Abstract: The primary mission of Palliative Care is improving the quality of people's life suffering from a terminal illness. This needs to recover, to the extent possible, the functional independence of these patients. Thus, the figure of the physiotherapist as part of the interdisciplinary team, assumes great importance. To show if the physiotherapy intervention in terminally ill patients improves their functional capacity. This is a randomized clinical trial in terminally ill patients belonging to the 7th Health area in the Palliative Care Program of Madrid. The sample will be divided into two

groups, one will receive physiotherapy treatment and the other won't. Each group will be assessed by the Barthel scale and the Palliative Care Outcome Scale (POS), calculating the difference in these scores at the beginning, on the fifteenth day and on the month of the intervention. The data will be analyzed using T-test of Student (if applicable parametric test) or Wilcoxon-Mann-Whitney test, (if using non-parametric test). It will take a 95% confidence and a level of statistical significance p-value less than 0.05.

Keywords: Terminally ill-Physical therapy. Terminally ill-quality life. Terminally ill-palliative care.

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en el año 1990 la definición propuesta por la Asociación Europea de Cuidados paliativos como el “cuidado total activo de los pacientes cuya enfermedad no responde a tratamiento curativo (...). El control del dolor y de otros síntomas como problemas psicológicos, sociales y espirituales es primordial. Además, se reseña que estos cuidados no sólo se aplicarán en los últimos días de vida sino a medida que la enfermedad avanza”⁽¹⁵⁾. Posteriormente la OMS amplía dicha definición estableciendo que los Cuidados Paliativos son: “Enfoque que mejora la calidad de vida de los pacientes y sus familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y el alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicológicos y espirituales”. La definición se completa con los siguientes principios⁽¹¹⁾:

- Proporcionan alivio del dolor y otros síntomas.
- Afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal.
- No intentan ni acelerar ni retrasar la muerte.
- Integran los aspectos espirituales y psicológicos del cuidado del paciente.
- Ofrecen un sistema de soporte que ayude a los pacientes a vivir tan activamente como sea posible hasta su fallecimiento.
- Ofrecen un sistema de soporte para ayudar a la familia a adaptarse durante la enfermedad del paciente así como en el duelo.
- Utilizan una aproximación de equipo para responder a las necesidades de los pacientes y sus familias, incluyendo soporte emocional en el duelo, cuando esté indicado.
- Mejoran la calidad de vida y pueden también influir positivamente en el curso de la enfermedad.
- Son aplicables de forma precoz en el curso de la enfermedad, en conjunción con otros tratamientos que pueden prolongar la vida, tales como quimioterapia o radioterapia, e incluyen aquellas investigaciones necesarias para comprender mejor y manejar situaciones clínicas complejas.

Este movimiento comenzó en Londres en la década de los sesenta, conocido como “cuidado tipo Hospice” e impulsado por la enfermera británica Cecily Sanders que dedicó gran parte de su vida al cuidado de los moribundos. Fue en este momento cuando se desarrolló la filosofía de los cuidados paliativos que posteriormente se difundiría por el resto de Europa.

A España no llegaría hasta la década de los ochenta. El Dr. Jaime Sanz Ortiz inició la primera unidad de Cuidados Paliativos en el Hospital Marqués de Valdecilla en el año 1982, que sería oficialmente reconocida en Octubre de 1987 coincidiendo con la creación de la Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Santa Creuc de Vic. A partir de este momento, los Cuidados Paliativos han experimentado un crecimiento constante en España añadiéndose una media de diez nuevos programas anualmente⁽²⁾. Una de las características que distingue a los cuidados paliativos es la atención interdisciplinar. El equipo que garantiza un tratamiento integral a los pacientes está formado por los siguientes profesionales: médico especialista, enfermera, auxiliar de enfermería, trabajador social, psicólogo, capellán, terapeuta ocupacional y fisioterapeuta⁽¹⁾. Son estos dos últimos los más recientes en incluirse dentro del equipo. Esta visión interdisciplinar permite garantizar una intervención más amplia no sólo en la esfera física, sino también teniendo en cuenta aspectos más globales como las necesidades sociales, psicológicas o espirituales del enfermo.

El concepto de “rehabilitación” en Cuidados Paliativos es el menos desarrollado dentro de este movimiento, debido probablemente a la falta de estudios concluyentes sobre su eficacia, falta de bibliografía al respecto y escasa formación de los profesionales en este campo⁽¹⁾. El término de “rehabilitación” en Cuidados Paliativos ha suscitado desde el principio controversia. Algunos autores prefieren hablar del término adaptación y no de rehabilitación. En el año 2000, el Consejo Nacional de Cuidados Paliativos de Reino Unido definió la rehabilitación en Cuidados Paliativos de la siguiente manera: “La Rehabilitación en Cuidados Paliativos tiene que poner énfasis en la velocidad de respuesta y una cuidadosa planificación para tener en cuenta el deterioro.

El personal debe ser capaz de ocuparse de la incertidumbre, mucho más que en las afecciones crónicas, y tienen que adaptarse constantemente a las situaciones potencialmente angustiosas. Debido a estas circunstancias especiales, el personal tiene que estar dispuesto a desdibujar sus funciones y a cruzar los límites profesionales que se trabajan en el campo de la rehabilitación”⁽¹³⁾.

En la intervención de Cuidados Paliativos se tomará en cuenta que los pacientes pueden experimentar cambios rápidos en su estado de salud y deterioro, por lo que será necesaria una mayor velocidad de respuesta y una planificación que pueda variar según las necesidades presentes y futuras. Anteriormente, ya se había definido de la siguiente manera: el propósito de la rehabilitación es mejorar la calidad de supervivencia de manera que las vidas de los pacientes sean tan confortables y

productivas como sea posible y que puedan funcionar con un mínimo nivel de dependencia cualquiera que sea su expectativa de vida⁽³⁾.

El propósito de los Cuidados Paliativos es, tal y como indica la OMS, mejorar la calidad de vida de las personas cuando sufren una enfermedad terminal, además de proporcionar un soporte necesario para potenciar la vida activa en la medida de lo posible. Esto obliga a que los cuidados sean de índole interdisciplinar. En este marco, la fisioterapia desempeña un papel crucial debido a las características de los enfermos.

El aumento de la supervivencia de vida en pacientes oncológicos y la introducción dentro de este movimiento de pacientes no oncológicos con patologías crónicas abre nuevos horizontes para la fisioterapia⁽⁶⁾.

La mayoría de los pacientes que sufren una enfermedad incurable en su estadio final tienen pérdida de peso, de fuerza muscular y otras complicaciones propias de la inactividad provocada por la propia enfermedad o por los largos periodos de hospitalización. En caso de cáncer, estos síntomas pueden verse agravados por el efecto de la quimioterapia y la radioterapia^(6,7,10). Esto implica en la mayoría de los casos una disminución importante en la funcionalidad y en la calidad de vida de los pacientes. La principal causa de derivación a la unidad de fisioterapia de pacientes terminales consiste en problemas del aparato locomotor provocados por el desacondicionamiento físico y la pérdida de funcionalidad⁽⁸⁾.

La pérdida de la capacidad funcional en un paciente supone una disminución importante de la calidad de vida de éste. El paciente deja de realizar las actividades normales y se hace dependiente, necesitando ayuda para realizar las AVD⁽¹³⁾. Es importante analizar la pérdida de la capacidad funcional de los pacientes terminales, ya que para ellos puede ser un aspecto que les preocupe de manera prioritaria.

En la bibliografía revisada aparecen pocos estudios experimentales que demuestren la eficacia de la fisioterapia en la mejora de la capacidad funcional. El estudio que más eficacia ha demostrado es el publicado por Yoshioka destacando que el 27% de los 301 pacientes estudiados mejoran el índice de Barthel y el 88% consideran que la rehabilitación es efectiva⁽¹⁶⁾. Existen otros estudios que demuestran la eficacia de la fisioterapia pero centrándose en otros aspectos como el masaje, demostrando que el masaje es efectivo para disminuir el dolor en enfermos con cáncer avanzado⁽⁵⁾.

Debemos recordar que el éxito de manejar adecuadamente las necesidades de dichos pacientes no es reducir el tratamiento a un buen control del dolor, sino tener en cuenta otras esferas como el hecho de que el paciente conserve su capacidad funcional o sea independiente en la realización de las AVD y la deambulaci3n.

La dependencia física no sólo repercute en el enfermo sino también en las familias. Incluso a veces esta dependencia obliga a los enfermos a permanecer

ingresados en el hospital dada la incapacidad de su familia para asumir el cuidado en el domicilio o la falta de ayudas para paliar dicha situación.

La pérdida de la capacidad funcional está definida como uno de los aspectos importantes a tener en cuenta en los enfermos en situación terminal, que afecta a su calidad de vida y puede ser causa de sufrimiento⁽⁴⁾. Siguiendo esta premisa, ¿no aportaría la fisioterapia un beneficio importante en el tratamiento de estos pacientes?, ¿existen evidencias suficientes en la literatura científica que apoyen esta hipótesis?

HIPÓTESIS

El tratamiento individualizado de fisioterapia en pacientes terminales incluidos en el Programa de Cuidados Paliativos del Área 7 de la Comunidad de Madrid mejora su capacidad funcional.

Objetivos

- **Objetivo primario**

Demostrar que la intervención de fisioterapia en pacientes con situación terminal incluidos en el programa de Cuidados Paliativos del Área 7 de la comunidad de Madrid mejora su capacidad funcional.

- **Objetivo secundario**

Demostrar que la intervención de fisioterapia en pacientes terminales incluidos en el programa de Cuidados Paliativos del Área 7 de la Comunidad de Madrid mejora su calidad de vida.

MATERIAL Y MÉTODOS

El diseño del estudio es un ensayo clínico aleatorizado. La población diana está formada por pacientes en situación terminal del área 7 de la Comunidad de Madrid incluidos dentro del Programa Regional de Cuidados Paliativos. En esta población incluimos a pacientes ingresados en tres hospitales: Hospital Clínico San Carlos, Hospital Fundación Instituto San José y Hospital Centro de Cuidados Laguna. Además, se incluyen pacientes atendidos en su domicilio por el ESAD (equipo de soporte a domicilio) del área 7.

La población a estudio quedará delimitada por los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Pacientes en situación terminal del área 7 de la Comunidad de Madrid incluidos en el Programa Regional de Cuidados Paliativos.
- Edades comprendidas entre 18 y 80 años.
- Haber firmado previamente el consentimiento informado según la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.
- Con una puntuación en el índice de Barthel inferior a 90 puntos (que exista algún grado de dependencia).

Criterios de exclusión

- Índice de Karnofsky (KPS) inferior a 20 puntos.
- Alteraciones neurológicas añadidas que influyan en la evolución del tratamiento. Se identificarán revisando las historias clínicas. Quedarán excluidos en este caso los pacientes con metástasis cerebrales, glioblastomas, y otras alteraciones que puedan haber sufrido previamente.
- Funciones cognitivas alteradas. Se excluirán aquellos pacientes con una puntuación menor de 24 en el Mini-mental State Examination (MMSE).
- Decisión del médico responsable de no incluir al paciente dentro del estudio por situaciones individualizadas.

MUESTRA

La muestra a estudiar se calculará mediante el programa GRAMMO en su versión 5.0. Para poder calcular la desviación estándar común será necesario realizar previamente un estudio piloto (no se han encontrados datos en estudios anteriores). Para ello, se tomarán a diez pacientes de cada grupo a los que se medirá antes y después del tratamiento mediante la escala elegida. Las diferencias entre las puntuaciones nos permiten obtener la varianza, que sumada, nos dará la varianza total de la cual se obtendrá la desviación estándar común. La muestra se calculará para dos muestras independientes, asumiendo un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,20. Los dos grupos tendrán el mismo número de sujetos, se asumirá una diferencia mínima a detectar de 1 y la proporción de pérdida será de 0,3. Se considerará pérdida a aquellos sujetos que falten a más de dos tratamientos.

Para realizar el estudio, la muestra se dividirá en dos grupos paralelos, por un lado el grupo de los controles, y por otro los casos. Los grupos se realizaran de forma aleatorizada (mediante web o teléfono).

Se trata de un simple ciego; quien recoge los resultados y analiza los datos no conoce la distribución de los pacientes. Sin embargo, los sujetos estudiados sabrán si

están recibiendo la intervención o no, ya que al estar ingresados en hospitales es fácil que tengan contacto entre ellos.

El grupo de casos serán los pacientes que recibirán tratamiento de fisioterapia durante tres días a la semana. La intervención irá orientada a mejorar la funcionalidad siguiendo el siguiente cronograma:

- **Día 0.** El paciente es incluido en el estudio siguiendo los criterios correspondientes. Se mide la capacidad funcional mediante la escala de Barthel y la escala de calidad de vida ECP.
- **Día 1 a 3.** Se realiza la valoración de fisioterapia.
- **Día 3 a 15.** Comienza el tratamiento individual de fisioterapia. Siguiendo el siguiente protocolo:
 1. Cinesiterapia activa asistida y resistida con el fin de aumentar rangos articulares y fuerza muscular.
 2. Ejercicios para mejorar la coordinación y el equilibrio.
 3. Reeduación de la marcha.
 4. Masoterapia.
 5. Uso del electroterapia (preferiblemente el TENS).
 6. Ejercicios de fisioterapia respiratoria.

Para la intervención se elegirán cualquiera de estas técnicas según el resultado de la valoración de fisioterapia. El tratamiento lo llevará a cabo un fisioterapeuta diplomado

- **Día 15.** Nueva valoración usando la escala de Barthel y la escala de calidad de vida ECP.
- **Día 15 a 30.** Continuará el tratamiento de fisioterapia.
- **Día 30.** Nueva valoración.

El grupo control no recibirá tratamiento de fisioterapia, continuará con los cuidados habituales del resto del equipo interdisciplinar. Serán valorados también al inicio, a los quince días y al mes.

Al tratarse de un ensayo clínico el proyecto tendrá que presentarse previamente al Comité de Ética correspondiente.

Variables dependientes

Como variable primaria identificamos la diferencia entre puntuación en la escala

de Barthel obtenida al inicio y a los quince días de intervención. Otra variable será esta misma diferencia, pero desde el inicio a la medida tomada al mes de la intervención.

Tomaremos como variables secundarias la diferencia de las puntuaciones obtenidas en la escala ECP desde el inicio a los quince días y desde el inicio al mes de la intervención.

Variable independiente

La variable independiente será la intervención o no de fisioterapia.

INSTRUMENTOS DE MEDIDA

El término función o capacidad funcional es muy amplio y contiene múltiples dimensiones. Sin embargo, en el ámbito de la rehabilitación física, hablamos de grado de independencia que alcanza el individuo en las AVD y en la deambulacion⁽⁹⁾. Para medir dicha variable usamos la escala de BARTHEL, validada en español y que consta de 10 ítems que miden aspectos como el autocuidado, la movilidad o la continencia con una puntuación máxima de 100 puntos⁽¹⁴⁻¹⁶⁾.

La calidad de vida se ha medido mediante la escala de ECP traducida y validada que consta de diez ítems. Se trata de un instrumento válido para la investigación y específico en el campo de los Cuidados Paliativos. Es la versión española de la Palliative Care Outcome Scale (POS)⁽¹²⁾.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Para analizar los resultados se usará el programa estadístico SPSS 15.0. Todos los datos irán acompañados del intervalo de confianza al 95% y un nivel de significación estadístico de p-valor menor a 0,05. El análisis se hará por intención a tratar.

Previo al análisis se comprobará si es necesario usar test paramétricos o no paramétricos, mediante el test Kolmogorov-Smirnov.

Las dos escalas usadas se analizarán estadísticamente de la misma manera, se calculará la variable respuesta de la diferencia de puntuación de la escala pre y post intervención. Posteriormente se comparará entre ambos grupos mediante el test de la T-Student bimuestral para muestras independientes (si la distribución de los datos es normal) o mediante el test Wilcoxon-Mann-Whitney (si la distribución no es normal).

Esto mismo se realizará para obtener los resultados de la intervención al mes, la variable en este caso será la diferencia entre la puntuación de la escala al inicio y al mes de realizar el tratamiento.

LIMITACIONES DEL PROYECTO

- No se ha encontrado mucha bibliografía científica que desarrolle la fisioterapia en Cuidados Paliativos, son muy pocos los estudios que analizan de una forma experimental dicha eficacia en pacientes terminales.
- Dada la población diana elegida, el porcentaje de pérdidas puede ser alto por éxitus, alta médica o empeoramiento del estado general que impida seguir el tratamiento, aunque se ha intentado controlar mediante los criterios de inclusión y exclusión.
- Por este motivo, el análisis de las variables se realiza al inicio, a los quince días y al mes, evitando alargar el periodo de intervención para no aumentar el número de pérdidas. La eficacia de fisioterapia aplicada en pacientes terminales debería aportar resultados a corto plazo dado el periodo limitado de supervivencia. Se ha estudiado que el tiempo medio de intervención de un equipo de Cuidados Paliativos es de 40 días, por tanto, la fisioterapia como parte de este equipo, debe también adaptarse a dichos tiempos demostrando tener una eficacia rápida para el paciente.

IMPACTO DEL PROYECTO

La fisioterapia en Cuidados Paliativos está muy poco desarrollada, sobretodo en España. Según los datos del directorio del 2004 desarrollado por la SECPAL (Sociedad Española de Cuidados Paliativos), en la Comunidad de Madrid sólo existe una unidad que cuente con un fisioterapeuta exclusivo y especialista. El desarrollo con éxito de este proyecto podría abrir un nuevo campo en esta disciplina, aún muy poco investigado y desarrollado. Si la fisioterapia demuestra su eficacia en pacientes con situación terminal puede tener un impacto importante en la Sanidad, llevando a estos pacientes los beneficios que ya se demuestran en otros campos como la traumatología o el mundo del deporte.

BIBLIOGRAFÍA

1. Astudillo Alarcón W, Mendinueta Aguirre C, Astudillo Alarcón E. Medicina

paliativa: Cuidados del enfermo en el final de su vida y atención a su familia. Pamplona: Eunsa; 2008.

2. Centeno C. Historia y desarrollo de los cuidados paliativos. En: Gómez Sancho M, editor. Cuidados paliativos e intervención psicosocial en enfermos de cáncer. Las Palmas: ICEPS; 1988.
3. Dietz JH. Rehabilitation oncology. New York: John Wiley; 1981.
4. Ferris FD. Standards of care. In: Bruera E, Higginson I, Ripamonti C, Von Gunten C, editors. Textbook of palliative medicine. London: Hodder Arnold; 2006. p. 217-230.
5. Jean S. Massage therapy vs. simple touch to improve pain and mood in patients with advanced cancer: a randomized trial . Ann Intern Med. 2008; 149(6):369-379.
6. Jordhoy MS, Ringdal GI, Helbostad JL. Assessing physical functioning: a systematic review of quality of life measures developed for use in palliative care. Palliat Med. 2007; 21:673-683.
7. Montagnini M, Lodhi M, Born W. The utilization of physical therapy in a palliative care unit. J Palliat Med. 2003; 6(1): 11-7.
8. Pera MA, Porta J, Gómez-Batiste X. Fisioterapia y cuidados paliativos en el Institut catalá d'Oncologia: 1999-2004. Med Pal. 2002; 14(2):84-92.
9. Sánchez Blanco I, Ferrero Méndez A, Aguilar Naranjo JJ, Climent Barberá JM, Conejero Casares JA, Flórez García MT, et al. Manual SERMEF de Rehabilitación y Medicina Física. Madrid: Médica Panamericana; 2006.
10. Santiago-Palma J, Payne R. Palliative care and rehabilitation. Cancer 2001; 92(4):1049-1052.
11. Sepulveda C, Marlin A, Yoshida T, Ulrich A. Palliative care: the world health organization's global perspective. J Pain Symptom Manage. 2002; 24(2):91-6.
12. Serra Prat M, Nabal M, Santacruz V, Picaza JM, Trelles J. Traducción, adaptación y validación de la Palliative Care Outcome Scale al español. Med clín (Barc). 2004; 123(11):406-12.
13. Tookman A, Eades J. Rehabilitation approaches. In: Declan MD, editor. Palliative medicine. New York: Saunders Elsevier; 2009. p. 1389-1394.

14. Valderrama E, Pérez del Molino J. Una visión crítica de las escalas de valoración funcional traducidas al castellano. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 1997; 32:297-306.
15. World Health Organization. Cancer pain relief and palliative care. Geneva: WHO; 1994. (Technical Report Series; 804).
16. Yoshioka H. Rehabilitation for the terminal cancer patient. *Am J Phys Med Rehabil.* 1994. Jun; 73(3):199:203.

BIBLIOGRAFÍA DE CONSULTA

- Martín JD, Sánchez MJ, Sierra JC. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con cáncer: una revisión. *Revista Colombiana de psicología.* 2005; 34-45.
- Badía X. La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español. Barcelona: Edimac; 2002.
- Laakso EL, McAuliffe AJ, Cantlay A. The impact of physiotherapy intervention on functional independence and quality of life in palliative patients. *Cancer forum.* 2003; 27:15-20.
- DeVita VT, Hellman S, Rosenberg SA. *Cáncer: principios y prácticas de oncología.* 5ª ed. Madrid: Panamericana- Arán; 2000.
- Emilio H, Rocafort J, De lima L. Regional palliative care program in Extremadura: an effective public health care model in a Sparsely Populated Region. *J Pain Symptom Manage.* 2007. May; 33(5):591-598.
- Schleinich MA, Warren S, Nekolaichuk C, Kaasa T, Watanabe S. Palliative care rehabilitation survey: a pilot study of patients priorities for rehabilitation goals. *Palliat Med.* 2008; 22:822-830.

Recibido: 9 septiembre 2010.

Aceptado: 30 octubre 2010.