Máster de Osteopatía

TRABAJO FINAL DE MÁSTER

(Estudio clínico)

2017-2019

Educación en Neurociencia del Dolor y ejercicio aeróbico en fibromialgia: impacto sobre la funcionalidad, calidad de vida y dolor

Título breve: Educación en Neurociencia del Dolor y ejercicio aeróbico en fibromialgia

Autor/es: Irene Ferro Galardi

e-mail de contacto: i.ferro.galardi@gmail.com

Tutor/es: Mayte Serrat

Miguel Ángel Galán Martín

Federico Montero Cuadrado

ÍNDICE

ÍNDICE 2
Agradecimientos 4
RESUMEN 5
Palabras clave 5
ABSTRACT 6
Keywords 6
Abstract Visual 7
MARCO TEÓRICO (Revisión Bibliográfica, *"Estado del Arte"*) 8
Introducción 8
Objetivos del Marco Teórico ("Revisión Bibliográfica" o "Estado del Arte") 8
Revisión bibliográfica 9
Material y Métodos (Procedimientos de la revisión bibliográfica) 9
Síntesis de resultados de la revisión 10
Conclusiones de la revisión bibliográfica 19
MARCO PRÁCTICO: Estudio científico – PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO 21
1 – Objetivos 21
2 – Diseño y Descripción del estudio 21
3 – Variables a estudiar 23
4 – Acciones a realizar durante el estudio 25
5 – Técnicas previstas de análisis de los datos 29
6 – Financiación del estudio 30
7 – Limitaciones del estudio 30
8 – Resultados esperados 31

MARCO PRÁCTICO: Estudio científico – REALIZACIÓN DEL ESTUDIO 32
Resultados 32
Discusión 34
Conclusiones 37
Previsión de traslación a la práctica clínica 37
ANEXOS I – Marco Teórico 38
Tablas 38
Ilustraciones 45
ANEXOS II – Marco Práctico – Diseño 48
Tablas 48
Ilustraciones 53
Resolución Comité de Etica 55
Formulario de requerimientos bioéticos 57
Formulario de recogida de datos (o cuaderno de recogida de datos) 63
ANEXOS III – Marco Práctico - Resultados 80
Tablas 80
Gráficos 82
BIBLIOGRAFÍA 86

Agradecimientos

Las oportunidades están ahí, sólo hay que salir a buscarlas. Si algo me ha enseñado este trabajo, es que cuando uno hace las cosas con ilusión y pasión, todo se pone en su favor.

Por eso, agradezco el momento en que decidí apuntarme al máster en Osteopatía a pesar de la distancia que separa Valladolid de Barcelona. Aquí y allá he conocido a toda una serie de personajes que merecen su hueco en esta página. Mis sinceros agradecimientos a:

Los incansables profesionales que desde la universidad trabajan por mantener una buena calidad educativa, y fuera de las aulas luchan defendiendo la osteopatía como una competencia del fisioterapeuta, profesional sanitario de primera instancia.

Los profesores atrevidos, que rompen moldes, y nos hacen reflexionar más allá del contenido educativo de las clases. Gracias a aquellos que me han abierto los ojos a un mundo apasionante como es el estudio de la neurociencia que subyace al dolor crónico con el que lidiamos cada día en consulta.

Mis tutores del trabajo fin de máster: Mayte, Miguel Ángel y Federico. Por dedicarme tantas horas de vuestro tiempo, y compartir conmigo vuestra experiencia. Sois el motor de un necesario cambio en el sistema de salud que espero poder compartir con vosotros.

Los compañeros de clase, que han amenizado con su buen humor las largas jornadas, y que con sus aportaciones han colaborado en gran medida al aprendizaje.

Mis amigos del máster, quienes han estado siempre ahí y me han ayudado tendiéndome desde unos apuntes, a un hombro donde llorar o una cama en la que dormir.

A Leticia y su familia, por su infinita generosidad. Espero que nuestros caminos se vuelvan a cruzar en muchas ocasiones.

A Pepe, por ayudarme con la estadística.

Y por supuesto, gracias a los de casa, por su cariño y apoyo incondicional, siempre.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: la fibromialgia (FM) es un síndrome de sensibilización central, con carácter biopsicosocial. La Educación en Neurociencia del Dolor (END) ha demostrado ser eficaz en disminuir el dolor, discapacidad, catastrofización, conductas de evitación e inactividad, y número de visitas médicas.

OBJETIVOS: estudiar individualmente y comparar entre sí el impacto de dos intervenciones de END, en la funcionalidad, calidad de vida y dolor primeramente, y sobre el catastrofismo, kinesiofobia y fatiga como objetivo secundario.

DISEÑO: ensayo clínico piloto, no aleatorizado. Grupo A (N=7) recibió END + exposición gradual a la marcha, y grupo B (N=8) sólo la END. Se seleccionaron pacientes con FM entre 19-65 años, derivadas de Servicios de Atención Primaria Valladolid Este.

MEDICIONES PRINCIPALES: Fibromyalgia Impact Questionnaire-Revised (FIQR) y Short Form-36 (SF-36), Pain Catastrophizing Scale (PCS), Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK11) y Multidimensional Fatigue Inventory (MFI20). Se tomaron medidas la semana (T1) y el mes siguiente (T2) a la intervención.

RESULTADOS: En la comparación entre grupos, el grupo B mejoró el dolor corporal en T1 ($p=0,012$; Cohen d: 2,98) y T2 ($p=0,011$; Cohen d: 1,36). La comparación antes-después fue favorable ($p>0,05$) en la mayoría de medidas, salvo la FIQR función.

CONCLUSIONES: La END tiene un mayor efecto en la calidad de vida determinada por la salud general (Cohen d: 0,84-1,30) y salud mental (Cohen d: 0,74-1,43) y sobre la kinesiofobia (Cohen d: 0,94-1,64). Los peores resultados del grupo A pueden deberse a errores de selección. Se debe mejorar el diseño, con mayor muestra y aleatorización, y cambios en el programa de ejercicio.

Palabras clave

Fibromialgia, Dolor Crónico, Sensibilización del Sistema Nervioso Central , Neurociencia, Educación, Terapia por Ejercicio

ABSTRACT

INTRODUCTION: fibromyalgia (FM) is a central sensitization syndrome, of biopsychosocial character. Pain Neuroscience Education (PNE) has proven its efficacy in reducing pain, disability, catastrofic thoughts, avoidance and inactivity behaviours and number of medical consultations.

OBJECTIVES: to study two diferent PNE interventions, and their effects in function, quality of life and pain primarily, and catastrophism, kinesiophobia and fatigue as secondary goals.

DESIGN: non randomized clinical trial. Group A (n=7) received PNE+ gradual exposure to walking, whereas group B (N=8) received only PNE. Participants were patients aged 19-65 with a diagnose of FM, refered from primary care centers of the Health Area Valladolid East.

MAIN OUTCOME MEASURES: Fibromyalgia Impact Questionnaire-Revised (FIQR), Short Form-36 (SF-36), Pain Catastrophizing Scale (PCS), Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK11), and Multidimensional Fatigue Inventory (MFI20). Measures were taken at the end (T1) and one month after the intervention (T2).

RESULTS: the between group comparison showed improvement in group B for corporal pain in T1 (p=0,012; Cohen d: 2,98) and T2 (p=0,019; Cohen d: 1,21). Before-after comparison was significant (p>0,05) for all the measures, except for FIQR-function.

CONCLUSIONS: PNE is most useful for quality of life measured by general health (Cohen d: 0,84-1,30) and mental health (Cohen d: 0,74-1,43) and for kinesiophobia (Cohen d: 0,94-1,64). Worse results in group A could be due to selection bias. The design should be improved with a bigger and randomized sample, and changes in the walking program.

Keywords

Fibromyalgia, Chronic Pain, Central Nervous System Sensitization, Neuroscience, Education, Exercise Therapy

Educación en Neurociencia del Dolor y ejercicio aeróbico en fibromialgia
Irene Ferro Galardi

Abstract Visual



		Media(desv.est.)	Diferencia (p-valor)	Media(desv.est.)
FIQR total	Antes	62,78 (16,84)		62,75 (13,12)
	Después	52,62 (14,44)		35,67 (23,73)
	Variación	10,16 (16,02) P=0,072 Cohen d; 0,65	16,92 (p= 0,129)	27,08 (34,64) **p=0,031 Cohen d: 0,89**
Salud general(SF36)	Antes	41,71 (15,02)		31,25 (12,75)
	Después	59,71 (20,76)		50,50 (19,91)
	Variación	18 (21,62) **P=0,035. Cohen d: 0,99**	1,25 (p= 0,459)	19,25 (24,82) **p= 0,032. Cohen d: 1,15**
Salud mental (SF36)	Antes	39,43 (13,55)		42,5 (9,55)
	Después	50,29 (15,64)		57,5 (14,65)
	Variación	10,86 (11,25) **P=0,022. Cohen d: 0,74**	4,14 (p= 0,28)	15 (15,08) **P=0,013. Cohen d: 1,21**
Dolor corporal (SF36)	Antes	20,14 (13,67)		14,88 (13,77)
	Después	27 (11,34)		46,63 (17,48)
	Variación	6,86 (11,55) P=0,084 Cohen d:0,55	24,89 (**p=0,012**)	31,75 (23,4) **P=0,003 Cohen d: 2,02**
VAS dolor	Antes	7,57 (2,64)		7,13 (1,96)
	Después	6,71 (2,29)		3,5 (2,2)
	Variación	0,86 (3,67) P=0,28 Cohen d:0,35	2,77 (p= 0,078)	3,63 (3,46) **P=0,011 Cohen d: 1,74**
Kinesiofobia (TSK11)	Antes	25,57 (3,26)		26,88 (7,74)
	Después	21,29 (5,59)		17,75 (7,81)
	Variación	4,28 (5,65) **P=0,046 Cohen d: 0,94**	4,85 (p=0,054)	9,13 (5,22) **P=0,001 Cohen d: 1,17**

Discusión: la END es eficaz para todas las variables, en al menos una medición. Los mejores resultados del grupo B en dolor pueden deberse a un menor catastrofismo de base, según la evidencia actual.

Conclusiones: se debe mejorar el diseño, con una mayor muestra aleatorizada, y modificaciones en el programa de la marcha. La END tiene un gran efecto en la calidad de vida y kinesiofobia.

MARCO TEÓRICO (Revisión Bibliográfica, *"Estado del Arte"*)

Introducción

El dolor crónico musculoesquelético y los síndromes de sensibilización central (SC) entre los que se encuentra la fibromialgia (FM) han incrementado la prevalencia en los últimos años[1, 2]. La FM es un síndrome con una etiología compleja, una fisiopatología poco comprendida, y un componente psicosocial importante. Se caracteriza por dolor generalizado y por la existencia de puntos sensibles a la palpación, a menudo asociados a un déficit funcional importante, cansancio extremo, trastornos del sueño así como alteración cognitiva con una gran repercusión en el estado emocional[3,4].

El tratamiento que han recibido estos pacientes ha sido muy diverso, predominando el abordaje farmacológico y psicológico con pobres resultados. En los últimos años, tratamientos basados en educación en neurociencia del dolor (END) y ejercicio físico constituyen una nueva opción terapéutica para estas pacientes.

El presente estudio propone un programa sin precedentes, cuyos ejes serán la END y exposición gradual a la marcha. Caminar resulta una actividad de moderada intensidad, fácil y adaptable al automanejo en la FM, y la adherencia al tratamiento ha demostrado ser alta[5].

Objetivos del Marco Teórico ("Revisión Bibliográfica" o "Estado del Arte")

Objetivo principal del Marco Teórico:

- Descubrir lo que se conoce en la actualidad sobre el tratamiento de dolor crónico con END y programas de ejercicio activo.

- Elaborar un programa de END combinado con actividad física, desde una perspectiva biopsicosocial.

Objetivos secundarios del Marco Teórico:

- Conocer y contrastar distintas propuestas de END en cuanto a duración, contenido y formato.

- Comparar los programas de ejercicio aplicados en general a población con dolor crónico, y específicamente a personas con fibromialgia.

- Detectar los potenciales beneficios tanto de la educación como del ejercicio, y extraer ideas para su valoración aplicada al actual trabajo de investigación.

- Aprender del proceso general de diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia propuesto en Europa y España.

Revisión bibliográfica

Material y Métodos (Procedimientos de la revisión bibliográfica)

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA (Bases de datos y palabras clave):

Para llevar a cabo esta revisión se realizó entre octubre y noviembre de 2018 una búsqueda exhaustiva en las bases de datos PubMed y PEDro.

Las palabras clave utilizadas traducidas en términos MeSH (y sus equivalentes al castellano DeCS) fueron “biopsychosocial model”, “fibromyalgia”, “chronic pain”, “central sensitization”, “pain education”, “OMT”, todas ellas combinadas con los operadores booleanos AND y OR. Las ecuaciones de búsqueda utilizadas pueden ser consultadas en la *Tabla 1*.

La búsqueda se hizo en base a los filtros siguientes: artículos de tipo ensayo controlado aleatorizado y revisiones, fecha de publicación en los últimos 5 años (desde 2013 hasta 2018), estudios realizados en pacientes en edades comprendidas entre 18-65, y escritos en lengua inglesa o castellana.

- PubMed: Al introducir las palabras clave se obtuvieron 1366 artículos, que al ser cribados con los filtros citados anteriormente (idioma, año de publicación, diseño de estudio, realizado en humanos, edad) fueron reducidos a 130, que quedaron en 78 al eliminar los duplicados. En la *Tabla 2: Filtros empleados y artículos localizados para la revisión.* se muestra el proceso para cada búsqueda.

- PEDro: Al introducir las palabras clave se obtuvieron 66 artículos, que al ser cribados con algunos de los filtros citados anteriormente (año de publicación) en función de la disponibilidad del buscador, fueron reducidos a 28, de los cuales quedaron 20 tras la eliminación de duplicados, como se muestra en la *Tabla 2*.

- Otras fuentes: a partir de otras fuentes y procedentes de la propia bibliografía de los artículos analizados se obtuvieron 12 artículos y 2 libros que podían ser incorporados a la revisión por su temática y actualización.

SELECCIÓN DE ARTÍCULOS (Criterios de inclusión y exclusión de los artículos):

Tras eliminar los duplicados, se volvieron a aplicar los criterios de inclusión que podrían haber pasado por alto debido a las diversas búsquedas. Se inlcuyeron artículos que cumplieran los requisitos: artículos de tipo ensayo controlado aleatorizado y revisiones, fecha de publicación en los últimos 5 años (desde 2013 hasta 2018), estudios realizados en pacientes en edades comprendidas entre 18-65, y escritos en lengua inglesa o castellana.

El gran número de resultados inicial se fue acotando mediante la aplicación de criterios de exclusión para descartar los artículos poco relevantes. Con ese fin, se

eliminaron artículos de revistas no indexadas en el JCR, y ante la existencia de varias revisiones de similar temática, se escogió la más reciente y la de mayor factor de impacto. Además, se sometieron a la lectura de título y resumen para analizar la correspondencia de la temática con el tema principal de la investigación. Fueron excluídos los artículos de tipo ensayo clínico que trataran sobre farmacología, terapia manual o terapias físicas alternativas. Cabe destacar que esta temática fue tenida en cuenta de forma más general mediante revisiones o metaanálisis de gran calidad.

Completado el proceso de búsqueda, la eliminación de duplicados, y la selección de artículos en función de los criterios de inclusión y exclusión, se realizó el proceso de lectura crítica de los artículos restantes. Finalmente se utilizaron 34 referencias para la presente revisión (29 artículos hallados en PubMed, 3 artículos en Pedro y 2 libros en la biblioteca de la EUG), como se detalla en la *Ilustración 1: Diagrama de flujo de los artículos localizados e incluidos en la revisión.*

Síntesis de resultados de la revisión

Análisis de la bibliografía encontrada:

La presente revisión bibliográfica analizó 50 artículos y 2 libros en las diferentes bases de datos mencionadas anteriormente. De todas las publicaciones analizadas, únicamente 32 artículos y 2 libros cumplían los criterios de inclusión especificados para la revisión. El análisis detallado de cada artículo incluido en la revisión se detalla en la *Tabla 3: Cuadro detallado de análisis de cada referencia incluida en la revisión final*.

Prevalencia

La fibromialgia (FM) es una afección crónica de etiología desconocida, caracterizada por la presencia de dolor crónico musculoesquelético generalizado, baja tolerancia al dolor, hiperalgesia y alodinia. Suele coexistir con otros síntomas como fatiga, alteraciones del suelo, ansiedad, depresión, parestesias, rigidez articular, cefaleas, sensación de tumefacción en extremidades, problemas de concentración y memoria. El curso de la enfermedad es crónico, con fluctuaciones en la intensidad de los síntomas en el transcurso del tiempo. Comparada a otras afecciones reumáticas, la FM es la de mayor deterioro de la calidad de vida por su impacto social, familiar, intelectual, emocional y sanitario, resaltando su carácter biopsicosocial. En cuanto a afectación de la capacidad funcional, solo es superada por la artritis reumatoide[6] .

La FM afecta a un 2,10% de la población general mundial[6,7], 2,31% de la población europea, y 2,41% de la española. Supone una dolorosa pérdida de calidad de vida y unos costes económicos que ascienden a 12.993 millones de euros anuales en España[6]. El diagnóstico tarda más de dos años en hacerse, y se precede de 10 años en los que los pacientes visitan a médicos especialistas con mayor asiduidad que el ciudadano medio[8]. En servicios sanitarios no especializados, la prevalencia de consultas

por FM es del 2,1-5,7%, que asciende a un 10-20% en consultas especializadas de reumatología[6].

El riesgo de padecer FM está relacionado con algunos factores fundamentales, tales como: el sexo femenino (ratio 9:1), la agregación familiar, la existencia concomitante de dolor regional crónico y la presencia de estrés emocional (ansiedad, depresión, y en menor medida, estrés prostraumático y trastorno obsesivo-compulsivo). La edad adulta y en concreto la franja entre los 40-49 años es otro factor de riesgo[6], aunque la enfermedad puede aparecer desde la infancia[9]. En cuanto al perfil sociodemográfico, predomina en el ámbito rural respecto al urbano, y entre personas con menores niveles educativos y económicos[6].

Etiopatogenia

La etiopatogenia de la FM no está bien definida y se considera multifactorial, combinando factores genéticos y epigenéticos que condicionan una alteración persistente de los sistemas de regulación del dolor, una hiperexcitabilidad nociceptiva central, y una disminución de la inhibición descendente y mecanismos de modulación del dolor[6]. A pesar de las lagunas en el conocimiento de la fibromialgia, en las últimas dos décadas y gracias a los avances en neuroimagen funcional, es reconocido el papel de la sensibilización central como principal causa de esta enfermedad. Otro descubrimiento que apoya la hipótesis de la sensibilización es la evidencia de un desequilibrio en los neurotransmisores que modulan el dolor, y la eficacia de la terapia farmacológica destinada a estimular vías inhibitorias del dolor o inhibir neurotransmisores excitadores pronociceptivos en el SNC[10].

Recientemente, la IASP (International Association for the Study of Pain) ha sugerido incluir la FM primeramente como un síndrome de dolor[7]. Algunos profesionales incluso cuestionan el valor de la etiqueta de fibromialgia, y se ha aceptado el término “chronic overlapping pain conditions” [7,10], para condiciones que son comunes junto a la FM y que son diagnosticadas por distintos especialistas como el médico digestivo (trastorno funcional gastrointestinal, sindrome de vejiga irritable, colon irritable), el urólogo (cistitis intersticial, prostatitis crónica, vulvodinia) y el dentista (síndrome temporomandibular). Estas condiciones tienen en común la alteración de la función del SNC, que lleva a un procesamiento nociceptivo aumentado y otros síntomas somáticos mediados por el SNC como son la fatiga, alteraciones de sueño, memoria y humor[10].

Fisiopatología

En la FM se pueden encontrar cambios en el cerebro y estructura y función neural, en la fisiología muscular, factores hormonales, neurotransmisores, transmisores neuroendrocrinos, y marcadores inflamatorios.

A nivel del SNC suceden muchos cambios, que se resumen en una sensibilidad aumentada en los sistemas ascendentes, y una disminución de los mecanimos de inhibición descendente. Se encuentra un aumento de actividad en areas de procesamiento sensitivo y afectivo del dolor, un aumento de conexiones con la insula en estado de reposo y disminución de actividad en áreas de procesamiento

antinociceptivo[10]. Las alteraciones en el humor y comorbilidades psiquiátricas se asocian a un mecanismo maladaptativo del estrés por alteraciones en el eje hipotálamo-pituitario[11]**.**

En cuanto a las anormalidades musculares, existe debilidad, fatiga y dolor muscular, que pueden relacionarse con una reducción de las fibras tipo II, excesiva cocontracción agonista-antagonista, metabolismo alterado, y niveles bajos de adenosina trifosfato[11].

Factores psicosociales

La respuesta al tratamiento en el dolor crónico depende de muchos otros factores independientes a la intervención, debido a su naturaleza biopsicosocial[12].

Estar empleado y tener la sensación de control sobre su vida o autoeficacia son factores contribuyentes a un mejor estado de salud general. El empleo es importante para los pacientes con FM, tanto a nivel personal como social. Un diagnóstico reciente asociado a menos limitaciones físicas son predictores de buena respuesta al tratamiento.

En el extremo opuesto están los factores que afectan negativamente al estado de salud general, como es el distrés psicológico, una mayor duración de síntomas y percepción de limitaciones físicas. La catastrofización y la ansiedad ligada al dolor promueven las conductas de miedo-evitación, que resultan en una mayor discapacidad. Además, en la FM se ha observado que el estado socioeconómico y la fatiga son factores de riesgo que limitan la participación en programas. A estas características psicosociales se les llaman banderas amarillas, y están bien descritas junto a las banderas rojas, banderas azules y banderas negras, todas ellas representando dificultades añadidas a la recuperación (*Ilustración 3: banderas rojas, amarillas, azules y negras (Louw A, Puentedura E[13])*.

Los pensamientos y creencias relacionadas al dolor más estudiadas son el catastrofismo y la kinesiofobia. El miedo al movimiento se relaciona con la creencia de que el movimiento no solo aumenta en dolor, sino que daña aún más los tejidos ya lesionados[13]. Vlaeyen y Linton crearon un modelo de miedo-evitación que se puede consultar en la *Ilustración 2: modelo de miedo-evitación. Imagen adaptada de Vlaeyen & Linton*. El catastrofismo es la tendencia a preveer siempre el peor resultado posible, o a experimentar una situación como insoportable cuando unicamente es incómoda[13]. Además, hay otras creencias que el terapeuta debería detectar[13]:

- Creecia de que el dolor siempre es negativo
- El dolor debe curarse previo a incorporarse a la actividad normal y moviemiento
- El tratamiento pasivo es la solución
- El dolor aumenta con cualquier actividad

- El trabajo es potencialmente dañino.

Diagnóstico

El diagnóstico es clínico, y se basa en una serie de síntomas recogidos mediante la historia clínica y la exploración física (dolor crónico generalizado, sueño no reparador, fatiga física y/o mental) que no se explican por ninguna otra condición médica. Para ello es necesario un diagnóstico diferencial, con analítica básica para descartar causa metabólica o inflamatoria, y posibles pruebas de imagen adicionales en función de las banderas rojas presentes.

Los criterios del ACR (American College of Rheumatology) han ido variando desde su primera publicación en 1990 hasta el día de hoy, con los actuales criterios 2010/2011 revisados en 2016. La principal diferencia en el tiempo ha sido la eliminación de la exploración de puntos sensibles, que ha llevado a un mayor número de hombres diagnosticados y por ende disminución del ratio, ya que los puntos sensibles son algo más característico de las mujeres[7]. Los actuales criterios (criterios 2010 revisados en 2016) combinan el Widespread Pain Index (WPI) que valora el dolor en 19 áreas del cuerpo durante las 2 semanas previas, y la Symptom Severity Scale (SS) que mide fatiga, sintomas cognitivos, descanso, y otros sintomas somáticos generales[9].

Clasificar el grado de severidad no es fácil, al no existir un gold standard con el que comparar las manifestaciones clínicas de la FM. Hay múltiples instrumentos, entre ellos el FIQ desarrollado en 1991, que se convirtió en el cuestionario más utilizado para medir el impacto de la FM y al poco tiempo se establecieron grados se severidad basados en este índice. Se diferencia la FM leve (FIQ de 0 a < 39), moderada (de ≥ 39 a < 59) y severa (de ≥ 59 a 100)[14]. El FIQ tiene como sesgo principal el usar como único criterio el dolor, y clasifica la mayoría de casos como severos. Recientemente se están haciendo esfuerzos por crear instrumentos que tengan en cuenta la globalidad de las manifestaciones clínicas, como el ICAF (Índice Combinado de Afectación en Fibromialgia)[15].

La guía EULAR recomienda un diagnóstico temprano y educación al paciente sobre su condición, además de una evaluación del dolor, función y entorno psicosocial. Se contempla un abordaje biopsicosocial, tanto en el tratamiento como en las sucesivas valoraciones, en las que la mejoría no se centra únicamente en el dolor, sino que hace referencia a la percepción global de salud del paciente (el paciente dice que ya no es enfermo porque no sufre por su fibromialgia, independientemente del dolor y fatiga)[7].

Tratamiento

Las guías actuales consideran que el tratamiento, centrado en mejorar la calidad de vida relacionada a la salud, debería dirigirse en primer lugar a medidas no farmacológicas, consistentes en educación y ejercicio físico[8], con gran evidencia por sus efectos sobre el dolor, función, bienestar, bajo coste y gran seguridad. Si las anteriores estrategias no fueran eficaces, o ante un paciente complejo (con estrategias de

afrontamiento inadecuadas o problemas psicológicos) se plantea un tratamiento psicológico personalizado, con terapias de tipo cognitivo-conductual[8].

El siguiente paso sería la terapia farmacológica, y se usa en casos de dolor severo (duloxetina, pregabalina, tramadol) o alteraciones en el sueño (amitriptilina, cyclobenzaprina, pregabalina). No se recomienda el consumo de AINES, inhibidores de la monoamino oxidasa, e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina por falta de eficacia, pero en especial se deberían evitar la hormona de crecimiento, oxibato de sodio, opioides fuertes y corticosteroides, por sus efectos secundarios[8]. La recomendación para cada tratamiento puede verse en *Ilustración 4: guía EULAR para el tratamiento de la FM*. El último paso sería un programa multimodal para discapacidad severa[16].

Debido a la complejidad del tratamiento desde la atención primaria, y los frecuentes efectos adversos de la medicación, el 90% de los pacientes con FM ha recurrido a mínimo una modalidad de medicina alternativa [9]. Una reciente revisión[9] concluyó que existe algo de evidencia en favor de la acupuntura, pero son necesarios más estudios. Debido a la falta de efectividad o de estudios de alta calidad, se desaconsejan el biofeedback, la capsaicina, hipnoterapia, masaje, y la manipulación quiropráctica. Otras terapias alternativas como la homeopatía y la fitoterapia también han sido estudiadas pero con resultados inconcluyentes[9].

Educación en Neurociencia del dolor (END)

Tradicionalmente, la educación sobre el dolor musculoesquelético a los pacientes ha estado basada en un modelo biomédico que centraba su atención en la anatomía y la biomecánica, y por tanto entendían la experiencia del dolor desde el punto de vista de los tejidos. Esto puede ser muy útil en dolores agudos o postquirúrgicos que expresen una lesión tisular, pero no es suficiente para explicar conceptos más complejos como la sensibilización central y periférica, facilitación e inhibición, neuroplasticidad, alodinia e hiperalgesia, y muchos otros implicados en procesos de dolor crónico. El modelo educacional biomédico no solo es poco eficaz para aliviar los síntomas, sino que puede reforzar los miedos, ansiedad y estrés del paciente en relación con su dolor[17] [18].

Ante la necesidad de un cambio de modelo educacional, surge a principios del siglo XXI la educación en neurociencia del dolor, que ha sido llamada de diversas maneras, tal y como recoge la revisión de Louw[17]: pain neurophysiology education (Pires, Cruz, and Caeiro, 2015); therapeutic patient education (Beltran-Alacreu, Lopez-de-Uralde-Villanueva, Fernandez- Carnero, and La Touche, 2015); neuroscience education (Téllez-García et al., 2014); pain physiology education (Meeus et al., 2010; Moseley, 2003c; Van Oosterwijck et al, 2013); Pain neuroscience education (Ittersum et al, 2014; Louw, Diener, Landers, and Puentedura, 2014); neurophysiology education (Moseley, Nicholas, and Hodges, 2004); pain biology education (Ryan, Gray, Newton, and Granat, 2010); and neurophysiology of pain education (Moseley, 2002).

Esta modalidad instruye al paciente en la biología y fisiología del dolor, y desfocaliza la anatomía como foco del problema. Este modelo ha sido extensamente investigado, y los resultados de una reciente revisión muestran gran evidencia en favor de la END para reducir el dolor, discapacidad, catastrofización, conductas de evitación e inactividad. Además, disminuyen las visitas médicas y aumenta el conocimiento sobre dolor[17]. Al aumentar el conocimiento sobre dolor, disminuye el catastrofismo y por ende puede aumentar la capacidad funcional.

La END desensibiliza el SNC, en especial cuando es combinada con ejercicio terapéutico. Busca cambiar los conocimientos y creencias del paciente, que son un paso previo a cambiar la conducta, de acuerdo al modelo Leventhal Common Sense Model[19].

La END ha sido utilizada para diversas condiciones de dolor crónico como son: lumbalgia crónica, sindrome de fatiga crónica, fibromialgia, radiculopatía lumbar pre-operatorio, y cervicalgia crónica[18].

El libro explain pain (Butler y Moseley 2003) es el más referenciado en los programas de educación, Un índice del contenido puede verse a continuación:

- Neurofisiología del dolor
- No referencia a modelos anatómicos o pato-anatómicos
- No discusión de aspectos emocionales o conductuales del dolor
- Nocicepción y vías nociceptivas
- Sinapsis
- Potencial de acción
- Inhibición y facilitación espinal
- Sensibilización periférica
- Sensibilización central
- Plasticidad del sistema nervioso
- Factores psicosociales y creencias asociadas al dolor

Sin embargo, el programa de educación varía mucho en función de algunos factores. El tiempo total de educación oscila entre 30 minutos y 8 horas, y se observa una tendencia a intervenciones más cortas en los estudios recientes.. El formato más utilizado es el de educación presencial individual, seguido de educación grupal, y educación no presencial a través de una lectura[13].

La END se ha asociado a otras terapias en cada estudio: movilización y manipulación, masaje de tejido blando, movilización neural, estabilización de tronco, estabilización de cuello, ejercicio aeróbico por circuitos, programa de ejercicio acuático, exposición gradual en actividades de la vida diaria, punción seca, y END por sí sola. Parece haber una superioridad de las terapias combinadas, tanto con terapia activa como pasiva[20].

Se han medido los efectos inmediatos y efectos a largo plazo (1 año). Las variables resultado medidas están en relación con el dolor, función y discapacidad, factores psicosociales, pruebas físicas de movimiento, y uso de los servicios de salud. Estas son las conclusiones a las que llegan distintos autores:

Van Ittersum etal[21] concluyeron que la END a distancia consistente en la lectura de un libro y una llamada telefónica para solucionar dudas, no genera cambios en la calidad de vida, síntomas, ni pensamientos de catastrofización.

Los pacientes con fatiga crónica son capaces de entender la neurofisiología del dolor, a pesar de los problemas de concentración[22].

Pacientes que desconocen los mecanismos del dolor suelen percibir una mayor amenaza, y por ende menor tolerancia al dolor, mayor catastrofismo y kinesiofobia, y estrategias maladaptativas. Expuesto en datos, se calcula que la catastrofización puede predecir en un 41% la diferencia en la intensidad de dolor en pacientes con fatiga crónica. Además, la catastrofización parece estar relacionada con la capacidad de ejercicio en pacientes con fatiga crónica. Se podría pensar que una reducción de los pensamientos catastrofistas podría favorecer la función física[22].

Una única sesión de END de 30 minutos consiguió resultados inmediatos en lo que se refiere a aumento significativo en el conocimiento sobre dolor y disminución de la catastrofización (escala PCS, apartado de rumiación)[22].

Malfliet observó que los pacientes con mayor grado de kinesiofobia demuestran menor reducción en la escala de catastrofización del dolor (PCS total) tras una intervención de END[23]. Opina que estos sujetos pueden necesitar terapia complementaria como técnicas de exposición gradual, o terapia cognitivo-conductual (TCC). Blickenstaff aporta que aquellos con altos índices de catastrofización medidos por PCS no responden a la exposición gradual[24] , aunque comparte que se deberían derivar a un profesional de TCC.

Algunas de las intervenciones en END son demasiado cortas. Para conseguir cambios en el dolor se necesita un programa de mínimo cuatro semanas en lumbalgia crónica[22]. Van Oosterwijck etal[22] encontraron cambios en el dolor a largo plazo, tras un END consistente en 2 sesiones de 30 minutos. Destacan el desconocimiento sobre cuánto tardan en producirse los cambios neuroplásticos en los sistemas de inhibición descendente, que en su caso sucedieron tres meses después de la educación.

La revisión de Louw arroja unas interesantes conclusiones. En primer lugar, que la END a largo plazo consigue una reducción significativa de las visitas sanitarias. Se

plantea que la eliminación completa del dolor es difícil de conseguir, pero la reconceptualización del dolor consigue que el paciente adopte una actitud positiva "a pesar del dolor, hay que moverse, continuar con la actividad, involucrarse, etc". Sin embargo, la educación por si sola no consigue reducir el dolor, y resulta mucho más eficaz combinada con un programa de actividad física. El ejercicio debe precederse por END, para conseguir reducir la sensación de amenaza cuando aparece el dolor asociado al ejercicio. La terapia de movimiento debe ser consistente con la educación, y no arrojar mensajes contradictorios[24].

Ejercicio físico

Ejercicio aeróbico

El ejercicio aeróbico es aquella actividad física dinámica en la cual se usan grupos musculares grandes y movimientos rítmicos que incrementan la frecuencia cardiaca y respiratoria por encima de los niveles de reposo, pero dentro de unos márgenes de intensidad submáxima. Según la American College of Sports Medicine o ACSM el ejercicio aeróbico incluye una amplia gama de actividades como caminar, correr, montar en bici, y bailar, todas ellas en intensidades submáximas, pudiendo realizarlas de minutos a horas, en función de la intensidad y nivel de estado físico[11].

La APS o Sociedad Americana del Dolor recomienda el ejercicio aeróbico como parte del tratamiento multidisciplinar para pacientes con FM[25]. Se han estudiado muchas modalidades de ejercicio físico. En una revisión de 2017[11], se establecieron los efectos del ejercicio aeróbico en población con FM, en un nivel de evidencia leve para la intensidad del dolor, fatiga, rigidez y función física, y una evidencia moderada para la calidad de vida al final del programa (6-24 semanas). No se dan las condiciones para poder comparar entre sí los distintos tipos de ejercicio aeróbico, ni el ejercicio aeróbico respecto a la educación.

En general, el ejercicio aeróbico ayuda a mejorar la fisiología, y por ende produce:

- Tiene importantes beneficios en la esfera psicosocial y promoción de la autoeficacia[17].
- Puede ayudar a disminuir ansiedad y depresión[11].
- Aumenta la vitalidad, mejora la calidad de vida, y la función cognitiva[11].
- Mejora la calidad del sueño[11].
- Actúa en la modulación descendente del dolor. Se ha demostrado que un paseo de 9,6km estimula una liberación de endorfina equivalente a 10mg de morfina[18]. La liberación de endorfina actúa disminuyendo el dolor, y mejorando el estado emocional y el sueño.
- Reducción del dolor mejorando la respuesta fisiológica a los microtraumatismos musculares[11].

- Reducción de la inflamación y estrés oxidativo del cuerpo, que resulta en disminución de la ansiedad y respuestas de estrés[11].

Las técnicas de neuroimagen han demostrado que el ejercicio regular en pacientes con FM aumenta la conectividad funcional, aumenta la capacidad del sistema de modulación del dolor, y ayuda a preservar el volumen cerebral en personas mayores[26].

Algunos autores defienden que ejercicio y actividad física no es lo mismo. Sin embargo, el incremento en la actividad física, sin llegar a ser ejercicio, también es beneficial en los síntomas físicos y emocionales característicos de la FM, demostrando cambios a medio y largo plazo en dolor, depresión y función física[27].

Marcha

Los programas de marcha tienen una asistencia alta (73-87%), y los factores que más influyen en la adherencia son ejercicio por prescripción médica y programa asistido por enfermera[5].

Los hechos que más interfieren en adoptar el hábito de la marcha son tener dolor y fatiga, y asociar que el ejercicio aumenta la sintomatología[28], en otras palabras, la kinesiofobia. Es necesario fomentar la motivación de los pacientes para continuar con la práctica regular de ejercicio durante y tras la intervención. El uso del podómetro puede ser útil para esta finalidad[26].

Ang et al. [29] desarrollaron un programa de marcha con una duración de 36 semanas, aplicado a mujeres con FM. La duración inicial era de 10-12 minutos en intensidad 40-50% de la reserva del ritmo cardiaco calculado con la fórmula Karvonen. El incremento en tiempo fue de 1 minuto por semana, y la intensidad subía un 5% cada 4 semanas, hasta un máximo del 65%. La frecuencia del ejercicio fue de 2-3 veces en semana en la primera mitad del programa, y aumentó a 3-4 en la segunda mitad. Un curioso estudio realizado a raíz de este programa, encontró relación entre el número de pasos diarios y la depresión, que era un 50% menos prevalente entre las mujeres que caminaban >7500 pasos diarios, respecto a las que caminaban entorno a 5000 pasos[30].

Pastor et al proponen un programa de caminar de 6 semanas, hacer paseos de 30 minutos 2-4 veces en semana, pudiendo hacer un descanso a mitad del paseo para evitar la fatiga[31].

Programas combinando educación y actividad física

En España ya hace años que se llevan haciendo intervenciones en fibromialgia desde una perspectiva biopsicosocial, como el estudio de 2002 con un equipo interdisciplinar donde el médico y psicólogo hacían educación general sobre la FM y su manejo (tratamiento farmacológico y medidas rehabilitadoras), el psicólogo además hacía técnicas de relajación, y el fisioterapeuta hacía higiene postural y ejercicio físico[32].

Otro ECA con una gran muestra realizado en España fue el de Martin et al[33], quienes pusieron en marcha el programa interdisciplinar PSYMEPHY para pacientes con

FM, en grupos de 12 personas, que se realizó durante 6 semanas con 2 sesiones semanales de 105 minutos. En este programa, un psicólogo hacía terapia cognitivo conductual, un médico llevaba la parte educacional, y un fisioterapeuta la parte de ejercicio físico. En cuanto al contenido educacional, se hablaba sobre la fibromialgia, el curso natural, y organización de las AVD (actividades de la vida diaria) con incremento gradual y planificación de descansos. Además, se les daban algunas nociones sobre los mecanismos del dolor y los aspectos psicosociales implicados. La sesión de ejercicio contaba con una rutina de calentamiento, ejercicio y estiramiento y unas pautas como trabajar en intensidad moderada, hacer cambios posicionales y descansar antes de la aparición de fatiga. Los resultados fueron significativos a largo plazo en cuanto a la calidad de vida, dolor, fatiga y ansiedad.

En otro ensayo clínico en pacientes con fibromialgia[34] se analizó un programa llevado a cabo por un fisioterapeuta, con una frecuencia de dos sesiones grupales semanales de 1 hora durante 10 semanas. El programa está dividido en 3 fases: una primera fase (sesiones 1-7) de educación sobre la enfermedad (signos y síntomas, diagnóstico, tratamiento, salud física y mental), una segunda fase (sesiones 8-14) de ejercicios de fortalecimiento y una tercera (sesiones 15-20) donde se incluyó ejercicio aeróbico. Este programa fue bien tolerado y obtuvo resultados significativos en cuanto a la función física (rango articular) y resistencia (6 Minute Walk Test) a corto plazo que se mantuvo a los seis meses.

Conclusiones de la revisión bibliográfica

A pesar del gran volumen de investigación científica y clínica, existe aún gran heterogeneidad en los programas de END.

Existen dos corrientes de opinión respecto a terapias asociadas a la END. Por un lado, los defensores del hand-off opinan que una intervención de terapia manual contradice la teoría de END y conviene por tanto evitarla. Por otro lado, los autores a favor del hands-on ven en la terapia manual un gran refuerzo a la educación, siempre que ésta se realice dentro del mismo marco conceptual, sin contradecirse, y que el objetivo esté correlacionado con aquel de la END.

Lo que está más aceptado en la comunidad científica es que un programa combinado con ejercicio es superior a la END sola, y que la educación debe hacerse previamente, para disminuir los pensamientos catastrofistas sobre actividad física que puedan impedir la práctica satisfactoria de ejercicio.

Parece que no todo programa de END es válido. Se ha demostrado que la educación no presencial no funciona. Tampoco los programas de menos de 4 semanas de duración consiguen una reducción del dolor.

En España se han llevado a cabo interesantes programas multidisciplinares en FM que incluían educación, pero no una educación como conocemos la END. Esta ha sido más estudiada en el exterior, en especial en el mundo anglosajón que fue quien vio nacer esta disciplina. Los nuevos programas multidisciplinares deberían incluir END, que podría

ser impartida por un fisioterapeuta en vez de un médico como se ha hecho hasta ahora en nuestro país.

Se han estudiado por separado la END y el ejercicio aeróbico. Son pocos los estudios que los combinan, y menos aún los que lo hacen en una población específica de fibromialgia. Se han estudiado varios tipos de ejercicio aeróbico, pero no así la marcha no supervisada.

MARCO PRÁCTICO: Estudio científico – PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO

1 – Objetivos

1.1 – Objetivo principal:

- Conocer los efectos sobre la funcionalidad en población con fibromialgia tras un programa de educación en neurociencia del dolor (END) y ejercicio aeróbico, comparado con la END por sí sola.
- Estudiar el impacto de cada intervención sobre la calidad de vida, y compararlas entre sí.
- Analizar el efecto de cada intervención sobre la intensidad del dolor, y compararlas entre sí.

1.2 – Objetivos secundarios:

- Estudiar si los programas consiguen disminuir el catastrofismo, y comparlos entre sí.
- Comprobar si los programas logran reducir la kinesiofobia, y compararlos entre sí.
- Explorar si los programas favorecen la reducción de la fatiga, y compararlos entre sí.

2 – Diseño y Descripción del estudio

2.1 – Tipología de estudio

Ensayo clínico piloto, cuasi-experimental, con dos grupos de intervención. Es un estudio piloto, porque se prueba por primera vez un diseño de programa de educación, y servirá para hacer los cambios oportunos en el programa de cara a un futuro ensayo clínico, aleatorizado, con cegamiento, y con el tamaño muestral necesario para poder hacer estadística inferencial. No se puede considerar controlado, puesto que la intervención básica consistente en END no es el tratamiento habitual en fibromialgia. Sin embargo, se optó por estas dos intervenciones, para comprobar el efecto del programa de ejercicio aeróbico, que se debe preceder siempre por END.

2.2. – Participantes y selección de la muestra

La población de estudio serán pacientes con fibromialgia diagnosticada, entre 19-65 años. Los participantes serán derivados desde equipos de Atención Primaria del Área de Salud Valladolid Este.

El tamaño muestral será de 18 participantes, repartidos entre ambos grupos de intervención (*Ilustración 5: Diagrama de flujo de participantes*). El tamaño muestral para este estudio piloto no se ha escogido mediante técnica estadística. Sin embargo, se han tenido en cuenta las recomendaciones de revisiones sobre educación grupal, en las que se habla de un máximo de 12 participantes por clase.

El grupo de intervención A recibirá el programa de END combinado con ejercicio aeróbico mediante una exposición gradual a la marcha, mientras que el grupo de intervención B recibirá únicamente la END. La configuración de los grupos se hará en función de las preferencias horarias de cada participante, ya que un grupo será a las 9:30h y otro a las 11:30h. Una vez conformados los grupos en función de las preferencias horarias de los participantes, se hará al azar la asignación a la intervención A o B. No es posible el cegamiento a ningún nivel.

No está previsto ningún procedimiento de recambio en caso de abandono del estudio.

2.3 – Criterios de selección de los participantes

Criterios de inclusión

a) Diagnóstico de fibromialgia (criterios ACR de 1990 o 2010)

b) Edad comprendida entre 19-65 años.

Criterios de exclusión

a) Enfermedad somática o psiquiátrica severa

b) Tener contraindicado por su médico el ejercicio aeróbico

c) Idioma materno distinto al castellano

d) No poder asistir a seis de las ocho sesiones que componen el programa

e) Estar participando en un estudio o programa de rehabilitación durante el estudio

3 – Variables a estudiar

La información detallada sobre las variables puede verse en la *Tabla 4: Tabla resumen del diseño del estudio*

- Variable para el Objetivo Principal$_1$ **:**
    - Definición de la variable: Se utilizará el cuestionario FIQR del 2009 en su versión española. Analiza el impacto de la FM. La versión FIQR del año 2009 cuenta con 3 apartados, el primero de función física incluye 9 items , el segundo de impacto general 2 items , y el tercero sobre sintomatología incluye 10 ítems, para un total de 21 items. Cada item se puntua en una escala de numérica de 0-10. La funcionalidad contribuirá al 30% de la puntuación final, el impacto al 20%, y la sintomatología será el 50%. La puntuación final va de 0 a 100, que indicaría una mayor afección. Tiene un índice de fiabilidad de 0,95 (Cronbach Alfa)[35]. La diferencia mínima clínicamente importante (MCID) está establecida en un 14%[14]. Puntuación total de FIQ nos da una idea de la afectación: >59 indica afectación severa, 59-39 moderada, <39 leve[26].
    - Metodología procedimental de recogida: Cuestionario autoadministrado.
- Variable para el Objetivo Principal$_2$ **:**
    - Definición de la variable: Se usará el cuestionario SF-36 (short form 36) versión española. Éste informa sobre la calidad de vida, mediante 8 apartados resumidos en: dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional, salud mental, evolución declarada de la salud. Para cada subescala, la puntuación varía entre 0-100, donde un número más alto indica un mejor estado de salud. Tiene un índice de fiabilidad >0,7[36].
    - Metodología procedimental de recogida: Cuestionario autoadministrado.
- Variable para el Objetivo Principal$_3$ **:**
    - Definición de la variable: Para medir la intensidad del dolor, se usará la escala visual analógica incluida en el FIQR (fibromyalgia impact questionnaire). Evalúa la intensidad del dolor de 0 (ausencia de dolor) a 10 (el peor dolor imaginable). Se clasifica el dolor en leve (≤3), moderado (4–6), o grave (≥7). Es una medida válida y fiable, y ha demostrado ser sensible a cambios asociados al tratamiento[33]. La VAS considera clinicamente relevante un cambio del 30%[11].

- Metodología procedimental de recogida: Cuestionario autoadministrado.

- Variable para el objetivo secundario$_1$:

  - Definición de la variable: para medir la catastrofización, se usará la versión española de la escala PCS (Pain Catastrophizing Scale), que consta de 13 preguntas que puntúan del 0-4, para un total de 52 puntos, que indica un mayor catastrofismo. Consta de tres apartados: rumiación, magnificación y desesperanza. Tiene una adecuada consistencia interna (alfa de Cronbach = 0,79), fiabilidad test-retest (coeficiente de correlación intraclase= 0,84) y sensibilidad al cambio (tamaño del efecto > 2)[37].

  - Metodología procedimental de recogida: Cuestionario autoadministrado.

- Variable para el objetivo secundario$_2$:

  - Definición de la variable: para medir la kinesiofobia, se usará la versión española de la escala TSK-11SV (Tampa Scale of Kinesiophobia), con una fiabilidad entre 0,7-0,9. Una puntuación total mayor a 37 indica un alto nivel de kinesiofobia[22]. La MCID está establecida en 5,6 puntos.

  - Metodología procedimental de recogida: Cuestionario autoadministrado.

- Variable para el objetivo secundario$_3$:

  - Definición de la variable: para medir la fatiga se usará la MFI-20 (Multidimensional Fatigue Inventory) en la versión española. Esta se usa desde 1995 como medida de la severidad de la fatiga. Contiene 20 ítems en 5 subescalas: fatiga general, fatiga física, actividad reducida, motivación reducida, fatiga mental. Cada ítem se puntúa en escala numérica del 1 al 5. La puntuación total varía entre 20-100, a mayor cifra mayor fatiga. Los índices de fiabilidad varían entre 0,71-0,86. No se ha estudiado el MCID para esta escala[35].

  - Metodología procedimental de recogida: Cuestionario autoadministrado.

4 – Acciones a realizar durante el estudio

4.1 – Duración del estudio (cronograma)

Una representación visual del cronograma puede verse en la *Tabla 5: Cronograma general del estudio*.

El marco teórico se realiza entre los meses de octubre 2018 y enero 2019. En octubre y noviembre se hace la búsqueda bibliográfica y definición del tema. En diciembre se elabora una primera memoria para presentar al comité de ética, y en enero es aprobado y perfeccionado el marco teórico.

El diseño del marco práctico comienza en diciembre y se alarga hasta febrero, cuando da comienzo la intervención y la realización del marco práctico. Entre diciembre y enero se seleccionan las variables y se escogen los cuestionarios para medirlas, y se procede al reclutamiento de participantes. En febrero, la semana previa al inicio del estudio, se reparten los cuestionarios a los participantes para completarlos en su domicilio. La intervención se sucede los meses de febrero y marzo. En abril se hacen las mediciones post-intervención inmediatamente después (T1) y 1 mes después (T2) y comienza la organización de datos y analisis de variables independientes. En mayo se realiza el análisis estadístico de variables dependientes, y la redacción de resultados, discusión y conclusiones, dando por concluido el estudio.

4.2 – Recogida de datos

Recogida de datos

El proceso de recogida de datos puede verse en la *Tabla 6: Cronograma de intervenciones y recogida de variables.* En una primera visita pre-intervención se reparten los 5 cuestionarios destinados a medir variables dependientes, y como variables independientes el cuestionario de sensiblización central y un documento sobre variables sociodemográficas, preguntas referentes a los criterios de exclusión, medicación y un mapa corporal para pintar zonas de sintomatología. Además, se les entrega una hoja en blanco con la indicación “desahógate” para que puedan expresar a nivel individual cómo viven con la enfermedad[38]. Esto útimo será voluntario, confidencial, y se usará para orientar mejor las sesiones y tratar temas relevantes para las participantes, aumentando así la adherencia.

En la primera sesión se recogen todos los cuestionarios anteriormente mencionados. En la cuarta visita a las participantes del grupo A se les hace entrega del podómetro, para que durante la semana siguiente hagan una medición del número de pasos diarios que caminan. En la quinta sesión, a partir del registro de la marcha que han ido haciendo en su diario, se establece su linea basal, es decir, cuánto rato son capaces de caminar sin reactivar una crisis. Desde ese mismo día empiezan con el programa de exposición gradual a la marcha. En las sucesivas visitas traerán el diario y se hará un seguimiento del progreso.

Finalmente, en la octava y última visita del programa se les repartirán de nuevo los 5 cuestionarios de las variables dependientes, con doble copia, una para completar en casa esa misma semana (T1), y otra para completar pasaso un mes (T2). El 30 de abril habrá un último encuentro para recoger documentación y completar la encuesta de satisfacción.

Necesidades personales y materiales

La recogida de datos, al ser mediate cuestionarios autoadministrados, ha requerido de material de papelería, pero no de colaboradores. Han sido necesarias 60 copias de cada formulario, 3 por persona, para la valoración previa, inmediatamente post-intervención, y un mes post-intervención. Asímimo, como material extra y con el fin de fomentar la adherencia al programa de caminar, se ha utilizado el podómetro modelo ONWALK 100, que calcula el número de pasos y distancia recorrida.

Actuación terapéutica

La intervención es idéntica para los grupos A (END y ejercicio aeróbico) y B (END) hasta la 5ª sesión, momento en el cual el grupo A comienza la exposición gradual a la marcha.

La educación consta de 8 sesiones de 90 minutos, con una frecuencia de una sesión semanal. Cada visita consta de una fase inicial en la que se resuelven dudas tanto teóricas como prácticas. Continúa con la introducción de nuevos conceptos, apoyado por la presentación Powerpoint, juegos, pruebas de conocimiento y vídeos. La sesión finaliza con la revisión de tareas a realizar en casa, y despedida. Durante el transcurso del programa, hay alguna actividad especial como la visita de familiares tal y como se recomienda en previos estudios[39], o los testimonios de pacientes con fibromialgia que superaron parcial o totalmente la enfermedad asistiendo a un programa previo de END. Un resumen del programa pueden verse en la *Tabla 7: diseño del programa de intervención.* La principal fuente de información para la creación del programa son los libros “explain pain”[40] y “explain pain supercharged”[41].

En cuanto al programa de exposición gradual a la marcha que realizará el grupo A, cabe destacar que se ha desarrollado siguiendo recomendaciones de la evidencia científica actual, que recomienda el ejercicio aeróbico en pacientes con FM, precedido de END para disminuir pensamientos catastrofistas y por ende aumentar la funcionalidad. La evidencia considera que caminar es una opción real, económica, fácil y con gran adherencia[5]. Las pautas a seguir son las siguientes:

- Establecer individualmente una linea basal[40,41], es decir, la mínima distancia calculada en tiempo que son capaces de caminar en cualquier momento, sin reactivar una crisis de dolor. Esta será la dosis del paseo, que irá aumentando semanalmente. (*Ilustración 6: exposición gradual*)

- Escoger 4 días en semana en que vayan a caminar “su dosis personal”. Una vez escogidos, habrán de respetarlos rigurosamente, y salir a caminar aunque tengan un mal día con mayor intensidad del dolor y/o

fatiga. La finalidad es romper el círculo que lleva a que el dolor domine su actividad, y actuar sobre los dos tipos de afrontamiento típicos: el tipo miedo-evitación con la clásica curva pendiente hacia la cronicidad, y el afrontador, con la curva ascenso-caída. (*Ilustración 7: tipos de afrontamiento*)

- La progresión será semanal, y aumentará en un 20% de la dosis propuesta la semana previa, llegando a un incremento máximo de 10 minutos semanales. En total, el programa de la marcha durará 8 semanas, hasta el momento de la medición T2.

- Se les pedirá que se tomen el paseo como un momento placentero, y que a poder ser elijan un lugar agradable donde hacerlo. Pueden ir con música o simplemente escuchando el cantar de los pájaros, pero preferiblemente ir sólas o con alguien que lleve un ritmo de paso similar. Pueden tomar un descanso de 5 minutos una vez completado el 50% del paseo[31].

- Llevar el podómetro siempre que salgan de casa, para calcular el número de pasos diarios. Aunque no se considerará como variable de medida, el podómetro tiene como objetivo aumentar la motivación y por ende también la adherencia al programa de caminar.

4.3 – Razonamiento bioético

El presente estudio ha pasado el Comité de Ética del hospital Clínico Universitario de Valladolid. En el apartado de Anexos pueden encontrar la resolución favorable del Comité (Ver: *Resolución Comité de Etica*) así como el documento de consentimiento informado (Ver: *Formulario de requerimientos bioéticos*).

Recomendaciones de Buena Práctica Clínica: este estudio se acoge a las recomendaciones de Buena Práctica Clínica, a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (15-Enero-2001) y a la normativa legal aplicables. Por tanto, todos los investigadores involucrados firmarán un certificado de haber leído y entendido esta declaración (Compromiso del investigador, que debe constar en los anexos). En caso necesario, se incorporará a los anexos un formulario de notificación de eventos adversos. Es necesario mantener un control riguroso y continuo de la calidad, que pueda garantizar la exactitud y el rigor científico de los datos obtenidos, manteniendo las condiciones de homogeneidad durante el proceso de recogida de la información. En caso necesario, la creación de un comité logístico permitirá la coordinación adecuada de todos los grupos de estudio y trabajo para contrastar la coordinación científica, el asesoramiento estadístico y la calidad de la información obtenida.

Información que será proporcionada a los participantes y tipos de consentimiento que será solicitado en el estudio: el modelo de información que será proporcionada a los participantes y el tipo de Consentimiento Informado que se solicitará serán especificados en los anexos al efecto. Asimismo, en los anexos constará, en caso necesario, una Hoja de Renuncia para permitir a los participantes abandonar el estudio en cualquier momento. Todos los participantes serán verbalmente informados durante el proceso de inclusión en el estudio por parte de uno de los investigadores y les será solicitado el Consentimiento Informado.

Confidencialidad: en todo momento se deben mantener las normas más estrictas de conducta profesional y confidencialidad, y el cumplimiento de la "Ley Orgánica sobre protección de datos de carácter personal" (Ley 15/1999 de 13 de diciembre). El derecho del participante a la confidencialidad es primordial. La identidad del participante en los documentos del estudio debe ser codificada, y únicamente las personas autorizadas tendrán acceso a detalles personales identificables en el caso en que los procedimientos de verificación de datos exijan la inspección de estos detalles. Los detalles personales identificables se deberán mantener siempre confidenciales y únicamente tendrán acceso a ellos el investigador principal, el promotor y las personas autorizadas por éste y las Autoridades Sanitarias correspondientes.

4.4 – Formularios de recogida de datos

En el cuestionario inicial (Ver: *Cuestionario para determinar inclusión en el programa*) se recogen varios datos que permiten decidir si el participante cumple los criterios de inclusión, nos informa sobre las características sociodemográficas, e incluye datos sobre medicación y mapa corporal del dolor. También se recoge el inventario de SC (Ver: *Inventario de sensibilización central: parte*

Inventario de sensibilización central: parte), con el fin de describir la muestra en términos de afectación general. Ninguno de los anteriormente mencionados datos se vuelve a tomar al final de la investigación.

Por el contrario, las variables dependientes valoradas mediante cuestionarios se tomarán en 3 periodos distintos: preintervención, T1 y T2. Se trata de las escalas FIQR (Ver *Cuestionario FIQR*.), SF-36 (Ver *Cuestionario SF-36*), PCS (Ver *Cuestionario PCS*), TSK-11 (Ver *Cuestionario TSK-11*), y MFI-20 (Ver *Cuestionario MFI-20*).

5 – Técnicas previstas de análisis de los datos

Los datos obtenidos como variables del estudio serán codificados al acabar la recogida da datos. Posteriormente serán procesados y analizados por la investigadora principal y un colaborador externo.

La población que se utilizará como muestra en los análisis incluirá a los participantes que cumplan todos los criterios de inclusión, excepto aquellos que hayan decidido abandonar el estudio antes de su finalización.

El análisis estadístico se hará con el programa *Excel 2013*.

Se realizará una estadística descriptiva para obtener la descripción de la muestra, a partir de las variables: edad, sexo, situación laboral, nivel educativo, estado civil, e inventario de SC. Se calcularán valores absolutos y porcentajes para las variables descriptivas categóricas, mientras que para las cuantitativas se analizará la media, desviación estándar, máximo y mínimo.

Asumiendo una distribución normal con igualdad de varianzas, se evaluarán los objetivos del estudio incluyendo técnicas de analisis descriptivo y analítico. Se actuará con un valor de significación de $p>0,05$ y un grado de confianza de 95%.

Se realizará un análisis estadístico univariante de las variables del estudio mediante la t de Student para muestras dependientes. Con el objetivo de conocer si los resultados de cada intervención son estadísticamente significativos, se calculará t-student para medias de dos muestras emparejadas. Para calcular si una intervención es mejor que otra, se usará la fórmula T-student para dos muestras suponiendo varianzas iguales.

Una vez conocida la significancia estadística, interesa conocer la implicación clínica o magnitud del efecto de cada resultado. Para ello un colaborador externo calculará el valor d de Cohen con el programa *Social Science Statistics*. Se considera una magnitud del efecto pequeña 0,2, moderada 0,5 o grande 0,8[42]. Además, para algunas de las variables utilizadas están descritos los valores MCID que se pueden tomar como referencia para valorar el cambio:

Si durante el proceso de análisis de los datos se considera precisa una desviación del método estadístico previsto, se documentarán plenamente las razones de cualquier cambio.

6 – Financiación del estudio

El presente estudio no cuenta con financiación externa. Los gastos derivados de él corren a cargo de la investigadora y se traducen en material fungible (papelería) y no fungible (podómetros). El coste del material de papelería se estima en 35€. Los seis podómetros utilizados en el grupo experimental tienen un precio de 10€ la unidad. Consecuentemente, el presupuesto total asciende a 105€. No se ha solicitado ni recibido financiación alguna para cubrir los costes.

Cabe destacar la ayuda logística y soporte técnico otorgado por el centro regional de medicina deportiva de Valladolid, prestando para este proyecto una sala con aforo para 28 personas, así como un videoproyector indispensable para la realización de las sesiones de educación.

7 – Limitaciones del estudio

Dado el bajo número inicial de participantes, no es posible asumir las pérdidas derivadas de la aleatorización, y la asignación se hará según preferencias de horarios para conseguir aumentar la adherencia. Esto puede llevar a un sesgo de selección. A pesar de que los grupos no se conformarán de forma aleatorizada, al menos la asignación de la intervención al grupo se hará al azar.

El cegamiento de los participantes no ha sido posible. Se procurará evitar el encuentro de los grupos. Además, se advertirá a las participantes del grupo A que intenten no contar a las del grupo B el programa de caminar que llevaremos a cabo. El cegamiento del fisioterapeuta educador y del analista es inpensable, tratándose de la misma investigadora del estudio.

En cuanto a las variables, cabe destacar que todas ellas se recogerán mediante cuestionarios autoadministrados en domicilio. Podría suceder que las participantes se vieran tentadas a mirar qué opinaron en la primera medición, para orientarse de cara a completar la segunda. Se les pedirá una actitud rigurosamente honesta, sin poder ver qué contestaron en el primero. Otro problema de los cuestionarios es que toman una medición puntual en el tiempo. Teniendo en cuenta la esencia biopsicosocial de la FM y la gran variabilidad de síntomas de un día para otro es seguro que habrá un error aleatorio por variabilidad en la medición. Para procurar disminuir este error, se les pide que hagan un máximo de 3 cuestionarios diarios, en un estado físico y anímico intermedio, o lo que cada una considera como su normalidad.

8 – Resultados esperados

La evidencia actual sostiene el uso de END para: reducción de dolor, discapacidad, factores psicosociales y uso sanitario, y mejora en los conocimientos sobre dolor y función [17].

La END mejora conocimiento del dolor (p<0,001), que favorece a corto plazo una menor preocupación sobre el dolor medido con la subescala rumiación de la PCS (p=0,004), con un valor d Cohen de 0,79[22].

A largo plazo (36 meses), hay una mejora en la función fisica (P=0.046), vitalidad (P=0.047), y percepción de salud mental y general (P<0.001), medidos con SF-36[22].

Un programa multidisciplinar logra una mejora significativa en FIQ total entendida como un cambio del 14% a los 3, 6 y 12 meses[33] y mejora del nivel dolor evaluado con VAS a los 6 y 12 meses[33]. También mostraron una tendencia a la mejora los niveles de la fatiga, descanso y ansiedad en comparación con la preintervención, aunque sin alcanzar significancia estadística[33] .

Se cree que el grupo A, con la exposición gradual a la marcha, obtendrá mejores resultados en todas las mediciones que el grupo B, en especial en la medición T2. Esto es debido a que una vez finalizada la intervención educativa, se les pedirá que continúen con el programa de marcha durante un mes más, hasta la valoración final.

Aumento progresivo en dosis de 1000 pasos al día hasta un total de 5000 pasos en 12 semanas, tiene efecto significativo en FIQR-función fisica y en SF-36 (p<0,05) [30].

También se espera una mayor disminución de la fatiga en el grupo A, que realiza ejercicio aeróbico. Previos estudios demostraron disminución de los valores en la escala MFI-20 tras un programa de 15 semanas de ejercicio progresivo, con valores significativos para la fatiga general (p=0,031), fatiga física (p=0,013) y fatiga mental (p=0,008). Determinaron que un predictor de cambio era la eficiencia del sueño[43].

MARCO PRÁCTICO: Estudio científico – REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

Resultados

El análisis estadístico descriptivo y el cálculo del valor p mediante la t-student se realizaron con el programa Excel 2013. El cálculo de la magnitud de efecto mediante la d de Cohen se hizo con el programa Social Science Statistics.

La muestra inicial fue de 18 participantes, todas mujeres, con una edad media de 52 años (DE: 9,42, MAX: 65, MIN: 33), y una puntuación en el ISC de 66,07 (DE: 11,62, MAX: 83, MIN: 43). El 33% de la muestra tiene trabajo (n=5), del cual el 13% está en activo (n=2) y el 20% (n=3) se encuentra actualmente de baja (*Tabla 7: Descripción de la muestra*). El 93% (n=14) presenta depresión asociada a al FM (*Gráfico 1: ISC*)

De los 18 participantes iniciales (Grupo A N=7, y grupo B N= 11) 15 concluyeron el estudio, 7 pertenecientes al grupo A y 8 al grupo B. La exclusión de 3 participantes en la valoración final fue debido al control de asistencia, por haber faltado a mínimo dos sesiones. Todas ellas justificaron sus faltas, y se les permitió completar el programa hasta el final, a pesar de ser excluídas de las mediciones. No hubo pérdidas de seguimiento, y la asistencia las clases fue del 93% entre las participantes que iniciaron el programa, y del 97% entre las incluídas para la valoración final.

Para la estadística analítica se usó un intervalo de confianza del 95%, y un valor de significación de p>0,05. Para medir magnitud del efecto, se usó la d Cohen, donde un valor de 0,2 se considera un efecto leve, 0,5 efecto moderado y 0,8 efecto grande[44].

Los resultados de la comparación entre grupos solo fueron significativos en dos subescalas de la SF-36, que objetivan una mayor mejoría del grupo B (END) respecto al grupo A (END + ejercicio aeróbico). En la subescala SF-36 de *dolor corporal*, el grupo B mejoró de media 24,89 puntos más que el grupo A (DE: 23,4; p=0,012; Cohen d: 2,98) en la medición T1, y una mayor mejoría de 25,41 puntos (DE; p=0,011; Cohen d: 1,36) en la T2. En la subescala de *funcionamiento social*, el grupo B mejoró de media 17,63 puntos (DE; p=0,019; Cohen d: 1,21) más que el grupo A.

En el analisis t-student para dos muestras emparejadas, que compara el antes y el después de la intervención para cada grupo, se encuentra una mejoría tanto a corto como medio plazo, en ambos grupos. La síntesis de todos los resultados puede verse en *Tabla 8: Resultados*.

La *funcionalidad*, medida con la escala FIQR función, mejoró en ambos grupos, pero no fue significativo. Sin embargo, los cambios en la subescala de la SF-36 *funcionamiento físico* fueron estadísticamente significativos para el grupo A en T1 (Media: 9,28 puntos, DE: 8,86, p=0,016; Cohen d:0,58) y en T2 (Media:11,42, DE:13,45 , p=0,033; Cohen d:0,66) y para el grupo B en T1 (Media: 18,13, DE:18,7 p=0,014; Cohen d:1,12) y en T2 (Media: 16,88, DE: 21,03, p=0,029; Cohen d:1,06).

La *calidad de vida* se midió con la SF-36 (*Gráfico 2: SF-36*). El *rol físico* mejoró en el grupo B en T1 (media: 40,63; DE: 44,19; p=0,018; Cohen d:1,3) y en T2 (media:43,75; DE:47,72; p=0,018; Cohen d: 1,3). La *salud general* mejoró en el grupo A en T1 (media:18; DE:21,62; p=0,035; Cohen d:0,99) y en T2 (media:15,14; DE:20,24; p=0,048; Cohen d:0,84), y en grupo B en T1 (media: 19,25; DE:24,82; p=0,032; Cohen d:1,15) y en T2 (media:25,5; DE:28,4; p=0,019; Cohen d:1,3). La *vitalidad* mejoró en el grupo A en T1 (media:7,14; DE:9,51; p=0,047; Cohen d:0,51) y en T2 (media:7,86; DE:6,36; p=0,009; Cohen d:0,47), y en el grupo B en T1 (media:19,38; DE:16,57; p=0,006; Cohen d:1,49) y en T2 (media:15,63; DE:16,24; p=0,022; Cohen d:1,13). El *funcionamiento social* mejoró en el grupo A en T1 (media:16,07; DE:18,7; p=0,032; Cohen d:0,65) y en T2 (media:8,93; DE:9,45;p=0,023; Cohen d:0,31) y en el grupo B en T1 (media:26,56; DE:18,22; p=0,002; Cohen d:1,4) y en T2 (media:26,56; DE:18,22; p=0,002; Cohen d:1,22). El *rol emocional* mejoró en T2 para el grupo A (media:38,09; DE:44,84; p=0,033; Cohen d:0,96) y el grupo B (media:37,5; DE:51,75; p=0,040; Cohen d: 0,76). La *salud mental* mejoró en el grupo A en T1 (media: 10,86; DE:11,25; p=0,022; Cohen d:0,74) y en T2(media:13,14; DE:13,8; p=0,023; Cohen d:0,9) y en el grupo B en T1 (media:15; DE:15,08; p=0,013; Cohen d:1,21) y en T2 (media: 18,5; DE:15,26; p=0,005; Cohen d:1,43).

La FIQR total, usada también para medir *calidad de vida* o impacto de la FM (*Gráfico 3: FIQR total*), mejoró en ambos grupos, siendo estadísticamente significativo en el grupo B tanto en T1 (Media: 27,08, DE: 34,64, p=0,031, Cohen d:0,89) como en T2 (media: 24,94, DE: 30,52, p=0,027; Cohen d:1,32).

El *dolor* medido con la VAS (*Gráfico 4: VAS dolor*) disminuyó significativamente en el grupo B en T1 (media: -3,61; DE:2,2; p= 0,011; Cohen d:1,74) y en T2 (media:-3; DE:2,95; p= 0,033, Cohen d:1,2). La subescala SF-36 *dolor corporal* también mejoró en el grupo B en T1 (media: 31,75; DE: 17,48; p=0,003; Cohen d:2,02) y en T2 (media: 32,13; DE:16,59; p=0,001; Cohen d:2,11).

El *catastrofismo* medido con la PCS (*Gráfico 5: PCS*) disminuyó en el grupo A en T1 (media: -7,29, DE:11,76, p=0,011; Cohen d:0,75), y en T2 mejoró tanto en el grupo A (media:-6; DE:12,82; p=0,036; Cohen d:0,58) como en el grupo B (media: -8,57; DE:10,02; p=0,036; Cohen d:0,67).

La *kinesiofobia* medida con la TSK-11 (*Gráfico 6: TSK-11*) se redujo en T1 para el grupo A (media: -4,28; DE:5,59; p=0,046; Cohen d:0,94) y el grupo B (media: -9,13; DE: 7,81; p=0,001; Cohen d:1,17) y los valores mejoraron en T2 para el grupo A (media: -5,57; DE: 3,51; p= 0,003; Cohen d:1,64) y para el grupo B (media:-10; DE:8,04; p=0,001; Cohen d:1,27).

La *fatiga* medida con la escala MFI (*Gráfico 7: MFI-20*) mejoró en T1 en grupo A (media: -7,14; DE: 8,69; p=0,023; Cohen d:0,75) y en grupo B (media:-8,38; DE:11,12; p=0,018; Cohen d:0,95) y se mantuvo en T2 en el grupo B (media: -11,13; DE:11,02; p=0,012; Cohen d:1,28).

Discusión

El programa de END planteado contaba con 12h de contenido educativo, en 8 sesiones de 90 minutos, con una frecuencia de 1 sesión semanal. Comparado con otros programas donde el tiempo total de educación dura entre 30 minutos y 8h y la frecuencia mínima es de 1 sesión semanal[13], podemos decir que nuestro programa da mucho peso a la teoría. La frecuencia de 1 semanal permite que el programa sea más largo, ya que los cambios en el dolor requieren de tiempo para producirse: desde 4 semanas, a 3 meses después de la intervención[22].

La adherencia a las sesiones de END fue alta. Sin embargo, el programa de exposición gradual a la marcha no tuvo tan buena acogida. De 7 participantes en el grupo, 2 confesaron no haber seguido el programa, porque caminar no les suponía ningún reto, ya que estaban realizando niveles de actividad física mayores.

La hipótesis planteada era que ambos grupos mejorarían con la END, pero que en el grupo A, con el programa combinado de END y ejercicio aeróbico, la mejoría sería más marcada y mantenida a medio plazo. La primera parte de la hipótesis se puede confirmar, pero la segunda no. Los efectos de la END fueron:

El funcionamiento físico medido con SF-36 mejoró en ambos grupos a corto y medio plazo (p=0,014-0,033), como había sucedido en previos estudios (p= 0,046)[22]. La magnitud del efecto fue moderada-grande según la d de Cohen 0,58-1,12.

La FIQR mejoró significativamente en el grupo B a corto y medio plazo (p=0,027-0,031), y tuvo un gran efecto de Cohen 0,89-1,32. Estudios previos reportaron mejoría a los 6 meses (p=0,04) que se mantuvo a los 12 meses[33].

La SF36 registró un gran efecto en la salud general (Cohen 0,84-1,30) y moderado-grande en la salud mental (Cohen 0,74-1,43). La significación fue de p=0,005-0,048, comparada con la p<0,001 conseguida por otros autores[22].

El dolor medido con la escala VAS disminuyó a corto y medio plazo en el grupo B (p= 0,011-0,033), con gran efecto (Cohen d: 1,20-1,74). Estudios previos reportaron una mejoría a los 6 meses (p=0,03) mantenida a los 12 meses[33].

El catastrofismo medido con PCS disminuyó a corto y medio plazo (p=0,011-0,036), con un efecto d Cohen 0,58-0,75. Previos estudios han estudiado la PCS por subescalas, consiguiendo un efecto de 0,18, 0,19, y 0,79 para la magnificación, desesperanza y rumiación respectivamente[45].

La kinesiofobia medida con TSK-11 disminuyó a corto y medio plazo (p=0,001-0,046), con un gran efecto objetivado por una d Cohen 0,94-1,64, mayor que el efecto de 0,56 reportado por otros autores[45]. La kinesiofobia es la única variable que siguió una tendencia descendente a medio plazo en ambos grupos.

La fatiga medida con MFI-20 mejoró a corto y medio plazo (p=0,012-0,023), con un efecto d Cohen 0,75-1,28. Previamente se habían reportado mejoras similares (p=0,008-0,031) tras un programa de ejercicio[43].

Los resultados muestran que la intervención combinada de END con exposición gradual a la marcha no es superior a la END por sí sola. De hecho, el grupo B obtuvo mejorías significativas respecto al grupo A en el dolor corporal (p=0,011). Un estudio similar pero con pacientes de lumbalgia crónica[46], encontró también que el grupo de educación mejoraba más en cuanto a dolor que el de educación combinada con ejercicio en clases grupales (p>0,05), y sospechan que pueda ser porque los pacientes retomen la actitud pasiva de necesitar un sanitario. Todo lo contrario era nuestro programa, con exposición gradual a la marcha, autogestionado, y guiado unicamente para resolver dudas sobre el incremento de actividad, promoviendo así la autoeficacia.

Es posible, tal y como se había previsto en las limitaciones, que ante la falta de aleatorización en la asignación de grupos, la muestra no se haya distribuido de forma homogénea. El análisis de las variables preintervención indica una puntuación en el ISC más alta en el grupo A (media: 68,57; DE: 12,04) que en el grupo B (media: 63,88, DE: 11,57), sugieriendo una mayor sensibilización central. El grupo A también presentaba mayor catastrofismo (media: 30,29; DE: 7,09) que el grupo B (media: 21,71; DE: 14,96).

Varios autores han establecido una relación entre altos niveles de catastrofismo y peores resultados de la END. El catastrofismo es responsable de hasta un 41% de la varianza en el dolor en pacientes con fatiga crónica[45]. Wijma etal[39] advierten que en pacientes con niveles de catastrofismo PCS >30, las creencias y emociones deberían ser específicamente valoradas dentro del programa de educación.

El catastrofismo y la kinesiofobia se retroalimentan. El miedo al movimiento actúa sobre la neuromatriz del dolor, a través de la activación del eje hipotálamo-adrenal pituitario, que aumenta el nivel atencional[39]. Puede afirmarse que la kinesiofobia es un factor que dificulta la reducción de la catastrofización. Además de la educación, para la kinesiofobia está indicada la exposición gradual al movimiento[47], mientras que en el catastrofismo esta estrategia no es eficaz, y se requiere de un apoyo con TCC[24].

Los cambios de estas cogniciones (catastrofismo y kinesiofobia) son importantes por su relación con el dolor y la discapacidad. En concreto, las cogniciones sobre dolor influyen en la modulación de las vías descendentes, sensibilizando el asta posterior de la médula[22]. Una mayor catastrofización demostró estar relacionada a una menor capacidad de ejercicio en pacientes con fatiga crónica[22] y a una falta de respuesta a la exposición gradual[24], que podría explicar los peores resultados en el grupo A. En este sentido, es posible que la educación individual sea superior a la grupal para detectar y desmontar las creencias personales, y eso explicaría los resultados de previos estudios, favoreciendo la educación individual[24, 13] .

Los cambios han sido muy diferentes entre participantes, detectando malos y buenos respondedores. Las diferencias entre grupos las asociamos a un mayor número de malos respondedores en el grupo A, con mayor índice de catastrofismo y síntomas

de sensibilización central. En concreto, en este grupo hubo dos participantes cuyos síntomas empeoraron. Esto parece deberse a un aumento de la ansiedad. Puede que entendieran que la responsabilidad de la mejoría es suya, o que hubiera un desajuste entre perspectivas-resultados. Futuros programas deberían reforzar la idea de ganar funcionalidad frente a disminuir dolor, y dejar claro que su responsabilidad es hacer las tareas, no la mejoría de síntomas, que dependerá de otros factores.

Sería interesante desarrollar métodos para detectar los malos respondedores. Un procedimiento conocido es el de las banderas amarillas[13]. Además, algunos autores sugieren que los pacientes con alto catastrofismo deberían ser derivados a un experto en TCC[23]. En nuestro estudio un 93% de las pacientes tiene depresión diagnosticada, similar a la prevalencia de 90% reportado por otros autores[48]. Convendría estudiar la relación entre la depresión y los resultados de la END.

La exposición gradual a la marcha no ha tenido los efectos esperados, y los motivos son diversos. Aunque los resultados deben interpretarse con cautela debido a la muestra pequeña y a los grupos poco homogéneos, sabemos que el programa de caminar podría mejorar. El establecimiento de la linea basal y el incremento gradual no resulta fácil, en especial en pacientes que ya tienen altos niveles de funcionalidad, y que realizan actividades de más intensidad que caminar. El incremento por porcentaje de tiempo tampoco es una buena opción, porque el aumento es exponencial en vez de linear. Quizá se deberían tener en cuenta otros aspectos como la intensidad del ejercicio. Algunos autores recomiendan elevar la FC al 50% del VO2 max durante 10 minutos, para conseguir un efecto hipoalgésico[18]. En un estudio previo, Ang et al[29] proponen un protocolo interesante de 36 semanas, con aumento progresivo de la intensidad y duración de la marcha. Otra opción sería utilizar el número de pasos diarios como variable resultado, y pautar objetivos en clave de incremento de pasos. Se ha estudiado que un incremento gradual en dosis de 1000 pasos, hasta un minimo de 5000 pasos diarios, mejora la función, dolor y depresión en pacientes con FM[30] . Actualmente existe una categorización validada del nivel de actividad física en función de los pasos diarios: sedentario (<5.000 pasos), poco activo (5.000-7.500 pasos), algo activo (7.500-10.000), activo (10.000-12.500) y muy activo (>12.500). No obstante, estos niveles están establecidos para adultos sanos, y se desconocen los datos para dolor crónico[30].

Somos conscientes de que este estudio presenta grandes limitaciones, como la muestra pequeña y la falta de aleatorización. Otro aspecto a mejorar sería el método de recogida de las variables. En vez de recoger toda la información mediante cuestionarios, conviene tomar alguna medida objetiva de la función física, y a poder ser prolongada en el tiempo, en vez de puntual. La medición puntual es dependiente de cómo se encuentre el individuo en ese momento, algo extremadamente cambiante en población con FM, resultando en un sesgo de información.

La principal fortaleza del estudio es el diseño del programa de END realizado a partir de una extensa revisión de la evidencia, la incorporación de elementos como la charla a familiares y los testimonios de pacientes, y la metodología colaborativa de las clases.

Conclusiones

La END es eficaz para mejorar la funcionalidad, calidad de vida, dolor, catastrofismo, kinesiofobia, y fatiga. La intervención tiene un mayor efecto en la calidad de vida determinada por la salud general (d Cohen 0,84-1,30) y salud mental (d Cohen 0,74-1,43) medidas por la SF-36, y sobre la kinesiofobia (d Cohen 0,94-1,64) medida por TSK-11. El programa de exposición gradual a la marcha no aporta beneficios a la END. Se requiere más investigación para determinar unas pautas de ejercicio aeróbico que ayuden a potenciar el efecto de la END. Pasar de un estilo de vida sedentario a uno activo sería ideal para el mantenimiento a largo plazo de la ganancia en calidad de vida y funcionalidad.

El presente estudio se debería mejorar con un diseño aleatorizado, con medidas a largo plazo (1 año) y utilizando variables objetivas para la función física, como puede ser el número de pasos diarios, registrado diariamente durante un largo periodo de tiempo para evitar los errores de las mediciones puntuales.

Tras este trabajo, se abre una interesante línea de investigación centrada en identificar las características de los malos respondedores a la END, y trabajar el desarrollo de guías de práctica clínica.

Previsión de traslación a la práctica clínica

El programa de END supone una opción real y económica de aplicación en la práctica clínica. Se podría implantar en centros de salud y ser realizado por un fisioterapeuta con amplios conocimientos en el campo del dolor y la sensibilización central. Además, lo ideal sería contar con un psicólogo experto en TCC para los pacientes con mayor catastrofización, estrategias de afrontamiento negativas, depresión y/o ansiedad. Nuestro programa ha demostrado tener un efecto moderado-grande (Cohen 0,60-1,32) en el impacto sobre la calidad de vida medida por FIQR, lo que resulta en una reducción de costes sanitarios[49].

ANEXOS I – Marco Teórico

Tablas

Buscador (búsqueda nº)	Ecuación de búsqueda
PubMed (1)	("Fibromyalgia"[Mesh] OR "Fatigue Syndrome, Chronic"[Mesh]) AND (pain education) AND (Review[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp]) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND adult[MeSH]
PubMed (2)	"Models, Psychological" AND fibromyalgia AND (Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "last 5 years"[PDat] AND (English[lang] OR Spanish[lang])
PubMed (3)	"Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND fibromyalgia [Title] AND (Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND adult[MeSH]
PubMed (4)	fibromyalgia AND walking AND (Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "last 5 years"[PDat] AND Humans[Mesh] AND English[lang] AND adult[MeSH]
PEDro (1)	fibromyalgia AND pain AND education
PEDro (2)	fibromyalgia AND “manual therapy”
PEDro (3)	Pain AND neurophysiology AND education

Tabla 1: ecuaciones de búsqueda

Buscador	PubMed (1)	PubMed (2)	PubMed (3)	PubMed (4)	PEDro (1)	PEDro (2)	PEDro (3)
Ecuación 1ª	471	44	727	124	47	7	12
Idioma *(inglés, castellano)*	439	39	647	121			
Año de publicación *(<5 años)*	151	5	180	47	18	2	8
Diseño *(review, clinical trial)*	55	1	123	13			
Humanos	55		123	13			
Edad (adultos, 19+)	36		83	11			
Eliminar duplicados	36	1	70	8	12	1	7

Tabla 2: Filtros empleados y artículos localizados para la revisión.

Autor	Tipo estudio	Año	Revista (Impact Factor, Q, nº citas)	Participantes (nº, tipo)	Intervención analizada	Intervención de comparación	Resultados	Otros datos
Blickenstaff et al.	Perspectiva	2016	Physiother Theory Pract.					
Bosch et al.	ECA	2002	Atención Primaria 2002	65 pacientes con FM[1], repartidas en GE[2] (N=33) y GC [3](N=32).	Educación sanitaria. 4 sesiones de 1h, 1 semanal. Contenido: info sobre FM, tto farmacológico y medidas rehabilitadoras, ejercicio fisico e higiene postural, técnicas relajación.	Nada	GE mejora del dolor (p=0,003) en escala NHP[4]. Disminución frecuencia visitas sanitarias.	- Calidad de vida (NHP) - Frecuencia visitas sanitarias
Gema et al.	ECA	2018	Arch Phys Med Rehabil. 3,077. Q1	56 pacientes con dolor lumbar crónico.	-Ejercicio terapéutico: control motor, estiramientos, ej.aeróbico. 2 sesiones, 1 al mes. -END[5] basado en libro *Explain pain*: 2 sesiones de 30-50 min, en grupos de 4-6 personas. *Ejercicio precedido por END.	Ejercicio terapéutico.	GE mejoría del dolor (P<0,001). Cambios moderados en discapacidad, catastrofización y kinesiofobia, test de flexión anterior, y umbral de dolor a presión en zona lumbar. *estas mejorías se mantuvieron a los 3 meses.	Mediciones al final, al mes, y 3 meses después. -Dolor (NPRS[6]) -Discapacidad (RMQ[7]) -Catastrofización (PCS[8]) -Kinesiofobia (TSK-11[9])
Gianotti et al.	ECA	2014	Biomed Res Int 2014. 1,579. Q3	41 pacientes con FM entre 35-65 años, GE (N=21) y G (N=20)	Ejercicio terapéutico combinado con educación. 2 días en semana (60 min por sesión), durante 10 semanas. -Educación sobre aspectos de la FM -20 sesiones en 3 fases: Fase 1(1-7)	Nada	Mejoría de FIQ, VAS[10], HAQ[11], FSS[12]. Mejora significativa (p= 0,001-0,04) en 6MWT[13] Y ROM [14]activo. Los efectos se mantuvieron a los 6 meses.	Mediciones a los 6 meses. -FIQ - VAS para dolor, alteraciones del sueño, rigidez y alerta. -HAQ, -FSS -6MWT,

[1] FM:Fibromialgia
[2] GE: grupo experimental
[3] GC: grupo control
[4] NHP: nottingham health profile
[5] END: educación en neurociencia del dolor
[6] NPRS: Numeric Pain Rating Scale
[7] RMQ: Roland-Morris Disability Questionnaire
[8] PCS: pain catastrophizing scale
[9] TSK-11: tampa scale of kinesiophobia
[10] VAS: Visual analogue scale
[11] HAQ: Health Assesment Questionnaire
[12] FSS: fibromialgya assessment status
[13] 6MWT: 6-minute walking test),
[14] ROM: range of motion

					educación y algún ejercicio/ Fase 2(8-14) fortalecimiento/ Fase 3(15-20) aeróbico			- TPC[15] -spinal active ROM
Louw et al.	Perspectiva	2016	Physiother Theory Pract					
Malfliet et al.	Estudio exploratorio retrospectivo	2017	Physiother Theory Pract. 1,129. Q3	39 pacientes con FM o SFC[16], entre 18-65 años.	END sesión individual		Pacientes con mayor kinesiofobia (TSK) demuestran menos reducción (p<0,001) en PCS general y escala rumiación.	-PCS - PCI[17] -TSK
Martin et al.	ECA	2014	Pain Med. 2,339. Q1	110 pacientes con FM. GE (N=54) y GC(N=56)	Programa interdisciplinar de 6 semanas, dos sesiones semanales de 105 minutos. -Psicólogo: CBT -Médico: educación sobre FM -Fisio: ejercicio terapéutico.	Tto. Farmacológico habitual.	Mejora significativa en FIQ total y VAS dolor a los 6 y 12 meses. Mejora en la fatiga, descanso y ansiedad en comparación con preintervención.	Seguimiento a los 6 y 12 meses -FIQ -VAS
Wigma et al.	Perspectiva.	2016	Physiother Theory Pract. 1,129. Q3					Poco apoyo social supone una barrera a la recuperación. Conviene implicar a familiares en una sesión de END.
Pires et al.	ECA simple ciego	2015	Clin Rehabil. 2,403. Q1	62 pacientes con lumbalgia crónica. GE(N=30) y GC (N=32).	Ejercicio acuático + END. 12 sesiones durante 6 semanas de ejercicio acuatico, precedido de 2 sesiones de END de 90 min (*Explain pain*)	Sólo la parte del ejercicio acuático.	Mejora significatica en intensidad del dolor a los 3 meses. El programa mejoró el dolor y funcionalidad, pero no efecto en kinesiofobia.	Medición(3 meses) -Intensidad del Dolor (VAS) -funcionalidad (QBPDS[18]) -kinesiofobia (TSK)
Puentedura et al.	Revisión narrativa	2016	Physiother Theory Pract				END es más eficaz combinada con terapia de movimientos, activa o pasiva, que en su versión hands-off.	
Louw et al.	Revisión sistemática	2016	Physiother Theory Pract				Evidencia actual sostiene el uso de END para: reducción de dolor, discapacidad, factores psicosociales, y uso	

[15] TPC: tender point count
[16] SFC: síndrome fatiga crónica
[17] Pain coping inventory
[18] QBPDS: Quebec back pain disability scale

							sanitario, y mejora en los conociemientos sobre dolor y función.	
Meeus et al.	ECA doble ciego	2010	Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	48 pacientes con SFC[19]. GE (N=24) y GC (N=24).	Una sesión individual de END	1 sesión de automanejo.	Mejora significativa en conocimientos sobre el dolor y en PCS. La educación tiene efectos inmediatos sobre el item de rumiación en la escala PCS. No hubo efectos en el umbral de dolor.	-Algometría, -NPQ[20] -PCI [21] -PCS -TSK
Salvat et al.	Analisis retrospectivo de un ECA.	2017	Rheumatol Int. 1,952. Q4	155 pacientes con FM, entre 18-60 años.	Tto farmacológico + programa Interdisciplinar. 24 sesiones de 2 horas, 2 semanales, en grupos de 8 pacientes. -Psicologo: CBT -Fisioterapeuta: hidrokinesiterapia y fortalecimiento	Tro farmacológico habitual	Mejora significativa en funcionalidad, nivel de actividad fisica, y regularidad en el ejercicio. La funcionalidad se mantuvo 1 año después.	Mediciones a los 3, 6 y 12 meses: -FIQ -WONCA -6MWT -Pasos al día con podómetro
Van oosterwijck et al.	ECA doble ciego	2013	Clin J Pain. 2,703. Q2	30 pacientes con FM. GE (15) y GC (15)	2 sesiones individuales de END	2 sesiones individuales de automanejo.	Mejora conocimiento del dolor (p<0,001). A corto plazo, menor preocupación sobre su dolor (p=0,004). A largo plazo, mejora en función fisica (P=0.046), vitalidad (P=0.047), y percepción de salud mental y general (P<0.001). Además, el GE obtuvo mejora en la inhibición endógena del dolor (p=0,041).	Medición a corto (2 semanas) y a largo plazo(3 meses): -SSP[22] -FIQ -PCI -PCS -PVAQ[23] -TSK -NPQ
Van Ittersum et al.	ECA	2014	.Pain Pract. 2,361. Q2	105 pacientes con FM (18-65 años). GE (N=53) y GC (N=52).	END basada en explain pain, a través de un folleto informativo para leer en casa + una llamada telefónica	Educación en relajación, a través de un folleto explicativo, + 1 llamada telefónica.	La educación por escrito no es eficaz para cambiar la funcionalidad, catastrofización, o percepción de la enfermedad.	-FIQ -IPQ-R[24] -PCS

[19] SFC: síndrome fatiga crónica
[20] NPQ: Neurophysiology of Pain Questionnaire
[21] PCI: Pain coping inventory
[22] SSP: spatial sumation of pain
[23] PVAQ: Pain Vigilance and Awareness Questionnaire
[24] IPQ-R: Revised Illness Perception Questionnaire

Kaleth et al.	Analisis 2º de un ECA	2014	Arthritis Care Res (Hoboken).	199 pacientes con FM	6 llamadas telefónicas con contenido de entrevista motivacional respecto al ejercicio	6 llamadas telefónicas con contenido educativo sobre FM	Aumento progresivo de 1000 pasos al día tienen un efecto significativo en FIQ-función física, SF-36, BPI y PHQ-8.	-FIQ. Función fisica -SF-36 - BPI[25] -PHQ-8[26]
Pastor t al.	Protocol de estudi	2014	Trials. 1,731. Q3	582 pacientes con FM	Estretegia motivacional y volicional + Caminar mínimo 30 minutos diarios dos veces por semana, en dos etapas de 15 minutos.	Grupo control activo, a quien se comentan los beneficios del ejercicio		
Penacoba et al.	Estudio transversal, 1º fase de otro estudio(pastor)	2017	Clinical Nursing Research	910 mujeres con FM			Las creencias más comunes que previenen el caminar son: tener dolor o fatiga, pensar que el caminar va a aumentar la sintomatología.	
Sanz baños et al.	Revisión sistemática y metanálisis	2018	Disabil Rehabil	19 ensayos, 32 grupos experimentales, con un total de 983 participantes con FM en edades 45-60años			Asistencia a programas de caminar es alta (73-87%), y los factores que más influyen son ejercicio por prescripción médica y programa asistido por enfermera. Se desconoce si los participantes hacen el ejercicio pautado entre sesiones.	
Bidonde et al.	Revisión sistemática	2017	Cochrane Database Syst Rev. 6,754. Q1	13 estudios con 839 participantes en total.			Evidencia para ejercicio aeróbico: -moderada: ejercicio aerobico mejora calidad de vida -leve: disminuye intensidad del dolor, función física, fatiga y rigidez. -Es bien tolerado	
Ericsson et al.	ECA multicentro con evaluador ciego	2016	Arthritis Res Ther. 4,121. Q2	130 mujeres con FM entre 22-64 años. GE(N= 67) y GC(N=63)	Programa individualizado, con carga progresiva, de ejercicio de resistencia. 2 veces semanales durante 15 semanas. La sesión eran 10min de calentamiento + 50min de ejercicios	Terapia de relajación. 2 veces semanales durante 15 semanas. Relajación autógena durante 25 minutos, seguido de	Mejoría de GE en MFI-20 en y la subescala de fatiga física (p = 0.013). Eficiencia del sueño es el mayor predictor de cambio en MFI-20 subescala fatiga general. Participar en ejercicio de resistencia y trabajar	-MFI-20 -FIQ fatiga -FIQ dolor - PSQI[27] -PCS *Test capacidad fisica*

[25] BPI: brief pain inventory
[26] PHQ-8: depressive symptoms (Patient Health Questionnaire-8
[27] PSQI: pittsburgh sleep quality index

Educación en Neurociencia del Dolor y ejercicio aeróbico en fibromialgia
Irene Ferro Galardi

					de grandes grupos musculares.	estiramientos.	menos horas al día l cambio en la fatiga física.	-6MWT - LTPAI [28]
Palstam et al.	Análisis de ECA (Ericsson et al.)	2016	Arthritis Res Ther. 4,121. Q2	67 mujeres con FM. Se analizaron los datos del grupo experimental.	Ejercicio de resistencia. 2 veces semanales durante 15 semanas. La sesión eran 10min de calentamiento + 50min de ejercicios de grandes grupos musculares.		Disminución de discapacidad por dolor, y de discapacidad recreacional y social se asocia a mayor discapacidad de inicio, y disminución de creencias miedo-evitación sobre la actividad física (p = 0.005).	-Pain Disability Index -Pain Intensity VAS -Fuerza muscular - Fear Avoidance Beliefs Questionnaire -LTPAI
Steiner et al.	Analisis secundarios de un ECA (Ang etal. 2010)	2015.	J Health Psychol. 2,01. Q2	184 participantes con FM.	Entrevista motivacional. 6 llamadas telefónicas	Control de asistencia y síntomas. 6 llamadas telefónicas.	No diferencia entre grupos. Se dividió la muestra en función de cambios en la actividad física. Hubo cambios a medio y largo plazo en dolor, depresión y función física. Incremento de actividad física tiene varias dianas.	Medición a corto (12 semanas), medio (24) y largo (36) plazo. -CHAMPS[29] -Patient health questionnaire-8. -BPI -FIQ- función fisica -Acelerómetro
van Eijk-Hustings et al.	Estudio de cohorte	2013	Clin Rheumatol. 2,042. Q3	203 participantes con FM, entre 18 y 65 años.			Buenos predictores: empleo, diagnóstico temprano, Malos predictores:estrés psicológcios, estado socioeconómico, mayor limitación física	-PGI-C -EQ-VAS
Perry et al.	Revisión sistemática	2017	Syst Rev	15 revisiones sobre terapias alternativas en FM			Para la FM: No consenso sobre manipulación espinal ni homeopatía.Leve evidencia para la acupuntura.	
McFarlane et al.	Guía de recomendaciones clinicas	2017	Ann.Rheum.Dis. 12,35. Q1	Se analizaron 107 revisiones.			Ünico con evidencia alta es el ejercicio. 4 fases de tto: 1)educación y terapias no farmacológicas 2)terapia psicológica 3)farmacoterapia 4) rehabilitación multimodal	
Hauser et al.	Revisión de guías de recomendación	2017	Pol Arch Intern Med. 2,658. Q1				1º) educación sobre FM, y exposición gradual hacia estilos de vida saludables. Ejericico aeróbico y de fortalecimiento. 2º) CBT para aquellos con estrategias de afrontamiendo	

[28] LTPAI: leisure time physical activity instrument
[29]CHAMPS: Community Health Activities Model Program for Seniors

							inadecuadas o problemas psicológicos. 3º) Farmacoterapia para dolor severo o problemas sueño 4º) programa multimodal para discapacidad severa	
Sluka et al.	revisión	2016	Neuroscience				En FM se encuentra: Actividad aumentada en areas de procesamiento sensitivo y afectivo del dolor. Aumento de conexiones con la insula en estado de reposos, y disminución de la conectividad en areas de procesamiento antinociceptivo.	

Tabla 3: Cuadro detallado de análisis de cada referencia incluida en la revisión final

Ilustraciones

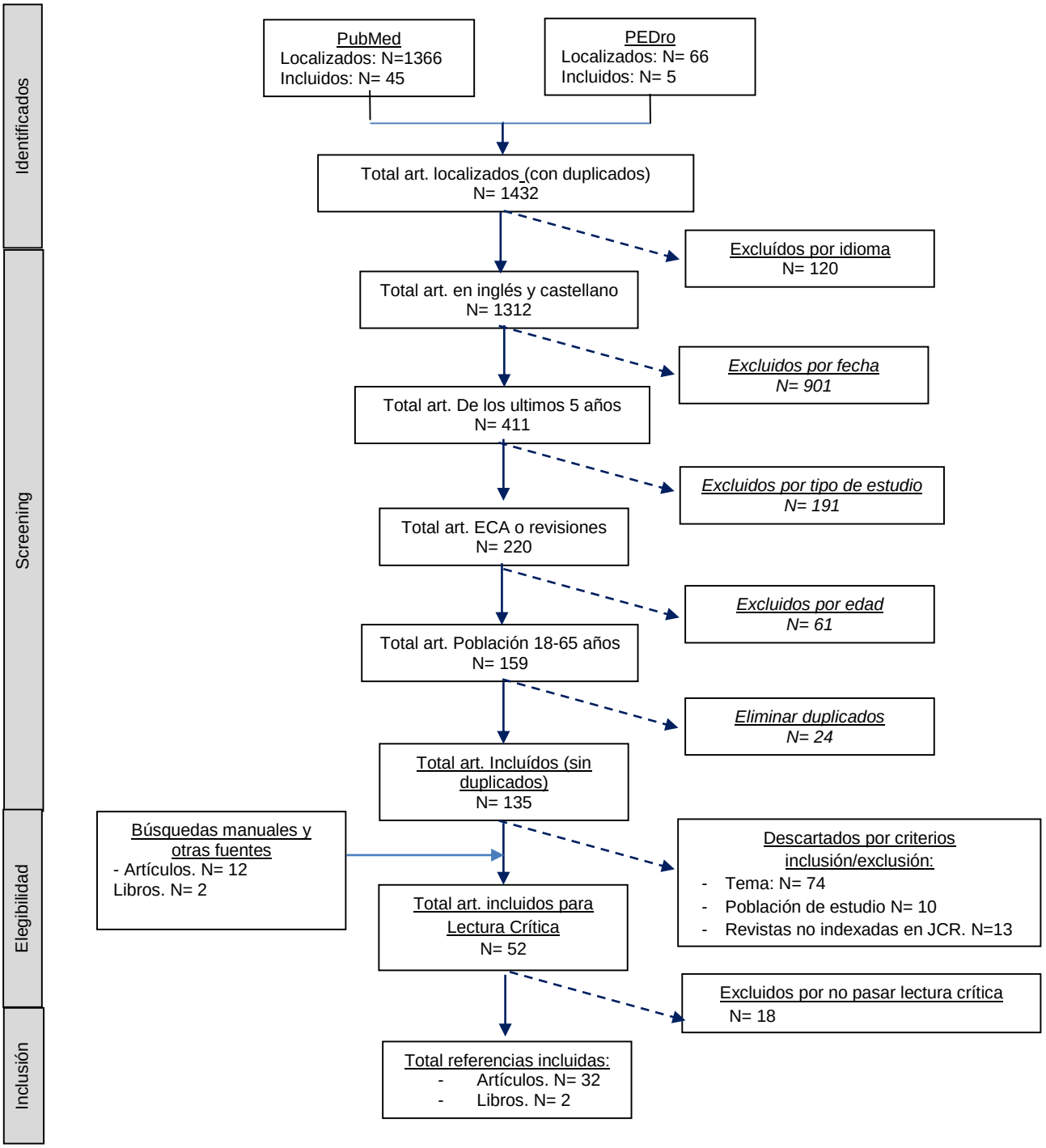


Ilustración 1: Diagrama de flujo de los artículos localizados e incluidos en la revisión.

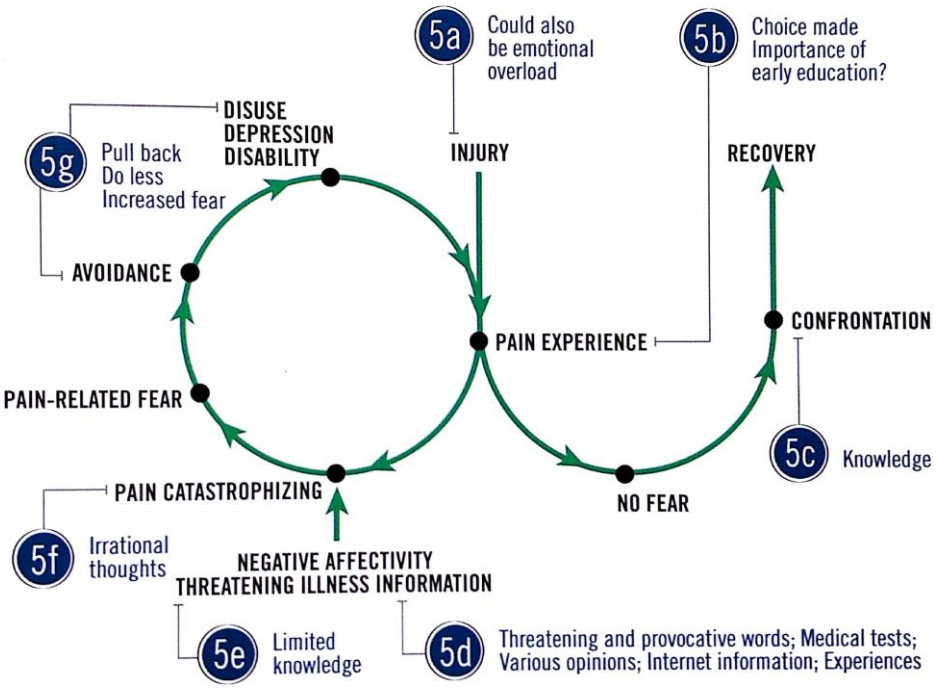


Ilustración 2: modelo de miedo-evitación. Imagen adaptada de Vlaeyen & Linton[50]

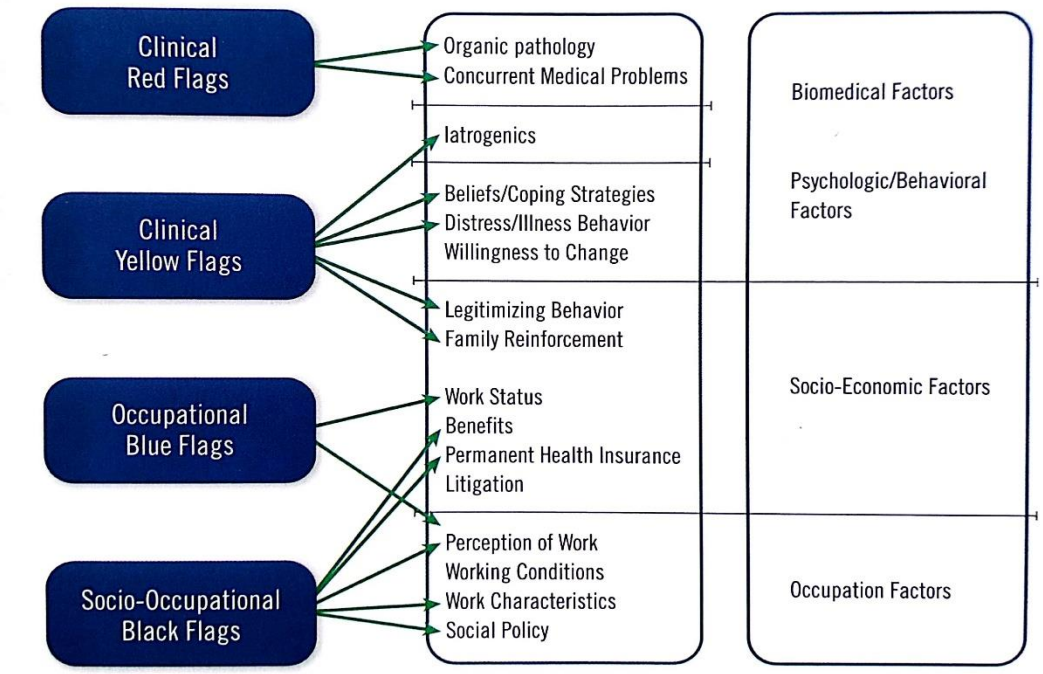


Ilustración 3: banderas rojas, amarillas, azules y negras (Louw A, Puentedura E[13])

Table 3 Recommendations

Recommendation	Level of evidence	Grade	Strength of recommendation	Agreement (%)*
Overarching principles				
Optimal management requires prompt diagnosis. Full understanding of fibromyalgia requires comprehensive assessment of pain, function and psychosocial context. It should be recognised as a complex and heterogeneous condition where there is abnormal pain processing and other secondary features. In general, the management of FM should take the form of a graduated approach.	IV	D		100
Management of fibromyalgia should aim at improving health-related quality of life balancing benefit and risk of treatment that often requires a multidisciplinary approach with a combination of non-pharmacological and pharmacological treatment modalities tailored according to pain intensity, function, associated features (such as depression), fatigue, sleep disturbance and patient preferences and comorbidities; by shared decision-making with the patient. Initial management should focus on non-pharmacological therapies.	IV	D		100
Specific recommendations				
Non-pharmacological management				
Aerobic and strengthening exercise	Ia	A	Strong for	100
Cognitive behavioural therapies	Ia	A	Weak for	100
Multicomponent therapies	Ia	A	Weak for	93
Defined physical therapies: acupuncture or hydrotherapy	Ia	A	Weak for	93
Meditative movement therapies (qigong, yoga, tai chi) and mindfulness-based stress reduction	Ia	A	Weak for	71–73
Pharmacological management				
Amitriptyline (at low dose)	Ia	A	Weak for	100
Duloxetine or milnacipran	Ia	A	Weak for	100
Tramadol	Ib	A	Weak for	100
Pregabalin	Ia	A	Weak for	94
Cyclobenzaprine	Ia	A	Weak for	75

*Percentage of working group scoring at least 7 on 0–10 numerical rating scale assessing agreement.

Ilustración 4: guía EULAR para el tratamiento de la FM. Imagen de MacFarlane et al.[8]

ANEXOS II – Marco Práctico – Diseño

Tablas

		Obj. Ppal$_1$	Obj. Ppal$_2$	Obj. Ppal$_3$	Obj.2º$_1$	Obj 2ª$_2$	Obj 2º$_3$
Marco Práctico Diseño del estudio	Objetivo resumido	Conocer los efectos sobre la funcionalidad en población con FM tras un programa de END y ejercicio aeróbico, comparado con la END por sí sola.	Conocer los efectos sobre la calidad de vida en población con FM tras un programa de END y ejercicio aeróbico, comparado con la END por sí sola.	Analizar si los programas tienen efecto sobre la intensidad del dolor, y compararlos entre sí	Estudiar si los programas consiguen disminuir el catastrofismo, y compararlos entre sí.	Comprobar si los programas logran reducir la kinesiofobia, y compararlos entre sí	Explorar si los programas favorecen la reducción de la fatiga, y compararlos entre sí
	Variable concreta	FIQR (función) y SF-36 (función física)	FIQR y SF-36	VAS dolor y SF-36 (dolor corporal)	PCS	TSK-11SV	MFI-20
	Método Recogida	Cuestionario domicilio	Cuestionario domicilio	Cuestionario domicilio	Cuestionario domicilio	Cuestionario domicilio	Cuestionario domicilio
	Momento Recogida	Preintervención, T1[30] y T2[31]	Preintervención, T1 y T2	Preintervención, T1 y T2	Preintervención, T1 y T2	Preintervención, T1 y T2	Preintervención, T1 y T2
	Método análisis	Analítica descriptiva, t-student, d Cohen	Analítica descriptiva, t-student, d Cohen	Analítica descriptiva, t-student, d Cohen	Analítica descriptiva, t-student, d Cohen	Analítica descriptiva, t-student, d Cohen	Analítica descriptiva, t-student, d Cohen

Tabla 4: Tabla resumen del diseño del estudio

[30] T1: medición la semana siguiente a la intervención
[31] T2: medición un mes después de la intervención

		OCT.	NOV.	DIC.	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.
MArco Teórico	Definición del tema	X								
	Búsqueda bibliográfica	X	X							
	Elaboración de textos			X	X					
	Entrega del Marco Teórico				X					
Marco Práctico	Diseño de cuestionarios			X	X					
	Período de reclutamiento			X	X					
	Período de recogida de datos					X				
	Período de intervención					X	X			
	Análisis de los datos							X	X	
	Redacción final							X	X	
	Entrega del estudio									X

Tabla 5: Cronograma general del estudio

	Fases	Pre-intervención	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7	Visita 8	Post-intervención	Persistencia
	Día	1/2/19	5/2/19	12/2/19	19/2/19	26/2/19	5/3/19	12/3/19	19/3/19	26/3/19	26/3/19	30/4/19
Recogida datos	Variable Obj. $1º_1$	x									x	X
	Variable Obj. $1º_2$	x									x	X
	Variable Obj.$1º_3$	x									x	X
	Variable Obj.$2º_1$	x									x	X
	Variable Obj.$2º_2$	x									x	X
	Variable Obj.$2º_3$	x									x	X
	Variables sociodemográficas	x										
	Inventario SC	x										
	Diario actividad						x	x	x	x		
Intervennciones	PNE		x	x	x	x	x	x	x	x		
	Exposición gradual					x	x	x	x	x		

Tabla 6: Cronograma de intervenciones y recogida de variables.

Educación en Neurociencia del Dolor y ejercicio aeróbico en fibromialgia
Irene Ferro Galardi

	CONCEPTOS	METODOLOGÍA	TAREAS
1	- Dolor no es igual a daño - Nocicepción no es suficiente ni necesaria para sentir dolor - Sistema de alarma - Papel del cerebro en la percepción de dolor - Dolor es real e involuntario - Dolor es bueno, normal, personal - Saber de dolor reduce el dolor - Neuroplasticidad - Enfoque biopsicosocial	- Presentación Powepoint - Ejemplos, metáforas. - Debate	- Definir 3 objetivos funcionales a corto plazo - Definir un objetivo a largo plazo. ¿Cómo se ven en un año?
2	- Facilitación descendente - Inhibición descendente - Explicación hoja de ruta	- Presentación Powepoint - Ejemplos, metáforas. - Debate	- Libro explain pain sección 1 y 2 - Blog Arturo Goicoechea
3	- Repaso hoja de ruta - Cuerpo virtual - Pensamientos: catastrofismo y kinesiofobia - pensamientos automáticos - SIM y DIM	- Presentación Powepoint - Ejemplos, metáforas. - Debate	-Hacer tabla SIM y DIM personalizada
4	- Repaso hoja de ruta - Repaso de conceptos - Teoría de la exposición gradual	- Presentación Powepoint - Debate -Testimonio de paciente que sufrió FM y se mejoró con programa de educación y actividad física	- Explain pain sección 5 y 6 - Registro pasos diarios con podómetro (sólo grupo A) - Fomentar los SIM, y evitar o cambiar los DIM
5	- Repaso hoja de ruta - Sistemas de protección: respuesta neuroendocrina al estrés - Establecimiento linea basal marcha (grupo A)	-Presentación Powepoint -Debate -Juego de los abrazos	- Comenzar con programa marcha (grupo A) - Lecturas

6	VISITA FAMILIARES - Repaso conceptos básicos días 1 y 2 - Buena comunicación en familia como SIM	- Presentación Powepoint	Seguir con programa marcha (grupo A) -Lecturas
7	Repaso de conceptos	- Prueba de conocimiento. Pain Neurophysiology Questionnaire - Cambio de roles: la investigadora es paciente con FM y las participantes deben tratarla con los recursos aprendidos.	Seguir con programa marcha (grupo A)
8	DESPEDIDA - Pensamientos distorsionados - Instrucciones para el siguiente mes y cumplimentación cuestionarios	- Testimonio de paciente que sufrió FM y mejoró con programa de educación y actividad física.	Seguir con programa marcha (grupo A)

Tabla 7: diseño del programa de intervención

Ilustraciones

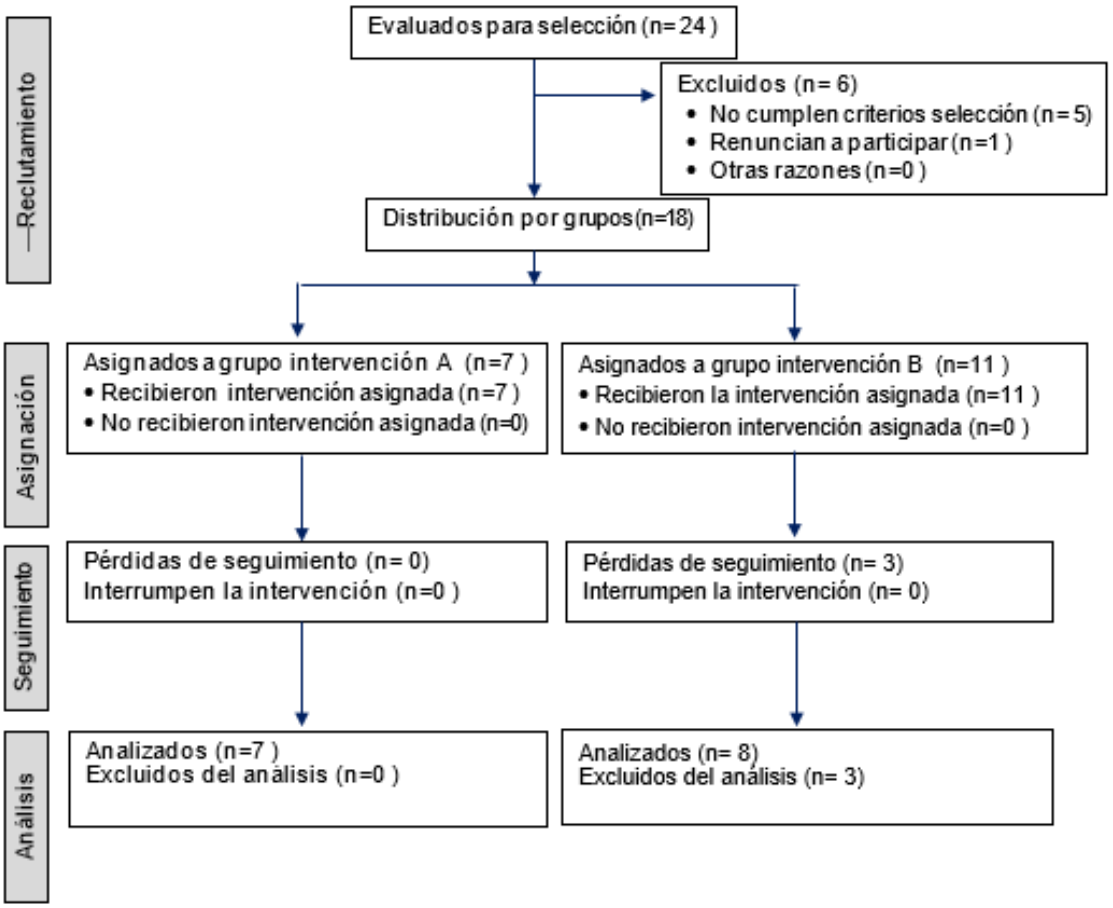


Ilustración 5: Diagrama de flujo de participantes

Y ahora planifica tu entrenamiento. Caminemos por la primera de las montañas pequeñas de la figura inferior.

A. Comenzando por debajo de la línea de la reactivación, aumenta gradualmente tu actividad, planificando los pasos con antelación: 'siempre haz más de lo que hiciste ayer, pero no mucho más'.

B. La línea de la reactivación irá subiendo lentamente junto con tu nivel de entrenamiento (Esto se debe a que estás entrenando tu cerebro, reduciendo la percepción de amenaza y accediendo al cuerpo virtual de una forma no amenazante).

C. La línea de protección por el dolor irá subiendo lentamente. Se reduce la sensibilidad del sistema.

D. La línea de tolerancia del tejido también subirá. Ésta es una de las hermosas propiedades de los seres altamente adaptables. Los tejidos se hacen más fuertes, más en forma y mejoran su control.

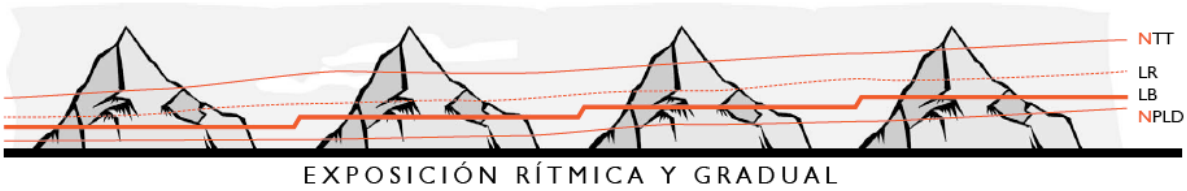
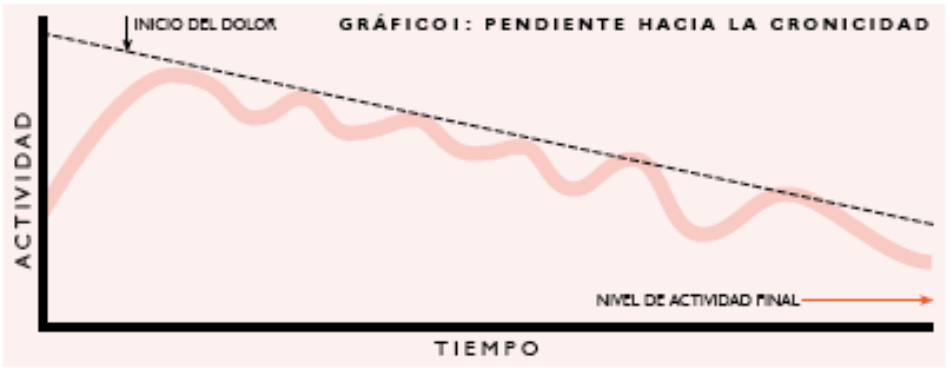


Ilustración 6: exposición gradual



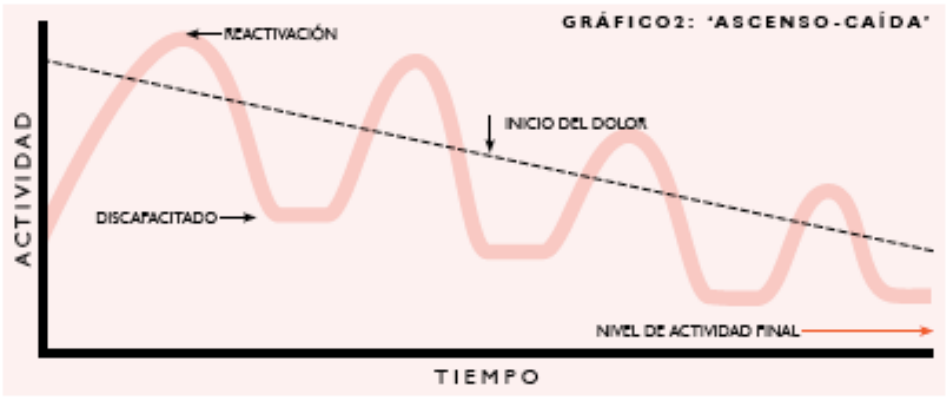


Ilustración 7: tipos de afrontamiento

Resolución Comité de Etica

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. F. Javier Álvarez González, Secretario del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Área de Salud Valladolid Este, del Hospital Clínico Universitario de Valladolid

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico sin medicamento:

Código en el HCUV: CASVE-NM-18-374

TÍTULO: "EDUCACIÓN EN NEUROFISIOLOGÍA DEL DOLOR Y EJERCICIO AERÓBICO EN PACIENTES CON FIBROMIALGIA: IMPACTO SOBRE LA FUNCIONALIDAD, CALIDAD DE VIDA, DOLOR Y FATIGA. ESTUDIO PILOTO".

Protocolo: Versión 1 diciembre 2018
Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado, Versión 1 con fecha de diciembre 2018.

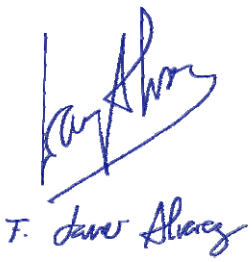
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al sujeto del ensayo y consentimientos informados mencionados en el encabezamiento), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado.
- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por lo responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 20/12/2018 (acta nº12 del 2018).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente - Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

Que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Valladolid a 20 de diciembre de 2018



Fdo. Prof. F. Javier Álvarez.
Secretario Técnico
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Facultad de Medicina, Farmacología
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Tel.: 983 423077

COMPOSICIÓN DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Presidente:	
D. Alberto Pérez Rubio	Sub-director médico Dirección. HCUV
Vicenpresidente:	
Dr. Manuel Castanedo Allende	Médico C. de Ética Asistencial - HCUV
Secretario técnico:	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
Vocales:	
Dr. José Luis González Mtnez. Zárate	Farmacólogo Clínico S. Farmacología Clínica-HCUV
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
Dª Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCUV
Dª Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCUV
Dª Mercedes Fernández de Castro	Grado en Enfermería. Unidad de Apoyo a la Investigación HCUV
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCUV
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología – HCUV
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vascular - HCUV
Dª Ana Mª Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria – S. de Farmacia
Dª Mº Carmen Viña García	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Medina del Campo"
D. Rafael López de Castro	Médico S. de Oncología - HCUV
Dª Cristina Hernán García	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública - HCUV

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

TÍTULO: "EDUCACIÓN EN NEUROFISIOLOGÍA DEL DOLOR Y EJERCICIO AERÓBICO EN PACIENTES CON FIBROMIALGIA: IMPACTO SOBRE LA FUNCIONALIDAD, CALIDAD DE VIDA, DOLOR Y FATIGA. ESTUDIO PILOTO".

Centro de realización del estudio	*Investigador Principal*
GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE	Dª. IRENE FERRO GALARDI

Los participantes serán derivados desde equipos de Atención Primaria del Área Valladolid Este.

Formulario de requerimientos bioéticos

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

Versión 1. Diciembre 2018

SERVICIO:

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Irene Ferro Galardi

TELÉFONO DE CONTACTO: 636416576 **EMAIL:** i.ferro.galardi@gmail.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO:
Educación en neurofisiología del dolor y ejercicio aeróbico en pacientes con fibromialgia: impacto sobre la funcionalidad, calidad de vida, dolor y fatiga. Estudio piloto.

VERSIÓN DE DOCUMENTO: Versión 1. Diciembre 2018

I) Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

En base a los conocimientos científicos actuales sobre dolor crónico y más en concreto la fibromialgia, el presente estudio propone como tratamiento un programa de educación en neurofisiología del dolor, asociado a la promoción de una actividad aeróbica tan sencilla y potencialmente beneficiosa como es el salir a caminar. Este trabajo es una propuesta de cómo integrar los mencionados aspectos en un tratamiento de 2 meses, con una parte de terapia grupal (educación en neurofisiología del dolor) y otra parte de trabajo personal (programa de caminar).

Selección de participantes:

Los participantes serán reclutados desde servicios de Atención Primaria del área de salud Valladolid Este. Se hará un llamamiento abierto a pacientes con fibromialgia, de los cuales se seleccionarán aleatoriamente 20 entre las solicitudes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Habrá dos grupos, uno experimental que recibirá el programa de educación en dolor y un programa de ejercicio aeróbico, y otro control que completará el programa de educación en dolor. A todos los participantes se les harán las mismas valoraciones, a través de cuestionarios, al inicio y al final del programa, y pasado un mes tras la finalización de éste.

Procedimientos:

En la semana previa al inicio del programa de educación, los participantes recibirán los cuestionarios para poder responderlos en casa con tranquilidad. Una vez comience el programa de educación seguirá hasta el final sin interrupción, y se requerirá la asistencia a todas las sesiones. Serán un total de 8 sesiones de 90 minutos, con una frecuencia de una sesión semanal. El grupo experimental comenzará con el programa de ejercicio a partir de la cuarta sesión de educación. El ejercicio será una actividad autogestionada, consistente en salir a caminar con unas determinadas pautas que el investigador dará a cada participante en función de su capacidad funcional. Por ende no harán falta más que las 8 sesiones del programa de educación, en las cuales está previsto un tiempo para cuestiones entorno al programa de ejercicio. Una vez finalizado el programa de educación, todos los participantes volverán a rellenar los cuestionarios de igual forma que al inicio, desde su casa. El grupo experimental seguirá con el programa de ejercicio mínimo un mes más, hasta la valoración final, que de nuevo, se hará en iguales condiciones que las anteriores.

Beneficios y riesgos:

Los participantes se podrán beneficiar de una terapia que ha sido una revolución en el abordaje del dolor crónico en los últimos años, es segura y eficaz en la reducción de dolor y mejora de la calidad de vida. Además, estarán contribuyendo a elaborar unas pautas de tratamiento que ayuden en el futuro a muchas más personas que sufran dolor crónico. No se prevén efectos adversos derivados del tratamiento, en ninguno de los grupos.

Duración:

El programa asistencial tiene una duración total de 2 meses, aunque el estudio se extiende durante 3 meses, debido a la valoración que se hará un mes tras haber finalizado la educación. Por ende, se espera de los participantes un compromiso de participación durante 3 meses. Adicionalmente, cabe la posibilidad de volver a tomar medidas un año después, para obtener unos interesantes resultados sobre cómo la terapia actúa a largo plazo. Sin embargo, esto será opcional, y el participante que firma ahora el consentimiento no se compromete a dicha valoración.

II) Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad.

B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.

D) La información obtenida se almacenará en una base de datos, en soporte informático, registrada en la Agencia Española de Protección de Datos, según lo indicado en la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999), del 13 de diciembre. Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada.

E) En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del Investigador Principal del Estudio, Irene Ferro Galardi.

F) Los datos serán guardados de forma indefinida, al menos hasta la consecución de los fines científicos de la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el Investigador Principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica) del Área Éste de Valladolid.

G) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.

H) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y trasmitirla a sus familiares si así lo desea.

I) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio / su muestra.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio “

Yo, _____

(nombre y apellidos de paciente o representante legal)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____

(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1.- Cuando quiera.

2.- Sin tener que dar explicaciones.

3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. …SI….. NO (marcar con una X lo que proceda)

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares …SI….. NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR NOMBRE Y APELLIDOS FECHA

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL)

Yo _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

Educación en Neurociencia del Dolor y ejercicio aeróbico en fibromialgia
Irene Ferro Galardi

Formulario de recogida de datos (o cuaderno de recogida de datos)

Cuestionario para determinar inclusión en el programa

DATOS DEL PACIENTE

Nombre y apellidos	
Fecha de nacimiento	
Dirección	
Teléfono	
E-mail	
Centro de salud de referencia. Médico de familia.	
Fecha diagnóstico fibromialgia	
¿Quién te hizo el diagnóstico? ¿Con qué criterios: 1990 o 2010?	
Otras enfermedades:	
¿Está en terapia con psicólogo particular?	
¿Está actualmente o lo estará hasta mayo 2019 en terapia de rehabilitación con fisioterapia, o de algún otro tipo?	
¿Está participando actualmente o lo estará hasta mayo 2019 en algún estudio de investigación?	
¿Practica algún deporte o actividad física? (Pasear también cuenta) ¿Qué hace y con qué frecuencia?	
¿Tiene contraindicado por su médico caminar?	
¿Es el castellano su idioma materno?	

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y RESPECTO A LA FIBROMIALGIA

Marque la casilla que corresponda a su situación actual:

1. **Estado civil**

	Soltera/o
	Casada/o u en pareja
	Viuda/o
	Divorciada/o o separada/o

2. **Nivel de estudios**

	Sin estudios
	Estudios primarios incompletos
	Estudios primarios
	1ª etapa de educación secundaria
	2ª etapa de educación secundaria
	Educación secundaria con orientación profesional (módulos de formación profesional)
	Educación universitaria

3. **Situación laboral**

	Activo.
	Pensionista (jubilación, prejubilación, invalidez)
	Desempleado
	Estudiante
	Labores del hogar

Ocupación actual /última ocupación desempeñada:

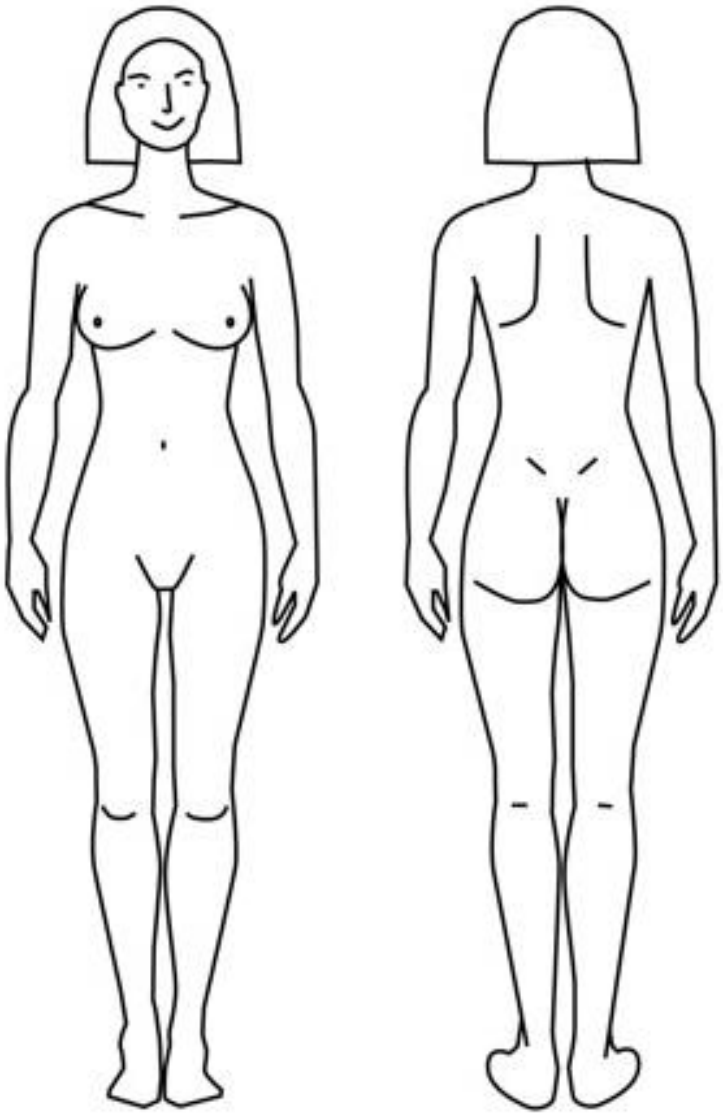
4. Medicación analgésica en la actualidad

ANALGÉSICOS ORALES		**NO**	**SI**	**Dosis/24h**
Paracetamol (Termalgin®, Gelocatil®, Efferalgan®)				
AINE	AAS (Aspirina®)			
	Pirazolonas: Metamizol (Nolotil®)			
	Derivados del ácido propiónico[1]			
	Derivados del ácido acético[2]			
	Derivados del ácido antranílico: Fenamatos (Coslán®)			
	Oxicams (Feldene®)			
	Coxibs (Celebrex®)			
Opiáceos menores[3]				
Opiáceos mayores[4]				
Antimigrañosos[5]				
OTROS FÁRMACOS ORALES (COADYUVANTES)		**NO**	**SI**	**Dosis /24h**
Corticoides				
Antiepilépticos[6]				
Ansiolíticos /Sedantes/ Relajantes musculares[7]				
Antidepresivos				
ANALGÉSICOS TÓPICOS		**NO**	**SI**	
AINE (Fastum®, Enangel®, Calmatel®, Airtal®)				
Capsaicina (Picasum®)				
Anestésicos locales (Emla®)				

[1] Naproxeno (Antalgín®), Ibuprofeno (Espidifén®), ketoprofeno (Orudis®), Dexibuprofeno y Dexketoprofeno(Enantyum®).
[2] Diclofenaco (Voltarén®), Ketorolaco (Toradol®), Indometacina (Inacid®)
[3] Tramadol (Adolonta®), codeína.
[4] Morfina, Fentanilo (Durogesic®), Oxicodona, Buprenorfina (Buprex®), Tapentadol (Palexia®), Metadona.
[5] Triptanes y ergotamínicos
[6] Gabapentina (Neurontín®), Pregabalina (Lyrica®), Carbamazepina (Tegretal®).
[7] Ciclobenzaprina (Yurelax®) y Diazepam (Valium®) y equivalentes.

5. Mapa corporal de síntomas

Pinta las zonas con síntomas (dolor en rojo, acorchamiento y hormigueos en azul, ambos colores si coinciden).



Inventario de sensibilización central: parte A

1	Me siento cansado cuando me levanto por la mañana.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
2	Siento mis músculos rígidos y doloridos.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
3	Tengo ataques de ansiedad.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
4	Rechino o aprieto los dientes.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
5	Tengo problemas de diarrea y/o estreñimiento.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
6	Necesito ayuda para hacer mis actividades de la vida diaria.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
7	Soy sensible a las luces brillantes o intensas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
8	Me canso muy fácilmente cuando estoy físicamente activo.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
9	Siento dolor en todo mi cuerpo.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
10	Tengo dolores de cabeza.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
11	Siento molestia en la vejiga y/o quemazón al orinar.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
12	No duermo bien.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
13	Tengo dificultad para concentrarme.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
14	Tengo problemas en la piel como sequedad, picor o sarpullido.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
15	El estrés hace que mi dolor empeore.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
16	Me siento triste o deprimido.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
17	Tengo poca energía.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
18	Tengo tensión muscular en mi cuello y hombros.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
19	Tengo dolor en mi mandíbula.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
20	Algunos olores, como los perfumes, hacen que me sienta mareado y con nauseas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
21	Tengo que orinar frecuentemente.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
22	Siento molestias en las piernas y las muevo constantemente cuando estoy en la cama.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
23	Tengo dificultad para recordar cosas.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
24	Sufrí un trauma psíquico de niño/a.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre
25	Tengo dolor en la zona de la pelvis.	Nunca	Rara vez	A veces	A menudo	Siempre

Inventario de sensibilización central: parte B

¿Ha sido diagnosticado por un médico de alguna de las siguientes enfermedades?
Por favor, revise el cuadro de la derecha para cada diagnóstico y anote el año del diagnóstico

1	Síndrome de piernas inquietas.	SÍ No	
2	Síndrome de fatiga crónica.	SÍ No	
3	Fibromialgia.	SÍ No	
4	Enfermedad de la articulación temporo-mandibular.	SÍ No	
5	Migraña o cefalea tensional.	SÍ No	
6	Síndrome de colon irritable.	SÍ No	
7	Sensibilidad química múltiple.	SÍ No	
8	Lesión cervical (incluyendo latigazo cervical).	SÍ No	
9	Ansiedad o ataques de pánico.	SÍ No	
10	Depresión.	SÍ No	

Cuestionario FIQR.

Spanish version of Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR)

1.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor **indique la dificultad** con la c
ha realizado cada una de las siguientes actividades a causa de la fibromialgia durante la última sema

	DIFICULTAD
a) Peinarse	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
b) Caminar 20 minutos sin necesidad de pararse	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
c) Preparar la comida	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
d) Barrer, fregar o pasar la aspiradora	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
e) Levantar y transportar una bolsa de la compra llena	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
f) Subir escaleras	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
g) Cambiar la ropa de la cama	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
h) Estar sentada en una silla durante 45 minutos	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**
i) Hacer la compra	**Ninguna** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Máxima**

2.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una **X** en la casilla que mejor **indique la influencia global**
ha ejercido su fibromialgia en los últimos 7 días

a) La fibromialgia me impidió hacer lo que tenía proyectado esta semana	**Nunca** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Siempre**
b) Los síntomas de mi fibromialgia me tuvieron totalmente abrumada	**Nunca** ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐ **Siempre**

3.- Instrucciones: Para cada pregunta marque una X en la casilla que mejor indique la intensidad de los síntomas de su fibromialgia durante los últimos 7 días

a) Dolor	**Ningún dolor**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Dolor insoportable**
b) Energía	**Muchísima energía**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Ninguna energía**
c) Rigidez	**Ninguna rigidez**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Rigidez intensa**
d) Calidad del sueño	**Me levanto descansada**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Me levanto muy cansada**
e) Depresión	**Nada deprimida**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muy deprimida**
f) Problemas de memoria	**Buena memoria**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muy mala memoria**
g) Ansiedad	**Nada ansiosa**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muy ansiosa**
h) Dolorimiento al tacto	**Ninguno**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Muchísimo**
i) Problemas de equilibrio	**Ninguno**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Severos**
j) Grado de sensibilidad al ruido intenso, la luz brillante, los olores, el frío	**Ninguna sensibilidad**	☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐	**Mucha sensibilidad**

Cuestionario SF-36

Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003.

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una ☒ la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
d Subir varios pisos por la escalera.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
e Subir un sólo piso por la escalera.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
f Agacharse o arrodillarse.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
g Caminar un kilómetro o más	☐ 1	☐ 2	☐ 3
h Caminar varios centenares de metros.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
i Caminar unos 100 metros.	☐ 1	☐ 2	☐ 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	☐ 1	☐ 2	☐ 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas por algún problema emocional?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5	☐ 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b estuvo muy nervioso?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d se sintió calmado y tranquilo?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
e tuvo mucha energía?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
f se sintió desanimado y deprimido?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
g se sintió agotado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
h se sintió feliz?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
i se sintió cansado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más facilmente que otras personas	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
b Estoy tan sano como cualquiera	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
c Creo que mi salud va a empeorar	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
d Mi salud es excelente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Gracias por contestar a estas preguntas

Cuestionario PCS

Escala de catastrofización ante el dolor

Nombre:
.....
Edad: ..... Sexo: ..... Fecha: .....

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Tales experiencias pueden incluir dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular o de articulaciones. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas. Estamos interesados en conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor. A continuación se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

0: Nada en absoluto 1: Un poco 2: Moderadamente 3: Mucho 4: Todo el tiempo Cuando siento

dolor…

1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá

2. Siento que ya no puedo más

3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar

4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo

5. Siento que no puedo soportarlo más

6. Temo que el dolor empeore

7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor

8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor

9. No puedo apartar el dolor de mi mente

10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele

11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor

12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor

13. Me pregunto si me puede pasar algo grave

… Total

Cuestionario TSK-11

CUESTIONARIO TSK-11SV

Tampa Scale for Kinesiophobia (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

INSTRUCCIONES: a continuación se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala:

1 **Totalmente en desacuerdo** 2 3 4 **Totalmente de acuerdo**

1. **Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.**	1	2	3	4
2. **Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.**	1	2	3	4
3. **Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.**	1	2	3	4
4. **Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.**	1	2	3	4
5. **Tengo miedo a lesionarme sin querer.**	1	2	3	4
6. **Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.**	1	2	3	4
7. **No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.**	1	2	3	4
8. **El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme.**	1	2	3	4
9. **No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.**	1	2	3	4
10. **No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.**	1	2	3	4
11. **Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.**	1	2	3	4

Cuestionario MFI-20

Instrucciones:

Por medio de las siguientes afirmaciones, nos gustaría obtener una idea de cómo se ha sentido últimamente. Por ejemplo, ante la afirmación:

"ME SIENTO RELAJADO"

Sí piensa que esto es completamente cierto, que verdaderamente se ha sentido relajado últimamente, por favor, coloque una "X" en el extremo izquierdo del recuadro; como en el siguiente ejemplo:

1. Me siento en forma.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
2. Físicamente me siento capaz de hacer poco.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
3. Me siento muy activo.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
4. Tengo ganas de hacer todo tipo de cosas agradables.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
5. Me siento cansado.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
6. Creo que hago muchas cosas al día.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
7. Cuando estoy haciendo algo, me cuesta estar pensando en lo que estoy haciendo.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
8. Puedo exigirme físicamente.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
9. Me da miedo hacer ciertas cosas.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
10. Creo que hago pocas cosas al día.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.

11. Puedo concentrarme bien.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
12. Estoy descansado.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
13. Me supone mucho esfuerzo concentrarme en ciertas cosas.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
14. Físicamente siento que estoy en baja forma.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
15. Tengo muchos planes.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
16. Me canso fácilmente.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
17. Hago pocas cosas.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
18. No me siento con ganas de hacer nada.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
19. Mis pensamientos vagan fácilmente.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.
20. Físicamente me encuentro en una excelente condición.	Sí, es cierto.	☐☐☐☐☐	No, no es cierto.

ANEXOS III – Marco Práctico - Resultados

Tablas

Variables decriptivas categóricas		
	Frecuencia absoluta	%
Sexo		
Femenino	15	100%
Estado civil		
soltera	1	7%
divorciada	4	27%
casada	10	67%
Nivel de estudios		
estudios primarios incompletos	1	7%
estudios primarios	2	13%
secundaria primera etapa	1	7%
formación profesional	8	53%
universitaria	3	20%
Situación laboral		
pensionista	3	20%
desempleado	6	40%
activo	2	13%
activo (baja)	3	20%
hogar	1	7%
Inventario Sensibilización Central (ISC)		
Fibromialgia	15	100%
Depresión	14	93%
Ansiedad o ataques de pánico	9	60%
Migraña o cefalea tensional	8	53%
Lesión cervical	8	53%
ATM	5	33%
Fatiga crónica	4	27%
Colon irritable	4	27%
Sensibilidad química múltiple	0	0%

Variables descriptivas cuantitativas		
	Media	Desviación estándar
Edad	52,00	9,42
ISC	66,07	11,62

Tabla 7: Descripción de la muestra

Variable	Grupo	Preintervención		T1						T2					
		Media	DE	Media	DE	Diferencia absoluta	DE de la diferencia absoluta	d Cohen	p>0,05	Media	DE	Diferencia absoluta	DE de la diferencia absoluta	d Cohen	p>0,05
FIQR TOTAL	A	62,78	16,84	52,62	14,44	-10,16	16,02	-0,65	0,072	51,36	21,15	-11,42	20,9	-0,60	0,099
	B	62,75	13,12	35,67	23,73	-27,08	34,64	**-0,89**	**0,031**	37,81	23,17	-24,94	30,52	**-1,32**	**0,027**
FIQR función	A	16,57	5,59	14,76	4,88	-1,81	6,66	-0,35	0,250	12,43	6,33	-4,14	8,35	-0,69	0,119
	B	15,62	5,7	9,42	6,76	-6,20	10,07	**-0,99**	0,063	9,63	6,24	-5,99	9,54	**-1,00**	0,060
SF-36. Funciona	A	49,29	17,42	58,57	14,64	9,28	8,86	0,58	**0,016**	60,71	16,94	11,42	13,45	0,66	**0,033**
	B	40,63	11,16	58,75	19,96	18,13	18,7	**1,12**	**0,014**	57,50	19,46	16,88	21,03	**1,06**	**0,029**
SF-36. Rol físico	A	7,14	12,2	14,29	37,8	7,14	42,61	0,25	0,336	17,86	27,82	10,71	31,81	0,50	0,204
	B	0,00	0	40,63	44,19	40,63	44,19	**1,30**	**0,018**	43,75	47,72	43,75	47,72	**1,30**	**0,018**
SF-36. Dolor	A	20,14	13,67	27,00	11,34	6,86	11,55	0,55	0,084	26,86	22,82	6,71	18,21	0,36	0,183
	B	14,88	13,77	46,63	17,48	31,75	23,4	**2,02**	**0,003**	47,00	16,59	32,13	19,13	**2,11**	**0,001**
SF-36. Salud	A	41,71	15,02	59,71	20,76	18,00	21,62	**0,99**	**0,035**	56,86	20,64	15,14	20,24	**0,84**	**0,048**
	B	31,25	12,75	50,50	19,91	19,25	24,82	**1,15**	**0,032**	56,75	24,53	25,50	28,4	**1,30**	**0,019**
SF-36. Vitalidad	A	22,86	13,8	30,00	14,14	7,14	9,51	0,51	**0,047**	30,71	19,24	7,86	6,36	0,47	**0,009**
	B	26,25	10,94	45,63	14,74	19,38	16,57	**1,49**	**0,006**	41,88	16,24	15,63	18,02	**1,13**	**0,022**
SF-36. Funciona	A	30,36	26,86	46,43	22,49	16,07	18,7	0,65	**0,032**	39,29	30,13	8,93	9,45	0,31	**0,023**
	B	34,38	19,76	60,94	18,22	26,56	18,22	**1,40**	**0,002**	60,94	23,56	26,56	18,22	**1,22**	**0,002**
SF-36. Rol	A	9,52	25,2	19,05	26,23	9,52	31,71	0,37	0,229	47,62	50,4	38,09	44,84	**0,96**	**0,033**
	B	25,00	46,29	50,00	53,45	25,00	70,71	0,50	0,175	62,50	51,75	37,50	51,75	0,76	**0,040**
SF-36. Salud	A	39,43	13,55	50,29	15,64	10,86	11,25	0,74	**0,022**	52,57	15,57	13,14	13,8	**0,90**	**0,023**
	B	42,50	9,55	57,50	14,65	15,00	15,08	**1,21**	**0,013**	61,00	15,68	18,50	15,26	**1,43**	**0,005**
VAS dolor	A	7,57	2,64	6,71	2,29	-0,86	3,67	-0,35	0,280	6,57	2,57	-1,00	3,79	-0,38	0,255
	B	7,13	1,96	3,50	2,2	-3,63	3,46	**-1,74**	**0,011**	4,13	2,95	-3,00	3,89	**-1,20**	**0,033**
PCS total	A	30,29	7,09	23,00	11,76	-7,29	6,32	-0,75	**0,011**	24,29	12,82	-6,00	7,3	-0,58	**0,036**
	B	21,71	14,96	15,57	10,81	-6,14	13,36	-0,47	0,135	13,14	10,02	-8,57	10,36	-0,67	**0,036**
TSK-11 total	A	25,57	3,26	21,29	5,59	-4,28	5,65	**-0,94**	**0,046**	20,00	3,51	-5,57	3,51	**-1,64**	**0,003**
	B	26,88	7,74	17,75	7,81	-9,13	5,22	**-1,17**	**0,001**	16,88	8,04	-10,00	6	**-1,27**	**0,001**
MFI total	A	81,43	10,2	74,29	8,69	-7,14	7,58	-0,75	**0,023**	76,71	10,34	-4,72	6,8	-0,46	0,058
	B	78,13	5,51	69,75	11,12	-8,38	9,2	**-0,95**	**0,018**	67	11,02	-11,13	11,04	**-1,28**	**0,012**

Tabla 8: Resultados

Gráficos

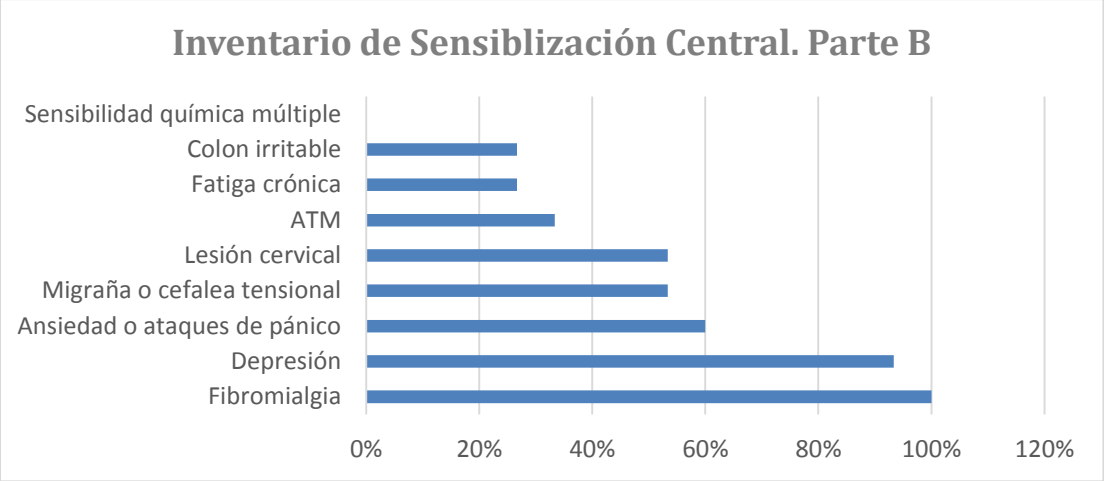


Gráfico 1: ISC

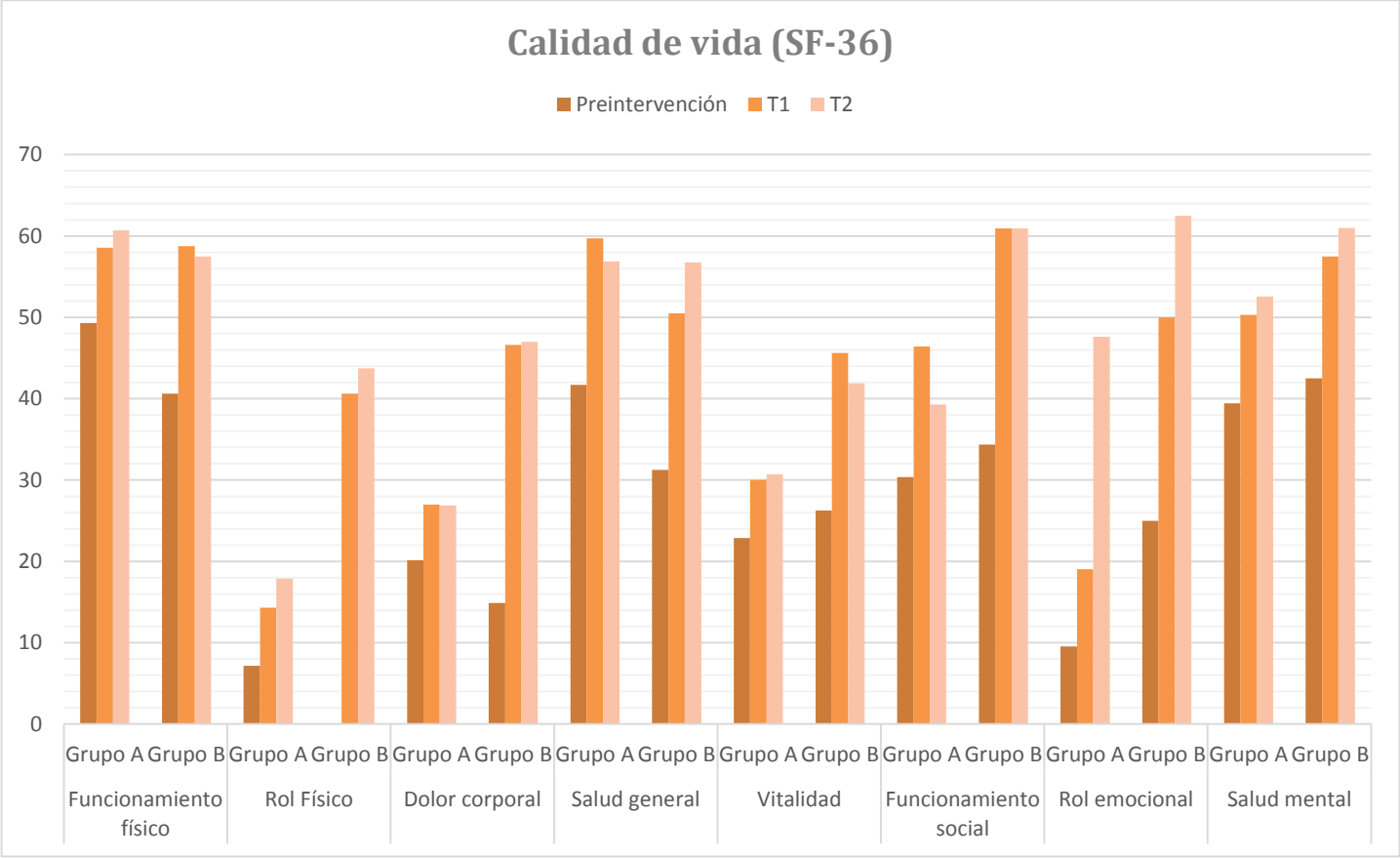


Gráfico 2: SF-36

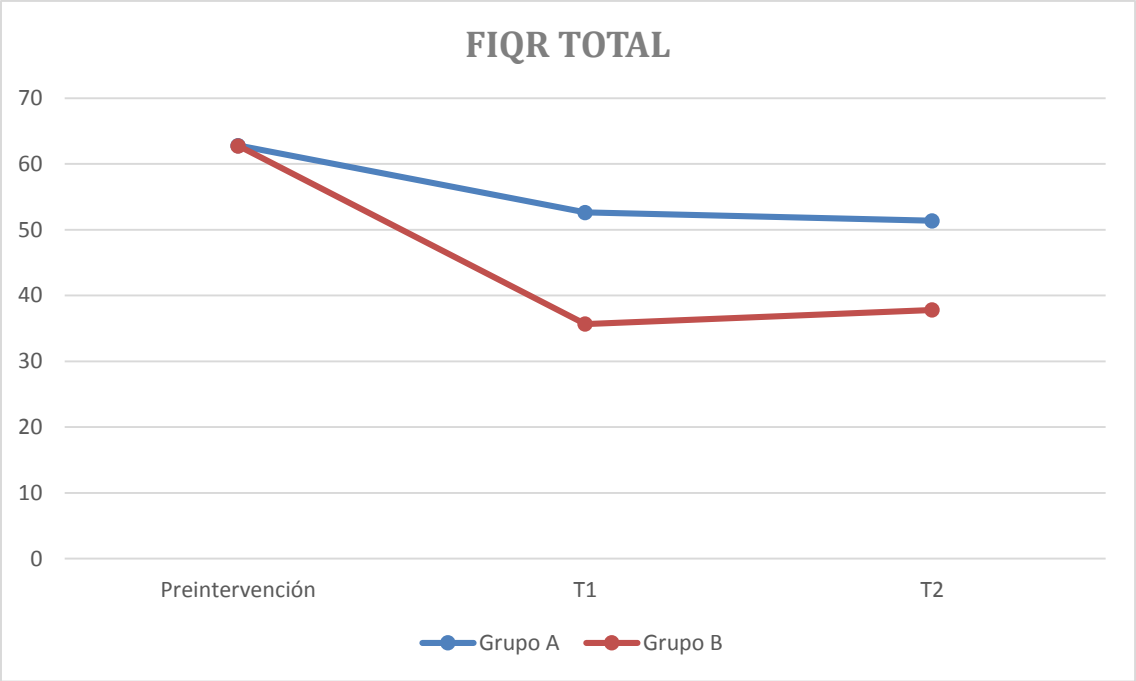


Gráfico 3: FIQR total

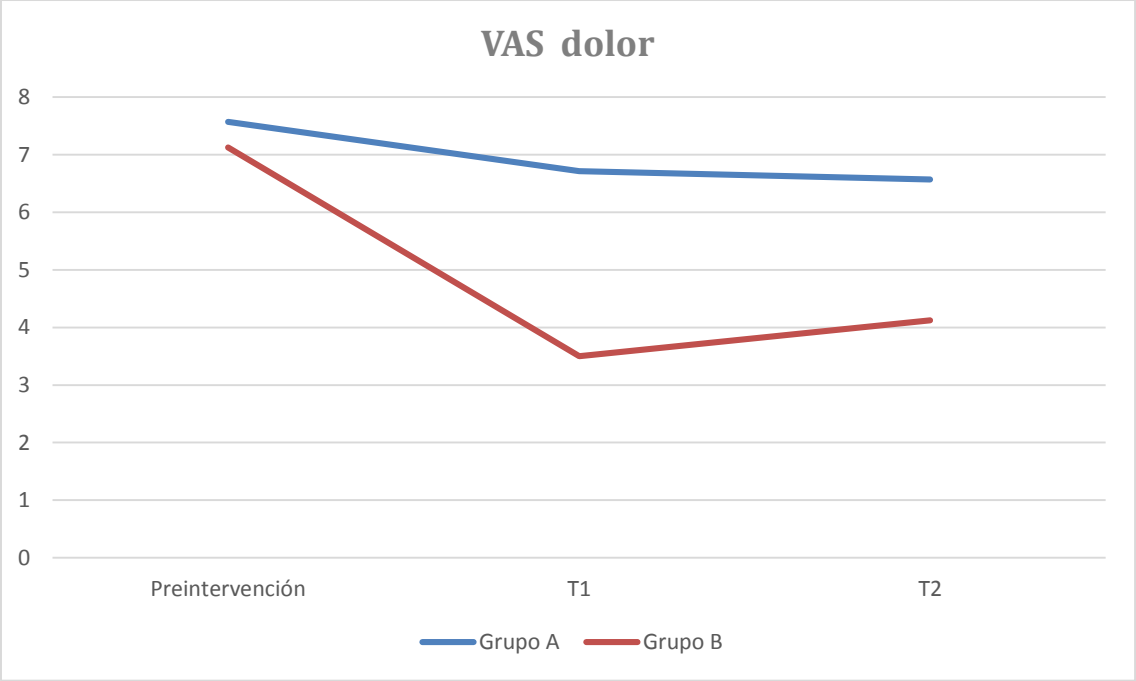


Gráfico 4: VAS dolor

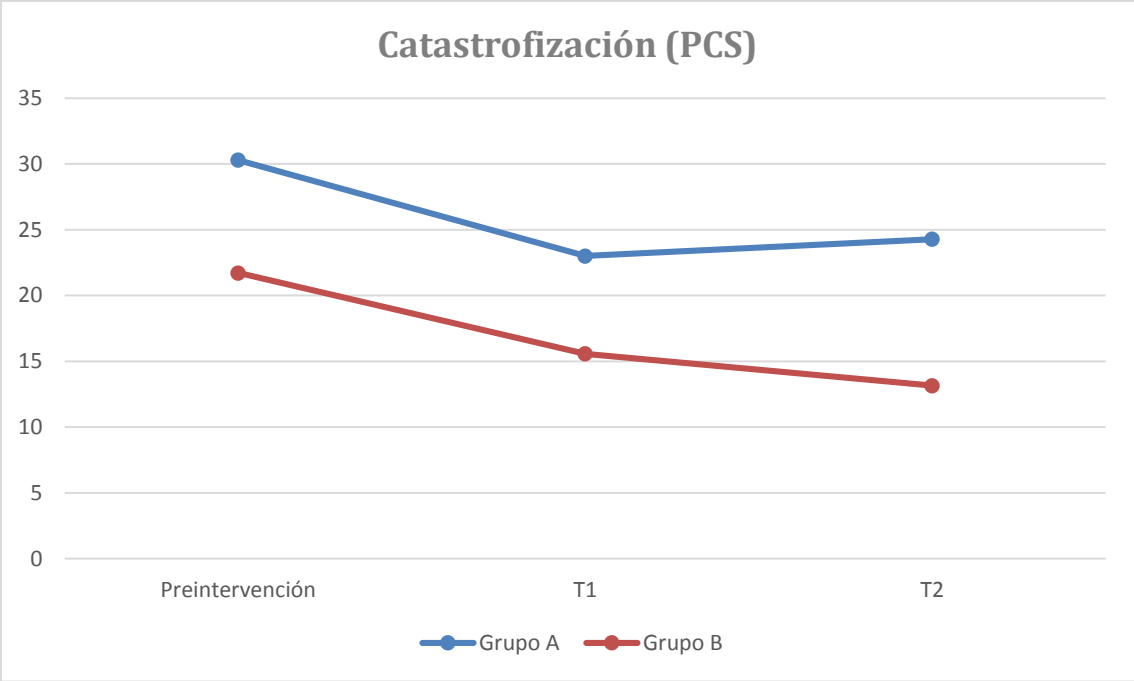


Gráfico 5: PCS

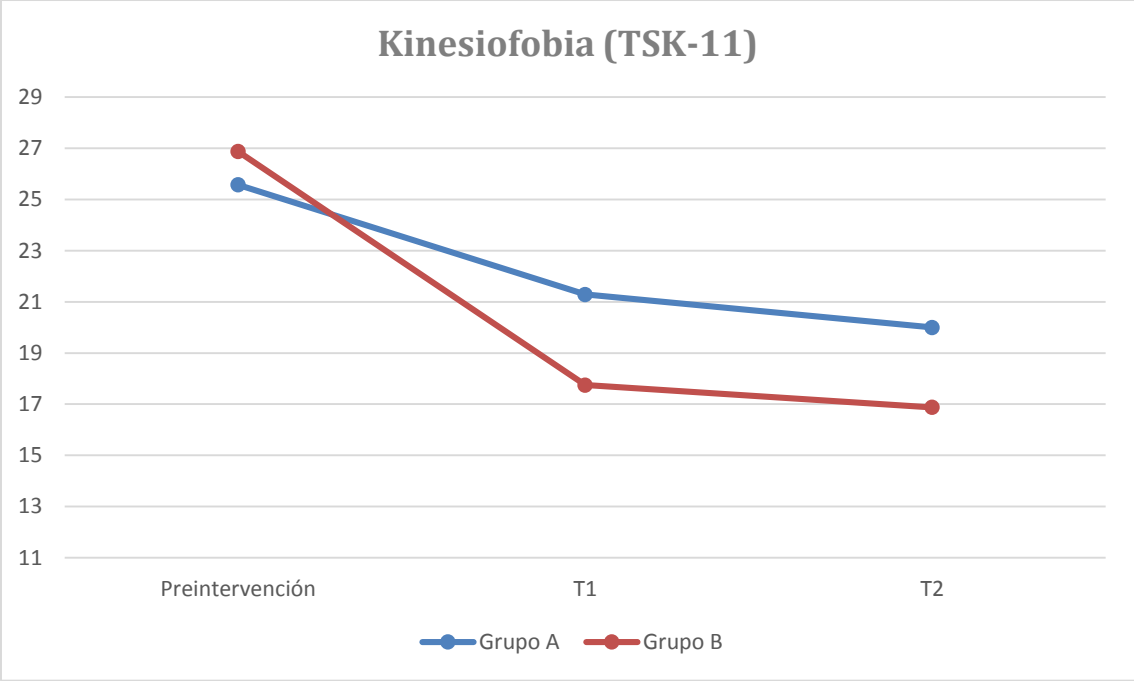


Gráfico 6: TSK-11

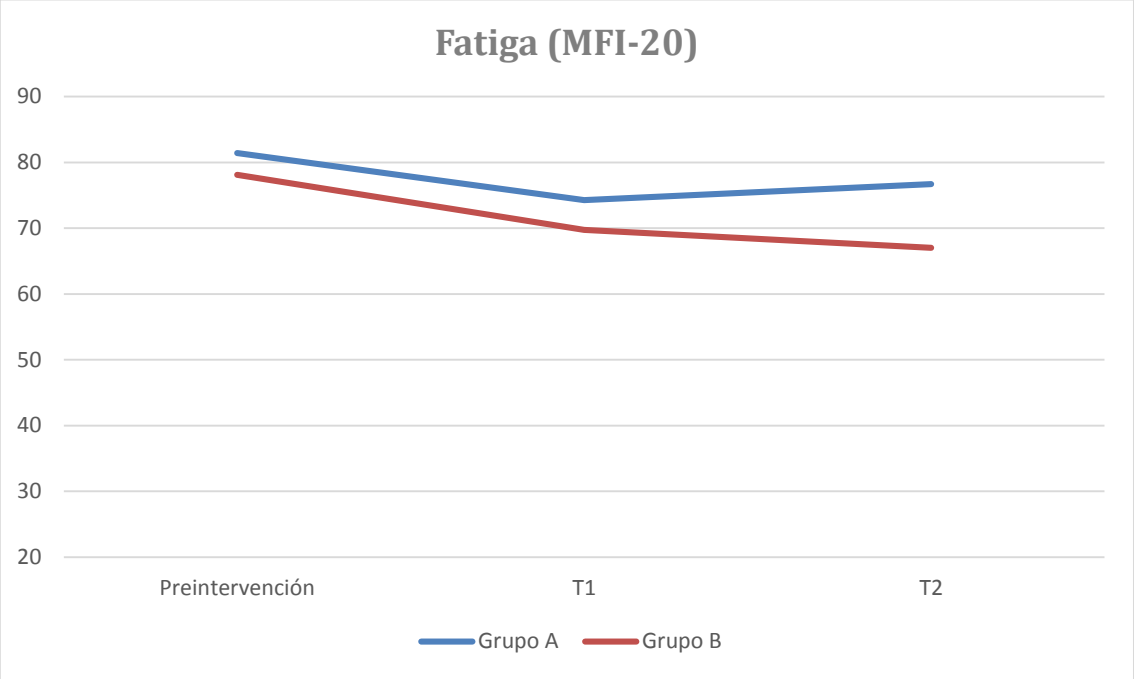


Gráfico 7: MFI-20

BIBLIOGRAFÍA

1. Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. Curr Med Res Opin [Internet]. 2011 Feb 11 [cited 2016 Mar 25];27(2):463–80. Available from: http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1185/03007995.2010.542136

2. Breivik H, Eisenberg E, O'Brien T. The individual and societal burden of chronic pain in Europe: the case for strategic prioritisation and action to improve knowledge and availability of appropriate care. BMC Public Health [Internet]. 2013;13(1):1229. Available from:http://www.biomedcentral.com/1471-2458/13/1229

3. Marques AP, Santo A de S do E, Berssaneti AA, Matsutani LA, Yuan SLK. Prevalence of fibromyalgia: literature review update. Rev Bras Reumatol (English Ed [Internet]. 2017 Jul 1 [cited 2019 Mar 7];57(4):356–63. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2255502117300056?via%3Dihub

4. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. Arthritis Care Res (Hoboken) [Internet]. 2010 Feb 23 [cited 2019 Mar 7];62(5):600–10. Available from: http://doi.wiley.com/10.1002/acr.20140

5. Sanz-Baños Y, Pastor-Mira M-Á, Lledó A López-Roig S, Peñacoba C, Sánchez-Meca J. Do women with fibromyalgia adhere to walking for exercise programs to improve their health? Systematic review and meta-analysis. Disabil Rehabil. 2017

6. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. Med Clin (Barc). 2017;149(10):441–448

7. Häuser W, Ablin J, Perrot S, Fitzcharles M-A. Management of fibromyalgia: practical guides from recent evidence-based guidelines. Polish Arch Intern Med. 2017 Jan 4;127(1):47-56

8. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Hauser W, Fluss E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. Ann Rheum Dis 2017 Feb;76(2):318-328

9. Perry R, Ness A, Leach V, Churchill R, Penfold C, Davies P. An overview of systematic reviews of complementary and alternative therapies for fibromyalgia using both AMSTAR and ROBIS as quality assessment tools. Syst Rev. 2017

10. Sluka KA, Clauw DJ. Neurobiology of fibromyalgia and chronic widespread pain. Neuroscience. 2016

11. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Kim SY, Goes SM, et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. Cochrane Database Syst Rev 2017 Jun 21;6:CD012700

12. van Eijk-Hustings Y, Kroese M, Boonen A, Bessems-Beks M, Landewe R. Predictors for health improvement in patients with fibromyalgia: a 2-year follow-up study. Clin Rheumatol 2015 Jan;34(1):133-141

13. Louw A, Puentedura E. Therapeutic Neuroscience Education. Teaching Patients About Pain. 1ª ed.Minneapolis:OPTP;2013

14. Bennett RM, Bushmakin AG, Cappelleri JC, Zlateva G, Sadosky AB. Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire. J Rheumatol. 2009; 36:1304–1311

15. Rivera J, Vallejo MA, Offenbächer M. Classifying fibromyalgia patients according to severity: the combined index of severity in fibromyalgia. Rheumatol Int. 2014; 34:1683–1689

16. Hauser W, Ablin J, Perrot S, Fitzcharles MA. Management of fibromyalgia: practical guides from recent evidence-based guidelines. Pol Arch Intern Med 2017 Jan 4;127(1):47-56

17. Louw A, Zimney K, Puentedura EJ, Diener I. The efficacy of pain neuroscience education on musculoskeletal pain: A systematic review of the literature. Physiother Theory Pract. 2016.

18. Louw A, Zimney K, O'Hotto C, Hilton S. The clinical application of teaching people about pain. Physiother Theory Pract. 2016

19. Bodes Pardo G, Lluch Girbés E, Roussel NAm Gallego Izquierdo T, Jiménez Penick V, Pecos Martín D. Pain Neurophysiology Education and Therapeutic Exercise for Patients With Chronic Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2017

20. Puentedura EJ, Flynn T. Combining manual therapy with pain neuroscience education in the treatment of chronic low back pain: A narrative review of the literature. Physiother Theory Pract. 2016

21. Van Ittersum MW, van Wilgen CP, van der Schans CP, Lambrecht L, Groothoff JW, Nijs J. Written pain neuroscience education in fibromyalgia: a multicenter randomized controlled trial. Pain Pract 2014 Nov;14(8):689-700

22. van Oosterwijck J, Meeus M, Paul L, de Schryver M, Pascal A, Lambrecht L, et al. Pain physiology education improves health status and endogenous pain inhibition in fibromyalgia: a double-blind randomized controlled trial. Clin J Pain 2013 Oct;29(10):873-882

23. Malfliet A Pt MS, Van Oosterwijck J Pt P, Meeus M Pt P, Cagnie B Pt P, Danneels L Pt P, Dolphens M Pt P, et al. Kinesiophobia and maladaptive coping strategies prevent improvements in pain catastrophizing following pain neuroscience education in fibromyalgia/chronic fatigue syndrome: An explorative study. Physiother Theory Pract 2017 Aug;33(8):653-660

24. Blickenstaff C, Pearson N. Reconciling movement and exercise with pain neuroscience education: A case for consistent education. Physiother Theory Pract. 2016 Jul;32(5):396-407

25. Angel García D, Martínez Nicolás I, Saturno Hernández PJ. Clinical approach to fibromyalgia: synthesis of Evidence- based recommendations, a systematic review. Reumatol Clin. 2016; 12:65–71

26. Salvat I, Zaldivar P, Monterde S, Montull S, Miralles I, Castel A. Functional status, physical activity level, and exercise regularity in patients with fibromyalgia after Multidisciplinary treatment: retrospective analysis of a randomized controlled trial. Rheumatol Int. 2017

27. Steiner JL, Bigatti SM, Ang DC. Trajectory of change in pain, depression, and physical functioning after physical activity adoption in fibromyalgia. J Health Psychol 2015 Jul;20 (7):931-941

28. Peñacoba C, Pastor MÁ, López-Roig S, Velasco L, Lledo A. Walking Beliefs in Women With Fibromyalgia: Clinical Profile and Impact on Walking Behavior. Clin Nurs Res. 2017

29. Ang D, Kaleth A, Bigatti S, Mazzuca S, Saha C, Hiligoss J, et al. Research to Encourage Exercise for Fibromyalgia (REEF): Use of Motivational Interviewing Design and Method. Contemp Clin Trials. 2011; 32(1): 59–68.

30 Kaleth AS, Slaven JE, Ang DC. Does increasing steps per day predict improvement in physical function and pain interference in adults with fibromyalgia? Arthritis Care Res (Hoboken). 2014 Dec;66(12):1887-94

31. Pastor MA, Lopez-Roig S, Lledo A, Penacoba C, Velasco L, Schweiger-Gallo I, et al. Combining motivational and volitional strategies to promote unsupervised walking in patients with fibromyalgia: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2014 Apr 11; 15:120-6215-15-120

32. Bosch Romero E, Sáenz Moya N, Valls Esteve M, Viñolas Valer S. Estudio de la calidad de vida en pacientes con fibromialgia: Impacto de un programa de educación sanitaria. Respuesta de los autores. Atencion Primaria. 2003

33. Martin J, Torre F, Aguirre U, Gonzalez N, Padierna A, Matellanes B, et al. Evaluation of the interdisciplinary PSYMEPHY treatment on patients with fibromyalgia: a randomized control trial. Pain Med 2014 Apr;15(4):682-691

34. Giannotti E, Koutsikos K, Pigatto M, Rampudda ME, Doria A, Masiero S. Medium-/long-term effects of a specific exercise protocol combined with patient education on spine mobility, chronic fatigue, pain, aerobic fitness and level of disability in fibromyalgia. Biomed Res Int 2014;2014:474029

35. Williams DA, Arnold LM. Measures applied to the assessment of fibromyalgia: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), Brief Pain Inventory (BPI), the Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20), the MOS Sleep Scale, and the Multiple Ability Self-Report Questionnaire (MASQ; cognitive dysfunction). Arthritis Care Res (Hoboken). 2011; 63(0 11): S86–S97

36. Vilaguta G, Ferrera M, Rajmilb L, Rebolloc P, Permanyer-Miraldad G, Quintanae JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2):135-50

37. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradiel N, Montero J, Moreno S.Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia. Med Clin (Barc). 2008;131(13):487-92

38. James A Watson BSc (Hons) , Cormac G Ryan BSc, MSc, PhD , Lesley Cooper RGN, CertEd, MSc , Dominic Ellington BSc (Hons) , Robbie Whittle BSc (Hons) , Michael Lavender BSc, PGCE, DClinPsy. , John Dixon BSc, PhD , Greg Atkinson BSc (Hons), PhD , Kay Cooper BSc, MSc, PhD , Denis J Martin BSc. MSc. DPhil , Pain neuroscience education for adults with chronic musculoskeletal pain: a mixed-methods systematic review and meta-analysis, Journal of Pain (2019), doi: https://doi.org/10.1016/j.jpain.2019.02.011

39. Wijma AJ, van Wilgen CP, Meeus M, Nijs J 2016 Clinical biopsychosocial physiotherapy assessment of patients with chronic pain: The first step in pain neuroscience education. Physiotherapy Theory and Practice 32: 368–384

40. Butler DS, Moseley GL. Explain Pain. Adelaide City West: NOI Group Publications; 2003

41. Moseley GL, Butler DS. Explain Pain Supercharged: the clinician's manual. Adelaide City West: NOI Group Publications; 2017

42. Coe R, MerinoSoto C. Magnitud del efecto: una guía para investigadores y usuarios, Revista de psicología de la PUCP. 2003; 21: 145-177.

43. Ericsson A, Palstam A, Larsson A, Lofgren M, Bileviciute-Ljungar I, Bjersing J, et al. Resistance exercise improves physical fatigue in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. Arthritis Res Ther 2016 Jul 30;18:176-016-1073-3.

44. Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; 1988

45. Meeus M, Nijs J, Van Oosterwijck J, Van Alsenoy V, Truijen S. Pain physiology education improves pain beliefs in patients with chronic fatigue syndrome compared with pacing and self-management education: A double-blind randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil. 2010. 91: 1153–1159.

46. Ryan C*, Gray HG, Newton M, Granat MH. Pain biology education and exercise classes compared to pain biology education alone for individuals with chronic low back pain: A pilot randomised controlled trial. Manual Therapy. 2010; 15: 382-387

47. Malfliet A Pt MS, Van Oosterwijck J Pt P, Meeus M Pt P, Cagnie B Pt P, Danneels L Pt P, Dolphens M Pt P, et al. Kinesiophobia and maladaptive coping strategies prevent improvements in pain catastrophizing following pain neuroscience education in fibromyalgia/chronic fatigue syndrome: An explorative study. Physiother Theory Pract 2017 Aug;33(8):653-660

48. Gracely RH, Ceko M, Bushnell MC. Fibromyalgia and depression. Pain Research and Treatment. 2012

49. Cappelleri JC, Bushmakin AG, Zlateva G, Chandran A.Estimating the economic benefits of positive shifts in fibromyalgia severity: an exploratory analysis based on modeling of clinical trial data of pregabalin. JME. 2013; 16:1, 55-61

50. Vlaeyen J.W, Linton S.J. Fear avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. Pain. 2000; 85 (3): 317-332