



**UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

**FACULTADE DE CIENCIAS DA SAÚDE**

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA  
ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Curso académico 2020-2021

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Efecto de la balneoterapia en pacientes con  
Fibromialgia**

**Elena Fernández Cagiao**

**Xullo 2021**

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

**Directora:**

**Dra. Rosa Meijide Faílde**

## ÍNDICE

<b>Abreviaturas</b>	<b>4</b>
<b>Índice de figuras y tablas</b>	<b>5</b>
<b>1. Resumen</b>	<b>6</b>
<b>2. Introducción</b>	<b>9</b>
2.1. Fibromialgia	9
2.1.1. Fisiopatología	9
2.1.2. Manifestaciones clínicas de la fibromialgia	11
2.1.3. Diagnóstico	12
2.1.4. Abordaje terapéutico	13
2.1.4.1. Terapia farmacológica	13
2.1.4.2. Terapia no farmacológica	14
2.2 Justificación del estudio	18
<b>3. Hipótesis y objetivos del estudio</b>	<b>19</b>
<b>4. Metodología de estudio</b>	<b>20</b>
4.1. Búsqueda bibliográfica	20
4.1.2 Diseño	21
4.1.3 Ámbito de realización	21
4.1.4 Tamaño muestral	23
4.1.5 Criterios de selección	23
4.1.6 Mediciones	24
4.1.7 Descripción de la intervención	27
4.1.8 Técnicas de enmascaramiento	28
4.1.9 Análisis estadístico	29
4.1.10 Limitaciones	29
<b>5. Plan de trabajo o Cronograma.</b>	<b>30</b>
<b>6. Aspectos éticos y legales</b>	<b>32</b>
<b>7. Aplicabilidad de los resultados</b>	<b>34</b>
<b>8. Plan de difusión de los resultados</b>	<b>35</b>
<b>9. Financiación económica</b>	<b>37</b>
<b>10. Bibliografía</b>	<b>39</b>
<b>11. Anexos</b>	<b>47</b>

Abreviaturas

FM: Fibromialgia

SNC: Sistema Nervioso Central

CHUAC: Complejo Hospitalario de A Coruña

CEIG: Comité de Ética e Investigación de Galicia

BT: Balneoterapia

Índice de figuras y tablas

**Figura 1.** *Tender points en el diagnóstico de la Fibromialgia*

**Tabla 1:** *Posibles síntomas de la fibromialgia. Adaptado de Thomas, Dedhia, y Villanueva*

**Figura 2.** *Escala de Valoración Analógica del dolor*

**Figura 3.** *Contenidos del cuestionario de salud percibida SF-36.*

**Figura 4.** *Puntuación de cada uno de los ítems del cuestionario SF-36.*

**Figura 5.** *Tabla de estiramientos.*

## 1. Resumen

Introducción: La Fibromialgia (FM) es una patología crónica que cursa con dolor, fatiga y alteraciones del sueño. También son frecuentes la rigidez matutina, las alteraciones psicológicas como la ansiedad o depresión, cefalea o debilidad entre otros. Se trata de una enfermedad que supone un importante deterioro de la calidad de vida. Además, el tratamiento farmacológico no supone una reducción completa de los síntomas por ello se combina con algunas terapias como la cognitivo-conductual, balneoterapia, actividad física, nutrición y salud del sueño.

Debido a la heterogeneidad de los estudios publicados, con este estudio se desea analizar cómo influye la balneoterapia y la terapia acuática en los pacientes con FM.

Objetivos: El objetivo general es conocer si la balneoterapia asociada a la actividad física bajo el agua mejora a los pacientes diagnosticados de Fibromialgia. Los objetivos específicos son analizar si la depresión, el dolor y la función física se ven mejorados tras la inmersión y la actividad física bajo el agua en pacientes diagnosticados de FM.

Material y métodos: Se ha diseñado un protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de dos grupos paralelos. Se seleccionarán pacientes diagnosticados de Fibromialgia, en los que se valorarán los beneficios de la balneoterapia y el ejercicio bajo el agua. Se evaluarán al inicio del estudio y a los 2 meses post- intervención mediante los siguientes cuestionarios: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), cuestionario de salud SF-36 y Patient Health Questionnaire (PHQ-9) de la depresión.

Palabras clave: fibromialgia, balneoterapia, actividad física y terapia acuática.

## **Resumo**

Introdución: a fibromialxia (FM) é unha patoloxía crónica que causa dor, fatiga e trastornos do sono. A rixidez matutina, trastornos psicolóxicos como ansiedade ou depresión, dor de cabeza ou debilidade, entre outros, tamén son frecuentes. É unha enfermidade que implica un deterioro significativo da calidade de vida. Ademais, o tratamento farmacolóxico non implica unha redución completa dos síntomas, polo que se combina con algunhas terapias como a cognitivo-conductual, a balneoterapia, a actividade física, a nutrición e a saúde do sono.

Debido á heteroxeneidade dos estudos publicados, este estudo quere analizar como a balneoterapia e a terapia acuática inflúen nos pacientes con FM.

Obxectivos: o obxectivo xeral é saber se a balneoterapia asociada á actividade física baixo a auga mellora os pacientes diagnosticados de fibromialxia. Os obxectivos específicos son analizar se a depresión, a dor e a función física mellóranse despois da inmersión e a actividade física baixo a auga en pacientes diagnosticados de FM.

Material e métodos: deseñouse un protocolo de investigación para un ensaio clínico aleatorizado (ECA) de dous grupos paralelos. Seleccionaranse aos pacientes diagnosticados de fibromialxia, nos que se valorarán os beneficios da balneoterapia e o exercicio submarino. Avaliaranse ao comezo do estudo e 2 meses despois da intervención empregando os seguintes cuestionarios: Cuestionario de impacto sobre fibromialxia (FIQ), Cuestionario de saúde SF-36 e Cuestionario de saúde do paciente (PHQ-9) para a depresión.

Palabras clave: fibromialxia, balneoterapia, actividade física e terapia acuática.

## **Summary**

Introduction: Fibromyalgia (FM) is a chronic pathology that presents with pain, fatigue and sleep disturbances. Morning stiffness, psychological disorders such as anxiety or depression, headache or weakness, among others, are also common. It is a disease that represents a significant deterioration in the quality of life. In addition, pharmacological treatment does not involve a complete reduction of symptoms so it is combined with some therapies such as cognitive-behavioral, balneotherapy, physical activity, nutrition and sleep health.

Due to the heterogeneity of the published studies, this study wants to analyze how balneotherapy and aquatic therapy influence patients with FM.

Objectives: The general objective is to know if balneotherapy associated with underwater physical activity improves patients diagnosed with Fibromyalgia. The specific objectives are to analyze whether depression, pain and physical function are improved after immersion and underwater physical activity in patients diagnosed with FM.

Material and methods: A research protocol for a randomized clinical trial (RCT) of two parallel groups has been designed. Patients diagnosed with Fibromyalgia will be selected, in which the benefits of balneotherapy and underwater exercise will be assessed. The following questionnaires will be evaluated at the beginning of the study and at 2 months post-intervention: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), SF-36 health questionnaire and Patient Health Questionnaire (PHQ-9) of depression.

Keywords: balneotherapy, physical activity and aquatic therapy.



## 2. Introducción

### 2.1. Fibromialgia

El síndrome de fibromialgia es una enfermedad crónica que se caracteriza por un dolor musculoesquelético generalizado acompañado de diversos síntomas que incluyen fatiga, alteraciones del sueño, dolor de cabeza, rigidez matutina, ansiedad y depresión<sup>1</sup>.

La incidencia global de esta patología se sitúa entre un 0,66 y un 3,3%<sup>2</sup>. A nivel nacional, la fibromialgia se trata de un trastorno de elevada prevalencia, que afecta al 2,4% de la población según el estudio EPISER<sup>3</sup>.

La fibromialgia(FM) representa entre el 10-25% de todos los diagnósticos reumatológicos, es más prevalente en España que la artritis reumatoide (0,5%), pero menos que la osteoartritis de manos (6,2%), la osteoartritis de rodilla (10,2%) y el dolor lumbar (14,8%).

Con respecto al género, este estudio presenta una razón de prevalencia 21:1, es decir, la enfermedad afecta a 21 mujeres por cada hombre.

La FM presenta los niveles de deterioro de la calidad de vida más elevados y de capacidad funcional, solo siendo superado por la artritis reumatoide<sup>4</sup>.

#### 2.1.1. Fisiopatología

En el estudio de la patogenia de la FM han surgido diversas teorías<sup>5</sup>. Una de las más aceptadas es la de la **sensibilización del sistema nervioso central (SNC)**. El umbral del estímulo doloroso se encuentra mucho más bajo<sup>6</sup> y los estímulos

mecánicos, térmicos o eléctricos se perciben de forma dolorosa, generando así un estado de alodinia e hiperalgesia generalizado<sup>7</sup>.

Existe una respuesta defectuosa a los estímulos dolorosos mediante las vías descendentes inhibitorias<sup>8</sup>. La serotonina (5-HT), responsable de modular el dolor y el sueño, se encuentra baja. Este déficit produce un exceso de norepinefrina, la dopamina, las endorfinas, o la sustancia P, péptidos del sistema opioide endógeno que están hiperactivos, pero son incapaces de modular el dolor<sup>9</sup>.

Otra de las teorías, es la relacionada con **alteraciones en el eje hipotálamo-hipofisario suprarrenal**<sup>10</sup>. Los niveles de hormona de crecimiento (GH) son muy bajos, y esta se vuelve ineficaz para reparar tejidos. Por otra parte, el ciclo circadiano de la segregación de cortisol se invierte, manifestándose una sintomatología similar al síndrome de fatiga crónica, o a los trastornos psiquiátricos<sup>11</sup>. El sistema nervioso simpático (SNS) se encuentra en un estado hiperactivo, aunque hiporreactivo ante situaciones de estrés fisiológico. Este hecho explicaría síntomas como la fatiga, la rigidez matutina, o los trastornos de sueño<sup>12</sup>.

Aunque la FM es común en sujetos con **enfermedades autoinmunes**, se ha intentado probar la mejora de esta patología mediante tratamiento con anticuerpos (Ac) aunque los resultados no son concluyentes<sup>9</sup>.

Otra de las teorías de las causas de la FM recae en **alteraciones del sueño**. La cuarta fase de sueño es la más afectada, en la que se da el pico de liberación de la GH y somatomedina C, involucradas en la reparación del tejido muscular, con lo que la disminución de su concentración por la alteración del sueño podría afectar la recuperación de los microtraumatismos musculares<sup>13</sup>.

La **predisposición genética** es probablemente un factor que afecte al desarrollo de la FM, en relación con el gen transportador de la serotonina<sup>14,15</sup>, lo cual llevaría de vuelta a la teoría de la alteración del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal<sup>16</sup>.

Los **trastornos afectivos** son otra posible causa, apuntando hacia un origen psiquiátrico de la enfermedad. Sujetos con algún tipo de patología psicógena previa, junto con depresión, estrés o ansiedad pueden acabar desarrollando FM<sup>17</sup>.

### *Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

En algunos estudios también se contemplan otros factores desencadenantes <sup>6,14,18</sup> como las infecciones, especialmente de virus como VHC o VIH, o los traumatismos <sup>19,20</sup>, especialmente tras un accidente automovilístico (60%), vacunas, cirugías y otras enfermedades reumáticas .

#### 2.1.2. Manifestaciones clínicas de la fibromialgia

En el año 2010 la American College of Rheumatology (ACR) publicó el listado de síntomas propios de la FM ,recogiendo los 3 más conocidos (dolor, fatiga y alteraciones del sueño) junto con los recogidos en la Tabla 2<sup>7,8,21</sup> .

Síntomas posibles de la Fibromialgia
Hiperalgnesia y alodinia
Parestesias y entumecimiento de extremidades
Rigidez matutina o tras reposo (limitada tolerancia al ejercicio)
Alteraciones psicológicas tales como ansiedad, depresión, alteración del humor e incluso ataques de pánico y fobia
Trastornos cognitivos: trastornos de la memoria o enlentecimiento de la velocidad del procesamiento de la información
Cefalea tensional
Sensibilidad lumínica
Síndromes genitourinarios: dismenorrea, síndrome premenstrual y vejiga irritable
Colon e intestino irritable: dispepsia, flatulencia, náuseas, estreñimiento o diarrea
Debilidad generalizada
Enfermedad de Raynaud

Tabla I. Posibles síntomas de la fibromialgia. Adaptado de Thomas, Dedhia, y Villanueva<sup>10,11,42</sup> .

### 2.1.3. Diagnóstico

Al tratarse de una enfermedad de etiología desconocida y con una sintomatología muy amplia, su diagnóstico es muy complejo. En la actualidad se usan los criterios de la ACR<sup>22</sup>. Para ser diagnosticado de FM, bastaría con que el sujeto cumpliera dos condiciones: referir una historia de dolor crónico generalizado y sentir dolor a la presión en 11 de los 18 “tender points”. Además, la presencia de algún otro síntoma clínico no excluye el diagnóstico de fibromialgia.

- Historia de dolor crónico generalizado durante 3 meses de forma continuada.
- Dolor en 11 de los 18 “tender points” en la presión digital: Los “tender points” son puntos de especial sensibilidad a la presión. Esta debe ser aplicada con una fuerza de 4kg. A continuación, en la Figura 1 se presentan los denominados “tender points”.

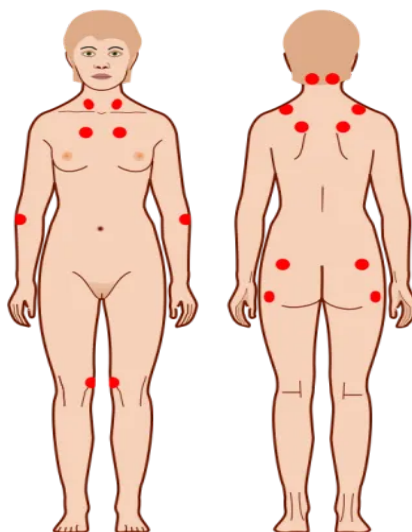


Figura 1. *Tender points en el diagnóstico de la Fibromialgia*

Se definen tres condiciones necesarias para que un paciente sea diagnosticado de FM presentadas por Wolfe<sup>23-26</sup>:

### *Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

- Índice de dolor generalizado mayor o igual a 7 y severidad de los síntomas mayor o igual a 5. O bien índice de dolor generalizado entre 3 y 6 y severidad de los síntomas igual o mayor de 9.
- Síntomas presentes durante 3 meses.
- Ausencia de otra patología que pueda generar dolor.

La Fibromialgia como bien se ha relatado anteriormente influye de forma significativa en la calidad de vida diaria. Para poder medir este deterioro se ha desarrollado el cuestionario Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) que consta de 10 ítems (Anexo I).

#### 2.1.4. Abordaje terapéutico

El abordaje terapéutico actual de la FM incluye medidas farmacológicas y no farmacológicas. El abordaje no farmacológico es de reciente implantación y le dio relevancia a otras cuestiones como lo son el ejercicio físico, la salud del sueño y a la esfera psico-social<sup>27,28,29</sup>

##### 2.1.4.1. Terapia farmacológica

Los fármacos antidepresivos son los más utilizados en el tratamiento de la FM mejorando el dolor a corto plazo y la calidad del sueño. El problema de estos fármacos, es que se asocian con tolerancia, una misma cantidad de fármaco va produciendo un efecto progresivamente menor<sup>30-32</sup>.

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son menos eficaces que los opioides mayores en la FM<sup>33,34</sup>. El más efectivo de todos es el Tramadol que permite reducir el dolor y mejorar el estado general en esta patología. No obstante, los analgésicos suelen utilizarse en combinación con los fármacos descritos anteriormente, antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Como coadyuvantes, se usan también relajantes de la musculatura, que consiguen mejorar el sueño y el dolor a corto plazo<sup>33</sup>.

Toda esta terapia farmacológica va dirigida no sólo a paliar el dolor, sino también a tratar la sintomatología psicológica como la ansiedad y depresión muy presentes en la FM<sup>35-38</sup>.

#### 2.1.4.2. Terapia no farmacológica

En la actualidad, las guías de práctica clínica<sup>39</sup> aconsejan medidas no farmacológicas para tratar la FM. Entre ellas se encuentran la terapia cognitivo-conductual, la psicoeducación y el ejercicio físico. Además, también se recogen otras como el *Tai Chi*, hidroterapia<sup>40</sup>, yoga, masajes, nutrición y la salud del sueño.

La **terapia cognitivo-conductual (TCC)** es un tratamiento psicológico que implica la colaboración activa del paciente cuyo objetivo es cambiar la forma en cómo piensa (cognitivo) y cómo actúa (conductual). Se les forma sobre cómo afecta la fibromialgia y sobre las técnicas para mejorar su calidad de vida y bienestar personal.

Una de las terapias complementarias frecuentemente utilizadas es la **balneoterapia**, esta se define como el empleo de aguas mineromedicinales con fines curativos. Galicia es una de las Comunidades Autónomas (CCAA) con mayores yacimientos termales de España y tradición del uso de aguas de composición minero-medicinal con fines terapéuticos. La diferencia con la hidroterapia, es que esta última utiliza agua corriente<sup>41-44</sup>.

Los mecanismos por los cuales la inmersión en agua mineral y termal alivia el dolor crónico y los síntomas de FM son el resultado de una combinación de tres factores: mecánicos, térmicos y químicos. La flotabilidad, presión hidrostática y la temperatura desempeñan papeles importantes en estos beneficios.

Gracias a la flotación se produce una descarga del peso corporal que permite una reeducación musculoesquelética, la normalización del tono muscular y la mejora del equilibrio y el control postural.

### *Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

La presión hidrostática produce un aumento del volumen sanguíneo central, reduciendo los volúmenes pulmonares y aumentando el trabajo respiratorio<sup>45</sup>.

Los estímulos calientes producen analgesia en las terminaciones nerviosas aumentando el umbral del dolor, vasodilatación y relajación muscular y articular. La temperatura produce una liberación de hormona adrenocorticotrópica (ACTH), cortisol, prolactina y hormona de crecimiento (GH), hormonas en bajas concentraciones en la FM<sup>46,47</sup>.

Además, la balneoterapia posee un efecto inhibitorio en la producción y/o liberación de citoquinas y prostaglandinas, las cuales se encuentran elevadas en la FM responsables del proceso inflamatorio<sup>48,49</sup>.

Por último, otros factores pueden contribuir positivamente a los efectos beneficiosos de la balneoterapia, cuando ésta se realiza durante una estancia en un balneario como el cambio de entorno, la ausencia de tareas de trabajo (domésticas), la relajación física y mental, etc<sup>50</sup>.

El efecto de la balneoterapia produce una reducción en el dolor y en los “tender points o puntos gatillo” y se mantiene a lo largo del tiempo tal y como concluyen Naumann J y Fraioli A en sus estudios<sup>51,52</sup>. Además de estos, la BT puede mejorar la depresión, las puntuaciones en el FIQ y en el cuestionario de salud SF-36 durante al menos 3 meses<sup>53,54</sup>.

La combinación de baños en aguas sulfuradas a 37°, el uso de fangos termales junto con una intervención psicológica puede mejorar las siguientes variables hasta los 3 meses de finalizar el tratamiento: FIQ, número de puntos dolorosos, EVA de dolor, fatiga, depresión, ansiedad, calidad del sueño, rigidez, bienestar global, cefalea, insomnio y consumo de fármacos<sup>55,56</sup>.

Según estudios realizados, para que los baños generen los máximos beneficios deben de tener una duración estimada de 30 minutos durante al menos 14 días consecutivos<sup>57,58,59</sup>.

No obstante, existen patologías para las cuales están contraindicadas el uso de las aguas mineromedicinales, como por ejemplo: heridas abiertas, procesos reumáticos en fase aguda, neoplasias, trastornos de la coagulación o neuropatías<sup>60</sup>.

La **actividad física** es una terapia complementaria importante de la fibromialgia<sup>61</sup>. Son numerosas las publicaciones que buscan comprobar el tipo, frecuencia o duración del ejercicio más eficaz<sup>62-65</sup>. Se han estudiado, tanto en combinación con otras terapias, como de manera aislada, y en todos los casos su efecto ha resultado positivo. El ejercicio aeróbico de bajo impacto (caminar deprisa, ciclismo, nadar o aeróbicos en el agua, especialmente en agua caliente) es el más exitoso de todos los estudiados un mínimo de 30 minutos de ejercicio aeróbico 2-3 veces por semana. Se aconseja iniciar despacio y de forma progresiva, dada la baja tolerancia al ejercicio de estos pacientes pues hay empeoramiento de los síntomas cuando el programa se comienza rápidamente. Ante la ausencia de un programa específico, los pacientes deberían elegir una actividad que les resulte divertida, fácil de seguir, adecuada y asequible para asegurar la adherencia. Por ello hay que adaptar el ejercicio terapéutico a sus necesidades, teniendo en cuenta las consecuencias<sup>66,67</sup>.

La dimensión mental de la SF-36 se ve más mejorada con el ejercicio combinado, al igual que la movilidad y la fuerza. En cambio, la depresión, medida con Inventario de la Depresión de Beck (BDI) y el dolor resultan más mejorados con el ejercicio aeróbico respecto al ejercicio combinado<sup>64,65</sup>. Se estima que el ejercicio aeróbico puede reducir el FIQ en un 10% y prolongar sus efectos beneficiosos hasta los 9 meses tras el tratamiento<sup>66</sup>. Con respecto a la intensidad óptima del ejercicio, fue la intensidad moderada la que obtuvo mejores resultados, aunque otorgarle a los pacientes la libertad de elegir la intensidad que creyeran conveniente obtuvo resultados similares<sup>67-69</sup>. Los pacientes con FM presentan una importante intolerancia al ejercicio, estos presentan dolor durante los 4-5 primeros días pero se ve reducido a partir de la primera semana. Por ello, es importante combinar el ejercicio físico junto con una intervención o apoyo psicológico durante todo el proceso para evitar el abandono.

La educación terapéutica para fomentar los hábitos de vida saludables cobra una gran importancia, permitiendo mejorar los niveles del FIQ en un 10% y el dolor en un 15% aunque no existen diferencias estadísticamente significativas en el número de



“tender points”, el nivel de fatiga o la distancia recorrida en el Test de la marcha de los 6 minutos (6MWT)<sup>70,71</sup>.

Dado que estos pacientes, suelen tener poca tolerancia al ejercicio la hidrocinestoterapia, también está indicada. Esta consiste en la realización de actividades acuáticas con uso terapéutico, la temperatura del agua provoca una relajación muscular que permite una mayor movilidad<sup>7</sup>.

En un estudio se comparó la eficacia del ejercicio acuático frente al ejercicio realizado en casa. Ha tenido en cuenta su grado de afectación en el impacto de la calidad de vida (FIQ), dolor (EVA), número de puntos sensibles (NTP) y depresión (BDI). No se han obtenido diferencias excepto en el dolor, que se ha visto más reducido en el caso de la terapia acuática<sup>72,73</sup>.

Según algunos estudios, el tratamiento mediante hidroterapia obtiene mejores resultados a largo plazo que el tratamiento en seco. Es más eficaz en la mejora de la coordinación, la aparición de fatiga y a nivel psicológico, en comparación con otro tipo de terapias en seco<sup>74</sup>.

El **Tai- Chi, yoga y la masoterapia** pueden mejorar la calidad de vida y generar una reducción del dolor y la fatiga<sup>75</sup>. Respecto a la **nutrición**, se recomienda una dieta hipoproteica e hipocalórica. Mantener una alimentación equilibrada rica en verduras, cereales, frutos secos, etc. Evitar el alcohol, la sal, azúcares refinados, edulcorantes, conservas y grasas saturadas. El consumo de cafeína puede ir parejo de una leve mejoría<sup>76</sup>.

En estos pacientes es importante favorecer un **sueño reparador**: mantener un ritmo de sueño-vigilia regular, no ver la televisión ni trabajar con el ordenador por las noches. Para poder conciliar el sueño puede ser útil un baño caliente, bebidas calientes o técnicas de relajación<sup>77</sup>.

## 2.2 Justificación del estudio

La Fibromialgia se trata de una enfermedad crónica con una elevada prevalencia en los últimos años. Aún existe un amplio desconocimiento sobre los diferentes tratamientos de esta patología. Se cree que la balneoterapia y el ejercicio físico bajo el agua podría mejorar la sintomatología de esta enfermedad<sup>41,43,44,51</sup>, aunque los estudios son heterogéneos en cuanto a la modalidad del ejercicio y características del agua. Es por esta razón por la que es necesario ampliar el conocimiento a nivel teórico y científico sobre la balneoterapia en pacientes diagnosticados con FM.

Además, el conocimiento sobre los posibles tratamientos de esta patología, puede tener un importante valor práctico ayudando a mejorar la calidad de vida y el bienestar personal. Otra ventaja de los resultados de la investigación, sería la reducción de costes, dado que la eficacia de la balneoterapia y el ejercicio bajo el agua podría llevar de la mano una reducción en el consumo de fármacos.

### 3. Hipótesis y objetivos del estudio

#### **Hipótesis:**

- Hipótesis nula (H0): La balneoterapia junto con ejercicio en el agua no mejora la sintomatología de los pacientes diagnosticados de Fibromialgia.
- Hipótesis alternativa (H1): La balneoterapia junto con ejercicio en el agua mejora la sintomatología de los pacientes diagnosticados de Fibromialgia.

#### **Objetivos:**

Objetivo principal: Conocer si la balneoterapia asociada a la actividad física bajo el agua mejora a los pacientes diagnosticados de Fibromialgia.

#### Objetivos específicos:

- Determinar si el grado de depresión se ve disminuido tras la terapia de las aguas.
- Analizar si se reducen los niveles de dolor tras la balneoterapia y ejercicio bajo el agua.
- Analizar si la balneoterapia junto con la hidrocinesiterapia mejora la función física.

#### 4. Metodología de estudio

##### 4.1. Búsqueda bibliográfica

Para obtener información sobre el estudio se ha elaborado una búsqueda sobre los ejes principales del mismo, en diferentes fuentes de datos:

- El metabuscador de recursos académicos, Google Académico.
- Bases de datos en ciencias de la salud: PubMed, Medline, SciELO, Cochrane Library o Cuiden.

En todas las fuentes citadas se utilizaron las mismas palabras clave: fibromyalgia, balneotherapy y también thermal water e hydrotherapy, physical activity y aquatic therapy. Se usaron los operadores booleanos AND y OR.

Para seleccionar los artículos de interés en primer lugar se leyó el título y resumen de los mismos, para una vez clasificados, proceder a la lectura completa de los mismos.

En todas las fuentes de datos, se utilizaron unos criterios de selección comunes:

- Se acotó el año de publicación de los artículos, limitando la búsqueda desde 2014 a 2021 para así obtener datos e información válida y relevante en la actualidad.
- El idioma se estableció también como filtro de búsqueda, limitándose a español, italiano, inglés y portugués.
- Se aceptaron para el estudio revisiones sistemáticas ensayos clínicos, estudios de cohortes y casos-control.

Inicialmente se obtuvieron un total de 179 artículos. Posteriormente se inició un período de filtro, en el que se procedió a la lectura del resumen de todos los artículos. Se utilizó el formato de selección PRISMA<sup>78</sup> de evaluación de artículos, para analizar las ventajas y posibles limitaciones de las revisiones sistemáticas (RS) y meta-análisis (MA). Finalmente se han seleccionado 72 artículos que cumplen los criterios de selección.

#### 4.1.2 Diseño

Se ha elegido un ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos que permite comparar dos grupos, uno de los grupos no recibirá ningún tratamiento excepcional, mientras que el otro grupo recibirá baños en las aguas mineromedicinales sulfuradas en el balneario de Carballo (A Coruña) donde también realizarán ejercicio bajo el agua.

#### 4.1.3 Ámbito de realización

La captación de pacientes de ambos grupos de pacientes se llevará a cabo en las consultas de reumatología del Complejo Hospitalario de A Coruña donde acudirán a su primera consulta o consulta de seguimiento. Una vez terminada la consulta, y si el paciente cumple los criterios de inclusión, el reumatólogo le invitará a participar en el estudio.

En caso afirmativo, se concretará una cita con los pacientes para proceder a explicar de forma verbal y escrita (a través de la hoja de información) en qué consiste su participación en el estudio. Además, se les hará entrega de un consentimiento informado, que firmarán y podrán revocar en cualquier momento del desarrollo del estudio. Una vez reclutados los pacientes se procederá a aleatorizar la muestra de estudio. Esta captación y aleatorización de los pacientes, será llevada a cabo por una enfermera miembro del equipo investigador. Se utilizará un muestreo aleatorio simple mediante el programa Excel.

A todos los pacientes se les hará entrega y explicarán las escalas y cuestionarios del estudio lo cuál llevará unos 45-60 minutos. Y se les indicará que será necesario reunirse de nuevo en 2 meses para responder de nuevo a los cuestionarios.

Al grupo **intervención**, se le entregará y explicará la programación:

Se le explicará a los participantes los días y las horas que un autobús les recogerá en la puerta de entrada del CHUAC para ir al Balneario de Carballo, el elegido por proximidad, durante 14 días consecutivos. Sus aguas termales están clasificadas

como **aguas minero medicinales, sulfurado sódicas bicarbonatadas**, de mineralización débil. Emergen a una temperatura de 42°C.

Una vez en el Balneario de Carballo, los participantes serán acompañados por un trabajador de las instalaciones, que además será miembro del equipo investigador. Realizarán inmersiones en la piscina durante 30 minutos. Será este quien les explique los ejercicios que deben realizar bajo el agua y comprobará su adecuada realización. Antes de comenzar, se realiza un calentamiento que prepara al paciente de manera física y mental, con el objetivo de lograr el estado de actividad requerido. La ejecución en el medio acuático se compone de entrenamiento aeróbico con intensidad del 60- 80%. Consta de ejercicios de movilidad de las principales y grandes articulaciones y estiramientos globales de la musculatura. Se continuaría con ejercicios de flexibilidad y coordinación. Para finalizar se terminará con una serie de estiramientos con el fin de disminuir la tensión muscular<sup>79-81</sup>.

A continuación se presentan algunos de los movimientos que se realizarán en el agua:

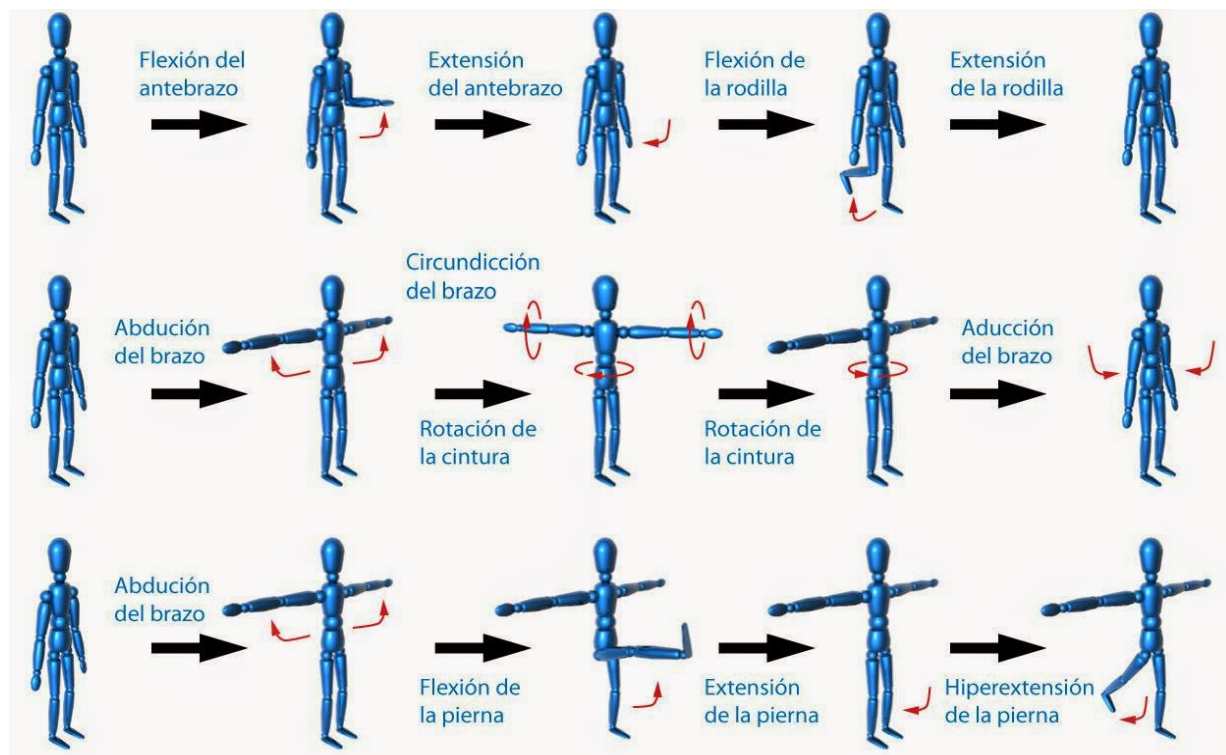


Figura 5. *Tabla de estiramientos*

#### 4.1.4 Tamaño muestral

El tamaño muestral del estudio se ha calculado con el programa EPIDAT 4.1. Asumiendo según las publicaciones consultadas<sup>39,71</sup>, se observa una reducción de 12 puntos después de la intervención en el cuestionario FIQ con respecto a los controles. Establecemos un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 90%, se necesitarán 30 pacientes en cada grupo. Asumiendo unas pérdidas del 20%, la muestra total sería de 76 pacientes.

#### 4.1.5 Criterios de selección

Los participantes del estudio se han seleccionado en base a los criterios de inclusión y exclusión establecidos y una vez acepten la participación en el mismo.

**Criterios de inclusión:** Pacientes que acudan a la consulta de Reumatología del CHUAC mayores de 18 años diagnosticados de FM, con capacidad de decidir y que hayan firmado el consentimiento informado.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes que presenten alguna enfermedad o condición psíquica que desaconseje su participación en el estudio. No obstante, no se excluirán del estudio pacientes con patologías concomitantes que no supongan un riesgo de inmersión en las aguas.
- Pacientes que participen en otros ensayos clínicos con medicamentos u otros estudios experimentales.

#### 4.1.6 Mediciones

En primer lugar, analizaremos una serie de variables sociodemográficas.

- Género: Hombre (0) o Mujer (1)
- Edad: años
- Estado civil: Soltero(0), casado(1) y separado/divorciado(2)
- Nivel de estudios: Primarios(1), secundarios(1) o universitarios (2)
- Años desde el diagnóstico de la enfermedad: años

La justificación por la cual se explica la inclusión de dichas variables en el presente estudio radica en razones de diversa índole para cada una de ellas. Así pues, las variables de sexo, edad, estado civil y nivel de educación recibida de tipo formal han sido incluidas con el fin de describir un perfil sociodemográfico de los pacientes, que permita determinar las características de la población ante la cual nos encontramos. La inclusión de la variable de educación formal se debe a que la presencia o, por el contrario, la ausencia de formación recibida muestra un impacto diferente sobre la calidad de vida, por ello, se considera necesario incluir dicha variable para poder describir dicha diferencia.

Antes, durante y después de la intervención se medirán unas variables en ambos grupos que constituyen el eje principal de este estudio:

- Escala de valoración del dolor (**EVA**): Se trata de una escala analógica donde 0 es dolor nulo y 10 el máximo dolor soportable. Los pacientes seleccionarán su nivel de dolor, antes y después de la intervención en la figura que se presenta a continuación.





**Figura 2.** Escala de Valoración Analógica del dolor

- Para valorar la calidad de vida relacionada con la salud se ha empleado el cuestionario **SF-36**. Este cuenta con 36 ítems que se centran en la función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Estas 36 preguntas se agrupan y miden en 8 apartados que se valoran independientemente y dan lugar a 8 dimensiones que mide el cuestionario. Las puntuaciones de cada una de las 8 dimensiones del SF-36 oscilan entre los valores 0 y 100. Siendo 100 un resultado que indica una salud óptima y 0 refleja una calidad de vida relacionada con la salud muy mala. (Anexo I)

### Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia

ESCALA	RESUMEN DEL CONTENIDO	Nº DE PREGUNTAS O ÍTEMS
<b>Función física</b>	Grado en que la salud limita las actividades físicas tales como el autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados e intensos	10
<b>Rol físico</b>	Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, incluyendo rendimiento menor que el deseado, limitación en el tipo de actividades realizadas o dificultad en la realización de actividades	4
<b>Dolor corporal</b>	Intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto fuera de casa como en el hogar	2
<b>Salud general</b>	Valoración personal de la salud, que incluye la salud actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a enfermar	5
<b>Vitalidad</b>	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al sentimiento de cansancio y agotamiento	4
<b>Función social</b>	Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual	2
<b>Rol emocional</b>	Grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias	3
<b>Salud mental</b>	Salud mental general, incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general	5
<b>Evolución de la salud</b>	Valoración de la salud actual comparada con la de un año atrás	1

**Figura 3.** Contenidos del cuestionario de salud percibida SF-36.

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

**Figura 4.** Puntuación de cada uno de los ítems del cuestionario SF-36.

- **Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)**. El FIQ evalúa el impacto de la FM en la capacidad física, la posibilidad de realizar el trabajo habitual y, en el caso de realizar una actividad laboral remunerada, el grado en el que la FM ha afectado esta actividad. También la aparición de síntomas subjetivos muy relacionados con el cuadro de FM (dolor, fatiga, sensación de cansancio y rigidez) y con el estado emocional (ansiedad y depresión). El resultado irá de 0-100 siendo 1 la mayor capacidad funcional y calidad de vida. (Anexo II)
- Cuestionario de la depresión (**PHQ-9**). Se trata de un conjunto de preguntas sencillas (Anexo III) que el propio participante en el estudio puede contestar. Si la puntuación obtenida es menor que 4, indica que el nivel de depresión es leve y que no precisa tratamiento. En cambio los valores próximos a 15 indicarán que el nivel de depresión que padece el encuestado precisa tratamiento urgente.

#### 4.1.7 Descripción de la intervención

Los pacientes acudirán a la consulta de revisión convencional, situada en las consultas externas de Reumatología en la tercera planta del CHUAC. Una vez finalizada la consulta será el reumatólogo el que les ofrecerá participar en el estudio. En caso afirmativo concretarán una cita con una enfermera miembro del equipo que les explicará en qué consiste el estudio, en el que unos recibirán tratamiento y otros no, de forma verbal y escrita (a través de la hoja de información) y les solicitará su participación.

Si los pacientes deciden participar en el estudio se les hará entrega del consentimiento informado para su firma. Posteriormente se procede a la aleatorización de la muestra.

Se les explicará y hará entrega de los cuestionarios FIQ<sup>82</sup>, SF-36 y PHQ-9 además de preguntarles por las variables sociodemográficas de estudio. Para responder a

los cuestionarios se dará un tiempo de entre 45-60 minutos y se ofrecerá solucionar cualquier duda que pudiera surgir durante su cumplimentación.

#### Grupo intervención

A este grupo, se les explicará la programación de los baños minero medicinales. La inmersión en las aguas y la realización de ejercicio<sup>83</sup> serán de una duración de 30 minutos aproximadamente durante 14 días consecutivos en el Balneario de Carballo.

Al cabo de 2 meses se les citará y hará entrega de los tres cuestionarios y la escala EVA de nuevo para evaluar el efecto de la intervención.

#### Grupo control

Se les explicará que deberá continuar con su tratamiento farmacológico habitual para la FM y con sus pautas de rutina diaria. Únicamente deberán cumplimentar los tres cuestionarios y la escala EVA presentados por el equipo investigador al inicio del estudio y 2 meses después.

Al cabo de 60 días, de nuevo nos pondremos en contacto con los pacientes para que estos vuelvan a realizar los cuestionarios y analizar la efectividad del tratamiento balneoterápico.

#### 4.1.8 Técnicas de enmascaramiento

Para que los resultados sean lo más fidedignos posibles se intentará aplicar la técnica de triple ciego o triple anonimato. Un miembro del equipo investigador, la enfermera que estará en la consulta de reumatología se encargará de captar los pacientes y proceder a la aleatorización. Se escogerá un miembro del equipo investigador que desconozca el grupo de pertenencia de cada participante para que entregue los cuestionarios. Se contará además con una evaluación ciega por terceros, el estadístico que va a analizar los datos desconoce también la asignación.

#### 4.1.9 Análisis estadístico

En el análisis descriptivo, las variables cuantitativas se expresarán como media  $\pm$  desviación estándar (DE) y las variables cualitativas en frecuencias y porcentajes. Para conocer la normalidad de las variables cuantitativas se realizará el test de Kolmogorov-Smirnov. Para la identificación de las diferencias entre ambos grupos, se utilizará el test de Ji cuadrado, que compara variables cualitativas, y para las variables cuantitativas, el test T-Student para dos grupos independientes (si mantienen una distribución normal) o el Test de Kruskal Wallis (en el caso de no mantener distribución normal).

#### 4.1.10 Limitaciones

El hecho de tratarse de un ensayo con una gran implicación de los pacientes, puede generar la retirada de los participantes durante el desarrollo del estudio. La intervención requiere que los sujetos tomen baños termales durante 14 días, necesitando una disponibilidad horaria que quizás no todos los participantes puedan asumir.

La no adherencia a las pautas sanitarias (recomendaciones de ejercicio) pueden limitar alcanzar los resultados esperados.

Tal y como se recoge en los criterios de exclusión, solo se impedirá la participación de aquellos pacientes que padezcan una patología física/psíquica que desaconseje la balneoterapia. De captar pacientes sin ninguna patología previa, el tiempo de captación sería excesivamente largo. Además el hecho de tener una muestra con diversas patologías de base (por ejemplo Diabetes Mellitus, Hipertensión arterial, etc) dará también un amplio abanico de respuestas de cómo la FM afecta a cada una de ellas.

5. Plan de trabajo o Cronograma.

	Sep t	Oct	Nov	Dic	En	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Búsqueda bibliográfica												
Solicitud permisos												
Captación pacientes												
Intervención												
Análisis estadístico												
Resultados y conclusiones												
Publicación de resultados												

Aunque la revisión bibliográfica se habrá realizado en profundidad antes de iniciar el estudio, es conveniente mantenerse actualizado con las nuevas publicaciones sobre el tema de estudio. Será durante los meses de octubre y noviembre cuando se elabore el protocolo para la valoración por el CEIG, y podría ponerse en marcha,

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

así como también se solicitará el permiso a la gerencia del CHUAC para poder iniciar la captación de los pacientes en sus instalaciones.

En los meses de diciembre y enero se procederá al reclutamiento de los pacientes de ambos grupos. Ambos grupos realizarán los cuestionarios y responderán a algunas preguntas sobre sociodemografía que realizará el equipo investigador.

Durante febrero y marzo, el grupo intervención realizará el tratamiento de balneoterapia en el balneario de Carballo. A finales de marzo, se les entregará a ambos grupos de nuevo los cuestionarios para su cumplimentación.

En el mes de abril, se realizará el análisis estadístico de los datos, mediante el programa SPSS. Expondremos los resultados y haremos una discusión con los resultados de estudios publicados previamente. A partir de este momento se iniciarán los trámites para publicar los resultados en alguna revista del ámbito científico para que los nuevos conocimientos adquiridos sirvan como impulso para continuar investigando en el tema a estudio.

## 6. Aspectos éticos y legales

Durante la realización del proyecto, se respetarán los siguientes aspectos éticos:

Se respetarán los principios éticos para las investigaciones médicas reflejados en la Declaración de Helsinki y Convenio de Oviedo, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación Biomédica, la protección de datos de carácter personal y la Biomédica. En cuanto al tratamiento, comunicación y cesión de los datos de los pacientes se hará en base a la normativa europea y estatal, con especial mención a Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos y de Garantía de Derechos Digitales (LOPD) y Reglamento (UE) 2016/679, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos.

Solo el equipo investigador, con el deber de guardar y mantener la confidencialidad tendrá acceso a los datos obtenidos en el estudio. Los datos de los pacientes se recogerán y conservarán de modo pseudomizados, es decir que no pueden atribuirse a un interesado/a sin utilizar información adicional. En este estudio solo los miembros del equipo investigador, conocerán el código que permite conocer la identidad de los datos. Al terminar el estudio, y acorde a la normativa, los datos serán anonimizados, es decir, se romperá todo vínculo que pueda identificar a las personas donantes de los datos, no pudiendo ser identificada ni siquiera por el equipo investigador.

A todos los pacientes que participen en el estudio se les hará entrega de un documento con información sobre el mismo, además de haberles explicado verbalmente (Anexo 2) y un documento de consentimiento informado (Anexo 3) que han firmado quedando una copia para el participante en el estudio y otra para el



*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

equipo investigador. Además en cualquier momento del desarrollo del estudio los participantes podrán decidir la cancelación de la participación en el mismo libremente.

Será necesario que el estudio sea aprobado por dictamen del Comité de ética de Galicia (CEIG), lo que ya lleva implícito que se les entregará a los participantes la hoja de información al participante, así como será necesario que estos firmen el consentimiento informado para ser incluidos en el estudio. Se solicitará el consentimiento también a la gerencia del Complejo Hospitalario de A Coruña (CHUAC).

## 7. Aplicabilidad de los resultados

Como se señala en la mayor parte de estudios realizados hasta el momento es necesario continuar investigando los efectos de la balneoterapia antes de recomendar su uso. Sin embargo, tenemos evidencias de los beneficios de la actividad física y del uso de estas aguas a través de distintos estudios.

Por tanto, esta investigación se justifica por la necesidad de aportar más evidencias científicas sobre los efectos de los componentes de las aguas termales, y en particular de los efectos de estas respecto a aspectos físicos y psicológicos de la Fibromialgia.

Un resultado positivo pretende inducir una mayor implantación de este entorno terapéutico, que potencialmente puede mejorar los síntomas de las personas con fibromialgia. Aplicar los resultados requiere de la infraestructura necesaria, así como de personal formado, pero ni lo uno ni lo otro suponen grandes costes en comparación con el beneficio del aumento de calidad de vida para las personas con fibromialgia. Sería importante formar al personal sanitario en los efectos de la balneoterapia y su capacidad para mejorar la salud con respecto a distintas afecciones reumáticas, dermatológicas, etc. Así como aquellas patologías para las que no se recomiendan por suponer un riesgo para la salud, como por ejemplo para la patología cardíaca grave o para úlceras de la piel en estado severo.

Por lo cual, fomentar el uso de este tipo de terapias sería factible y recomendable.

## 8. Plan de difusión de los resultados

Los resultados obtenidos tras la puesta en marcha de la investigación se tratarán de difundir en distintas revistas de carácter nacional e internacional, así como en congresos y jornadas de áreas temáticas relacionadas con el objeto de estudio. En primer lugar, es necesario seleccionar la audiencia para la que podría ser de interés las conclusiones obtenidas en este estudio. Debido a la naturaleza de estudio, se sugiere que la información podría ser de utilidad a aquellos/as profesionales que están implicados/as en el cuidado de pacientes con Fibromialgia:

- Enfermeros y médicos de la Unidad de Reumatología
- Enfermeros y médicos de Atención Primaria, por ser los responsables del cuidado y seguimiento de los pacientes, y proporcionar una atención primaria sobre todo a aquellos que padecen una enfermedad crónica.

Para la selección de las revistas, se recurrirá a “Jane”, en donde se realizó la siguiente estrategia de búsqueda: "fibromyalgia" AND "minermedicinal OR water OR hydrotherapy" OR "balneotherapy" OR "exercise".

Limited to the languages: eng, spa

A continuación, se describirán en una tabla la selección de las revistas susceptibles de publicar el estudio, así como su factor de impacto (FI) y cuartil según el Journal Citation Report (JCR), y el AI (Article Influence) proporcionado por el propio buscador de Jane, todas ellas indexadas en Medline:

<b>Revista</b>	<b>País de publicación</b>	<b>FI</b>	<b>AI</b>	<b>Cuartil</b>
Clinical rheumatology	Reino Unido	2,394	0,6	Q2
American journal of physical medicine & rehabilitation	U.S.A	1,838	0,8	Q2

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

Journal of critical care	Noruega	2,685	0,9	Q1
--------------------------	---------	-------	-----	----

Tabla II. *Listado de revistas internacionales*

Además de éstas, también se tratará de difundir en otras revistas de carácter nacional, y que se especifican en la siguiente tabla. A pesar de que no cuentan con FI, se especifican otros indicadores bibliométricos, como son el Cuartil y SCImago Journal & Country Rank (SJR).

<b>Revista</b>	<b>País</b>	<b>Cuartil</b>	<b>SJR</b>
Enfermería clínica	España	Q3	0,2
Reumatología Clínica	España	Q4	0,26

*Congresos y reuniones científicas*

Los congresos a los que se enviará en formato póster o comunicación oral el estudio de investigación serán los siguientes:

- Jornada de Formación: Tratamiento integral de la Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica (SFC), convocada anualmente por la Sociedad Española de Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica.
- Jornadas convocadas por la Asociación Coruñesa de Fibromialgia, Fatiga crónica y Sensibilidad química múltiple.
- Congresos organizados por la Sociedad Española de Reumatología.

## 9. Financiación económica

### Recursos necesarios para la puesta en marcha de la Investigación

#### **Infraestructura**

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña y en el Balneario de Carballo.

#### **Recursos humanos**

Se contratará a una enfermera para que acompañe a los pacientes durante el tratamiento de balneoterapia

#### **Contrataciones de servicios**

Además se contratará un autobús que llevase a los pacientes desde el CHUAC al Balneario de Carballo con un presupuesto estimado de 4.000€.

El uso de la piscina en el Balneario de Carballo cuesta en torno a 13€ por persona, por lo que se estima un gasto final de 7.000€.

Para analizar los datos obtenidos en el estudio, se contratará a un analista de datos. Se empleará un servicio de traducción para la publicación del artículo en una revista internacional.

Material fungible e inventariable

- Ordenador portátil
- Impresora
- Bolígrafos

### Fuentes de financiación públicas:

- Ayudas concedidas a través del Ministerio de Ciencia y Educación, mediante el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020. Entre sus objetivos figura la investigación orientada a afrontar los retos de nuestra sociedad.
- Subvenciones, en régimen de concurrencia competitiva, a las entidades privadas sin ánimo de lucro para la realización de programas de carácter

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

sociosanitario, convocatoria de la Consellería de Sanidad de la Xunta de Galicia.

- “Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi”, de la Fundación Mapfre, ya que están dirigidas a proyectos de investigación para la Promoción de la Salud y Seguro y Previsión Social. Se trata de una convocatoria de carácter anual y para el apartado de Promoción de Salud se destinan 30.000€ por proyecto, que se conceden durante un año.
- Programa de Ayudas a la Investigación Sociosanitaria de la Fundación Caser dirigido a la promoción de la autonomía de las personas, el desarrollo de programas de prevención y el bienestar de la población. Estas ayudas buscan propiciar soluciones para la atención integral de las personas mayores o en situación de dependencia.

## 10. Bibliografía

1. Sancassiani F et al. The management of fibromyalgia from a psychosomatic perspective: an overview, *International Review of Psychiatry*, 2017;29(5):473-488.
2. Neumann L, Buskila D. Epidemiology of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. 2003;7:362–368.
3. Font Gayà et al. Prevalence of fibromyalgia and associated factors in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2020; 38 (Suppl. 123): 47-52.
4. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: Prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. *Medicina Clínica*, 2017;149(10): 441-448.
5. Seto, A., Han, X., Price, L. L., Harvey, W. F., Bannuru, R. R., & Wang, C. The role of personality in patients with fibromyalgia. *Clinical Rheumatology*. 2019, 38(1), 149-15.
6. Yunus M. Towards a model of pathophysiology of fibromyalgia: Aberrant central pain mechanisms with peripheral modulation. *J Rheumatol*. 1992; 19(6): 846-850.
7. Thomas E, Missounga L, Blotman F. Fibromialgia. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*. 2006; 27(2): 1-7.
8. Dedhia JD. Pain and fibromyalgia. *Continuing education in anaesthesia, critical care & pain*. 2009; 9(5): 162-166.
9. Bellato E et al. Fibromyalgia syndrome: Etiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Pain Res Treat*. 2012;1-17.
10. Neeck G. Neuroendocrine and hormonal perturbations and relations to the serotonergic system in fibromyalgia patients. *Scand J Rheumatol Suppl*. 2000; 113: 8-12.

11. Ferraccioli G et al. Neuroendocrinologic findings in primary fibromyalgia (soft tissue chronic pain syndrome) and in other chronic rheumatic conditions (rheumatoid arthritis, low back pain). *J Rheumatol.* 1990; 17(7): 869-873.
12. Stisi S et al. Etiopathogenetic mechanisms of fibromyalgia syndrome. *Reumatismo.* 2008; 60 Suppl 1: 25-35.
13. Bennett R, Clark S, Campbell S, Burckhardt C. Low levels of somatomedin C in patients with fibromyalgia syndrome. A possible link between sleep and muscle pain. *Arthritis Rheum.* 1992; 35(10): 1113-1116.
14. Offenbaecher M et al. Possible association of fibromyalgia with a polymorphism in the serotonin transporter gene regulatory region. *Arthritis Rheum.* 1999; 42(11): 2482-2488.
15. Buskila D, Sarzi-Puttini P, Ablin J. The genetics of fibromyalgia syndrome. *Pharmacogenomics.* 2007; 8(1): 67-74.
16. World HO. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders: Diagnostic criteria for research. World Health Organization; 1993.
17. Shipley M. Fibromyalgia. *Medicine.* 2002;30(9):81-84.
18. Mengshoel AM, Forre O, Komnaes HB. Muscle strength and aerobic capacity in primary fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 1990; 8(5): 475-479.
19. Lindh M, Johansson G, Hedberg M, Henning GB, Grimby G. Muscle fiber characteristics, capillaries and enzymes in patients with fibromyalgia and controls. *Scand J Rheumatol.* 1995; 24(1): 34-7.
20. Waylonis G, Perkins R. Post-traumatic fibromyalgia. A long-term follow-up. *Am J Phys Med Rehabil.* 1994; 73(6): 403-412.
21. Villanueva VL et al. Fibromialgia: Diagnóstico y tratamiento. el estado de la cuestión. *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* 2004; 11(7): 50-63.
22. Wolfe F et al. The american college of rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. report of the multicenter criteria committee. *Arthritis Rheum.* 1990; 33(2): 160-172.
23. Wolfe F. Stop using the American College of Rheumatology criteria in the clinic. *J Rheumatol.* 2003; 30(8): 1671-1672.



24. Wolfe F et al. The american college of rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care & Research*. 2010; 62(5): 600-610.
25. Martin MY et al. Coping strategies predict disability in patients with primary fibromyalgia. *Pain* 1996; 68(1):45–53
26. Johnson LM, Zautra AJ, Davis MC. The role of illness uncertainty on coping with fibromyalgia symptoms. *Health Psychol*.2006; 25(6):696–703.
27. Miranda-Romero P, Carlos-Gil AM, Rosario-Lozano MP, Molina-López T. Guías de práctica clínica sobre Fibromialgia. Informe de respuesta breve: listado de referencias y valoración crítica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA) Consejería de Salud Junta de Andalucía. Jun 2016.
28. Belenguer Prieto R, Romero Jurado M, Rivera J. Aprendiendo a convivir con la Fibromialgia. Unidad de Investigación (UI). Sociedad Española de Reumatología. 2020.
29. Rivera Redondo J et al. Recomendaciones sobre el manejo de la Fibromialgia. *Sociedad Española de Reumatología*. 2021;17(6):287-307.
30. Malin K, Littlejohn GO. Neuroticism in young women with fibromyalgia links to key clinical features. *Pain Res Treat*. 2012; 730-741.
31. Malin K, Littlejohn GO. Psychological factors mediate key symptoms of fibromyalgia through their influence on stress. *Clin Rheumatol* 2012;35(9):2353–2357.
32. Arnold LM, Keck PE, Welge JA. Antidepressant treatment of fibromyalgia: A meta-analysis and review. *Psychosomatics*. 2000; 41(2): 104-113.
33. Alegre de Miquel C, Alejandra-Pereda C, Betina-Nishishinya M, Rivera J. Revisión sistemática de las intervenciones farmacológicas en la fibromialgia. 2005; 125: 784-787.
34. Bucourt E et al. Comparison of the big five personality traits in fibromyalgia and other rheumatic diseases. *Joint Bone Spine*. 2017; 84(2):203–207.

35. Raselli C, Broderick JE. The association of depression and neuroticism with pain reports: a comparison of momentary and recalled pain assessment. *J Psychosom Res.* 2007; 62(3):313–320.
36. Kadimpati S, Zale EL, Hooten MW, Ditre JW, Warner DO. Associations between neuroticism and depression in relation to catastrophizing and pain-related anxiety in chronic pain patients. *PLoS One.* 2005; 10(4).
37. Lachaine J, Beauchemin C, Landry PA. Clinical and economic characteristics of patients with fibromyalgia syndrome. *Clin J Pain* 2010; 26(4):284–290.
38. White KP, Nielson WR, Harth M, Ostbye T, Speechley M. Chronic widespread musculoskeletal pain with or without fibromyalgia: psychological distress in a representative community adult sample. *J Rheumatol.* 2002; 29(3):588–594.
39. Roth Damas P, Floch Marín B, Sempere Manuel M, Palop Larrea V. Guía de Práctica Clínica de la Fibromialgia. Rev 06/01/2021.
40. Pérez-Fernández MR, Calvo-Ayuso N, Martínez-Reglero C, Salgado-Barreira A, Muiño López-Álvarez JL. Efficacy of baths with mineral-medicinal water in patients with fibromyalgia: a randomized clinical trial. *Int J Biometeorol* 2019; 63:1161–1170.
41. Charter of Physiotherapists. The definition of aquatic physiotherapy. *Aqualines.* 2009;21(2):6
42. Karagülle M, Kardeş S, Karagülle MZ. Real-life effectiveness of spa therapy in rheumatic and musculoskeletal diseases: a retrospective study of 819 patients. *Int J Biometeorol.*2017; 61:1945–1956
43. Morer C, Roques CF, Françon A, Forestier R, Maraver F. The role of mineral elements and other chemical compounds used in balneology: data from double-blind randomized clinical trials. *Int J Biometeorol.*2017; 61:2159–2173
44. Ramirez Ortega A, Rial Lemos ME, Ramírez Masferrer JA. Las aguas mineromedicinales de Galicia: un patrimonio geológico singular. *De Re Metallica.* 2007; 8 :49-64.

45. López Contreras G. Efectos de las características físicas del agua en el deporte aficionado. Departamento de formación de la Facultad de Ciencias de la Actividad Física y el Deporte de la Universidad de Granada.
46. Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Med.* 2003; 114(7): 537-545.
47. Bidonde J et al. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(10)
48. Avila MA, Camargo PR, Ribeiro IL, Albuquerque-Sendin F, Zamuner AR, Salvini TF. Effects of a 16-week hydrotherapy program on three-dimensional scapular motion and pain of women with fibromyalgia: a single-arm study. *Clin Biomech.* 2017;49:145– 154.
49. Zamunér AR et al. Effects of a hydrotherapy programme on symbolic and complexity dynamics of heart rate variability and aerobic capacity in fibromyalgia patients. *Clin Exp Rheumatol.* 2015;33(1 Suppl 88):73–81.
50. Guidelli GM, Tenti S, De Nobili E, Fioravanti A: Fibromyalgia syndrome and spa therapy: myth or reality? *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord* 2012, 5:19–26.
51. Naumann J, Sadaghiani C. Beneficio terapéutico de la balneoterapia y la hidroterapia en el tratamiento del síndrome de fibromialgia: una revisión sistemática cualitativa y metanálisis de ensayos controlados aleatorizados. *Arthritis Res Ther.* 2014 Jul 7;16(4):R141.
52. Fraioli A et al. Clinical research on the efficacy of spa therapy in fibromyalgia. A systematic review. *Ann Ist Super Sanita.* 2013; 49(2): 219-229.
53. Ozkurt S et al. Balneotherapy in fibromyalgia: a single blind randomized controlled clinical study. *Rheumatol Int.* 2012; 32(7): 1949-1954.
54. Fioravanti A et al. Effects of mud-bath treatment on fibromyalgia patients: a randomized clinical trial. *Rheumatol Int.* 2007; 27(12): 1157-1161.

55. Ardiç F, Ozgen M, Aybek H, Rota S, Cubukçu D, Gökgöz A. Effects of balneotherapy on serum IL-1, PGE2 and LTB4 levels in fibromyalgia patients. *Rheumatol Int.* 2007; 27(5): 441-446
56. Andrade CP, Zamuner AR, Forti M, Franca TF, Tamburus NY, Silva E. Oxygen uptake and body composition after aquatic physical training in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2017;53(5):751–758.
57. Rivas Neira S, Pasqual Marques A, Pegito Perez I, Fernandez Cervantes R, Vivas Costa J. Effectiveness of aquatic therapy vs land-based therapy for balance and pain in women with fibromyalgia: a study protocol for a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1):22.
58. Evcik D, Kizilay B, Gokcen E. The effects of balneotherapy on fibromyalgia patients. *Rheumatol Int.* 2002; 22(2): 56-59.
59. Meijide-Failde R., López-Linares S., Vela-Anero A., Burguera AF. Balneoterapia y Fibromialgia Reumática. *Bol Soc Esp Hidrol Méd.* 2016; 31, Supl. 1, 35-36.
60. Saz P, Gálvez JJ, Ortiz M, Saz S. Agua y salud. Balneoterapia. *Salud Integral.* 2011;30 (6), 66-70.
61. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: Results from a national survey. *Annals of the Rheumatic Diseases.* 2001; 60(11): 1040-1045.
62. Hooten WM, Qu W, Townsend CO, Judd JW. Effects of strength vs aerobic exercise on pain severity in adults with fibromyalgia: A randomized equivalence trial. *Pain.* 2012; 153(4): 915-923.
63. Kayo AH, Peccin MS, Sanches CM, Trevisani VF. Effectiveness of physical activity in reducing pain in patients with fibromyalgia: A blinded randomized clinical trial. *Rheumatol Int.* 2012; 32(8): 2285-2292.
64. Sanudo B, de Hoyo M, Carrasco L, et al. The effect of 6-week exercise programme and whole body vibration on strength and quality of life in women

- with fibromyalgia: A randomised study. *Clin Exp Rheumatol*. 2010; 28(6 Suppl 63): S40-S45.
65. Sanudo B, Galiano D, Carrasco L, Blagojevic M, de Hoyo M, Saxton J. Aerobic exercise versus combined exercise therapy in women with fibromyalgia syndrome: A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010; 91(12): 1838-1843.
66. Clark SR, Jones KD, Burckhardt CS, Bennett R. Exercise for patients with fibromyalgia: Risks versus benefits. *Curr Rheumatol Rep*. 2001; 3(2): 135-146.
67. Sanudo B, Galiano D, Carrasco L, de Hoyo M, McVeigh JG. Effects of a prolonged exercise program on key health outcomes in women with fibromyalgia: A randomized controlled trial. *J Rehabil Med*. 2011; 43(6):521-526.
68. Garcia-Martinez AM, de Paz JA, Marquez S. Effects of an exercise programme on self esteem, self-concept and quality of life in women with fibromyalgia: A randomized controlled trial. *Rheumatol Int*. 2012; 32(7): 1869-1876.
69. Fontaine KR, Conn L, Clauw DJ. Effects of lifestyle physical activity in adults with fibromyalgia: Results at follow-up. *Journal of Clinical Rheumatology*. 2011; 17(2): 64-68.
70. Carson JW, Carson KM, Jones KD, Bennett RM, Wright CL, Mist SD. A pilot randomized controlled trial of the yoga of awareness program in the management of fibromyalgia. *Pain*. 2010; 151(2): 530-539.
71. Wang C et al. A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *N Engl J Med*. 2010; 363(8): 743-754.
72. Tomas-Carus P, Häkkinen A, Gusi N, Leal A, Häkkinen K, Ortega-Alonso A. Aquatic Training and Detraining on Fitness and Quality of Life in Fibromyalgia. *Med Sci Sports Exerc*. 2007; 39 (7): 1044-1050.

73. García Matas A. Termalismo y deporte. Hidrocinesiterapia. Balneoterapia. Granada: Junta de Andalucía. Consejería de Comercio, Turismo y Deporte; 2006.
74. Albornoz Cabello M, Meroño Gallut J. Procedimientos generales de fisioterapia, práctica basada en la evidencia. España: Elsevier. 2012; 5: 89-107.
75. Goldenberg DL. Initial treatment of fibromyalgia in adults. En: Schur PH, Romain PL, editors. UpToDate; 2020.
76. Lucas M et al. Coffee, Caffeine, and Risk of Depression Among Women. Arch Intern Med. 2011;171(17):1571-1578.
77. Arqués S et al. Atención a pacientes con fibromialgia. 1.<sup>a</sup> ed. Valencia: Generalitat Valenciana. Consellería de Sanitat; 2014.
78. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC, Aparicio Rodrigo M. Fundamentos de Medicina Basada en la Evidencia. 2011;7(4).
79. Rodríguez Fuentes G, Iglesias Santos R. Physical bases of hydrotherapy. Fisioterapia. 2002; 24: 14-21.
80. Pazos Rosales JM, González Represas A. Hydrotherapy techniques, Hydrokinesitherapy. Fisioterapia. 2002; 24: 34-42.
81. Evcik D, Yigit I, Pusak H, Kavuncu V. Effectiveness of aquatic therapy in the treatment of fibromyalgia syndrome: a randomized controlled open study. Rheumatol Int. 2008; 28 (9): 885–90.
82. Salgueiro M et al. Validation of a Spanish version of the revised fibromyalgia impact questionnaire (FIQR). Health Qual Life Outcomes. 2013;11:132.
83. Hernando-Garijo IS et al. Immediate Effects of a Telerehabilitation Program Based on Aerobic Exercise in Women with Fibromyalgia. Int. J. Environ. Res. Public Health 2021;18, 2075.

## 11. Anexos

### Anexo I. CUESTIONARIO DE SALUD SF-36



- 1) En general, usted diría que su salud es:
  - a. Excelente
  - b. Muy buena
  - c. Buena
  - d. Regular
  - e. Mala
  
- 2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?
  - a. Mucho mejor ahora que hace un año
  - b. Algo mejor ahora que hace un año
  - c. Más o menos igual que hace un año
  - d. Algo peor ahora que hace un año
  - e. Mucho peor ahora que hace un año

**Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal**

- 3) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
  
- 4) Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
  
- 5) Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
  
- 6) Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
  
- 7) Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
  - a. Sí, me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

- 8) Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- a. Sí , me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada
- 9) Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- a. Sí , me limita mucho
  - b. Sí, me limita un poco
  - c. No, no me limita nada



*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

10) Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

11) Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

12) Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- a. Sí, me limita mucho
- b. Sí, me limita un poco
- c. No, no me limita nada

**Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias**

13) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- a. Sí
- b. No

14) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de su salud física?

- a. Sí
- b. No

15) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- a. Sí
- b. No

16) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal) a causa de su salud física?

- a. Sí
- b. No

17) Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a. Sí
- b. No

18) Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a. Sí
- b. No

19) Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- a. Sí

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

b. No

20) Durante las últimas 4 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?

- a. Nada
- b. Un poco
- c. Regular
- d. Bastante
- e. Mucho

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

- 21) ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?
- a. No, ninguno
  - b. Sí, muy poco
  - c. Sí, un poco
  - d. Sí, moderado
  - e. Si, mucho
  - f. Sí, muchísimo
- 22) Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?
- a. Nada
  - b. Un poco
  - c. Regular
  - d. Bastante
  - e. Mucho

**Las siguientes preguntas 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.**

- 23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?
- a. Siempre
  - b. Casi siempre
  - c. Muchas veces
  - d. Algunas veces
  - e. Sólo alguna vez
  - f. Nunca
- 24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?
- a. Siempre
  - b. Casi siempre
  - c. Muchas veces
  - d. Algunas veces
  - e. Sólo alguna vez
  - f. Nunca
- 25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
- a. Siempre
  - b. Casi siempre
  - c. Muchas veces
  - d. Algunas veces
  - e. Sólo alguna vez
  - f. Nunca
- 26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
- a. Siempre
  - b. Casi siempre
  - c. Muchas veces
  - d. Algunas veces
  - e. Sólo alguna vez
  - f. Nunca

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

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

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Muchas veces
- d. Algunas veces
- e. Sólo alguna vez
- f. Nunca

**Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases**

33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

- 34) Estoy tan sano como cualquiera
- a. Totalmente cierta
  - b. Bastante cierta
  - c. No lo sé
  - d. Bastante falsa
  - e. Totalmente falsa

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

35) Creo que mi salud va a empeorar

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

36) Mi salud es excelente

- a. Totalmente cierta
- b. Bastante cierta
- c. No lo sé
- d. Bastante falsa
- e. Totalmente falsa

Anexo II

## Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) Versión en español

INSTRUCCIONES: En las preguntas que van de la a a la i, por favor rodee con un círculo el número que mejor describa cómo se encontró en general durante la última semana. Si no tiene costumbre de realizar alguna de las siguientes actividades, tache la pregunta.

1. Ha sido usted capaz de:

	Siempre	La mayoría de las veces	En ocasiones	Nunca
a. Hacer la compra	0	1	2	3
b. Hacer la colada con lavadora	0	1	2	3
c. Preparar la comida	0	1	2	3
d. Lavar los platos y los cacharros de la cocina a mano	0	1	2	3
e. Pasar la fregona, la mopa o la aspiradora	0	1	2	3
f. Hacer las camas	0	1	2	3
g. Caminar varias manzanas	0	1	2	3
h. Visitar a amigos / parientes	0	1	2	3
i. Utilizar transporte público	0	1	2	3

2. ¿Cuántos días de la última semana se sintió bien?

0    1    2    3    4    5    6    7

3. ¿Cuántos días de la última semana faltó usted al trabajo por causa de su fibromialgia? (Si no trabaja usted fuera de casa, deje esta pregunta en blanco)

0    1    2    3    4    5

(En las siguientes preguntas, ponga una marca como esta | en el punto de la línea que mejor indique cómo se sintió en general durante la última semana)

4. Cuando fue a trabajar, ¿cuánta dificultad le causaron el dolor u otros síntomas de su fibromialgia en el desempeño de su trabajo?

Sin ..... Mucha  
problema ..... dificultad

5. ¿Cómo ha sido de fuerte el dolor?

Sin ..... Dolor  
dolor ..... muy fuerte

6. ¿Cómo se ha encontrado de cansada?

Nada ..... Muy  
cansada ..... cansada

7. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por las mañanas?

Bien ..... Muy cansada

8. ¿Cómo se ha notado de rígida o agarrotada?

Nada ..... Muy  
rígida ..... rígida

9. ¿Cómo se ha notado de nerviosa, tensa o angustiada?

Nada ..... Muy  
nerviosa ..... nerviosa

10. ¿Cómo se ha sentido de deprimida o triste?

Nada ..... Muy  
Deprimida ..... deprimida



Anexo III

**CUESTIONARIO SOBRE LA SALUD DEL  
PACIENTE-9  
(PHQ-9)**

Durante las últimas 2 semanas, ¿qué tan seguido le han afectado cualquiera de los siguientes problemas? (Marque con una "✓" para indicar su respuesta)	Para nada	Varios días	Más de la mitad de los días	Casi todos los días
1. Poco interés o placer en hacer las cosas	0	1	2	3
2. Se ha sentido decaído(a), deprimido(a), o sin esperanzas	0	1	2	3
3. Dificultad para dormir o permanecer dormido(a), o ha dormido demasiado	0	1	2	3
4. Se ha sentido cansado(a) o con poca energía	0	1	2	3
5. Con poco apetito o ha comido en exceso	0	1	2	3
6. Se ha sentido mal con usted mismo(a) – o que es un fracaso o que ha quedado mal con usted mismo(a) o con su familia	0	1	2	3
7. Ha tenido dificultad para concentrarse en cosas tales como leer el periódico o ver televisión	0	1	2	3
8. ¿Se ha estado moviendo o hablando tan lento que otras personas podrían notarlo?, o por el contrario – ha estado tan inquieto(a) o agitado(a), que se ha estado moviendo mucho más de lo normal	0	1	2	3
9. Ha pensado que estaría mejor muerto(a) o se le ha ocurrido lastimarse de alguna manera	0	1	2	3

FOR OFFICE CODING   0   +        +        +         
=Total Score:       

Si usted marcó cualquiera de estos problemas, ¿qué tan difícil fue hacer su trabajo, las tareas del hogar o llevarse bien con otras personas debido a tales problemas?

Para nada difícil

Un poco difícil

Muy difícil

Extremadamente difícil

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PACIENTE ADULTO/A. CASOS.**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Aplicación de un programa de actividad física y uso de las aguas mineromedicinales en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en el Complejo Hospitalario de A Coruña.

**INVESTIGADOR:** Elena Fernández Cagiao

**CENTRO:** Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña

Este documento tiene por objeto facilitar información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia. Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no. La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a su relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

La Fibromialgia se trata de una patología crónica cuya sintomatología (dolor generalizado, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, etc) que deteriora significativamente la calidad de vida. Existen numerosos estudios que afirman que la realización de ejercicio físico entre 4-5 veces/semanas reduce el estrés y la ansiedad. También el uso de las aguas mineromedicinales está indicado en enfermedades reumáticas existiendo numerosos estudios que concluyen con su uso terapéutico en la FM.

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar en este estudio porque padece Fibromialgia y cumple los criterios de selección de pacientes de nuestro estudio.

### **¿En qué consiste mi participación?**

### *Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

Ud. recibirá esa información de los investigadores al finalizar la consulta de revisión rutinaria y se le recomendará que realice actividad física y unos baños termales durante 30 días. Esta información se le dará tanto de forma oral como escrita y consiste en:

- Ejercicio diario (caminar): Se recomienda caminar entre media hora y una hora al día, ya que no sólo reduce el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares, sino que aumenta la energía, mejora el sueño, reduce el estrés y la depresión.
- Si es fumador, debe intentar dejar de fumar
- Acudir al balneario de Carballo, para realizar inmersiones en sus aguas mineromedicinales durante 14 días consecutivos. El transporte y los baños serán totalmente gratuitos.

Esta investigación no supondrá en ningún momento un obstáculo en su proceso asistencial. El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

#### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

Participar en este estudio no implicará ningún riesgo añadido, ya que no se realizará ninguna prueba o tratamiento diferente del habitual. Únicamente los pequeños cambios que realice en su estilo de vida como los baños termales y el ejercicio físico pueden ocasionar alguna incomodidad.

#### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre si la indicación de unas recomendaciones de ejercicio físico y el empleo de aguas mineromedicinales, en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en el Hospital Universitario de A Coruña, aumenta su capacidad funcional y mejora su calidad de vida. La información que se obtenga de este estudio podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas en la misma situación.

#### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

#### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

**Información referente a datos/muestras:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo-e: [Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es](mailto:Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es)/ Tfno.:881542808. Los datos/muestras necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

**Seudonimizados**(Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber su identidad. La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad). Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico:[elena.fernandez.cagiao@sergas.es](mailto:elena.fernandez.cagiao@sergas.es) y/o tfno 671839668. Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea. Al terminar este estudio, y conforme a la normativa, sus datos serán **Anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificada ni siquiera por el equipo investigador.

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

No existen intereses económicos en el estudio

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Elena Fernández Cagiao en el teléfono 671839668 y/o en el correo electrónico [elera1998@hotmail.com](mailto:elera1998@hotmail.com).

**Muchas gracias por su colaboración**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A. CONTROLES**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Aplicación de un programa de actividad física y uso de las aguas mineromedicinales en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en el Complejo Hospitalario de A Coruña.

**INVESTIGADOR:** Elena Fernández Cagiao

**CENTRO:** Centro Hospitalario Universitario de A Coruña

Este documento tiene por objeto facilitar información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a su relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

**¿Cuál es la finalidad del estudio?**

La Fibromialgia se trata de una patología crónica cuya sintomatología (dolor generalizado, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, etc) que deteriora significativamente la calidad de vida. Existen numerosos estudios que afirman que la realización de ejercicio físico entre 4-5 veces/semanas reduce el estrés y la ansiedad. También el uso de las aguas mineromedicinales está indicado en enfermedades reumáticas existiendo numerosos estudios que concluyen con su uso terapéutico en la FM.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar en este estudio porque ha sido diagnosticado de Fibromialgia y cumple los criterios de selección de pacientes de nuestro estudio.

**¿En qué consiste mi participación?**

### *Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

Ud. consulta seguirá todos los pasos del proceso asistencial que se realizan por rutina sin ninguna intervención excepcional. Únicamente al participar en el estudio, se compromete a realizar al cabo de 30 días un cuestionario. De este modo los investigadores podrán establecer una comparación en la incidencia de complicaciones funcionales y deterioro de la calidad de vida con respecto a otro grupo de pacientes que sí ha recibido intervención adicional con respecto al proceso asistencial normal. Esta investigación no supondrá en ningún momento un obstáculo en su proceso asistencial. El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación. En todo caso se le informará de los motivos de su retirada.

#### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene?**

Participar en este estudio no implicará ningún riesgo añadido, ya que no se realizará ninguna prueba o tratamiento diferente del habitual.

#### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre si la indicación de unas recomendaciones de ejercicio físico y el empleo de aguas mineromedicinales, en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en el Hospital Universitario de A Coruña, aumenta su capacidad funcional y mejora su calidad de vida. La información que se obtenga de este estudio podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas en la misma situación.

#### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

#### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

#### **Información referente a datos/muestras:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente. La institución en la que se

### *Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*

desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo-e: Delegado.Proteccion.Datos@sergas.es/ Tfno.:881542808

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo: **Seudonimizados**(Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber su identidad. La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico:elena.fernandez.cagiao@sergas.es y/o tfno 671839668.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado. Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea. Al terminar este estudio, y conforme a la normativa, sus datos serán **Anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de la muestra/datos, no pudiendo ser identificada ni siquiera por el equipo investigador.

#### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

No existen intereses económicos en el estudio

#### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Elena Fernández Cagiao en el teléfono 671839668 y/o en el correo electrónico [elera1998@hotmail.com](mailto:elera1998@hotmail.com). **Muchas gracias por su colaboración**



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO: Aplicación de un programa de actividad física y uso de las aguas mineromedicinales en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en el Complejo Hospitalario de A Coruña.

Yo,

- *Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Elena Fernández / María Conde y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.*
- *Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.*

**Una vez terminado el estudio, LOS DATOS** recogidos acepto que sean:

£ Anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participan

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN** (para los casos en los que el participante no pueda leer/escribir.

El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador

**TÍTULO:** Aplicación de un programa de actividad física y uso de las aguas mineromedicinales en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en el Complejo Hospitalario de A Coruña.

Yo \_\_\_\_\_, como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a \_\_\_\_\_ la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprende que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos y muestras en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

**Una vez terminado el estudio, LOS DATOS recogidos acepta que sean:**

£ Anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la testigo

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

*Efecto de la balneoterapia en pacientes con Fibromialgia*