



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Ejercicio enriquecido combinado con educación en neurociencia del dolor para el tratamiento de la fibromialgia: protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado controlado

Exercicio enriquecido combinado con educación en neurociencia da dor para o tratamento da fibromialxia: protocolo de investigación para un ensaio clínico aleatorizado controlado

Combining enriched exercise with pain neuroscience education in the treatment of fibromialgia: study protocol for a randomized controlled trial



Facultad de Fisioterapia

Alumna: Laura Costa Díaz

DNI: 47438954M

Director: Dr. Antonio José Souto Gestal

Convocatoria: junio 2020

Índice de contenido

1. Resumen	5
1.1 Resumen	5
1.2 Resumen	6
1.3 Abstract	7
2. Introducción	8
2.1 Tipo de estudio	8
2.2 Motivación personal	8
3. Contextualización	9
3.1 Antecedentes	9
3.2 Justificación	16
4. Hipótesis y objetivos	18
4.1 Hipótesis	18
4.2 Pregunta de investigación	19
4.3 Objetivos	20
5. Metodología	20
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	20
5.2 Ámbito de estudio	22
5.3 Periodo de estudio	22
5.4 Tipo de estudio	23
5.5 Criterios de selección	23
5.6 Justificación del tamaño de muestra	24
5.7 Selección de la muestra	25
5.8 Descripción de las variables a estudiar	26
5.9 Mediciones	28
5.10 Intervención	29
5.11 Análisis estadístico de los datos	41
5.12 Limitaciones del estudio	42
6. Cronograma y plan de trabajo	43
7. Aspectos ético-legales	43
8. Aplicabilidad del estudio	45
9. Plan de difusión de los resultados	45
10. Memoria económica	45
10.1 Recursos necesarios	45
10.2 Distribución de los presupuestos	46
11. Bibliografía	49
12. Anexos	54

Anexo 1: Criterios de la ACR para el diagnóstico de la FM	54
Anexo 2: Hipótesis alternativas	56
Anexo 3: Cuestionario FIQ	57
Anexo 4: Cuestionario SF-36	58
Anexo 5: Cuestionario CSI	62
Anexo 6: Cuestionario PCS.....	64
Anexo 7: Cuestionario TSK	65
Anexo 8: Cuestionario de satisfacción.....	66
Anexo 9: Consentimiento informado.....	68
Anexo 10: Hoja de recogida de datos.....	69
Anexo 11: Tabla de artículos leídos (revisiones sistemáticas, RS)	71
Anexo 12: Tabla de artículos leídos (ensayos clínicos)	77

Índice de tablas

Tabla 1. Primera pregunta PICO.....	19
Tabla 2. Segunda pregunta PICO.....	19
Tabla 3. Resumen de la intervención del G1	31
Tabla 4. Resumen ejercicios parte central del protocolo del G2.....	35
Tabla 5. Cronograma de la intervención del G3.....	38
Tabla 6. Resumen del programa de educación.....	41
Tabla 7. Horario de las intervenciones.....	43
Tabla 8. Cronograma del trabajo	44
Tabla 9. Recursos humanos	47
Tabla 10. Recursos materiales	47

Índice de figuras

Figura 1: Calculadora Excel para el tamaño muestral.....	25
Figura 2: Representación gráfica de los puntos sensibles	28

Índice de abreviaturas

FM	Fibromialgia
AIED	Asociación Internacional para el Estudio del Dolor
SC	Sensibilización central
SNP	Sistema nervioso periférico
SNC	Sistema nervioso central
OMS	Organización Mundial de la Salud
ACR	<i>American College of Rheumatology</i>
IDG	Índice de Dolor Generalizado
ESS	Escala de Severidad de los Síntomas
EULAR	<i>European League Against Rheumatism</i>
TCC	Terapia Cognitiva Conductual
BBAT	<i>Basic Body Awareness Therapy</i>
H0	Hipótesis nula
H1	Hipótesis alternativa
PICO	Paciente Intervención Comparación Objetivos
AGAFI	Asociación Gallega de Fibromialgia
SF-36	Cuestionario sobre la calidad de vida
FIQ	Cuestionario del impacto de la fibromialgia
CSI	Cuestionario de sensibilización central
PCS	Cuestionario del catastrofismo del dolor
TSK	Cuestionario de la kinesiofobia
RM	Resistencia máxima
COFIGA	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia

1. Resumen

1.1 Resumen

Introducción: La fibromialgia (FM) es una patología que se caracteriza por un proceso de sensibilización central que afecta aproximadamente al 2,7% de la población mundial, en especial al sexo femenino. Se suele manifestar clínicamente a través del dolor crónico generalizado, fatiga, rigidez, alteraciones del estado de ánimo (ansiedad y depresión), déficit de atención y problemas del sueño. En algunas personas se pueden llegar a presentar casos de catastrofismo, kinesiofobia, exclusión social e incluso riesgo de suicidio. Actualmente el tratamiento que más se aconseja es el ejercicio aeróbico y el de fortalecimiento, aunque las terapias multimodales también han sido avaladas por los expertos. Estas terapias incluyen ejercicio terapéutico, que aborde todas las capacidades físicas de la persona, educación y una tercera parte de relajación.

Objetivos: Comparar si el ejercicio enriquecido obtiene mejores resultados que el ejercicio aeróbico y de fortalecimiento clásico en relación al impacto de la FM sobre las personas. Además, se valorará si al combinar el ejercicio enriquecido con un programa de educación en neurociencia del dolor, se obtiene mejor respuesta que el ejercicio enriquecido por sí mismo.

Material y métodos: Se plantea un estudio analítico experimental, un ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego en el que participarán tres grupos de 17 mujeres, de entre 30 y 60 años, que serán divididas en función de la sede de la Asociación Gallega de Fibromialgia (AGAFI) a la que pertenezcan, A Coruña, Lugo o Santiago de Compostela. De forma aleatoria cada grupo será asignado a un programa de tratamiento: ejercicio aeróbico y de fortalecimiento; ejercicio enriquecido; y otro grupo de ejercicio enriquecido y educación en neurociencia del dolor. La frecuencia de las sesiones serán 2 por semana durante un total de 6 semanas. A cada participante se le administrarán los siguientes instrumentos en versión española SF-36, FIQ, CSI, PCS, TSK, IDG, ESS y, serán determinados los umbrales de dolor a la presión mediante algometría. Tanto los cuestionarios como la algometría se valorará antes del comienzo del programa, al finalizar el programa, a los 6 meses de su finalización y a los 12 meses.

Palabras clave: fibromialgia; dolor crónico; educación; neurociencia del dolor; ejercicio.

Agradecimientos:

La realización de un Trabajo Fin de Grado conlleva muchas horas de esfuerzo que han sido posibles gracias al apoyo de mi familia y amigos. Además, gracias a mi director, Antonio Souto, que me ha ayudado a focalizar la idea que tenía para este trabajo y, sobre todo por sus consejos, dedicación y paciencia durante estos últimos meses.

1.2 Resumen

Introducción: A fibromialxia é una patoloxía caracterizada por un proceso de sensibilización central que afecta aproximadamente al 2,7% da poboación mundial, especialmente o sexo feminino. Maniféstase clínicamente a través de dor crónico xeneralizado, fatiga, rixidez, alteración do estado anímico (ansiedade e depresión), problemas de atención e de sono. Nalgúnhas persoas pódese chegar a dar casos de catastrofismo, kinesiofobia, exclusión social e incluso risco de suicidio. Hoxe en día, o tratamento máis aconsellable é o exercicio aeróbico e de fortalecemento, aínda que as terapias multimodais tamén foron avaladas polos expertos. Estas terapias inclúen exercicio terapéutico, que aborde todas as capacidades físicas da persoa, educación e unha terceira parte de relaxación.

Obxetivos: Comprara se o exercicio enriquecido obtén mellores resultados que o exercicio aeróbico e de fortalecemento en relación o impacto que ten a FM nas persoas. Ademais, valorarase se o facer o exercicio enriquecido combinado cun programa de educación en neurociencia da dor, obtense unha mellor resposta que o exercicio enriquecido por sí só.

Material e método: Plantéxase un estudio analítico experimental, un ensaio clínico controlado aleatorizado a simple cego no que participarán 17 mulleres por grupo, de entre 30 e 60 anos, que serán divididos en tres grupos en función da sede da Asociación Galega de Fibromialxia (AGAFI) á que pertenzan, A Coruña, Lugo ou Santiago de Compostela. De forma aleatoria cada grupo será asignado a un programa de tratamento: exercicio aeróbico e de fortalecemento; exercicio enriquecido; e outro grupo de exercicio enriquecido e educación en neurociencia da dor. A frecuencia das sesións serán 2 por semana durante un tempo de 6 semanas. A cada participante administraráselles os seguintes instrumentos en versión española SF-36, FIQ, CSI, PCS, TSK, IDG, ESS e, serán determinados umbrais de dor á presión mediante algometría. Tanto os cuestionarios como a algometría valoraránse antes do comenzo do programa, o finalízalo, os 6 meses da súa finalización e os 12 meses.

Palabras clave: fibromialxia, dor crónico; educación; neurociencia da dor; exercicio.

1.3 Abstract

Introduction: Fibromyalgia (FM) is a pathology characterized by a central sensitization process that affects approximately 2.7% of the world population, especially the female sex. It is usually manifested through generalized chronic pain, fatigue, rigidity, mood disorders (anxiety and depression), attention deficit and sleep problems. In some people, cases of catastrophism, kinesophobia, social exclusion, and even suicide risk can occur. Nowadays, the most recommended treatment is aerobic exercise and strengthening, although multimodal therapies have also been approved by experts. These therapies include therapy exercise, which tackles all the physical capacities of the person, education and a third of relaxation.

Objective: To compare if the enriched exercise obtains better results than the aerobic and classic strengthening exercise in relation to the impact of FM on people. In addition, it will be assessed whether, when combining enriched exercise with a program of pain neuroscience education, a better response is obtained than the enriched exercise itself.

Material and methods: An experimental analytical study is proposed, a simple blind randomized controlled clinical trial in which three groups of 17 women, between 30 and 60 years old, will participate. They will be divided into three groups depending on the headquarters of the Galician Fibromyalgia Association (AGAFI) to which they belong, A Coruña, Lugo or Santiago de Compostela. Each group will be randomly assigned to a treatment program: aerobic and strengthening exercise; enriched exercise; and another group of enriched exercise and pain neuroscience education. The frequency of the sessions will be 2 per week for a total of 6 weeks. The following instruments will be administered to each participant in the Spanish version SF-36, FIQ, CSI, PCS, TSK, IDG, ESS and the pressure pain thresholds will be determined by means of algometry. Both the questionnaires and the algometry will be assessed before the start of the program, at the end of the program, 6 months after its completion and at 12 months.

Keywords: fibromialgia; chronic pain; pain neuroscience; education; exercise.

2. Introducción

2.1 Tipo de estudio

Este proyecto de investigación corresponde a un estudio analítico experimental y, específicamente se trata de un ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego.

2.2 Motivación personal

El dolor crónico siempre ha representado un gran reto en la actividad diaria de cualquier profesional sanitario y, muy especialmente para los fisioterapeutas. Actualmente, se estima que cerca del 20% de las personas padecen dolor crónico a nivel mundial (1) y el hecho de que muchos pacientes no consigan recuperarse, da fe de que el tratamiento del dolor crónico continúa resultando todo un desafío para los diferentes especialistas sanitarios.

Desde mi punto de vista como estudiante de último curso de Fisioterapia, he tenido la oportunidad de trabajar con pacientes que presentaban condiciones de dolor crónico músculo-esquelético. De esta forma, he podido comprobar que habitualmente, se trata de personas a las que les resulta hasta cierto punto indiferente qué tipo de tratamiento hacer porque ya han probado de todo para intentar aliviar sus síntomas y, como estudiante en prácticas en el tratamiento de estas personas buscaba de forma incesante cual podría ser el mejor abordaje tisular para tratar de ayudar a estos pacientes aplicaba lo que me enseñaban en ese momento en la facultad sin poder darles más opciones. Personalmente, esta búsqueda resultaba bastante frustrante, ya que por muchos y diferentes tratamientos que aplicase, apenas era capaz de observar resultados positivos, de forma que tanto podían sentirse mejor como peor después de la sesión.

Posteriormente, a través de la Facultad tuvimos la oportunidad de acudir al XVI Congreso Nacional de la Asociación Española de Fisioterapia y descubrí que un grupo de expertos fisioterapeutas de atención primaria en Valladolid, estaban aplicando con éxito un enfoque multimodal de tratamiento en pacientes con dolor crónico lumbar (2). Esta propuesta se basaba en las experiencias y evidencia de tratamiento desarrolladas en otros países como Australia y Reino Unido.

A través de sus investigaciones, empecé a indagar más sobre el tema y conocer las características de este enfoque multimodal, que en esencia consiste en la prescripción de actividad física en combinación con educación en neurociencia del dolor. De forma resumida, el objetivo residiría en empoderar o potenciar las capacidades del paciente, más allá de focalizar o centrar los esfuerzos en una suma de tratamientos habitualmente

pasivos que caracteriza la atención del paciente con dolor en atención primaria y especializada en Fisioterapia.

Existen muchas patologías y condiciones clínicas que se caracterizan por asociar dolor crónico y una en las que más se manifiesta la sensibilización del sistema nervioso central es la fibromialgia (FM). Por tanto, para la realización de este proyecto de investigación se diseñará un programa en el cual se aplique un tratamiento basado en ejercicio terapéutico y educación en neurociencia del dolor, en pacientes con FM, comparándolo con otros tratamientos que han demostrado buenos resultados hasta el momento.

3. Contextualización

3.1 Antecedentes

El dolor crónico representa un problema cada vez más frecuente en la sociedad actual. La Asociación Internacional del Estudio del Dolor (AIED) actualizó en el 2016 la definición de dolor crónico describiéndolo como “*una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular potencial o real, o descrita en términos de dicho daño*”, “*un dolor persistente o recurrente que dura más de tres meses*” (3).

Este tipo de dolor puede llegarse a expresar de tres formas diferentes en función de su fisiopatología, es decir, existe un dolor crónico nociceptivo, otro neuropático, así como procesos de sensibilización central (SC). Tanto el dolor nociceptivo como el neuropático pueden acabar provocando diferentes grados de SC.

El tipo de dolor crónico que se elige para este trabajo será el caracterizado por la presencia de mecanismos de SC, siendo la FM una de las condiciones clínicas paradigmáticas del mismo (3), con independencia de que la SC también aparece en otras patologías o condiciones con las que comparte sintomatología muy similar, como en el síndrome de la fatiga crónica, síndrome de dolor miofascial, síndrome del intestino irritable, trastorno temporomandibular miogénico, síndrome de cistitis intersticial o síndrome de estrés post-traumático. En ocasiones, incluso pueden llegar a solaparse o concurrir varios síndromes de SC en una misma persona (4).

La FM es un síndrome relativamente frecuente en las sociedades occidentales, estimándose que presenta una prevalencia aproximada del 2,7% de media a nivel mundial, siendo más frecuente en mujeres de unos 50 años de media con valores de prevalencia muy similares en la población española y también más común en el sexo femenino (1,5).

No se conocen las causas de la FM, aunque se ha identificado la existencia de diversos factores de riesgo para su desarrollo como son el sexo femenino, factores genéticos, situaciones de estrés post-traumático, procesos neurológicos, neuroinflamación o una alteración en la homeostasis secundaria a un alto índice de estrés oxidativo en el organismo (4–6).

Sin embargo, aunque puedan influir varios factores, hoy en día se considera que esta patología crónica se debe principalmente a un estado de SC, el cual puede ser definido como *“una amplificación de la señalización neural dentro del sistema nervioso central que provoca hipersensibilidad al dolor”* (7). Este proceso tiene lugar tras un estímulo nocivo que puede o no asociarse a un daño tisular y que desencadena una respuesta inflamatoria. En condiciones fisiológicas, el resultado de la inflamación es la sensibilización neural que ocurre a nivel de los receptores periféricos, de forma secundaria a la secreción de sustancias (mediadores inflamatorios) procedentes de los propios nociceptores o de células no neurales. Entre las sustancias liberadas se encuentran la sustancia P, ATP, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), factor de crecimiento nervioso (NGF), bradicinina, histamina, serotonina, prostaglandinas y un amplio espectro de citocinas inflamatorias (entre ellas interleucina-1 β , interleucina-6, interleucina-8, factor de necrosis tumoral α) que potencian la acción inflamatoria. Todas ellas contribuyen a desarrollar en condiciones tisulares específicas, lo que se conoce como “sopa inflamatoria”.

La estimulación constante de los nociceptores periféricos produce una amplificación de la excitabilidad de las neuronas del asta dorsal de la médula espinal. Ante esta situación, se produce una despolarización de estas neuronas en respuesta a estímulos nocivos de baja intensidad, que apenas causaban efecto antes de este proceso. Además, el incremento progresivo de la frecuencia de descarga de estos estímulos también constituye un mecanismo que se ve modificado y contribuye a la sensibilización del dolor.

En estas condiciones, no solo se ven afectados los nociceptores, sino también los mecanorreceptores de bajo umbral por lo que, estímulos potencialmente no nocivos terminan por ser interpretados como nociceptivos y causar dolor, debido a la activación de interneuronas que reciben tanto aferencias nociceptivas como no nociceptivas en la médula espinal. Este fenómeno se conoce como alodinia táctil.

Si dicho estado de sensibilización perdura en el tiempo, tendrán lugar cambios plásticos en el sistema nervioso autónomo y endocrino, produciéndose incluso alteraciones en el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal lo que conlleva un aumento de los niveles de cortisol,

noradrenalina y proteínas extracelulares. El resultado de todos estos fenómenos neuroendocrinos es un individuo que se encuentra en un estado de alarma constante, lo que genera una respuesta de estrés a nivel sistémico, dando lugar a cambios en las diferentes áreas de procesamiento del SNC y una importante alteración de los mecanismos homeostáticos básicos (ritmo sueño-vigilia, control de la ingesta, regulación emocional, etc.) (5,7,8).

Esta reorganización de los mapas neurales del SNC ha sido estudiado por diferentes investigadores, Calvo *et al.* (5) y Nijs *et al.* (7), empleando la técnica de resonancia magnética funcional para poder clarificar cómo se alteran los patrones de activación cerebral. Se ha demostrado que en los pacientes con FM se activan con mayor intensidad las zonas responsables del procesamiento del dolor, en comparación con controles sanos ante un mismo estímulo nocivo. Las regiones cerebrales activadas son las habitualmente relacionadas con el dolor, la corteza somatosensorial primaria y secundaria, la corteza prefrontal, el lóbulo parietal, la corteza cingular anterior, la ínsula, el tálamo, los ganglios basales, la amígdala y el cerebelo. Además, se ha podido observar que en situaciones de dolor crónico se establecen nuevos mapas neuronales que en condiciones fisiológicas no suelen presentarse, como es el caso de conexiones entre el cerebelo y áreas corticales como la corteza prefrontal medial bilateral, el lóbulo temporal medial y el lóbulo parietal inferior derecho (9).

En resumen, toda la reorganización neural que se produce en el SNC ante un efecto de SC causa alteraciones morfológicas y funcionales claras que pueden justificar gran parte de los síntomas característicos de la FM: el dolor crónico generalizado, fatiga, rigidez, alteraciones del estado de ánimo (ansiedad y depresión), déficit de atención y problemas del sueño (5,6,10). La presencia de todos estos problemas y desajustes homeostáticos conducen frecuentemente a trastornos psicológicos y conductuales tales como catastrofismo, kinesiofobia, exclusión social, sintomatología depresiva y problemas a la hora de relacionarse con las personas, hasta el extremo de que existen estudios que establecen la existencia de un riesgo moderado de suicidio en pacientes con FM (3,11).

Todos los hallazgos descritos, hacen que la FM constituye un trastorno que debe ser analizado y orientarse terapéuticamente a través de un modelo biopsicosocial que incorpore una compleja y dinámica interacción entre las vías de modulación del dolor, el riesgo y vulnerabilidad psicosocial y los factores positivos de resiliencia (3,5,11).

Resulta ampliamente conocido que, en los individuos con FM, los factores psicosociales negativos como el miedo, angustia o catastrofismo pueden exacerbar de forma muy importante la sintomatología. Sin embargo, los factores psicosociales positivos como el

apoyo social, las habilidades de afrontamiento activo, ser consciente de lo que le sucede y no dejar de ser efectivo pueden ayudar a menguar los síntomas (3).

El rol de la personalidad de la persona puede acabar determinando si la sintomatología puede afectar en mayor o menor grado a las personas (12). Por ejemplo, aquellas personas que sufren neuroticismo parecen afrontan peor el dolor que conlleva la FM, al contrario de lo que ocurre en sujetos resilientes.

Actualmente, existe una creciente evidencia, Clauw *et al.* (3) y Bazzichi *et al.* (10), de que las personas que han sufrido algún trauma como abusos psicológicos, sociales o físicos, bien sea en la edad adulta o durante la infancia, pueden ser más propensos a acabar desarrollando este síndrome. Las secuelas psicológicas que padecen estas personas, entre las que destacan alteraciones del sistema anímico, producen un descenso del volumen neural del sistema límbico similar al que experimentan las personas con dolor crónico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyó en la CIE-11 la FM en el dolor crónico generalizado, código MG30.01, y no en enfermedades reumáticas como venía ocurriendo desde 1992 (13). Este cambio en la clasificación representa un cambio en el paradigma empleado hasta el momento, dejando de estar centrado exclusivamente en la sintomatología periférica, para integrar todos aquellos cambios que tienen lugar a nivel del SNC. Hasta hace relativamente poco la FM se diagnosticaba fundamentalmente a través de criterios centrados en alteraciones físicas, pero actualmente los expertos concuerdan en que es necesario valorar el conjunto de la persona, incluyendo tanto los factores biológicos como los psicosociales (3).

Los criterios del *American College of Rheumatology* (ACR) (5,14) han sido sin lugar a dudas los más empleados para el diagnóstico de FM, ya que cuentan con una sensibilidad del 86% y una especificidad del 90%. Los primeros criterios descritos se establecieron en 1990 y estuvieron vigentes hasta la revisión de 2010/2011. Hoy en día se emplea la revisión del 2016 que incluye el criterio de dolor generalizado que anteriormente no se tenían en cuenta. Por lo tanto, una persona será diagnosticada de FM si satisface los siguientes criterios:

- Deberá obtener los siguientes resultados en las siguientes escalas: Índice de Dolor Generalizado (IDG) ≥ 7 y Escala de Severidad de Síntomas (ESS) ≥ 5 o IDG 4–6 y ESS ≥ 9 .
- Presencia de dolor generalizado en 4 de 5 regiones dolorosas del cuerpo especificadas en la IDG.

- Parte superior izquierda: mandíbula izquierda, cintura escapular izquierda, brazo y antebrazo izquierdo.
- Parte superior derecha: mandíbula derecha, cintura escapular derecho, brazo y antebrazo derecho.
- Parte inferior izquierda: nalga, muslo y pierna izquierdos.
- Parte inferior derecha: nalga, muslo y pierna derechos.
- Región axial: columna cervical, dorsal y lumbar, pecho y abdomen.
- Los síntomas han estado presentes al menos durante tres meses en la misma intensidad.
- Un diagnóstico de fibromialgia es válido independientemente de otros diagnósticos. Un diagnóstico de fibromialgia no excluye la presencia de otras enfermedades clínicamente importantes.

El IDG consiste en registrar el número de áreas en las que haya tenido dolor durante la última semana y se le otorga un valor de entre 0 y 19 puntos. Por otro lado, la ESS se divide en dos partes. En la primera parte se valoran la fatiga, sueño no reparador, sintomatología cognitiva y para cada una de ellas se puntúa la severidad con la que aparecen: 0=ningún problema; 1=problema leve intermitente; 2=moderado, presente casi siempre; 3=graves problemas, persistentes. A continuación, el paciente suma un punto si ha padecido en los últimos seis meses alguno de los siguientes síntomas: dolor de cabeza, dolor o calambres en la parte inferior del abdomen y depresión. Sumando el valor obtenido en la primera parte (entre 0 y 9 puntos) con el de la segunda (entre 0 y 3) se obtiene el resultado de la ESS, estableciéndose un máximo de 12 puntos. (Anexo 1).

Como consecuencia de su enorme impacto, en términos de prevalencia, discapacidad y coste económico, existe mucha información acerca de qué posibilidades existen para tratar la FM. En el año 2017 la *European League Against Rheumatism* (EULAR) a través de un grupo de trabajo constituido por expertos en la materia publicó un artículo de recomendaciones para conocer la mejor evidencia existente en el tratamiento de la FM (15).

Con respecto a los tratamientos farmacológicos que mayor nivel de evidencia obtuvieron (1a), grado A, y con una recomendación “débilmente a favor” de los expertos se sitúan el Amitriptilina y el Duloxetina que son dos medicamentos antidepresivos porque, como ya se mencionó previamente, la depresión es un síntoma que afecta a la mayoría de las personas con FM. Con los mismos niveles de evidencia está el Tramadol, medicamento

empleado para aliviar el dolor, pero conlleva importantes efectos secundarios, que hace que no todos los pacientes puedan ser tratados con este principio activo.

Sin embargo, debido a la naturaleza de este trabajo las recomendaciones y evidencia más representativas son aquellas relacionadas con los tratamientos no farmacológicos. El ejercicio aeróbico y de fuerza presentan una recomendación “fuertemente a favor” de los expertos y un nivel de evidencia Ia, grado A.

Aunque otras revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre el ejercicio terapéutico en FM y dolor crónico (16,17), además de la EULAR, han avalado que es el mejor tratamiento hasta el momento para la FM, se desconoce cuál de los dos puede ser más ventajoso. Existen estudios que comparan uno con el otro (16,18). Por separado se ha conseguido reducir el dolor de los participantes y en programas combinados, presentando además un gran efecto sobre la disminución de la depresión y una mejora del estado general de salud de las personas.

Por tanto, parece demostrado que la actividad física que incluya ejercicio aeróbico y/o de fuerza produce una gran mejora en la sintomatología de la FM pero, además de ello, provoca un aumento sobre los niveles de actividad cognitiva que puede ser beneficioso a la hora de que se establezcan nuevas conexiones neurales que reemplacen las conexiones alteradas o aberrantes secundarias al proceso de SC (19).

Obviamente, esta situación de alivio sintomático se prolongará mientras el individuo mantenga la actividad física, pero algunos trabajos han observado que se pueden mantener hasta seis meses después de la finalización del programa (20). Algunos de los estudios encontrados hablan de que la disminución de la sintomatología puede producirse debido a que el ejercicio físico presenta un efecto anti-inflamatorio o al menos modulador sobre la inflamación. Estos han observado un cambio en las concentraciones de los marcadores pro-inflamatorios, a los que se les atribuye el estado de SC, por una regulación en el mecanismo inflamación-estrés, reduciendo de esta forma el impacto la inflamación sistémica (8,21,22).

Según todos estos estudios y revisiones, el ejercicio aeróbico y de fortalecimiento suponen el mejor tratamiento que se le puede prescribir a estos pacientes. Además, se especifica de forma genérica que los programas deben de contener más de 20 minutos de ejercicio aeróbico con una intensidad leve/moderada, y que los ejercicios de fuerza deben implicar más de 8 repeticiones empezando sobre el 40% del 1RM hasta el 85% aproximadamente actuando desde los grandes grupos musculares a los más pequeños (23,24). Las sesiones de ejercicio suelen ser de entre 30-40 minutos con una frecuencia de entre 2-3 días a la semana. Se conoce que en algunos pacientes con SC pueden

verse comprometidos los sistemas descendentes por lo que, intensidades elevadas pueden acompañarse de dolor post-ejercicio y una exacerbación de los síntomas.

En relación al ejercicio en sus diferentes modalidades, se han investigado los efectos de programas equilibrio, respiración o flexibilidad, obteniéndose en todos los casos buenos resultados, que pueden ser extrapolados a la población general, pero sigue siendo necesaria más investigación al respecto. Este tipo de ejercicios han logrado preferentemente una disminución del impacto que la FM produce en las personas que la sufren, mejorando también síntomas como la fatiga o el dolor, incluso disminuyendo parámetros como el riesgo de caídas, lo que presenta un efecto beneficioso a la hora de controlar el catastrofismo de muchos individuos (25–27).

Siguiendo con las recomendaciones de tratamiento no farmacológico según la guía publicada por EULAR (15), resultan así mismo aconsejables intervenciones como la Terapia Cognitiva Conductual (TCC) seguida de las terapias multimodales (las cuales incluyen educación, relajación, ejercicio y un componente específico terapéutico). La acupuntura o hidroterapia y también terapias de meditación, como la sofrología o el *mindfulness*, presentan un nivel de evidencia la, grado A, y una recomendación de los expertos de “débilmente a favor”.

En el marco del presente trabajo resulta especialmente interesante profundizar sobre las terapias de enfoques multimodales de tratamiento. En el tratamiento de la FM este tipo de aproximaciones se han evidenciado como esenciales, existiendo guías clínicas de manejo de la FM en las que incluyen la educación en neurociencia del dolor focalizándose en tres ideas claves: 1) los síntomas no son causados por una alteración musculoesquelética sino por un fenómeno de SC; 2) el alivio y la remisión total de los síntomas en personas adultas es muy difícil que suceda y; 3) aprender a autocontrolar los síntomas (5,28,29).

Además, la educación en neurociencia del dolor no sólo se recomienda en FM sino también, en otras condiciones crónicas músculo-esqueléticas (30). Lo que está demostrado es que la educación por sí sola no presenta apenas efecto, siendo más favorable la TCC (31), si ésta no se combina con terapias también efectivas como el ejercicio (32), de ahí a que la guía de la EULAR lo incluya como recomendación dentro de las terapias multimodales.

El *mindfulness* ha demostrado ser beneficioso en individuos con FM, por eso es recomendada por la guía de la EULAR y, además, es ventajoso a la hora de aminorar la sintomatología (33). La acción de estas terapias se basa en disminuir el estrés que genera una situación de alarma constante a causa del dolor crónico y la SC. De esta

forma, la reducción del estrés mediante la práctica del *mindfulness*, disminuye el dolor crónico generalizado.

Existen otras terapias que combinan mente y movimiento que han logrado unos buenos resultados. En primer lugar, de la *Basic Body Awareness Therapy* (BBAT), con la que se puede obtener una reducción de la ansiedad, mejora de la calidad del movimiento y reducción del dolor, aunque se desconocen exactamente qué mecanismos fisiológicos subyacen a estos cambios (34,35).

Otra terapia que ha logrado obtener buenos resultados y que no aparece en la guía publicada por EULAR es la musicoterapia. En algunos estudios se basan en la prescripción de ejercicio aeróbico al mismo tiempo que suena música melódica adaptada al gusto del individuo, lo que demostró ser efectivo a la hora de aliviarlo y no solo eso, sino que se vio mejorada la calidad de vida de los individuos y una mejora del estado de ánimo, lo que conlleva una disminución de los anti-depresivos (36). También se obtuvieron buenos resultados a la hora de emplear la musicoterapia de forma aislada, los pacientes solo tenían que escuchar la música de un DC que contenía sonidos relajantes como las olas del mar. El ensayo logró una importante reducción del dolor en los sujetos (37).

Finalmente, se puede concluir que existe un gran abanico de alternativas terapéuticas para el tratamiento de la FM y que el objetivo principal, en líneas generales, es concienciar al individuo de que se mantenga activo, que controle su dolor sin que le afecte, dentro de lo posible, a su día a día y a su relación con la sociedad. Además, se recomienda una vida sana no solo a la hora de mantener una rutina de ejercicios y actividades sociales sino también con una dieta equilibrada, que ha demostrado tener una repercusión positiva a la hora de disminuir el dolor muscular (38). Hay que recordar que, en la actualidad, la FM ya no constituye exclusivamente una patología musculoesquelética, sino que se encuentra bien caracterizada desde un punto de vista biopsicosocial por lo que se debe de intervenir desde diversos puntos de acción.

3.2 Justificación

Después de haber revisado de forma amplia qué es la FM, cuáles son sus implicaciones desde un punto de vista holístico y de qué opciones disponibles existen para su abordaje terapéutico parece totalmente factible que la aplicación de un enfoque multimodal como los que han demostrado ser eficaces en el dolor crónico lumbar (2), podría resultar igualmente útil a la hora de aplicarlo en sujetos con FM, en línea con las recomendaciones de muchos expertos (5,15,32,39–41).

En el caso del tratamiento físico, que se denominará “ejercicio enriquecido”, la parte de actividad física se realizará en grupo y no consiste en el uso de los habituales ejercicios como caminar en un tapiz rodante o emplear el cicloergómetro, sino que se emplean diversas estrategias de enriquecimiento a través de las cuales se pretende mejorar las diversas capacidades físicas de las personas (fuerza, resistencia, equilibrio, flexibilidad, velocidad y coordinación). Entre esas estrategias enriquecidas destacan los ejercicios “*dual task*” que mejoran la plasticidad neural ya que, con esta práctica se realizan tareas cognitivas al mismo tiempo que realiza un ejercicio físico. Así mismo, la parte central del programa se desarrollará mediante actividades de carácter lúdico, que promuevan el establecimiento de relaciones sociales entre los participantes y el reforzamiento de su autoestima, y con ello un aumento en la liberación de endorfinas y otras sustancias moduladoras del dolor, así como un incremento de la adherencia al tratamiento.

Además de la parte lúdica, la terapia multimodal recomendada por EULAR requiere de un tratamiento complementario, en la que se podrá incluir musicoterapia y ejercicios de respiración (26,37) o de *mindfulness*, que ya se comprobó que se obtienen buenos resultados en FM (15,33).

Es importante evitar intervenciones de naturaleza rutinaria y favorecer una exposición controlada al cambio, de forma que cada sesión será diferente a la anterior, lo que de nuevo persigue una mayor exposición a cambio de estimular y también favorece la adherencia al tratamiento, ya que los participantes tendrán altas expectativas y niveles adecuados de motivación. De forma similar, el programa buscará que los pacientes perciban una trayectoria de progresión y superación de hitos y afiancen sus creencias de autoeficacia, de modo que tanto la intensidad como la complejidad de las actividades debe evolucionar.

Entre los objetivos de este tipo de ejercicio se encuentran, tal y como se anticipó anteriormente, no solo mejorar la forma física y la calidad de vida sino también conseguir una disminución de la kinesiofobia provocando que inconscientemente realicen aquellos movimientos evitados conscientemente o inhibidos inconscientemente en su día a día por miedo.

En este sentido, parece importante señalar que un estudio en pacientes con FM, Palstam *et al.* (42), se ha llegado a reportar que el ejercicio aeróbico por sí solo no consiguió disminuir la kinesiofobia, variable que sí experimentó una mejora significativa cuando se realizaba en combinación con un programa de educación. Por tanto, parece innegable que una parte vital del tratamiento debe apoyarse en una intervención de educación sanitaria altamente contextualizada en la naturaleza y el manejo del dolor

crónico disfuncional o desadaptativo, esto es, en neurociencia sobre el dolor adaptado a las posibilidades cognitivas de una persona leiga en la materia. Teniendo en cuenta que la FM es una condición crónica, este tipo de educación parece básica a la hora de justificar este tipo de intervención en personas que sufren FM, además, se les aportará información de la propia enfermedad y estrategias para saber manejarla (28–30,43). También se aconsejará realizar ejercicios domiciliarios con similar carácter lúdico, así como reforzar la parte de educación permitiendo afianzar el tratamiento.

Este tipo de programas son enriquecidos porque promueven diversos componentes que inducen un mantenimiento e incluso desarrollo de la plasticidad neural de cada individuo. En una revisión sistemática de Ballesteros *et al.* (44) en la que se habla del deterioro neural, se comenta que una adecuada terapia basada en una correcta selección de entrenamiento cognitivo y actividad física, integrado en un entorno social, puede llegar a estimular la neuroplasticidad cerebral.

Este protocolo experimental y enriquecido, deberá ser comparado, por una cuestión ética, con un grupo de control que siga una intervención cuya eficacia haya sido demostrada. Ese grupo control realizará un programa basado en ejercicio aeróbico y de fortalecimiento, debido a su incuestionable respaldo empírico (15–17,19–24,45,46).

4. Hipótesis y objetivos

4.1 Hipótesis

En el diseño de este proyecto se contempla la existencia de un total de tres grupos que seguirán diferentes intervenciones.

El primer grupo (G1) completará un programa de ejercicio terapéutico basado en ejercicio aeróbico y de fortalecimiento. Por otro lado, el segundo grupo (G2) realizará un programa basado en ejercicio enriquecido y, por último, un tercer grupo (G3) completará el mismo programa de ejercicio enriquecido combinado además con una intervención educativa específica en el ámbito de la neurociencia del dolor.

La forma matemática que expresa las posibles combinaciones hipotéticas es $m=2^N$, siendo m el número de combinaciones que pueden darse y N las variables que son consideradas. Si se tiene en cuenta que el estudio presenta tres tipos de intervenciones, se pueden llegar a dar ocho tipos de hipótesis.

Por tanto, la hipótesis nula (H_0) equivale a que no existan diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos de estudio, es decir, que los tres tipos de

intervenciones presentarán resultados similares en todas las variables. La representación matemática sería $H_0: G_1=G_2; G_1=G_3; G_2=G_3$.

Por tanto, quedan siete posibles combinaciones de hipótesis alternativa (HA). La HA_1 que a estos efectos equivaldría a la diametralmente opuesta a la H_0 , sería aquella que prevé la existencia de diferencias estadísticamente significativas entre el G1 y el G2, entre el G1 y G3 y entre los grupos G2 y G3 con respecto al valor medio de las variables. $HA_1: G_1 \neq G_2; G_1 \neq G_3; G_2 \neq G_3$.

El resto de hipótesis alternativas teóricamente posibles y que contemplan diferencias solo entre algunas de las comparaciones, se incorporan al final del trabajo (Anexo 2).

4.2 Pregunta de investigación

En este trabajo se plantean de forma paralela dos preguntas de investigación siguiendo la estructura PICO, con el fin de realizar un proyecto de investigación que aporte mayor claridad a la hora de conocer qué tratamiento es más beneficioso para el paciente.

De este modo, se plantea si los sujetos con FM mayores de edad que han sido intervenidos con tratamientos de ejercicio aeróbico y de fuerza obtienen mejores resultados respecto a sujetos intervenidos con ejercicio enriquecido respecto a variables como el FIQ, calidad de vida (SF-36), ESS, IDG, grado de sensibilización central (CSI), catastrofismo (PCS), kinesiofobia (TSK) (Tabla 1).

Tabla 1. Primera pregunta PICO

Patient	Sujetos con FM mayores de 18 años
Intervention	Ejercicio aeróbico y de fortalecimiento
Comparison	Ejercicio enriquecido
Outcomes	FIQ, SF-36, ESS, IDG, CSI, PCS, TSK

Adicionalmente, cabe plantearse una segunda pregunta de investigación (Tabla 2). Los sujetos con FM mayores de edad que han sido intervenidos con tratamientos de ejercicio enriquecido obtienen mejores resultados respecto a sujetos intervenidos con ejercicio enriquecido y un programa de educación en neurociencia del dolor respecto a variables como el FIQ, SF-36, ESS, IDG, CSI, PCS, TSK.

Tabla 2. Segunda pregunta PICO

Patient	Sujetos con FM mayores de 18 años
Intervention	Ejercicio enriquecido
Comparison	Ejercicio enriquecido y educación en neurociencia del dolor
Outcomes	FIQ, SF-36, ESS, IDG, CSI, PCS, TSK

4.3 Objetivos

En este trabajo se han propuesto varios objetivos con el fin de poder desarrollar este proyecto.

El objetivo principal es conocer cuál de las tres intervenciones propuestas conseguirá una mayor disminución del impacto de la FM en los individuos que la padecen.

Los objetivos específicos son:

- Determinar si el ejercicio enriquecido es superior al ejercicio clásico (aeróbico y de fortalecimiento).
- Comprobar si la incorporación de una intervención educativa incrementa los beneficios sobre el ejercicio enriquecido.
- Evaluar el efecto que cada una de las intervenciones presenta sobre las variables o indicadores de impacto de la FM (ESS, IDG, CSI, algometría).
- Medir el efecto que produce sobre las consecuencias psicosociales (FIQ, SF-36, PCS, TSK) cada una de las intervenciones.

5. Metodología

5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

Con el fin de obtener la información necesaria para realizar este trabajo se hizo una búsqueda bibliográfica en el motor de búsqueda de recuperación científica *PubMed*, en marzo de 2020.

En la primera búsqueda realizada para la primera pregunta PICO se realizó la siguiente caja de búsqueda:

- ("Fibromyalgia"[Mesh]) OR "Fatigue Syndrome, Chronic"[Mesh] OR "fibromyalgia" [TIAB]) con la que se obtuvieron 875 resultados al aplicar los diferentes filtros: tipo de artículos (ensayos clínicos, revisiones, meta-análisis y revisiones sistemáticas), fecha de publicación (5 años) y especies en las que se realiza las investigaciones (humanos).
- ("Exercise"[Mesh]) OR "Exercise Therapy"[Mesh]) OR "Physical Fitness"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Physical Exertion"[Mesh]) OR "Physical Endurance"[Mesh]) OR "Endurance Training"[Mesh]) OR "Work"[Mesh]) OR "aerobic exercise" [TIAB] OR "strength exercise"[TIAB] OR "exercise therapy" [TIAB]) con la que se obtuvieron 22.364 resultados al aplicar los diferentes filtros: tipo de artículos (ensayos clínicos, revisiones, meta-análisis y revisiones

sistemáticas), fecha de publicación (5 años) y especies en las que se realiza las investigaciones (humanos).

- ("Therapeutics"[Mesh] OR "Laughter Therapy"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Cognitive Behavioral Therapy"[Mesh] OR "Relaxation Therapy"[Mesh] OR "Play Therapy"[Mesh] OR "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] OR "Music Therapy"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Dance Therapy"[Mesh] OR "Behavior Therapy"[Mesh] OR "Art Therapy"[Mesh] OR "Dialectical Behavior Therapy"[Mesh] OR "Emotion-Focused Therapy"[Mesh] OR "Imagery, Psychotherapy"[Mesh] OR "Mind-Body Therapies"[Mesh] OR "Complementary Therapies"[Mesh]) OR "playgame" [TIAB] OR "dual task" [TIAB] OR "playful session" [TIAB]) con la que se obtuvieron 192.899 resultados al aplicar los diferentes filtros: tipo de artículos (ensayos clínicos, revisiones, meta-análisis y revisiones sistemáticas), fecha de publicación (5 años) y especies en las que se realiza las investigaciones (humanos).
- Integrando las tres búsquedas en la misma caja y con esos mismos filtros se obtuvo un total de 125 artículos de los cuales solo 45 fueron escogidos. Esta reducción se hizo descartando todos los estudios que incluyesen los tratamientos que no se van a realizar en este estudio (TaiChi, yoga, *exergames*, terapias pasivas como la masoterapia, terapias no fisioterapéuticas, etc.), los estudios que son realizados en <18 años y estudios que no estuviesen escritos en castellano, portugués o inglés.

La segunda pregunta PICO se realizó de la siguiente forma:

- ("Fibromyalgia"[Mesh]) OR "Fatigue Syndrome, Chronic"[Mesh] OR "fibromyalgia" [TIAB]) con la que se obtuvieron 875 resultados al aplicar los diferentes filtros: tipo de artículos (ensayos clínicos, revisiones, meta-análisis y revisiones sistemáticas), fecha de publicación (5 años) y especies en las que se realiza las investigaciones (humanos).
- ("Therapeutics"[Mesh] OR "Laughter Therapy"[Mesh] OR "Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Cognitive Behavioral Therapy"[Mesh] OR "Relaxation Therapy"[Mesh] OR "Play Therapy"[Mesh] OR "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] OR "Music Therapy"[Mesh] OR "Exercise Therapy"[Mesh] OR "Dance Therapy"[Mesh] OR "Behavior Therapy"[Mesh] OR "Art Therapy"[Mesh] OR "Dialectical Behavior Therapy"[Mesh] OR "Emotion-Focused Therapy"[Mesh] OR "Imagery, Psychotherapy"[Mesh] OR "Mind-Body Therapies"[Mesh] OR "Complementary Therapies"[Mesh]) OR "playgame" [TIAB] OR "dual task" [TIAB] OR "playful session" [TIAB]) con la que se obtuvieron 192.899 resultados al aplicar los diferentes filtros: tipo de artículos (ensayos clínicos, revisiones, meta-análisis y

revisiones sistemáticas), fecha de publicación (5 años) y especies en las que se realiza las investigaciones (humanos).

- ("Education"[Mesh] OR "education" [Subheading] OR "Patient Education as Topic"[Mesh]) OR "Teaching"[Mesh] OR "pedagogy" [TIAB] OR "pain neuroscience education" [TIAB] OR "education" [TIAB]) con la que se obtuvieron 29.315 resultados al aplicar los diferentes filtros: tipo de artículos (ensayos clínicos, revisiones, meta-análisis y revisiones sistemáticas), fecha de publicación (5 años) y especies en las que se realiza las investigaciones (humanos).
- Integrando las tres búsquedas en la misma caja y con esos mismos filtros se obtuvo un total de 35 artículos de los cuales, sólo 26 artículos fueron seleccionados. Esta reducción se hizo descartando todos los estudios que incluyesen los tratamientos que no se van a realizar en este estudio (TaiChi, yoga, *exergames*, terapias pasivas como la masoterapia, terapias no fisioterapéuticas, etc.), los estudios que son realizados en <18 años y estudios que no estuviesen escritos en castellano, portugués o inglés.

Todos los artículos han sido procesados empleando el programa informático *Mendeley* para *Windows*.

5.2 Ámbito de estudio

El siguiente estudio se realizará en las ciudades de A Coruña, Santiago de Compostela y Lugo, incorporando a las socias/usuarioas de sedes, una por cada tratamiento, de las cinco que tiene la Asociación Gallega de Fibromialgia (AGAFI) en la comunidad autónoma. El hecho de respetar el conglomerado o agrupación natural permitirá reducir el sesgos y posible intercambio de información entre las participantes.

Se contactará con carácter previo con la dirección de cada una de las tres sedes citadas previamente, con el objetivo de dar a conocer la naturaleza y objetivos de estudio, así como solicitar la máxima colaboración posible a la hora de reclutar a las participantes.

5.3 Periodo de estudio

Para que el estudio pueda comenzar primero se debe realizar un reclutamiento de individuos que se hará a través de AGAFI y sus diferentes sedes durante aproximadamente cuatro meses, de septiembre a diciembre del 2020.

En enero del 2021 un fisioterapeuta realizará la pre-evaluación de las variables a estudiar en este estudio y a cada grupo o conglomerado se le asignará de forma

aleatoria uno de los tres tipos de tratamiento, de acuerdo a una secuencia numérica previamente generada mediante el *software* estadístico EPIDAT 4.2.

La primera semana de febrero del 2021 comenzará el tratamiento de los tres grupos que durará seis semanas, hasta marzo del 2021. El grupo G3, que completará un programa de ejercicio enriquecido y educación en neurociencia del dolor, contará con una sexta sesión de educación tres meses después de la finalización de las seis semanas, es decir, en junio del 2021, con el objetivo de reforzar lo aprendido y preguntar dudas.

Por último, el mismo fisioterapeuta que llevará a cabo la pre-evaluación realizará la post-evaluación de las variables medidas antes de comenzar el tratamiento. Se realizarán por tanto tres medidas, la primera justo al acabar el tratamiento y después se valorará a los seis y a los doce meses.

Los periodos de intervención y evaluación han sido establecidos siguiendo los mismos tiempos de tratamiento que fueron informados en un trabajo (2) con un diseño homologable con pacientes con dolor crónico lumbar desarrollaron en la ciudad de Valladolid.

5.4 Tipo de estudio

El proyecto que se presenta en este trabajo es un ensayo clínico controlado aleatorizado a simple ciego.

La elección del tratamiento para cada grupo de trabajo se realizará al azar y un fisioterapeuta con competencia en el manejo biopsicosocial de síndromes de dolor crónico será el encargado de realizar el tratamiento de los tres grupos.

Por otro lado, habrá un segundo fisioterapeuta con experiencia en el manejo de instrumentos y evaluación con algometría para realizar las evaluaciones de las pacientes, el cuál desconocerá a qué grupo pertenece el sujeto evaluado.

5.5 Criterios de selección

Para realizar el cribado de los participantes se tendrá en cuenta una serie de criterios que se han escogido acorde a las necesidades que requiere el estudio.

Criterios de inclusión:

- Mujeres
- Edad entre 30 y 60 años
- Individuas diagnosticadas de fibromialgia.
- Más de un año de evolución de la enfermedad.

- Individuas que se encuentren siguiendo un tratamiento farmacológico estable durante más de dos meses.

Criterios de exclusión:

- Personas con deterioro cognitivo (puntuación inferior a 24 en el *Mini-Mental State Examination*)
- Mujeres embarazadas.
- Personas que padezcan patologías asociadas que les impidan realizar ejercicio físico.
- Personas con patologías agudas o no controladas.
- Personas con movilidad reducida: uso de silla de ruedas o bastón.
- Déficit de forma física: deberán obtener un resultado inferior a 10 segundos en la prueba de condición física *Time Up and Go*.
- Personas que son tratadas con terapias alternativas: acupuntura, TaiChi, yoga, QiGong, etc.
- Personas que hayan participado en algún programa de naturaleza similar al del estudio durante los últimos 6 meses.

5.6 Justificación del tamaño de muestra

Debido a las implicaciones que presenta y a la propia naturaleza de las intervenciones utilizadas, se considerará la puntuación del cuestionario del impacto de la FM como la variable de estudio principal y más representativa de la eficacia del tratamiento.

Para conocer el tamaño muestral del proyecto se parte del hecho de que el objetivo es el contraste de hipótesis en el que se compararán diversas variables cuantitativas y,

para lograrlo se emplea la siguiente fórmula: $n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S}{d^2}$.

Si se toma de referencia los valores que convencionalmente son aceptados, es decir, que exista un 95% de intervalo de confianza. Esto significa que existe un 5% de posibilidades de cometer un error tipo α (H_0 sea cierta y al mismo tiempo sea rechazada). También se aceptará un valor del 80% de potencia estadística lo que significa que existe un 20% de probabilidades de que se cometa un error tipo β (H_0 no sea rechazada siendo falsa). Por tanto, el valor de $Z\alpha$ será 1,96 y el de $Z\beta$ será 0.84, siempre y cuando se asuma una hipótesis bilateral (no se establece direccionalidad, y la media que se compara puede ser mayor o menor en cualquiera de los grupos).

La varianza (S) es un indicador de dispersión de las variables de estudio y, se deben emplear estudios empíricos previos. En este trabajo se utilizará la varianza del estudio

de Rivas (47) en el que se tiene un valor medio del FIQ de 62 puntos con una desviación estándar de 15,66, por tanto, el valor de la varianza (S) es 245,23.

También se necesita el valor de la precisión (d), que es el valor mínimo de la diferencia que se desea detectar y que se debe establecer en función a su relevancia clínica. En el estudio de Assumpcao *et al.* (18) se considera una diferencia clínica significativa del 14% en el resultado de la media del FIQ, criterio con más aplicación clínica que investigadora ya que no permite establecer un valor cuantitativo fijo. Por este motivo, resulta tanto o más útil recurrir a un criterio estadístico como es el de buscar un tamaño del efecto grande para determinar la superioridad de una intervención sobre las otras. Por ello, se establecerá como tamaño del efecto grande aquel igual o superior a una desviación estándar de la variable principal, es decir, un valor promedio de 15,66.

Estos resultados serán introducidos en la siguiente fórmula, empleando la calculadora de *Excel* elaborada por López *et al.*, de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña) (48) y se obtienen 16 sujetos por grupo (Figura 1).

Figura 1: Calculadora Excel para el tamaño muestral

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS	
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)	
dique número del tipo de test	
Tipo de test (unilateral o bilateral)	2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) (Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)	15,66
Varianza (S ²) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	245,23
TAMAÑO MUESTRAL (n)	16
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporcion esperada de pérdidas (R)	10%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	17

Este tamaño muestral se tiene que ajustar a las posibles pérdidas que podrían tener lugar, por ello, a través de la fórmula $Na = n(\frac{1}{1-R})$, siendo R la proporción estimada de pérdidas que en este caso será de un 10%. El resultado total es de 17 sujetos por grupo.

5.7 Selección de la muestra

Durante el período de reclutamiento se realizará una campaña informativa con la dirección de las tres sedes de AGAFI en un primer momento y después con las propias usuarias de cada una de las diferentes sedes, con el objetivo de dar a conocer el estudio y sus principales objetivos, empleando para ello folletos de información y charlas *in situ*,

que permitan resolver todas las dudas entre aquellas personas que cumpliendo los criterios de selección deseen participar en el estudio.

A continuación, se evaluará a todas las personas que quieran participar y se hará un cribado comprobando cuáles satisfacen los criterios de selección.

5.8 Descripción de las variables a estudiar

En este estudio se evaluarán diferentes variables, las cuales son dependientes, esto quiere decir que se podrán ver modificadas u oscilarán en función del tratamiento aplicado. Las variables serán descritas de mayor a menor relevancia en función de los objetivos propuestos en este estudio.

- Impacto de la FM

El *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ) (49) (Anexo 3) es un cuestionario validado que evalúa el estatus de salud de las personas con FM. Se empleará el que está validado en lengua castellana. El cuestionario mide tres áreas, la función física, el trabajo y el bienestar, y también, contiene una escala visual analógica (EVA) para valorar el dolor, el sueño, la fatiga, rigidez, ansiedad y depresión, es decir, los síntomas clave de la FM. El resultado de cada una de las puntuaciones será transformado a una única escala que va de 0 a 100 y que, a mayor valor se obtenga mayor impacto negativo tendrá la FM en el individuo.

- Calidad de vida

Para medir la calidad de vida y el estatus de salud de los individuos se usará el cuestionario *Short Form-36 Health Survey* (SF-36) (50) (Anexo 4) adaptado a la población española. Este cuestionario está formado por 36 ítems que valoran tanto aspectos positivos como negativos de la calidad de vida. Los 36 ítems se encuentran divididos en 8 escalas diferentes y un ítem de evolución en el estado de salud general: función física (10 ítems); rol físico (4 ítems); dolor corporal (2 ítems); salud general (5 ítems); vitalidad (4 ítems); función social (2 ítems); rol emocional (3 ítems); salud mental (5 ítems); ítem de la evolución declarada de la salud (1 ítem).

En cada una de las escalas se obtiene un valor que será recodificado a través del *software* informático, *Medical Outcomes Trust*, transformando los resultados de cada escala en una única escala que va de 0 a 100, siendo 0 el peor estado de salud y 100 el mejor estado de salud.

- Grado de sensibilización central

Como ya se mencionó previamente, la FM se caracteriza por una SC. Uno de los cuestionarios validado y adaptado a la población española es el *Central Sensitization Inventory* (CSI) (51) (Anexo 5) el cual sirve para detectar la presencia de SC en los pacientes. El cuestionario valora la frecuencia con la que padecen 25 síntomas que son comunes en las patologías en las que se presenta la SC. El resultado obtenido va de 0 a 100 y cuanto mayor es el valor resultante del cuestionario mayor será el grado de sensibilización. Se considera que existe SC si un individuo obtiene una puntuación mayor o igual de 40 puntos.

- Severidad de los síntomas

Se empleará la escala ESS para pacientes con FM, la cual fue descrita en el apartado de “Antecedentes” (página 13).

- Índice de dolor generalizado

El IDG que se emplea en pacientes con FM fue descrito en el apartado de “Antecedentes” (página 13).

- Catastrofismo

El catastrofismo es resultado del efecto que tienen los síntomas de la FM sobre los individuos. Sin embargo, no se especifica como síntoma específico de la FM sino, como síntoma de individuos con dolor crónico y de la SC, repercutiendo también en la calidad de vida de forma indirecta. Por este motivo, también se valorará en este trabajo el catastrofismo y los mismo ocurre con la kinesiofobia que se especificará a continuación.

Se empleará la *Pain Catastrophising Scale* (PCS) (52) (Anexo 6) en el proyecto que está validada para la población española. Contiene 13 ítems que valoran el comportamiento de las personas ante el dolor y también, así como su afectación a nivel cognitivo. El resultado es una escala que va de 0 a 52, siendo 0 el menor nivel de catastrofismo y 52 el mayor.

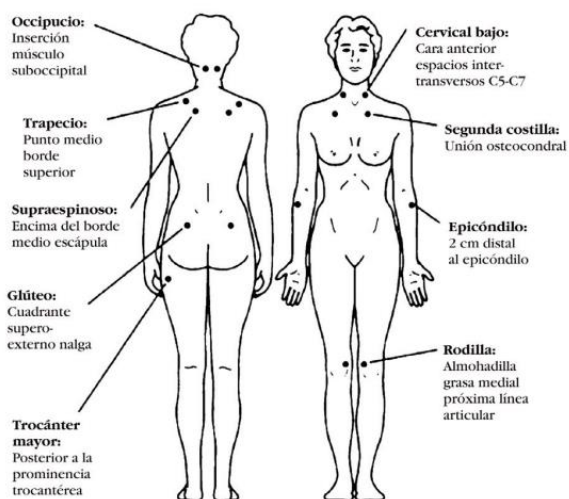
- Kinesiofobia.

La *Tampa Scale for Kinesiophobia* (TSK) (53) (Anexo 7) será empleada para valorar el miedo que tienen los sujetos a moverse por causa del dolor. Se valora a través de 11 ítems divididos en dos áreas diferentes, evitación de la actividad física y la creencia de que el daño es significado de que algo grave ocurre. El resultado será entre 11 y 44, siendo 44 el mayor grado de kinesiofobia.

- Algometría.

Se empleará un algómetro para valorar el dolor en las personas con FM. Consiste en una técnica en la que se presiona de forma perpendicular (1kg/s) en los 18 puntos sensibles a estímulos dolorosos (9 pares) empleados en los criterios diagnósticos del ACR (14) (Figura 2, (5)).

Figura 2: Representación gráfica de los puntos sensibles



La prueba es positiva en el momento en el que el individuo diga que le causa dolor, es decir, la mínima presión con la que el paciente percibe dolor será el resultado que se anotará (40).

A poder ser, la realización de la prueba deberá realizarse en un ámbito relajado y que haya una temperatura agradable. Buscando la reducción de los potenciales errores de medición, se realizarán 3 medidas separadas de un mínimo de 30 segundos entre cada registro, y finalmente se calculará el valor promedio.

- Satisfacción

Se empleará un cuestionario *ad hoc* (Anexo 8) para valorar el grado de satisfacción y la opinión de las participantes sobre la intervención en la que han participado.

5.9 Mediciones

Durante la primera semana enero del 2021, se realizarán las mediciones de las posibles individuos que vayan a participar en el estudio. Durante esta semana se llamará a las personas que se adaptan a los criterios de inclusión en función de su historial médico y, lo primero que se les realizará en la entrevista presencial será la prueba del *Time Up and Go* y el *Mini-Mental State Examination*.

Una vez seleccionadas se dará información de forma individualizada en la que se explicará de nuevo en qué consiste el proyecto y se resolverán aquellas dudas específicas que tengan. Si definitivamente aceptan a participar se les dará para que firmen el consentimiento informado (Anexo 9) y, además, el fisioterapeuta cubrirá con la individual la información personal que se solicita en la hoja de recogida de datos (Anexo 10). Esta hoja servirá para registrar la información de la paciente que vayamos obteniendo en el estudio, en la que se incluye la toma de analgésicos y la asistencia (no se incluirá en el estudio a las personas que tengan una falta de asistencia a las sesiones mayor del 80%).

Como se comentó previamente, un fisioterapeuta, distinto al que realiza las intervenciones, se encargará de la pre-evaluación y, ese mismo fisioterapeuta volverá a repetir las mediciones al finalizar la intervención, a los seis meses y al año pudiendo así, valorar los efectos del tratamiento a corto y largo plazo.

5.10 Intervención

Como se describió previamente habrá tres tipos de intervenciones en función del grupo que le haya tocado a los de cada localidad. No son grupos muy grandes porque así, se podrá realizar una atención más individualizada sin perder el efecto positivo que tiene el estar en grupo y socializar con otras personas.

Protocolo de ejercicio aeróbico y de fortalecimiento

El G1 realizará un tratamiento a base de ejercicio aeróbico y de fortalecimiento siguiendo los parámetros que se recomiendan en las guías y revisiones (15,19,23,24). Cada sesión tendrá una duración de 1h y se realizará dos veces a la semana durante seis semanas, lo que harán un total de 12 sesiones. La sesión estará compuesta por una parte de calentamiento de 15 minutos, un parte central de 30 minutos y la vuelta a la calma que durará otros 15 minutos.

El calentamiento será grupal, consistirá en movilidad activa de las principales articulaciones del cuerpo y se comenzará de caudal a craneal: tobillos, rodillas, caderas, pelvis, muñecas, codos, hombros y cervicales. Se irá aumentando la intensidad con ejercicios aeróbicos, al principio solo caminaran y se irá progresando en caminar hacia atrás, de lado, trotando, movilizand o MMSS al mismo tiempo, etc. a medida que avancen las sesiones.

Los ejercicios de la parte central serán realizados de forma individual, pero todas las participantes harán los mismos, es decir, estará dividida en 10 estaciones, un ejercicio por estación que irán rotando cada componente del grupo. Tanto la carga como la

velocidad de cada estación será individualizada a la capacidad de cada participante. El tiempo de trabajo de cada estación será de 1 minuto y al finalizar las 10 estaciones habrá un tiempo de 5 minutos de descanso y se repetirá la misma rotación de ejercicios otra vez, en total 2 series.

Las estaciones son las siguientes:

- 1ª estación. Subir a un *step*, una serie con una pierna y la otra con la pierna contraria. Se irá progresando en velocidad, es decir, aumentar el número de veces que sube al *step* con cada pierna.
- 2ª estación. Se deberá lanzar al suelo un balón medicinal con fuerza para que rebote y cogerlo. Tendrán 1 minuto para realizar 8 repeticiones. Empezarán con un balón cuyo peso sea el más equivalente al 40% de 1RM de la persona, valorando el 1RM cada semana para ir progresando hasta un máximo del 85% del 1RM.
- 3ª estación. Hacer *jumping jacks* y se irá progresando en velocidad, es decir, aumentar el número de repeticiones.
- 4ª estación. Dar zancadas en dirección anterior alternando MMII progresando en velocidad. En caso de que se pueda aumentar la intensidad se realizarán saltos para cambiar la pierna adelantada.
- 5ª estación. Hacer una plancha frontal primero con apoyo de las rodillas, a medida que se vaya progresando será sin apoyo de las rodillas y después disminución de puntos de apoyo.
- 6ª estación. Flexo-extensiones de codo con mancuernas y el hombro en posición neutra. Tendrán 1 minuto para realizar 8 repeticiones. Empezarán con pesas que tengan el peso más equivalente al 40% de 1RM de la persona, valorando el 1RM cada semana para ir progresando hasta un máximo del 85% del 1RM.
- 7ª estación. Hacer las máximas sentadillas posibles y se irá progresando en velocidad, es decir, aumentar el número de repeticiones. En caso de que se pueda aumentar la intensidad se realizarán saltos entre una y otra.
- 8ª estación. Ejercicios de rotación glenohumeral con mancuernas partiendo de una posición neutra de hombro. Tendrán 1 minuto para realizar 8 repeticiones. Empezarán con pesas que tengan el peso más equivalente al 40% de 1RM de la persona, valorando el 1RM cada semana para ir progresando hasta un máximo del 85% del 1RM.
- 9ª estación. Rotación de tronco en sedestación reclinada sin apoyo posterior, pero con los pies en el suelo. Con una pelota (emplearemos los balones medicinales) se trabajarán oblicuos de tronco rotando el tronco a ambos lados primero con poca

reclinación y se irá progresando en grado de reclinación y después sin apoyar los MMII en el suelo.

- 10ª estación. Se realizarán movimientos de remo empleando mancuernas, desde una inclinación de tronco anterior. Tendrán 1 minuto para realizar 8 repeticiones. Empezarán con pesas que tengan el peso más equivalente al 40% de 1RM de la persona, valorando el 1RM cada semana para ir progresando hasta un máximo del 85% del 1RM.

Para finalizar las sesiones se realizarán estiramientos autopasivos de 25 segundos cada uno de la principal musculatura: tríceps sural, isquiotibiales, cuádriceps, dorsal ancho, cuadrado lumbar, pectoral, tríceps, bíceps, deltoides y musculatura cervical.

A continuación, se presenta un resumen de cómo serán las sesiones del primer grupo de intervención (Tabla 3).

Tabla 3. Resumen de la intervención del G1

Distribución de la sesión	Actividad	Parámetros
Calentamiento (15 min)	<ul style="list-style-type: none"> • Movilidad global de las articulaciones • Ejercicio aeróbico: caminar, trotar, etc. 	
Parte central (30 min)	<ul style="list-style-type: none"> • 1ª estación: <i>step</i> • 2ª estación: botes con balón medicinal • 3ª estación: <i>jumping jacks</i> • 4ª estación: zancadas • 5ª estación: plancha frontal • 6ª estación: flexo-extensión de codo con mancuernas • 7ª estación: sentadillas • 8ª estación: Rotación de hombro con mancuernas • 9ª estación: Rotación de tronco en sedestación reclinada • 10ª estación: Remo con mancuernas 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar el número de repeticiones. • Aumentar el peso de balón medicinal y mancuernas (desde el 40% al 85% del 1RM).
Parte final (15 min)	<ul style="list-style-type: none"> • Estiramiento principal musculatura de MMSS, tronco y MMII. 	<ul style="list-style-type: none"> • 25" cada estiramiento

Protocolo de ejercicio enriquecido

El grupo asistirá un total de 12 semanas, 2 sesiones por semana de 1h de duración cada una. El objetivo principal será la vuelta a la actividad física y reacondicionamiento a la vez que se trabaja en la recuperación de la autoestima, confianza en uno mismo o autoeficacia.

Cada sesión se dividirá en una parte inicial de presentación y calentamiento, una parte central de actividad física que se realizará de forma lúdica y empleando actividades “*dual task*”. Por último, habrá una parte final en la que se explicarán las tareas domiciliarias que practicarán para la próxima sesión, y la parte de relajación final.

Cada una de las partes de la sesión se modificarán con el fin de aumentar la intensidad a medida que avancen las sesiones y no será una sesión igual que la otra, consiguiendo de esta forma mantener las expectativas de las individuos altas y así ganar en la adherencia al tratamiento.

La parte inicial se empleará en la primera sesión como método de presentación del grupo, todos las integrantes se sentarán en un círculo y el fisioterapeuta comenzará presentándose a continuación, le pasará una pelota rodando a otra persona que tendrá que introducirse a través de una breve presentación personal, en la que indiquen su nombre, edad, profesión e historia de cómo y cuándo se les diagnosticó FM, y a medida que vayan acabando tienen que pasarle la pelota a otro e ir recordando quién se presentó y quién no.

El siguiente paso sería empezar a moverse, se les pedirá que caminen de forma libre y aleatoria por la sala empleando todo el espacio y a partir de ahí se irá modificando la forma de caminar, se les dirá que caminen de lado siempre a la izquierda y después que lo hagan a la derecha, trabajando la lateralidad. En posteriores sesiones se irá aumentando la intensidad y complejidad de la marcha, se les pedirá que caminen aumentando o reduciendo la velocidad, caminando hacia atrás, con los ojos cerrados (trabajando la memoria espacial), progresarán a moverse trotando, o haciendo marcha en otras posiciones como la cuadrupedia pudiendo a su vez hacer las mismas modificaciones que antes, y en últimas sesiones la marcha será aún más compleja caminando a saltos en apoyo monopodal alternando MMII, atada a una compañera por una pierna o caminar con una pelota entre las piernas al mismo tiempo que tienen que ir construyendo una historia entre todos. La marcha libre se podrá hacer añadiendo música y que se muevan empleando el ritmo de la música mientras movilizan las diferentes partes del cuerpo de forma aleatoria.

Después se realizarán actividades más dirigidas a reforzar la socialización entre los componentes del grupo, es decir, el fisioterapeuta interrumpirá la música (o dará una palmada en caso de no poner música) y, por ejemplo, el primer día al detener la música tendrán que saludarse o abrazarse como ellos consideren o quieran con la persona que más próxima esté. El hecho de interactuar socialmente podrá producir en un primer momento timidez, pero al final a la mayoría les acabará resultando divertido por lo que

se estará liberando en sus organismos endorfina provocándoles una sensación de satisfacción y bienestar.

Durante esta parte inicial se trabajaría con detalles en actividades que se hilarán más adelante con otras. Siguiendo con el ejercicio de caminar cuando se dé una palmada se añadiría una pelota, cada individuo tendrá una pelota de un color (se anota qué color se le dará a cada una sin que ellas lo sepan) que irá botando al mismo tiempo que camina, cuando escuchen la palmada se intercambiará la pelota con la persona que más próxima esté. Al final del juego se les preguntaría por el color de la primera pelota que tuvieron y así, trabajar la memoria, sería una forma de introducir la explicación a las tareas domiciliarias que se les pondría ese día para la siguiente sesión y que más adelante se explicará detalladamente.

En la parte central se realizarán actividades que requieran mayor esfuerzo físico y que irán evolucionando de más sencillas a más complejas. También se realizarán actividades que requieran cierto grado de competitividad para lograr motivar al grupo. La competitividad es una de las estrategias que se pueden emplear para motivar durante la actividad física, además de la música y de la comunicación oral que emplee el fisioterapeuta, como por ejemplo “¡Vamos ánimo! ¡No desistáis!”.

Se realizarán ejercicios por grupos, de forma aleatoria se harán dos grupos que se colocarán en fila india, el objetivo es pasar la pelota del primero de la fila al último y este se colocará al inicio de la fila avanzando hasta que consigan llegar a la meta. La actividad física será en la forma de pasar la pelota, primero habrá que pasar la pelota por el lado derecho (rotación derecha de tronco) y después por el izquierdo, y este ejercicio se podrá repetir en futuras sesiones haciendo modificaciones, por ejemplo, pasarlo el primero de la fila por la derecha, el segundo por la izquierda, el tercero por encima de la cabeza y el cuarto por debajo de las piernas, trabajando así la flexo-extensión de tronco y la memoria para recordar cómo lo tienen que pasar al de atrás en función de la posición en la que estén.

Este ejercicio formando dos hileras se puede modificar pidiéndoles que se agarren todos de la mano y el primero de la fila tendrá que pasar por un aro, después el segundo sin soltarse de las manos y así, hasta el último, el objetivo será conseguir atravesar más aros, que los rivales sin soltarse de las manos.

Otras actividades será la de formar un círculo y pasarse el uno al otro una pelota y recordar a quien se la pasaste porque siempre la pasarás a la misma persona, para complicarlo se irán añadiendo más pelotas al círculo y en futuras sesiones se podrá

complicar añadiendo pelotas por el suelo y pasarlas dando patadas, deberán atender tanto a MMSS como MMII y en caso de querer complicarlo más se hará manteniéndose en apoyo monopodal por lo que, se trabajará tanto equilibrio como coordinación de una forma divertida.

Otro tipo de ejercicio será aprender a hacer malabares con pelotas que harán de forma casera, se explicará este apartado en la parte de tareas domiciliarias, por tanto, primero se les enseñará a realizar los malabares con dos pelotas y poco a poco ir aumentando el número de pelotas y complicarlo haciendo el juego de las palabras encadenadas todo el grupo, así de esta forma se trabaja la coordinación y se realiza una doble tarea porque estarán pendientes de los malabares y de las palabras encadenadas lo que beneficiará a la automatización de los movimientos.

También se harán ejercicios en parejas, el ejercicio del espejo en el cual uno tiene que imitar al otro como si fuese su reflejo, es una forma de competir y conseguir que se posicionen en posturas de forma inconsciente y que a lo mejor antes no realizaban por asociarlas a posturas que les causaban dolor. Más actividades en pareja y que se irán volviendo más complejas a medida que avancen las sesiones, serán del tipo colocarse los dos un pañuelo detrás del pantalón y que sobresalga, el objetivo del ejercicio será coger el pañuelo del rival sin que te coja el tuyo. Otro será posicionarse de espaldas a tu compañero apoyados el uno al otro y con una línea marcada en el suelo, el objetivo será empujarse de espaldas y ganará la persona que empujando al compañero consiga atravesar la línea y, se puede modificar empujándose a través de las manos y enfrentados uno al otro. La siguiente actividad por parejas sigue la misma línea que las anteriores y será intentar mantener una posición mientras empujas al rival para que pierda la posición, la intensidad irá evolucionando en función de la posición, empezarán manteniéndose en apoyo monopodal, aunque también se hará apoyado en el suelo sobre la punta de los pies y una mano, la otra la emplearán para desestabilizar al compañero.

Por otro lado, se harán carreras para trabajar la velocidad, carreras de relevos en dos grupos de cinco cada uno o por parejas, atados por una pierna, dando saltos (saltar por encima de tu compañero que estará delante de cuclillas), también se hará una carrera haciendo la carretilla (un compañero coge al otro por los pies y este tendrá que avanzar con las manos apoyadas en el suelo), o carrera estilo cangrejo (en posición cuadrúpeda mirando al techo).

Una actividad muy interesante para trabajar la memoria espacial será el juego de las sillas que todo el mundo conoce, pero se modificará, se repartirán por todo el lugar las sillas y los participantes estarán mirando dónde están colocadas las sillas, habrá nueve y cuando oigan un silbato tendrán que ir a sentarse en una silla con los ojos cerrados por lo que tendrán que trabajar la memoria espacial para saber dónde estaban las sillas, uno de ellos se quedará sin asiento y se irán reduciendo las sillas hasta que gane uno.

Por último, se hará una actividad que combina la memoria con el equilibrio, consiste en que en el suelo habrá cartulinas y cada una con un número que se dispersarán por el suelo. El objetivo será que a cada participante primero para practicar se le dirá que tienen que ir saltando en apoyo monopodal (se permiten varios pasos para pasar de un número a otro si están muy separados) de un número a otro, pero a cada uno se le dirá un orden diferente, saltando sobre los pares o sobre los impares, en orden ascendente o descendente, sumando tres desde el principio o restando tres desde el final y la forma más compleja de hacer el ejercicio será darles a cada uno un número aleatorio que tendrán que memorizar en casa para hacer el próximo día.

Con todos estos ejercicios que se han descrito (Tabla 4), se consigue trabajar tanto la fuerza, como el equilibrio, coordinación, velocidad y resistencia aeróbica. Cada uno de los ejercicios descritos serán repartidos por las 12 sesiones en función de la complejidad e intensidad que requiera cada uno, pero hay que tener en cuenta que es un prototipo de actividades que se modificarán en función de la media de intensidad que se pueda realizar en el grupo.

Tabla 4. Resumen ejercicios parte central del protocolo del G2

	Ejercicio	Beneficios
Grupales	<ul style="list-style-type: none"> • Avanzar la fila pasando la pelota al de atrás. • Número de aros que pueden pasar a través de la fila. • Formar un círculo y pasar las pelotas con MMSS y MMII. 	<ul style="list-style-type: none"> • Movilidad global de forma inconsciente (reducción kinesiofobia) • Memoria. • Trabajo en equipo • Equilibrio • Coordinación
Malabares	<ul style="list-style-type: none"> • De forma individual con 2 pelotas • Añadir pelotas y maneras de hacerlos • “<i>Dual task</i>” jugar a las palabras encadenadas mientras hacen malabares. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinación de ambos MMSS • Concentración • Reducir el estrés • Inculcar nuevos <i>hobbies</i>

Por parejas	<ul style="list-style-type: none"> • Ejercicio del espejo • Ejercicio del pañuelo • Sobrepasar la línea empujando a la compañera • Desequilibrar a la compañera 	<ul style="list-style-type: none"> • Equilibrio • Fuerza • Resistencia • Movilidad global de forma inconsciente (reducción kinesiofobia)
Carreras	<ul style="list-style-type: none"> • Carrera grupal de relevos • Atados por una pierna • Saltando por encima de tu compañero que estará delante de cuclillas • Carrera haciendo la carretilla (un compañero coge al otro por los pies y este tendrá que avanzar con las manos apoyadas en el suelo) • Carrera estilo cangrejo (mirando al techo en cuadrupedia) 	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad • Resistencia • Fuerza • Equilibrio • Movilidad global de forma inconsciente (reducción kinesiofobia)
Otros juegos	<ul style="list-style-type: none"> • Juego de la silla a ciegas • Juego de memorizar un número e ir saltando a la cartulina numérica que corresponda 	<ul style="list-style-type: none"> • Memoria • Equilibrio

La parte final de las sesiones se dividirá en dos partes, una parte de explicación de las tareas que se les mandará para casa y otra en la sala todos juntos, que será de relajación a través del método *mindfulness*.

Por un lado, las tareas serán actividades sencillas, ejercicios mentales o de coordinación de la motricidad fina que estimulan la plasticidad neuronal y que, al mismo tiempo pueden hacer con otras personas de sus casas con el fin de que les resulten atractivas y así, asegurar que las realicen. Las tareas que se les manden serán puestas en común al inicio de la siguiente sesión, y son doce en total por lo que, se pondrán tareas hasta la sesión once:

- 1ª sesión. Memorizar diez palabras aleatorias que se les dará a cada uno en un papel. Se les explicará que una forma de memorizar palabras es crear una historia surrealista con el fin de que recuerden las palabras a través de la historia.
- 2ª sesión. En esta sesión se les explicará cómo hacer pelotas de malabares con globos y arroz, una actividad divertida para hacer en casa con sus familiares y poder trabajar con ellas en las siguientes sesiones. Además, se hará un ejercicio en espejo de coordinación manual, es decir, en la mano derecha pondrán el pulgar hacia arriba y el resto de dedos cerrados, en la izquierda solo pondrán estirados los dedos índice y corazón haciendo el símbolo de la victoria. El ejercicio consiste en alternar las posiciones de las manos (la derecha con el símbolo de la victoria y la izquierda con

el pulgar hacia arriba), primero de forma lenta y a medida que se vaya cogiendo el truco más rápido.

- 3ª sesión. Se les dará dos fotos en las que tendrán que encontrar las cinco diferencias.
- 4ª sesión. Ejercicio del espejo con las manos. La mano derecha se posicionará como si fuera una pistola disparando a la izquierda, estirados el pulgar hacia arriba y el índice hacia la mano izquierda, y la mano izquierda con el símbolo del heavy metal, estirados meñique e índice. Ir cambiando la posición de las manos cada vez más rápido.
- 5ª sesión. Deberán memorizar un número de quince dígitos que serán aleatorios y servirá para un ejercicio que realizarán en la siguiente sesión. Se les enseñará un truco para memorizar los dígitos como, por ejemplo, el de asociar cada número del 0 al 9 con una forma (1 un lápiz, 2 un cisne, etc.) o asociarlo por rimas (uno=humo, 2=tos, etc.).
- 6ª sesión. Trabajar la percepción del espacio. Se les darán 10 palabras y que estarán superpuestas de cada dos. El reto es que puedan descubrir qué palabras son.
- 7ª sesión. Una tarea de razonamiento. Se les dará una adivinanza en el que describirá una situación que deberán resolver.
- 8ª sesión. Trabajar el lenguaje. Se les dará un recuadro con palabras que estarán en clave, el abecedario estará al revés, la A es la Z y la Z es la A, por lo que tendrán que averiguar qué palabras están escritas en el recuadro.
- 9ª sesión. Ejercicio del espejo con las manos. La mano derecha estará abierta y con la palma mirando hacia su cara y la izquierda abierta, pero con el dorso mirando hacia su cara. El movimiento será cambiar la posición de una y otra a la inversa. Para hacerlo más complejo, se colocarán ambas manos con el dorso mirando a su cara y escogerá una de las dos manos que será la que vaya dos veces más rápido que la otra, es decir, por cada vez que muevas la mano (palma de la mano mirando hacia su cara y retorno) la otra lo hará dos veces.
- 10ª sesión. Para trabajar la percepción y el espacio se repartirán dibujos complejos a cada uno y, tendrán que averiguar cuántas figuras iguales, pero de diferentes tamaños puede haber dentro del dibujo.
- 11ª sesión. Se repartirá el dibujo de un cubo con una letra en cada vértice. El objetivo es que viajando a través de las aristas del cubo desde uno de los vértices hasta el vértice opuesto tendrán que descubrir la palabra que está oculta.

Por último, como ya se anticipó, cada sesión finalizará con una sesión de *mindfulness*. A cada una de las personas del grupo se les pedirá que se sienten de la forma que más

cómoda les resulte y la sesión se centrará en respirar con los ojos cerrados, que centren su atención en la respiración y mantengan una actitud tranquila con el fin de lograr centrar sus pensamientos. El fisioterapeuta les irá dando pautas de forma oral, diciéndoles cómo hacer correctamente la respiración diafragmática y, además, pidiéndoles que presenten atención a su respiración haciendo que los pensamientos se centren en el aquí y ahora evitando así esos pensamientos negativos que generan estrés en los individuos.

En la primera sesión se les explicará de forma breve en qué consiste el *mindfulness* y la importancia de mantener una actitud pausada y tranquila durante la meditación, que no se preocupen si sus pensamientos no se mantienen en todo momento en la respiración porque es totalmente normal, el objetivo es dominar los pensamientos y redirigirlos cuando aparecen las ideas negativas a la respiración una y otra vez que ocurra. La realización de *mindfulness* tiene como objetivo que puedan usarlo en su día a día cuando tengas esos pensamientos negativos y quieran controlarlos.

Protocolo de ejercicio enriquecido en combinación con educación en neurociencia del dolor

El último grupo de intervención, G3, seguirán el mismo protocolo de ejercicio enriquecido que se describió para el G2 y, adicionalmente, realizarán seis sesiones de educación en neurociencia del dolor de hora y media de duración, excepto las dos últimas que serán de dos horas. Las cuatro primeras sesiones de educación se harán después de las sesiones de ejercicio las dos primeras semanas, la quinta tendrá lugar después de la última sesión de ejercicio enriquecido y la sexta será tres meses después de finalizar la quinta (Tabla 5).

Tabla 5. Cronograma de la intervención del G3

Cronograma del G3						
1ª semana	2ª semana	3ª semana	4ª semana	5ª semana	6ª semana	3 meses después
2 sesiones de EE* (2h total)	2 sesiones de EE* (2h total)	2 sesiones de EE (2h total)	2 sesiones de EE (2h total)	2 sesiones de EE (2h total)	2 sesiones de EE (2h total)	1 sesión de END (2h)
2 sesiones de END** (3h total)	2 sesiones de END** (3h total)				1 sesión de END (2h)	

**EE: Ejercicio enriquecido / **END: Ejercicio en neurociencia del dolor*

Con respecto al ejercicio enriquecido, se contextualizarán algunas tareas domiciliarias al programa de educación, sin modificar la esencia de la tarea. Las tareas serán una

sopa de letras con vocabulario básico que se explicó en las clases y un crucigrama con definiciones básicas también explicadas.

Las sesiones de educación serán interactivas a través de presentaciones en *PowerPoint* con mucha ilustración y metáforas sobre la anatomía y fisiología del sistema nervioso ya que, las participantes, en general, no tienen ninguna base en este ámbito de conocimiento e incluso puede que tengan ideas distorsionadas y contradictorias al respecto, dejando al final de cada sesión un espacio para la resolución de dudas.

Durante las sesiones de educación se abordarán diferentes temas o tópicos centrales. La primera sesión se denominará “Hablemos de fibromialgia” y se explicará qué es esta patología, epidemiología, signos y síntomas más comunes, criterios diagnósticos y etiopatogenia de la enfermedad explicándolo desde el punto de vista de una patología de dolor crónico y sensibilización central y, a mayores se tratará en esta primera sesión los mitos y creencias que se asocian a esta enfermedad para que estén informados. Por último, se tratarán los aspectos psicosociales que pueden desencadenar la FM (impacto en el estado de salud, impacto familiar e impacto laboral) con el objetivo de que vean que la FM no es sólo una enfermedad física, sino que afecta a las esferas psicológicas y sociales también, viéndola desde un punto de vista biopsicosocial.

La segunda clase, “Dolor”, abordará el significado de dolor y una clasificación de los tipos que existen. Se describirá el sistema de alarma ante el peligro de nuestro organismo, es decir, cómo reacciona ante una situación de estrés. Además, se les dará una explicación del dolor agudo describiendo una lesión física, cómo surge este dolor a través de decir qué es la inflamación de los tejidos y cómo evoluciona en condiciones normales. Por último, se les hablará del dolor crónico de forma genérica abordando los principales rasgos, definición y tipos.

La tercera sesión, “¿Qué es la sensibilización central?”, será una continuación de la última clase, se profundizará en la sensibilización central explicándoles que el sistema de alarma se encuentra alterado, hablando de la alodinia e hiperalgesia, y de cómo responden el sistema nervioso autónomo, el endocrino y el inmune ante esta situación. Hay que hablarles de cómo se producen cambios motores en sus patrones posturales y de movimiento a causa de alteraciones musculares asociadas al dolor y, también se les hablará de los pensamientos y creencias, como por ejemplo “me duele, algo debe de pasarme” o “como me dolió la cadera me tengo que agachar con cuidado”, que les hacen cambiar esos patrones posturales y de movimiento desarrollando kinesiofobia o catastrofismos. El principal objetivo de esta sesión será derrocar el modelo mecanicista y que vean la FM desde un punto de vista biopsicosocial.

La cuarta sesión, “Tratamiento ¿qué tengo que hacer para curarme?”, en la que se explicará qué tratamientos se están empleando en la actualidad, tanto farmacológicos como no, lo que recomienda los expertos, y que se está tratando de hacer intervenciones en las que los individuos sean más activos con el fin de generar nuevas conexiones neurales, por lo que se les hablará brevemente de la plasticidad neural. Una definición importante que se desarrollará en la sesión con profundidad será la de afrontamiento, tanto físico como mental, que consiste en analizar sus propios puntos fuertes y débiles. Se hablará de las partes de un afrontamiento activo que son conocer el problema y estar informado, buscar formas de patrones de movimiento explorando y aumentando los límites de su dolor y, por último, inculcarles que deberán mantener un punto de vista positivo y ser personas activas. Para explicarles cómo ser activos y cómo manejar el dolor se les explicará la relación que existe entre la actividad física y el dolor, patrón declive gradual (a medida que vaya disminuyendo la actividad física llegará un momento en el que a poca actividad que haga más rápido aparecerá el dolor) y patrón ascenso y caída (el dolor aparece, pero el individuo sigue practicando ejercicio y el desenlace será igual, el dolor aparecerá cada vez con menor requerimiento de actividad física). Por último, se les explicará cómo deberán recuperar la actividad física, pero de forma rítmica y gradual.

La sesión cinco será el último día. “¿Alguna duda?”, se empleará para repasar de forma genérica los puntos clave de cada sesión y cómo se ha intentado trabajar en las sesiones de ejercicio a través de un punto de vista biopsicosocial, haciéndoles ver la relación entre lo que han hecho y lo que han aprendido. Se les aportará material de lectura complementario para que lean más sobre el tema si lo desean y, también para que se lean sobre otros casos de dolor crónico:

- *Explicando el dolor*, de D. Butler y L. Moseley. NOI Group publications. 2010.
- *Migraña. Una pesadilla cerebral*, de Arturo Goicoechea. Edit. Desclée de Brouwer. 2009.
- *Depresión y dolor*, de Arturo Goicoechea. Edit. Independently Published, 2020.
- Sociedad Española de Fisioterapia y Dolor (Spanish Society of Physiotherapy and Pain): <https://www.sefid.es/>
- Arturo Goicoechea's blog: <https://arturogoicoechea.com/>

La sexta y última sesión, “Comentemos la experiencia”, se emplearía para hablar sobre cómo valoran la intervención en términos de aplicabilidad de conocimiento, resultados percibidos, cambios de rutina, estilo de vida, si han tenido alguna duda al respecto de

la literatura que han usado, sobre la actividad física que pueden hacer o lo que quieran preguntar, etc.

A continuación, se presenta un resumen (Tabla 6) en la que se esquematizan los objetivos de cada una de las sesiones de educación y la duración de las mismas.

Tabla 6. Resumen del programa de educación

Sesión	Objetivos de la sesión
1ª sesión (1h30min)	<p><i>“Hablemos de FM”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocer todos los aspectos del síndrome de la FM: qué es, prevalencia, cómo se diagnostica, aspectos psicosociales que acarrea, etc.
2ª sesión (1h30min)	<p><i>“Dolor”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipos de dolor • Estado de alarma • Inflamación
3ª sesión (1h30min)	<p><i>“¿Qué es la sensibilización central?”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Descripción de la SC. • Cómo afecta al sistema endocrino, autónomo e inmunológico. • Explicación sobre la alteración de patrones posturales y de movimiento: kinesiofobia, catastrofismo, creencia miedo-evitación, etc.
4ª sesión (1h30min)	<p><i>“Tratamiento ¿qué tengo que hacer para curarme?”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Explicar actuales tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. • Comentar el término de plasticidad neural y cómo afecta el tratamiento sobre ella. • Explicar la relación de la actividad física y dolor.
5ª sesión (2h)	<p><i>“¿Alguna duda?”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Resumen de los puntos clave de cada sesión. • Relacionar la educación con el ejercicio enriquecido. • Solventar dudas. • Recomendar bibliografía para que sigan informándose.
6ª sesión (2h)	<p><i>“Comentamos la experiencia”:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Valorar la intervención y el efecto sobre su vida. • Solventar dudas sobre la literatura que hayan leído o sobre posibles actividades que puedan llevar a cabo en un futuro.

5.11 Análisis estadístico de los datos

En este proyecto de investigación se empleará el programa IBM SPSS *Statistics* 26 que está disponible en el escritorio virtual de la universidad de A Coruña.

Primero se introducen los datos personales de los individuos de cada grupo que están apuntados en la hoja de recogida de información (Anexo 10), es decir, se harán constar los datos demográficos de los sujetos y después, se calculará con el programa los

valores de la media, mediana y moda, además, de la desviación estándar y los percentiles en los que mueven los datos.

Se introducirán todas las variables cuantitativas que se han medido en el estudio y se especificará los valores que se han obtenido en los cuestionarios en las cuatro mediciones, pre-evaluación, post-evaluación, a los seis y doce meses.

En primer lugar, debido al tamaño de las muestras y la imposibilidad de asumir una distribución gaussiana de los datos a través del teorema del límite central, se comprobará el ajuste de los datos a la curva normal empleando el contraste de Shapiro-Wilk al tratarse de grupos con un tamaño muestral inferior a 50 sujetos.

A continuación, en caso de poder emplear pruebas de tipo paramétrico, se comprobará que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores basales de los pacientes que forman cada uno de los grupos. Para ello se recurrirá a un análisis de la varianza (ANOVA), empleando como contraste a posteriori la corrección de Bonferroni o la corrección de Games-Howell en función de si el estadístico de Levene permite o no asumir homogeneidad de varianzas. De no poder asumir una distribución normal de los datos, y por tanto tener que recurrir a contrastes no paramétricos, se usará el test de Kruskal-Wallis.

Una vez se haya verificado que no existen diferencias iniciales que puedan sesgar los resultados obtenidos con después de haber completado las intervenciones, se llevará a cabo un ANOVA con su correspondiente contraste (Bonferroni o Games-Howell) de los diferentes registros semanales que se obtengan de los grupos experimentales. Aunque el objetivo principal es contrastar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento, también se llevará a cabo un ANOVA de medidas repetidas para evaluar la significatividad estadística de los cambios intragrupo (los registros iniciales, post tratamiento y de seguimiento).

5.12 Limitaciones del estudio

En este estudio la principal limitación que se puede producir es la falta de asistencia de los individuos al programa porque requiere, en cualquiera de las tres intervenciones, una participación activa por parte de los sujetos, tanto por la propia intervención que en el caso del G2 y G3 supone que trabajarán más horas fuera de la propia intervención, sino también con el amplio número de cuestionarios que deberán rellenar, por lo que, podría producirse un aumento en el número de abandonos.

Por otro lado, las tres intervenciones harían un total de 50 personas lo que hace que el tamaño de la muestra sea pequeño y, aunque el valor de P aportase resultados positivos y se pudiese extrapolar a una población mayor, haría falta un número más amplio de personas para corroborar la eficacia de esta terapia multimodal.

6. Cronograma y plan de trabajo

Previamente se especificó los tiempos en los que se va a realizar las intervenciones y sus valoraciones, pero a continuación se especifica en el cronograma de la siguiente página (Tabla 8) los períodos de tiempo en el que se realizará el proyecto. Con respecto al horario en el que se realizarán las intervenciones aparece en la siguiente tabla (Tabla 7) y hay que tener en cuenta que no se pueden superponer las horas al realizarlos la misma fisioterapeuta los tres tipos de tratamiento.

Tabla 7. Horario de las intervenciones

Días/ Grupos	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
G1	19h-20h		19h-20h		
G2		10h-11h			10h-11h
G3	10h-11h EE* 11h-12:30h END**			10h-11h EE 11h-12:30h END	

* E.E.: ejercicio enriquecido // **END: educación en neurociencia del dolor

7. Aspectos ético-legales

Para realizar este proyecto se tendrá que pedir permiso al Comité de Ética e Investigación Clínica de Galicia para que lo aprueben y se pueda llevar a cabo. Como se comentó en apartados anteriores, se les dará una hoja informativa sobre el proyecto a cada sujeto, además de la entrevista donde se resuelvan las dudas, y después, se tendrá que firmar la hoja de consentimiento informado (Anexo 9) y hoja de recogida de datos (Anexo 10).

Por otro lado, habrá que solicitar permiso a las tres sedes de la AGAFI para que puedan disponer de un despacho libre donde hacer las valoraciones y, además, se tendrá que pedir a los ayuntamientos correspondientes, Santiago de Compostela, A Coruña o Lugo, permiso para solicitar un pabellón donde se pueda realizar las actividades físicas.

Tabla 8. Cronograma del trabajo

AÑO	2020																2021																2022															
MES	SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL/MAYO				JUNIO				JULIO				AGOSTO				AGOSTO			
SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
CAPTACIÓN DE INDIVIDUOS	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█																																
VALORACIÓN Pre-tratamiento													█	█																																		
INTERVENCIÓN																	█	█	█	█	█	█							█																			
VALORACIÓN Post-tratamiento																					█	█																										
VALORACIÓN A LOS 6 MESES																																									█	█						
VALORACIÓN A LOS 12 MESES																																									█	█						
ANÁLISIS DE LOS DATOS													█			█																									█							
DIFUSIÓN DE LOS DATOS																																												█				

8. Aplicabilidad del estudio

Este estudio se ha realizado con el fin de poder clarificar si el tratamiento multimodal basado en un modelo biopsicosocial que ha tenido éxito en patologías crónicas de dolor lumbar puede ser también beneficioso y exitoso en individuos con FM. Además, no solo se obtendrá información de si el tratamiento multimodal es beneficioso sino también qué tipo de ejercicio es más productivo, si el aeróbico y de fortalecimiento o el ejercicio enriquecido.

Una vez que se sepa si se consiguen resultados positivos en el grupo tres de intervención, podría aplicarse la intervención a nivel del sistema sanitario público y hacer un estudio coste-beneficios, conociendo así si podría ser una opción de tratamiento beneficiosa a nivel de calidad de vida y economía.

9. Plan de difusión de los resultados

Con el objetivo de mantener actualizada a la comunidad de fisioterapeutas sobre las diferentes intervenciones que se llevan a cabo y pudiendo así mejorar el grado de aplicabilidad del estudio en diferentes lugares, el trabajo de investigación una vez realizado se solicitarán peticiones para que sea expuesto en diferentes congresos y revistas de divulgación científica relacionados con el ámbito de la fisioterapia.

Revistas:

- *Physical Therapy* con un factor de impacto del 3,04.
- *Arthritis Research and Therapy* con un factor de impacto del 4,14.
- *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* con un factor de impacto de 1,09.

Congresos:

- Congreso Nacional de la Asociación Española de Fisioterapia.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Fisioterapia y Dolor.
- Congreso Internacional de la *World Confederation for Physical Therapy*.

10. Memoria económica

10.1 Recursos necesarios

Para llevar a cabo este proyecto de investigación se necesitaría en primer lugar copias de los folletos que se distribuirían por las tres sedes de AGAFI con el fin de captar

individuos. Después, se necesitaría un despacho tranquilo y aclimatado sobre 20° aproximadamente en cada una de las sedes para llevar a cabo la entrevista y las diferentes evaluaciones que se vayan a realizar a lo largo de la duración de la intervención. Para ello haría falta una camilla, un algómetro y fotocopias de los diferentes cuestionarios, además del consentimiento informado y la hoja de recogida de datos.

A la hora de realizar la intervención hará falta en los tres grupos un pabellón para realizar las actividades y, en ese mismo sitio podrá emplearse para dar las sesiones de educación.

Con respecto al material necesario, en el G1 se empleará un *step*, mancuernas de diferentes tamaños desde 1kg hasta 10kg, a mayores se pedirán 2 pares lastres de 1kg cada uno por si hiciese falta más peso en alguno de los individuos, balones medicinales de diferentes pesos desde 1kg a 10kg.

En los otros dos grupos de intervención se necesitarán 10 pelotas de diferentes colores a poder ser, 10 pelotas de tenis, arroz y globos para hacer las pelotas de malabares, sillas que se pueden solicitar en los propios centros donde se realizarán las actividades, 10 aros, un altavoz para conectar música que puede traer el fisioterapeuta en su móvil y folios donde se traigan las tareas que deberán realizar en sus casas.

Por último, el material que se necesitará para realizar las sesiones de educación en neurociencia del dolor serán folios y bolígrafos que estarán a su disposición para que puedan escribir lo que necesiten, aunque se les dará por escrito las presentaciones que se expondrán en las sesiones. Se necesitaría un proyector con una mesa donde ponerlo, para que puedan ver la presentación del *PowerPoint* y, se enfocará a una pared del pabellón.

10.2 Distribución de los presupuestos

A continuación, se especifica el coste destinado a los recursos humanos (Tabla 9) en los que se incluyen el fisioterapeuta principal que realice la intervención, el otro fisioterapeuta que realice las valoraciones, el estadístico para el análisis de los datos y el traductor para su divulgación a nivel internacional. El fisioterapeuta colaborador tendrá una bonificación económica por su trabajo, pero su principal beneficio será el de constar como coautor de este proyecto de investigación.

Por otro lado, se especifica el coste de los materiales (Tabla 10) que harán falta para la realización del estudio y que han sido descritos en el apartado anterior.

Tabla 9. Recursos humanos

Profesionales	Remuneración económica
Fisioterapeuta principal	23.700€
Fisioterapeuta colaborador	1.500€
Estadístico/a	500€
Traductor/a	700€
TOTAL	23.700€

Tabla 10. Recursos materiales

Tipo de material	Sala	Material	Cantidad	Precio	
Fungible		Folios y bolígrafos, además de fotocopias.		500€	
		Arroz	10 kg	1,50€/kg 15€ total	
		Globos	5 pack de 12 globos cada uno	1€/pack 5€ total	
Inventariable	Despachos	Camilla portátil	1	190€	
		Algómetro	1	240€	
	Pabellón	Step	1	23€	
		Mancuernas	1 par 1kg	1	8€
			1 par de 2kg	1	12€
			1 par de 5kg	1	25€
			1 par de 7,5kg	1	40€
			1 par de 10 kg	1	50€
		Lastres de 1kg	2 pares	15€/par 30€ total	
		Balón medicinal	1 de 1kg	1	15€
			1 de 2kg	1	25€
			1 de 3kg	1	30€
			1 de 4kg	1	35€
			1 de 5kg	1	40€
		Balón de espuma	10	2€/unidad 20€ total	
		Pelotas de tenis	12	11€	
		Aros	10	5€/unidad 50€ total	
Sillas	11	0€			
Altavoz	1	0€			
Proyector	1	245€			
Mesa	1	0€			
TOTAL				1.609€	

Teniendo en cuenta tanto el gasto de recursos humanos y de material necesario para la realización del proyecto, el coste total ascendería a 25.309€. Además, habría que tener en cuenta el coste de los viajes a congresos, costes de publicación, etc. todo ello con el fin de lograr la mayor difusión posible de los resultados obtenidos en el proyecto.

11. Bibliografía

1. Queiroz LP. Worldwide epidemiology of fibromyalgia topical collection on fibromyalgia1. Queiroz LP. Worldwide epidemiology of fibromyalgia topical collection on fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2013 Aug [cited 2020 Mar 30];17(8):356. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23801009>
2. Galán-Martín MA, Montero-Cuadrado F, Lluch-Girbes E, Coca-López MC, Mayo-Isicar A, Cuesta-Vargas A. Pain neuroscience education and physical exercise for patients with chronic spinal pain in primary healthcare: A randomised trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019 Nov 3;20(1).
3. Clauw DJ, Essex MN, Pitman V, Jones KD. Reframing chronic pain as a disease, not a symptom: rationale and implications for pain management [Internet]. Vol. 131, *Postgraduate Medicine*. Taylor and Francis Inc.; 2019 [cited 2020 Mar 30]. p. 185–98. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30700198>
4. Theoharides TC, Tsilioni I, Arbetman L, Panagiotidou S, Stewart JM, Gleason RM, et al. Fibromyalgia syndrome in need of effective treatments. Vol. 355, *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*. American Society for Pharmacology and Experimental Therapy; 2015. p. 255–63.
5. Generales D. Ministerio De Sanidad , Política Social E Igualdad [Internet]. Vol. 74, *American Economic Review*. 2011. 116 p. Available from: <http://www.msps.es/novedades/sinHumo/home.htm>
6. Häuser W, Fitzcharles MA. Facts and myths pertaining to fibromyalgia. *Dialogues Clin Neurosci*. 2018 Mar 1;20(1):53–62.
7. Nijs J, Loggia ML, Polli A, Moens M, Huysmans E, Goudman L, et al. Sleep disturbances and severe stress as glial activators: key targets for treating central sensitization in chronic pain patients? [Internet]. Vol. 21, *Expert Opinion on Therapeutic Targets*. Taylor and Francis Ltd; 2017 [cited 2020 Mar 30]. p. 817–26. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28685641>
8. Ortega E. Mecanismos de efectividad del ejercicio físico en el tratamiento del síndrome de la fi bromialgia: respuestas anti-infl amatorias y anti-estrés.
9. Kim H, Kim J, Loggia ML, Cahalan C, Garcia RG, Vangel MG, et al. Fibromyalgia is characterized by altered frontal and cerebellar structural covariance brain networks. *NeuroImage Clin* [Internet]. 2015 [cited 2020 Apr 1];7:667–77. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25844321>
10. Bazzichi L, Giacomelli C, Consensi A, Giorgi V, Batticciotto A, Di Franco M, et al. One year in review 2020: fibromyalgia. Vol. 38, *Clinical and experimental rheumatology*. NLM (Medline); 2020. p. 3–8.
11. Talotta R, Bazzichi L, Di Franco M, Casale R, Batticciotto A, Gerardi MC, et al. One year in review 2017: Fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2017;35:6–12.
12. Seto A, Han X, Price LL, Harvey WF, Bannuru RR, Wang C. The role of personality in patients with fibromyalgia. *Clin Rheumatol*. 2019 Jan 18;38(1):149–57.
13. CIE-11 [Internet]. [cited 2020 Apr 6]. Available from: <https://icd.who.int/es>
14. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis*

- Rheum. 2016 Dec 1;46(3):319–29.
15. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Flub E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2017 Feb 1 [cited 2020 Mar 24];76(2):318–28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27377815>
 16. Sosa-Reina MD, Nunez-Nagy S, Gallego-Izquierdo T, Pecos-Martín D, Monserrat J, Álvarez-Mon M. Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Biomed Res Int* [Internet]. 2017 [cited 2020 Mar 23];2017:2356346. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29291206>
 17. Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: An overview of Cochrane Reviews. Vol. 2017, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2017.
 18. Assumpção A, Matsutani LA, Yuan SL, Santo AS, Sauer J, Mango P, et al. Muscle stretching exercises and resistance training in fibromyalgia: which is better? A three-arm randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med* [Internet]. 2018 Oct [cited 2020 Mar 20];54(5):663–70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29185675>
 19. Martinsen S, Flodin P, Berrebi J, Löfgren M, Bileviciute-Ljungar I, Mannerkorpi K, et al. The role of long-term physical exercise on performance and brain activation during the Stroop colour word task in fibromyalgia patients. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2018 May 1;38(3):508–16.
 20. Steiner JL, Bigatti SM, Ang DC. Trajectory of change in pain, depression, and physical functioning after physical activity adoption in fibromyalgia. *J Health Psychol*. 2015 Jul 22;20(7):931–41.
 21. Sanada K, Díez MA, Valero MS, Pérez-Yus MC, Demarzo MMP, García-Toro M, et al. Effects of non-pharmacological interventions on inflammatory biomarker expression in patients with fibromyalgia: A systematic review. *Arthritis Res Ther* [Internet]. 2015 Sep 26 [cited 2020 Mar 23];17(1):272. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26411586>
 22. Andrade A, Vilarino GT, Sieczkowska SM, Coimbra DR, Steffens R de AK, Vietta GG. Acute effects of physical exercises on the inflammatory markers of patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review [Internet]. Vol. 316, *Journal of Neuroimmunology*. Elsevier B.V.; 2018 [cited 2020 Mar 23]. p. 40–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29254627>
 23. Andrade A, de Azevedo Klumb Steffens R, Sieczkowska SM, Peyré Tartaruga LA, Torres Vilarino G. A systematic review of the effects of strength training in patients with fibromyalgia: clinical outcomes and design considerations. *Adv Rheumatol* (London, England). 2018 Oct 22;58(1):36.
 24. Larsson A, Palstam A, Löfgren M, Ernberg M, Bjersing J, Bileviciute-Ljungar I, et al. Resistance exercise improves muscle strength, health status and pain intensity in fibromyalgia-a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther*. 2015 Jun 18;17(1).
 25. Kibar S, Yildiz HE, Ay S, Evcik D, Ergin ES. New Approach in Fibromyalgia Exercise Program: A Preliminary Study Regarding the Effectiveness of Balance Training Presented as a poster to the European League Against Rheumatism, June 11-14, 2014, Paris, France. *Arch Phys Med Rehabil*. 2015 Sep 1;96(9):1576–82.

26. Tomas-Carus P, Branco JC, Raimundo A, Parraca JA, Batalha N, Biehl-Printes C. Breathing exercises must be a real and effective intervention to consider in women with fibromyalgia: A pilot randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2020 Mar 20];24(8):825–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29653069>
27. Kim SY, Busch AJ, Overend TJ, Schachter CL, van der Spuy I, Boden C, et al. Flexibility exercise training for adults with fibromyalgia [Internet]. Vol. 2019, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2019 [cited 2020 Mar 23]. p. CD013419. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31476271>
28. García-Ríos MC, Navarro-Ledesma S, Tapia-Haro RM, Toledano-Moreno S, Casas-Barragán A, Correa-Rodríguez M, et al. Effectiveness of health education in patients with fibromyalgia: A systematic review [Internet]. Vol. 55, *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. Edizioni Minerva Medica; 2019 [cited 2020 Mar 28]. p. 301–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30698402>
29. Musekamp G, Gerlich C, Ehlebracht-König I, Faller H, Reusch A. Evaluation of a self-management patient education program for patients with fibromyalgia syndrome: Study protocol of a cluster randomized controlled trial Rehabilitation, physical therapy and occupational health. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2016 Feb 3 [cited 2020 Mar 28];17(1):55. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26842871>
30. Louw A, Zimney K, Puentedura EJ, Diener I. The efficacy of pain neuroscience education on musculoskeletal pain: A systematic review of the literature. Vol. 32, *Physiotherapy Theory and Practice*. Taylor and Francis Ltd; 2016. p. 332–55.
31. Lazaridou A, Kim J, Cahalan CM, Loggia ML, Franceschelli O, Berna C, et al. Effects of Cognitive-Behavioral Therapy (CBT) on Brain Connectivity Supporting Catastrophizing in Fibromyalgia. *Clin J Pain* [Internet]. 2017 [cited 2020 Mar 30];33(3):215–21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27518491>
32. Von Bülow C, Amris K, Bandak E, Danneskiold-Samsøe B, Wæhrens EE. Improving activities of daily living ability in women with fibromyalgia: An exploratory, quasi-randomized, phase-two study, improve trial. *J Rehabil Med*. 2017 Mar 1;49(3):241–50.
33. Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, Mcpherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia [Internet]. Vol. 2015, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2015 [cited 2020 Mar 23]. p. CD001980. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25856658>
34. Bravo C, Skjaerven LH, Espart A, Guitard Sein-Echaluce L, Catalan-Matamoros D. Basic Body Awareness Therapy in patients suffering from fibromyalgia: A randomized clinical trial. *Physiother Theory Pract*. 2019 Oct 3;35(10):919–29.
35. Bravo C, Skjaerven LH, Guitard Sein-Echaluce L, Catalan-Matamoros D. Effectiveness of movement and body awareness therapies in patients with fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. Vol. 55, *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. Edizioni Minerva Medica; 2019. p. 646–57.
36. Espí-López G V., Inglés M, Ruescas-Nicolau MA, Moreno-Segura N. Effect of low-impact aerobic exercise combined with music therapy on patients with fibromyalgia. A pilot study. *Complement Ther Med* [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2020 Mar 20];28:1–7. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27670863>

37. Alparslan GB, Babadağ B, Özkaraman A, Yıldız P, Musmul A, Korkmaz C. Effects of music on pain in patients with fibromyalgia. *Clin Rheumatol*. 2016 May 1;35(5):1317–21.
38. Atzeni F, Talotta R, Masala IF, Giacomelli C, Conversano C, Nucera V, et al. One year in review 2019: fibromyalgia. Vol. 37, *Clinical and experimental rheumatology*. NLM (Medline); 2019. p. 3–10.
39. Salvat I, Zaldivar P, Monterde S, Montull S, Miralles I, Castel A. Functional status, physical activity level, and exercise regularity in patients with fibromyalgia after Multidisciplinary treatment: retrospective analysis of a randomized controlled trial. *Rheumatol Int*. 2017 Mar 1;37(3):377–87.
40. Saral I, Sindel D, Esmailzadeh S, Sertel-Berk HO, Oral A. The effects of long- and short-term interdisciplinary treatment approaches in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Rheumatol Int*. 2016 Oct 1;36(10):1379–89.
41. Duruturk N, Tuzun EH, Culhaoglu B. Is balance exercise training as effective as aerobic exercise training in fibromyalgia syndrome? *Rheumatol Int* [Internet]. 2015 May 1 [cited 2020 Mar 24];35(5):845–54. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25903448>
42. Palstam A, Larsson A, Löfgren M, Ernberg M, Bjersing J, Bileviciute-Ljungar I, et al. Decrease of fear avoidance beliefs following person-centered progressive resistance exercise contributes to reduced pain disability in women with fibromyalgia: Secondary exploratory analyses from a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther* [Internet]. 2016 May 21 [cited 2020 Mar 28];18(1):116. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27209068>
43. Nijs J, Paul van Wilgen C, Van Oosterwijck J, van Ittersum M, Meeus M. How to explain central sensitization to patients with “unexplained” chronic musculoskeletal pain: Practice guidelines. *Man Ther* [Internet]. 2011;16(5):413–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2011.04.005>
44. Ballesteros S, Kraft E, Santana S, Tziraki C. Maintaining older brain functionality: A targeted review. Vol. 55, *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*. Elsevier Ltd; 2015. p. 453–77.
45. Ericsson A, Palstam A, Larsson A, Löfgren M, Bileviciute-Ljungar I, Bjersing J, et al. Resistance exercise improves physical fatigue in women with fibromyalgia: A randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther*. 2016 Jul 30;18(1).
46. McDowell CP, Cook DB, Herring MP. The Effects of Exercise Training on Anxiety in Fibromyalgia Patients: A Meta-analysis. *Med Sci Sports Exerc* [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2020 Mar 30];49(9):1868–76. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28419024>
47. Rivas Neira S. Estudio comparativo del efecto de un protocolo de fisioterapia en piscina versus sala en mujeres con fibromialgia. 2017. 1 p.
48. Determinación del tamaño muestral [Internet]. [cited 2020 Jun 7]. Available from: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
49. Rivera Redondo J, González Hernández T. The Fibromyalgia Impact Questionnaire: A validated Spanish version to assess the health status in women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2004;22(5):554–60.
50. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of

- experience and new developments. Vol. 19, Gaceta sanitaria / S.E.S.P.A.S. 2005. p. 135–50.
51. Cuesta-Vargas AI, Roldan-Jimenez C, Neblett R, Gatchel RJ. Cross-cultural adaptation and validity of the Spanish central sensitization inventory. Springerplus. 2016 Dec 1;5(1).
 52. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradie N, Montero J, Moreno S. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor (Pain Catastrophizing Scale) en la fibromialgia. Med Clin (Barc). 2008 Oct 18;131(13):487–92.
 53. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric properties of the spanish version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). J Pain. 2011 Apr;12(4):425–35.

12. Anexos

Anexo 1: Criterios de la ACR para el diagnóstico de la FM

Fibromyalgia criteria—2016 revision

Criteria

A patient satisfies modified 2016 fibromyalgia criteria if the following 3 conditions are met:

- (1) Widespread pain index (WPI) ≥ 7 and symptom severity scale (SSS) score ≥ 5 OR WPI of 4–6 and SSS score ≥ 9 .
- (2) Generalized pain, defined as pain in at least 4 of 5 regions, must be present. Jaw, chest, and abdominal pain are not included in generalized pain definition.
- (3) Symptoms have been generally present for at least 3 months.
- (4) A diagnosis of fibromyalgia is valid irrespective of other diagnoses. A diagnosis of fibromyalgia does not exclude the presence of other clinically important illnesses.

Ascertainment

(1) WPI: note the number of areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19

Left upper region (Region 1)

Jaw, left^a
Shoulder girdle, left
Upper arm, left
Lower arm, left

Right upper region (Region 2)

Jaw, right^a
Shoulder girdle, right
Upper arm, right
Lower arm, right

Axial region (Region 5)

Neck
Upper back
Lower back
Chest^a
Abdomen^a

Left lower region (region 3)

Hip (buttock, trochanter), left
Upper leg, left
Lower leg, left

Right lower region (Region 4)

Hip (buttock, trochanter), right
Upper leg, right
Lower leg, right

(2) Symptom severity scale (SSS) score

Fatigue
Waking unrefreshed
Cognitive symptoms

For the each of the 3 symptoms above, indicate the level of severity over the past week using the following scale:

- 0 = No problem
- 1 = Slight or mild problems, generally mild or intermittent
- 2 = Moderate, considerable problems, often present and/or at a moderate level
- 3 = Severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems

The symptom severity scale (SSS) score is the sum of the severity scores of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms) (0–9) plus the sum (0–3) of the number of the following symptoms the patient has been bothered by that occurred during the previous 6 months:

- (1) Headaches (0–1)
- (2) Pain or cramps in lower abdomen (0–1)
- (3) And depression (0–1)

The final symptom severity score is between 0 and 12

The fibromyalgia severity (FS) scale is the sum of the WPI and SSS

The FS scale is also known as the polysymptomatic distress (PSD) scale.

^a Not included in generalized pain definition.

ÍNDICE de DOLOR GENERALIZADO (IDG)

Ponga una cruz sobre cada área en la que ha sentido dolor **durante la semana pasada**:

	Columna cervical	Mandíbula Dcha.
	Columna dorsal	Mandíbula Izda.
	Columna lumbar	Pecho
	Hombro Dcho.	Abdomen
	Hombro Izdo.	Cadera / nalga Dcha.
	Brazo Dcho.	Cadera / nalga Izda.
	Brazo Izdo.	Muslo Dcho.
	Antebrazo Dcho.	Muslo Izdo.
	Antebrazo Izdo.	Pierna Dcha.
		Pierna Izda.

Cuente el número de áreas que ha marcado y anótelo aquí:

ESCALA de SEVERIDAD SINTOMÁTICA (ESS)

Indique la gravedad de sus síntomas durante la semana pasada, utilizando las siguientes escalas, que se puntúan de 0 (leve) a 3 (grave):

Fatiga	
0	No ha sido un problema
1	Leve, ocasional
2	Moderado, presente casi siempre
3	Grave, persistente, he tenido grandes problemas

Sueño no reparador	
0	No ha sido un problema
1	Leve, ocasional
2	Moderado, presente casi siempre
3	Grave, persistente, grandes problemas

Trastornos cognitivos (pérdida de memoria, dificultad de concentración)	
0	No ha sido un problema
1	Leve, ocasional
2	Moderado, presente casi siempre
3	Grave, persistente, grandes problemas

Sume el valor de todas las casillas marcadas y anótelo aquí:

Marque para cada casilla que corresponda a un síntoma que ha sufrido durante la semana pasada:

<input type="checkbox"/>	Dolor muscular	<input type="checkbox"/>	Pitidos al respirar (sibilancias)
<input type="checkbox"/>	Ideas o pensamientos sobre problemas que no se quitan de la cabeza	<input type="checkbox"/>	Fenómeno de Raynaud (manos blancas /moradas con el frío)
<input type="checkbox"/>	Fatiga / Agotamiento	<input type="checkbox"/>	Urticaria
<input type="checkbox"/>	Problemas de comprensión o memoria	<input type="checkbox"/>	Zumbidos en los oídos
<input type="checkbox"/>	Debilidad muscular	<input type="checkbox"/>	Vómitos
<input type="checkbox"/>	Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/>	Acidez / ardores de estómago
<input type="checkbox"/>	Calambres en el abdomen	<input type="checkbox"/>	Aftas (úlceras) orales
<input type="checkbox"/>	Entumecimiento / hormigueos	<input type="checkbox"/>	Pérdida o cambios en el gusto
<input type="checkbox"/>	Mareos / vértigo	<input type="checkbox"/>	Convulsiones
<input type="checkbox"/>	Insomnio	<input type="checkbox"/>	Ojo seco
<input type="checkbox"/>	Depresión	<input type="checkbox"/>	Respiración entrecortada
<input type="checkbox"/>	Estreñimiento	<input type="checkbox"/>	Pérdida de apetito
<input type="checkbox"/>	Dolor en la parte alta del abdomen	<input type="checkbox"/>	Erupción en la piel
<input type="checkbox"/>	Nauseas	<input type="checkbox"/>	Intolerancia al sol
<input type="checkbox"/>	Ansiedad / nerviosismo	<input type="checkbox"/>	Dificultades de audición
<input type="checkbox"/>	Dolor torácico (en el pecho)	<input type="checkbox"/>	Moraduras frecuentes (hematomas)
<input type="checkbox"/>	Visión borrosa	<input type="checkbox"/>	Caída de cabello
<input type="checkbox"/>	Diarrea	<input type="checkbox"/>	Micción frecuente (orinar muchas veces)
<input type="checkbox"/>	Boca seca	<input type="checkbox"/>	Micción dolorosa (dolor al orinar)
<input type="checkbox"/>	Picores	<input type="checkbox"/>	Espasmos vesicales
<input type="checkbox"/>	Síndrome de colon irritable	<input type="checkbox"/>	Hormigueos o acorchamientos

Cuente el número de síntomas marcado y anótelo aquí:

Anexo 2: Hipótesis alternativas

- HA₂: Existen diferencias estadísticas significativas entre el G1 y G2, pero no existen entre el G1 y G2 y, entre el G2 y G3 con respecto al valor medio del resultado obtenido en el FIQ. HA₂: $G1 \neq G2$; $G1 = G2$; $G2 = G3$.
- HA₃: Existe evidencia estadísticamente significativa de que el G1 y el G2 obtienen diferentes resultados en el FIQ e igual con el G2 y G3, pero se obtienen los mismos resultados entre el G1 y G3. HA₃: $G1 \neq G2$; $G1 = G3$; $G2 \neq G3$.
- HA₄: Existe evidencia estadísticamente significativa de que el G1 y el G2 obtienen diferentes resultados en el FIQ e igual que el G1 y G3. Sin embargo, se obtiene el mismo resultado entre el G2 y G3. HA₄: $G1 \neq G2$; $G1 \neq G3$; $G2 = G3$.
- HA₅: Existe evidencia estadísticamente significativa de que el G1 y el G3 obtienen diferentes resultados en el FIQ e igual que el G2 y G3. Sin embargo, se obtiene el mismo resultado entre el G1 y G2. HA₄: $G1 = G2$; $G1 \neq G3$; $G2 \neq G3$.
- HA₆: Existe evidencia estadísticamente significativa de que el G2 y el G3 obtienen diferentes resultados en el FIQ. Sin embargo, se obtiene el mismo resultado entre el G1 y G2 y entre el G1 y G3. HA₄: $G1 = G2$; $G1 = G3$; $G2 \neq G3$.
- HA₇: Existe evidencia estadísticamente significativa de que el G1 y el G3 obtienen diferentes resultados en el FIQ. Sin embargo, se obtiene el mismo resultado entre el G1 y G2 y entre el G2 y G3. HA₄: $G1 = G2$; $G1 \neq G3$; $G2 = G3$.

Anexo 3: Cuestionario FIQ

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 4: Cuestionario SF-36



11549035

Su Salud y Bienestar

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

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

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

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

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

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

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



11540035

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

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

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

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



11540035

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

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

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

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

No, ninguno	Si, muy poco	Si, un poco	Si, moderado	Si, mucho	Si, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

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

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

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

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

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

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

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

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

Anexo 5: Cuestionario CSI

Cuestionario de Sensibilización

Parte A

Nombre:

Fecha:

Por favor rodee la respuesta correcta para cada uno de los enunciados.

1. Me siento cansado y desanimado cuando me levanto por las mañanas.
2. Mis músculos están tensos y doloridos.
3. Tengo ataques de pánico.
4. Rechino los dientes o aprieto la mandíbula.
5. Tengo problemas de diarrea o estreñimiento.
6. Necesito ayuda para realizar mis actividades diarias.
7. Soy sensible a la luz brillante.
8. Me canso fácilmente cuando estoy físicamente activo.
9. Siento dolor en todo mi cuerpo.
10. Tengo dolores de cabeza.
11. Tengo molestia en mi vejiga o sensación de quemazón al orinar.
12. No duermo bien.
13. Tengo dificultad para concentrarme.

	Nunca	Pocas Veces	Algunas veces	Continuamente	Siempre
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					

14. Tengo problemas en la piel como resequedad, picor o sarpullido.
15. El estrés hace que mis síntomas físicos empeoren.
16. Me siento triste o deprimido.
17. Me siento con poca energía.
18. Tengo tensión muscular en mi cuello y hombros.
19. Tengo dolor en mi mandíbula.
20. Algunos olores, como perfumes, me hacen sentir mareado y con náuseas.
21. Tengo que orinar frecuentemente.
22. Mis piernas se sienten incómodas e inquietas cuando intento dormir por la noche.
23. Tengo dificultad para recordar cosas.
24. Sufrí algún trauma cuando era niño(a).
25. Tengo dolor en mi zona pélvica.

	Nunca	Pocas Veces	Algunas veces	Continuamente	Siempre
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					
22.					
23.					
24.					
25.					

TOTAL:

Parte B

Nombre:

Fecha:

¿Ha sido usted diagnosticado por algún médico con alguna de las siguientes enfermedades?

Por favor indique a la derecha de cada casilla si ha tenido alguno de los siguientes diagnósticos y escriba el año en que se le diagnosticó.

	NO	SÍ	Año del diagnóstico
1. Síndrome de Piernas Inquietas.			
2. Síndrome de Fatiga Crónica.			
3. Fibromialgia.			
4. Trastornos Temporomandibulares.			
5. Migrañas o Cefalea Tensional.			
6. Síndrome de Colon Irritable.			
7. Sensibilidad Química Múltiple.			
8. Latigazo o Lesión en el Cuello (incluir la lesión de Whiplash).			
9. Ansiedad o Ataques de Pánico.			
10. Depresión.			

Anexo 6: Cuestionario PCS

Escala de catastrofización ante el dolor

Nombre:	Sexo:	Fecha:
Edad:		

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Tales experiencias pueden incluir dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular o de articulaciones. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas.

Estamos interesados en conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor. A continuación se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

Everyone experiences painful situations at some point in their lives. Such experiences may include headaches, tooth pain, joint or muscle pain. People are often exposed to situations that may cause pain such as illness, injury, dental procedures or surgery. We are interested in the types of thoughts and feelings that you have when you are in pain. Listed below are 13 statements describing different thoughts and feelings that may be associated with pain. Using the following scale, please indicate the degree to which you have these thoughts and feelings when you are experiencing pain.

0: Nada en absoluto 1: Un poco 2: Moderadamente 3: Mucho 4: Todo el tiempo
0: *Not at all* 1: *To a slight degree* 2: *To a moderate degree* 3: *To a great degree* 4: *All the time*

Cuando siento dolor... (When I'm in pain)

1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá
(*I worry all the time about whether the pain will end*)
2. Siento que ya no puedo más
(*I feel I can't go on*)
3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar
(*It's terrible and I think it's never going to get any better*)
4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo
(*It's awful and I feel that it overwhelms me*)
5. Siento que no puedo soportarlo más
(*I feel I can't stand it any more*)
6. Temo que el dolor empeore
(*I become afraid that the pain may get worse*)
7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor
(*I think of other painful experiences*)
8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor
(*I anxiously want the pain to go away*)
9. No puedo apartar el dolor de mi mente
(*I can't seem to keep it out of my mind*)
10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele
(*I keep thinking about how much it hurts*)
11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor
(*I keep thinking about how badly I want the pain to stop*)
12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor
(*There is nothing I can do to reduce the intensity of the pain*)
13. Me pregunto si me puede pasar algo grave
(*I wonder whether something serious may happen*)

... Total

Anexo 7: Cuestionario TSK

CUESTIONARIO TSK-11SV

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

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

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

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

Anexo 8: Cuestionario de satisfacción

- 1. Fui tratada con cortesía y consideración:**
 - a. Totalmente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. Neutro
 - d. De acuerdo
 - e. Totalmente de acuerdo
- 2. El fisioterapeuta me informó sobre el programa de intervención:**
 - a. Totalmente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. Neutro
 - d. De acuerdo
 - e. Totalmente de acuerdo
- 3. El fisioterapeuta me informó sobre los objetivos de la intervención:**
 - a. Totalmente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. Neutro
 - d. De acuerdo
 - e. Totalmente de acuerdo
- 4. El fisioterapeuta me explicó los beneficios y riesgos del tratamiento:**
 - a. Totalmente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. Neutro
 - d. De acuerdo
 - e. Totalmente de acuerdo
- 5. El fisioterapeuta respondió a todas mis dudas sobre la intervención:**
 - a. Totalmente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. Neutro
 - d. De acuerdo
 - e. Totalmente de acuerdo
- 6. Me ofrecieron privacidad durante las valoraciones:**
 - a. Totalmente en desacuerdo
 - b. En desacuerdo
 - c. Neutro
 - d. De acuerdo
 - e. Totalmente de acuerdo
- 7. Me sentí cómoda en todo momento:**
 - a. Totalmente en desacuerdo

- b. En desacuerdo
- c. Neutro
- d. De acuerdo
- e. Totalmente de acuerdo

8. Me explicaron los resultados de las valoraciones:

- a. Sí
- b. No

9. Contaron conmigo a la hora de poner los horarios de las valoraciones:

- a. Sí
- b. No

10. Fui avisada con antelación de los horarios de las intervenciones:

- a. Sí
- b. No

11. Fui avisada con antelación de posibles cambios en los horarios:

- a. Sí
- b. No

12. Tuvieron en cuenta mis temores o ansiedades:

- a. Sí
- b. No

13. No hubo ninguna incidencia durante el transcurso del programa:

- a. Sí
- b. No

14. En caso de haber contestado “Sí” en la anterior pregunta, describe el incidente:

.....

.....

.....

15. En líneas generales estoy satisfecha con el programa en el que he participado:

- a. Totalmente en desacuerdo
- b. En desacuerdo
- c. Neutro
- d. De acuerdo
- e. Totalmente de acuerdo

Anexo 9: Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: "Ejercicio enriquecido combinado con educación en neurociencia del dolor para el tratamiento de la fibromialgia: protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado controlado"

Yo,

He leído y comprendido la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado y considero que he recibido suficiente información sobre éste.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin ningún tipo de repercusión.

Accedo a que mis datos sean utilizados en las condiciones detalladas sobre la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante,

NO acepto que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.

Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.

Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

El/la participante,

Asdo.:

Fecha:

La investigadora,

Asdo.:

Fecha:

Anexo 10: Hoja de recogida de datos

NOMBRE Y APELLIDOS:

D.N.I.:

EDAD:

SEXO: Mujer Hombre

GRUPO: G1 G2 G3

SEMANA	ASISTENCIA	USO DE ANALGÉSICOS
Semana 1 (G3: ejercicio enriquecido/educación)		
Semana 2 (G3: ejercicio enriquecido/educación)		
Semana 3		
Semana 4		
Semana 5		
Semana 6 (G3: ejercicio enriquecido/educación)		
6º sesión de educación tres meses post-intervención (solamente G3)		

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Resultado SF-36 pre-intervención:

Resultado SF-36 post-intervención:

Resultado SF-36 a los seis meses:

Resultado SF-36 a los doce meses:

Resultado FIQ pre-intervención:

Resultado FIQ post-intervención:

Resultado FIQ a los seis meses:

Resultado FIQ a los doce meses:

Resultado CSI pre-intervención:
Resultado CSI post-intervención:
Resultado CSI a los seis meses:
Resultado CSI a los doce meses:

Resultado SSS pre-intervención:
Resultado SSS post-intervención:
Resultado SSS a los seis meses:
Resultado SSS a los doce meses:

Resultado WPI pre-intervención:
Resultado WPI post-intervención:
Resultado WPI a los seis meses:
Resultado WPI a los doce meses:

Resultado PCS pre-intervención:
Resultado PCS post-intervención:
Resultado PCS a los seis meses:
Resultado PCS a los doce meses:

Resultado TSK pre-intervención:
Resultado TSK post-intervención:
Resultado TSK a los seis meses:
Resultado TSK a los doce meses:

Resultado algometría pre-intervención:
Resultado algometría post-intervención:
Resultado algometría a los seis meses:
Resultado algometría a los doce meses:

Anexo 11: Tabla de artículos leídos (revisiones sistemáticas, RS)

Autor (Año de publicación)	Tipo de estudio	Número de estudios	Intervención	Variables (Instrumentos)	Resultados
Sosa-Reina, M. D. (2017)	Revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados	715 participantes diagnosticados de FM, de los cuales solo 15 son varones. La media de edad es de 42.36 años.	<ul style="list-style-type: none"> • 10 estudios de ejercicio aeróbico (n=338) • 7 estudios de ejercicio de fuerza (n=307) • 4 estudios de ejercicio combinado (aeróbico, fuerza y flexibilidad) (n=88) • Los grupos control incluyeron ejercicios de relajación, equilibrio y cuidados estándar (n=291) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor (EVA) • FIQ puntuación total • Depresión (BDI) • Depresión y ansiedad (HAD) • SF-36 	Para reducir la intensidad de los síntomas de la FM se aconseja el ejercicio aeróbico y/o de fortalecimiento. Los programas combinados de ejercicio parecen ser los más efectivos para reducir los síntomas de la depresión.
Bravo, C. (2019)	Revisión sistemática y meta-análisis de ensayos clínicos aleatorizados	1.296 participantes entraron en el estudio, de los cuales solo hay 45 varones. Las edades abarcan desde los 22 a los 77 años.	<p>22 estudios seleccionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 <i>Amygdala retraining</i> (n=14) • 1 tto multidisciplinar (n=27) • 1 tto de fuerza (n=28) • Tai Chi (n=235) • 1 yoga (n=25) • QiGong (n=106) • diferentes modalidades de bailes (n=116) • 2 <i>mindfulness</i>, uno combinado con TCC y otro con QiGong (n=79) • BBTA (n=103). <p>Los grupos control de todos los artículos incluyeron cuidados estándar, educación, fuerza o ejercicio aeróbico (n=457)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • FIQ • SF-36 • Dolor (EVA) • Depresión (BDI) • <i>Arthritis Self-Efficacy Questionnaire</i> 	Resultados positivos a favor de las terapias de movimiento y las BBAT como tratamiento complementario en personas con FM.
Kim, S. (2019)	Revisión sistemática de	743 personas diagnosticadas de FM	12 ensayos clínicos seleccionados bajo los criterios de la revisión comparan la eficacia del ejercicio	<ul style="list-style-type: none"> • Calidad de vida (HRQoL) • Dolor • Rigidez • Fatiga 	En comparación con el entrenamiento aeróbico, no está claro si la flexibilidad mejora los resultados como la CVRS, la

	ensayos aleatorizados		aeróbico con el ejercicio de flexibilidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Actividad física 	intensidad del dolor, la fatiga, la rigidez y la función física, ya que la certeza de la evidencia es muy baja. El entrenamiento con ejercicios de flexibilidad parece ser bien tolerado, la evidencia sobre eventos adversos fue escasa, por lo tanto, su seguridad es incierta.
Theadom, A. (2015)	Revisión sistemática de ensayos aleatorizados	4234 participantes diagnosticados de FM, mayores de 18 años.	61 estudios en los que se compara intervenciones cuerpo y mente con cuidados estándar. Las terapias incluidas en cuerpo y mente son terapias psicológicas, <i>mindfulness</i> , <i>biofeedback</i> , terapias del movimiento y estrategias de relajación.	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionalidad física • Dolor • Estado de ánimo 	Las terapias de intervención psicológica resultan efectivas a la hora de mejorar la función física, el dolor y el estado de ánimo en adultos con FM en comparación con cuidados estándar. Tanto la eficacia de <i>biofeedback</i> , <i>mindfulness</i> , terapias del movimiento y de relajación no está clara por la baja calidad de los estudios encontrados.
Andrade A. (2018)	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados	1.059 mujeres mayores de 18 años diagnosticadas de FM	Un total de 22 artículos fueron seleccionados en los que se realiza una intervención de fuerza y se compara con otras intervenciones (ejercicio aeróbico o flexibilidad) o con otros tipos de personas (personas sanas o sedentarias).	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor • Fuerza • Actividad muscular • Capacidad funcional • Fatiga • FIQ • Calidad del sueño 	El entrenamiento de fuerza tuvo efectos positivos sobre los síntomas físicos y psicológicos, en términos de reducir el dolor, la cantidad de puntos sensibles y la depresión, y mejorar la fuerza muscular, la calidad del sueño, la capacidad funcional y la calidad de vida. A nivel general se recomienda empezar al 40% del 1RM e ir aumentando la intensidad trabajando los principales grupos funcionales. Entre 2 o 3 veces por semana.
Andrade, A. (2017)	Revisión sistemática	Un total de 112 mujeres diagnosticadas de FM de entre 39 y 54 años.	Un total de 6 artículos fueron seleccionados: 3 estudiaron los efectos de los ejercicios de resistencia y otros 3 sobre ejercicios aeróbicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Marcadores pro-inflamatorios (IL-6, IL-8, IL-1β, IL-18, TNF-α) • Marcadores anti-inflamatorios (IL-10) • Citoquinas 	Se sugiere que los pacientes con FM presentan un estado inflamatorio crónico de bajo grado a causa de la presencia de altos niveles de IL-8 y TNF- α . Sin embargo, los efectos del

				<ul style="list-style-type: none"> Niveles de proteínas pre- and post-intervención. 	ejercicio sobre estos marcadores no están claros.
Sanada, K. (2015)	Revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados	536 pacientes diagnosticados de FM, de entre 43 y 57 años	<p>12 artículos de los cuales se incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 artículos de balneoterapia (n=32) 3 de ejercicio en piscina (n=33) 1 de terapia multidisciplinar (n=20) 2 de marcha nórdica (n=52) 1 de pérdida de peso (n=41) 1 de imaginación guiada (n=30) 1 de baile (n=20) 1 de masajes (n=10). <p>Los grupos controles abarcan desde otras intervenciones (ejercicio aeróbico, relajación, cuidados estándar) a grupos de personas (sedentarias o sanas) (n=8324).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Valorar el nivel de biomarcadores (citoquinas o neuropéptidos o <i>C-reaction protein</i>) 	<p>Las intervenciones no farmacológicas pueden ser empleadas como tratamientos anti-inflamatorios en personas con FM disminuyendo el estado inflamatorio, especialmente en las citoquinas pro-inflamatorias.</p> <p>Se necesitan más estudios centrados en el cambio de expresión de los biomarcadores después de intervenciones no-farmacológicas.</p>
Macfarlane, G.J. (2017)	Revisión sistemática y meta-análisis de otras revisiones	<p>9.195 personas diagnosticadas de FM en revisiones de tratamiento farmacológico.</p> <p>11.404 personas diagnosticadas de FM en revisiones de tratamiento no farmacológico</p>	<p>107 revisiones (R) entraron dentro de los criterios de selección:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 R sobre Amitriptilina (n=919) 9 R anticonvulsivos (n=3.344) 1 revisión de Ciclobenzaprina (n=312) 1 R de la hormona del crecimiento (n=74) 4 R de inhibidores de la monoaminoxidasa (n=241) 1 R de NSAIDs sin evidencia 8 RS sobre Duloxetina (n=2.249) 	<p>Se valoró los resultados sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dolor Fatiga Sueño Funcionamiento diario <p>A la hora de realizar las recomendaciones se tuvo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de ensayos Número de pacientes Resultados evaluados Calidad de las revisiones y los ensayos incluidos dentro de las revisiones 	<p>El comité recomendó con un 100% de acuerdo el uso “débilmente a favor” de Amitriptilina, Dulixetina y Tramadol. Los dos primeros con un nivel de evidencia la y el Tramadol Ib.</p> <p>Con respecto al tratamiento no-farmacológico hubo un acuerdo “fuertemente a favor” en utilizar en las intervenciones ejercicio aeróbico y de fuerza y con un nivel de evidencia Ia. Después, también con buena puntuación se recomiendan la TCC y las terapias</p>

			<ul style="list-style-type: none"> • 7 RS de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (n=521) • 1 RS de oxibato de sodio (n=1.535) • R de <i>biofeedback</i> (n=307) • 2 R de capsadin (n=153) • 13 R de quiropraxia (n=103) • 5 R TCC (n=2.031) • 20 R ejercicio (n=2.494) • R hidroterapia (n=1.306) • 1 R hipoterapia (n=no se especifica) • 6 R de masajes (n=404) • 6 R de movimiento meditativo (n=559) • 6 R de <i>mindfulness</i> (n=1.209) • R de terapia multidisciplinar (n=2.407) • R S-Adenosil metionina (n=74) • 3 revisiones de terapias alternativas (n=357) 	<ul style="list-style-type: none"> • Tamaño del efecto (e IC del 95%) • Eventos adversos • Costo 	multidisciplinares, ambas con nivel de evidencia la también.
García Rios M.C. (2019)	Revisión sistemática basada en ensayos clínicos aleatorizados	Personas diagnosticadas de FM de entre 18 y 75 años. Los estudios abarcan tamaños de muestra desde n=108 a n=15	12 artículos: <ul style="list-style-type: none"> • 6 estudios recibieron solo educación en sus diferentes modalidades (neurociencia del dolor, fisiología, etc.) • 1 estudio contiene educación combinado con entrenamiento autógeno • Los otros 5 estudios contienen educación con diferentes modalidades de ejercicio aeróbico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cuestionario percepción de la enfermedad (IPQ-R-FM) • Catastrofismo(PCS) • FIQ • Puntos sensibles al dolor • Kinesiofobia (TSK) • Calidad de vida (SF36, EQ-5D, QOLS) • Ansiedad y depresión (GADS) • Dolor(EVA) 	No se ha evidenciado la eficacia que tiene la educación por sí misma en la reducción de los principales síntomas de la FM, pero se ha demostrado ser muy eficaz en combinación con otros tipos de terapias.

Geneen, L. J. (2017)	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados	37,143 participantes con dolor crónico	21 revisiones que incluyen 381 ensayos sobre ejercicio. De los 281, 2464 estudios (n=19.642) fueron estudios en los que se comparó con intervenciones que no incluían ejercicio.	<ul style="list-style-type: none"> • Intensidad del dolor • Función física • Calidad de vida • Adherencia al tratamiento • Efectos adversos 	La evidencia disponible sugiere que la actividad física y el ejercicio es una intervención con pocos eventos adversos que pueden mejorar la severidad del dolor y la función física, y la consiguiente calidad de vida. Sin embargo, se requiere más investigación y debe centrarse en aumentar el número de participantes, incluidos los participantes con un espectro más amplio de severidad del dolor, y alargar tanto la intervención en sí misma como el período de seguimiento.
McDowell, C. P. (2017)	Meta-análisis de ensayos clínicos controlados	595 personas diagnosticadas de FM (97% mujeres) con una media de edad de 41 años	10 estudios que de forma genérica hablan de un grupo de personas que recibieron ejercicio físico (n=297) y otro grupo que fueron el control (n=298)	<ul style="list-style-type: none"> • Ansiedad (subescala del FIQ y <i>State Trait Anxiety Inventory—State Anxiety subscale</i>) 	Los resultados actuales proporcionan evidencia para el entrenamiento físico como un posible tratamiento adyuvante de bajo riesgo para los síntomas de ansiedad que pueden desarrollarse entre los pacientes con FM. Los hallazgos también sugieren que se lograrán mayores reducciones de los síntomas de ansiedad al enfocarse en programas de ejercicio más largos mientras se promueve la adherencia a largo plazo.
Louw, A (2016)	Revisión sistemática de ensayos aleatorios controlados	734 participantes de los cuales 398 recibieron educación en neurociencia del dolor (70% mujeres). Edades desde 24 a 51. Diagnosticados de diferentes dolencias crónicas.	Un total de 13 artículos fueron seleccionados. El contenido de las lecciones fue: <ul style="list-style-type: none"> • 12 artículos describen la neurofisiología del dolor (n=495) • 7 artículos hablan de las vías del dolor (n=318) • hablan de la sinapsis (n=99) • 1 de potenciales de acción (n=32) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor (EVA, NPQ, algómetro) • Invalidez y funcionalidad (RMDQ, ODI, NDI, FIQ, QBPD, SF36) • Factores psicosociales (TSK, PCS, FABQ, PCI) • Cuestionarios sobre movimiento (5MM, rangos de movimiento, EVA fatiga, 50 <i>foot walk test</i>) 	Una fuerte evidencia apoya el uso de la educación en neurociencia del dolor en trastornos músculo-esqueléticos con el fin de reducir las calificaciones de dolor, conocimiento limitado de dolor, discapacidad, catastrofismo, creencias evitación-miedo, actitudes y comportamientos poco saludables con respecto al dolor, limitado movimiento físico y utilización de la asistencia sanitaria.

-
- hablan de inhibición espinal y facilitación (n=123)
 - 6 hablan de sensibilización periférica (n=260)
 - 7 de sensibilización central (n=333)
 - hablan de plasticidad neural (n=186)
 - hablan de factores psicosociales y su contribución al dolor (n=139)
 - Utilización del sistema sanitario

En todos los estudios la parte de educación fue llevada a cabo por un fisioterapeuta.

En 6 artículos referencian el libro *Explain Pain by Butler and Moseley*

Anexo 12: Tabla de artículos leídos (ensayos clínicos)

Autor (Año de publicación)	Tipo de estudio	Participantes	Intervención	Variables (Instrumentos)	Resultados
Bravo, C. (2018)	Ensayo clínico aleatorizado	Un total de 41 pacientes de entre 18 y 65 años, diagnosticados de FM fueron divididos en dos grupos: G1 (grupo BBAT) y G2 (grupo control)	El G1 realizó una terapia BBTA durante 5 semanas, dos veces a la semana. La intervención consistió en dos sesiones individuales de 1 hora cada una. Después, participaron en sesiones grupales BBAT de 90 minutos cada una. El G2 fue tratado con medicación.	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor (EVA) • Calidad del movimiento (BARS-MQ) • Depresión (BDI-II) • Depresión y ansiedad (HADQ) • Ansiedad (STAI) • Calidad de vida (SF36) 	El G1 mostró una mejora significativa en el dolor y calidad de movimiento desde el inicio hasta las 24 semanas, $p=0.037$ y $p=0.000$, respectivamente. También se vio reducida la ansiedad a las 12 y 24 semanas, $p=0.012$ y $p=0.002$, respectivamente
Kibar, S. (2015)	Ensayo clínico aleatorizado	Un total de 57 personas de entre 18 y 65 años, diagnosticados de FM, divididos en dos grupos.	Primer grupo realizó ejercicios de equilibrio y flexibilidad durante 12 semanas. El segundo solo recibió ejercicios de flexibilidad.	<ul style="list-style-type: none"> • Equilibrio funcional (BBS) • Equilibrio estático y dinámico (KAT) • Riesgo de caída (<i>Hendrich II Fall Risk Model</i>) • Calidad de vida (<i>Nottingham Health Profile</i>) • Impacto de la FM (FIQ) • Depresión (BDI) 	El grupo que recibió ejercicio de equilibrio y flexibilidad obtuvo mejores resultados a las 6 semanas desde la finalización del programa, en el equilibrio estático y dinámico ($p=0.017$) y en el FIQ ($p=0.005$).
Tomas-Carus, P. (2018)	Ensayo clínico aleatorizado	35 mujeres diagnosticadas de FM de entre 34 y 67 años, divididas en dos grupos	Al grupo 1 se le realiza un programa de ejercicios respiratorios de 30 minutos cada sesión, 7 veces a la semana durante 12 semanas.	<ul style="list-style-type: none"> • Tolerancia al dolor (algómetro) • Cuestionario de impacto de FM (FIQ) 	Resultados positivos en los puntos sensibles de la segunda costilla, supraespino y occipucio lo que predice ganancias en la capacidad funcional ($p=0.031$), dolor ($p=0.002$) y fatiga ($p=0.001$)

Espí-López, G.V. (2016)	Ensayo clínico aleatorizado	35 individuos diagnosticados de FM entre 30 y 80 años, divididos en tres grupos.	La intervención fue de 8 semanas, 2 sesiones por semana. G1 realizó ejercicio aeróbico al ritmo de la música que escogió cada individuo. G2 realizó los mismos ejercicios con cualquier ritmo musical. G3 fue el grupo control.	<ul style="list-style-type: none"> • Depresión (BDI) • Impacto de la FM (FIQ) • Malestar general (<i>Face pain scale</i>) • Equilibrio (<i>Berg balance scale</i>) 	G1 mejoró en depresión ($p = 0.002$), FIQ ($p = 0.017$), malestar general ($p = 0.001$) y equilibrio ($p = 0.000$). G2 mejoró el malestar general ($p = 0.002$)
Alparslan G.B. (2015)	Ensayo clínico aleatorizado	37 individuos diagnosticados de FM divididos en dos grupos.	G1 se les dio un CD con sonidos de las olas del mar. Debían escuchar el CD dos veces al día (mañana y noche) durante 25 min durante 14 días. G2 fue el grupo control al que no se le dio CD.	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor (EVA) 	Hubo una reducción significativa de los valores medios de la EVA en el G1 ($p=0.026$).
Salvat I. (2016)	Ensayo clínico aleatorizado, análisis retrospectivo	155 mujeres diagnosticadas de FM, de entre 18 y 60 años, fueron divididas en 2 grupos.	G1 recibió una terapia multidisciplinar: TCC y ejercicio terapéutico. 24 semanas 2 veces por semana en grupos reducidos de 8. G2 fue el grupo control que solo recibió tratamiento farmacológico.	<ul style="list-style-type: none"> • FIQ • Valoración del estatus funcional en atención primaria (WONCA) • 6 minutos marcha (6MM) 	Se concluye que la terapia multidisciplinar produce mejoras en el impacto de la FM y en la mejora de la actividad física, además, los resultados se mantienen similares hasta un año después de la finalización del tratamiento.
Von Bülow, C. (2017)	Ensayo clínico en fase dos, cuasi-experimental	85 mujeres diagnosticadas de FM	G1, programa ADAP, 16 sesiones de 2 horas en las que un terapeuta ocupacional mejora las habilidades para adaptarse a las actividades de la vida diaria. G2, programa ACTIVE, 10 sesiones de 2 horas dirigidas por un fisioterapeuta para mejorar la capacidad en las actividades de la vida diaria a través de ejercicio terapéutico.	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad para el desarrollo de las actividades de la vida diaria (AMPS) 	El programa demostró que tanto la adaptación como el ejercicio físico son eficaces para mejorar la capacidad del individuo en las actividades de la vida diaria, aumentando la eficacia e independencia a la hora de realizarlas.

Larsson A. (2015)	Ensayo aleatorizado a simple ciego	130 mujeres diagnosticadas de FM, de entre 22 y 64 años	G1 realizó un programa de ejercicio aeróbico en grupos reducidos de 5/7 personas durante 15 semanas, 2 veces por semana. G2 realizó terapia de relajación también en grupos reducidos y el mismo tiempo.	<ul style="list-style-type: none"> • Fuerza isométrica en la extensión de rodilla y flexión de codo • FIQ • EVA • 6MM • Fuerza al cierre de la mano • Salud relacionada con la calidad de vida • Invalidez por el dolor y aceptación del dolor • Creencias de evitación por miedo • Impresión global del paciente al cambio (PGIC) 	Obtuvo mejores resultados el G1 respecto al G2 en fuerza isométrica de extensión de rodilla y flexión de codo, en el FIQ, en la EVA, en el 6MM, invalidez por el dolor, aceptación del dolor y en el PGIC
Ericsson, A. (2016)	Ensayo clínico aleatorizado	Un total de 130 mujeres diagnosticadas de FM, entre 22 y 64 años.	G1 realizó ejercicio aeróbico en grupos reducidos de 5/7 personas. Duración de 15 semanas, 2 veces a la semana y 1h cada sesión. G2 fue el grupo control que realizó una terapia de relajación durante el mismo tiempo y en grupos reducidos.	<ul style="list-style-type: none"> • Fatiga (MFI-20) • FIQ dolor • FIQ fatiga • Calidad del sueño (PSQI) • Catastrofismo (PCS) • Ansiedad y depresión (HADS) • Actividad física (6MM/LTPAI) 	El grupo de ejercicio aeróbico obtuvo mejores resultados en cuanto a fatiga ($p = 0.031$), fatiga física ($p = 0.013$), fatiga mental ($p = 0.008$) y calidad de sueño (PSQI)($p=0.027$)
Saral, I. (2016)	Ensayo clínico aleatorizado	66 mujeres diagnosticadas de FM, de entre 20 y 60 años fueron divididas en tres grupos	G1 tratamiento interdisciplinar: TCC (10 sesiones, 1 por semana de 3h); ejercicio físico (3 sesiones/semana de 30') y programa de educación (2 días completos). G2 tuvieron el mismo tratamiento interdisciplinar en versión reducida, se hicieron en 2 días enteros. G3 fue el grupo control que mantuvo el tratamiento previo al ensayo clínico.	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, fatiga y sueño (EVA) • FIQ • Depresión (BDI) • SF-36 • Puntos sensibles (algómetro) 	Tanto el tratamiento a largo plazo (G1) como a corto plazo (G2) fueron eficaces a la hora de disminuir la gravedad de los síntomas. El G2 satisface las necesidades de las mujeres en cuanto al dolor y estado de salud. El G1 mejora en cuestión de reducir la fatiga y mejorar la funcionalidad física.

Martinsen, S. (2018)	Ensayo clínico aleatorizado	39 mujeres de entre 20 y 64 años fueron divididas en dos grupos: G1 (19 mujeres con FM) y G2 (20 mujeres sanas)	G1 realizó 15 semanas de ejercicio activo (Larsson, 2015). G2 fue el grupo control.	<ul style="list-style-type: none"> • Stroop colour word task (SCWT) y fMRI scan • SF-36 • HADS • VAS • FIQ 	Se empleó el SCWT y una resonancia para ver el efecto del ejercicio en la activación cortical, el rendimiento cognitivo y la analgesia inducida por distracción (DIA). Hubo una mejoría de los principales síntomas de FM, en la activación cortical y el rendimiento cognitivo, pero no hubo cambios en DIA.
Steiner, J. L. (2015)	Ensayo clínico	216 personas diagnosticadas de FM	G1 se les realizó una entrevista motivacional con el objetivo de ver cómo podían incrementar la intensidad de la actividad física de moderada a vigorosa. G2 se les dio un programa de educación con el fin de aumentar la intensidad también. Ambos grupos recibieron ejercicio individualizado. Las sesiones de ejercicio consistieron en 10 minutos de estiramiento y aproximadamente 10 minutos de ejercicios aeróbicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Cuestionario de salud del paciente (apartado de depresión) • Dolor e intensidad del dolor (BPI) • FIQ • Valorar frecuencia y duración de la actividad física (<i>Community Health Activities Model Program for Seniors</i>) 	Los resultados sugieren que una mayor actividad física puede servir como una intervención de objetivos múltiples que proporciona beneficios moderados a grandes y duraderos (hasta 24 semanas post-tratamiento) para las personas con fibromialgia. Aunque ambos grupos tuvieron buenos resultados, el grupo que tuvo la entrevista motivacional demostró mejores resultados.
Assumcao, A. (2017)	Ensayo clínico aleatorizado	44 mujeres diagnosticadas de FM	G1 grupo de ejercicio de fuerza G2 grupo de ejercicio aeróbico G3 grupo control Ambos grupos realizaron el ejercicio que les correspondiese durante 12 semanas, 2 sesiones/semana	<ul style="list-style-type: none"> • VAS • Algómetro de Fisher • FIQ • SF-36 	El grupo de fuerza fue más efectivo en mejorar la calidad de vida (funcionalidad física y dolor), en cambio, el ejercicio aeróbico disminuye los síntomas depresivos. A nivel de clínica se aconseja incluir ambas modalidades de ejercicio.

Seto, A. (2019)	Análisis transversal secundario de los datos de referencia de un ensayo aleatorio controlado	92 participantes (95% mujeres) diagnosticados de FM y de media de edad de 52 años	Comparativa entre un grupo que fue tratado mediante TaiChi y otro mediante ejercicio aeróbico.	<ul style="list-style-type: none"> • Personalidad (<i>NEO-Five Factor Inventory 3</i>) • FIQ revisada • Escala de Severidad de los Síntomas (ESS) • Ansiedad y depresión (HADS) • Escala de percepción de estrés • SF-36 • <i>Social Support Survey</i> • <i>Modificación Arthritis Self-Efficacy Scale 8 items</i> (ASES-8) • <i>Outcome Expectations for Exercise Scale</i> • <i>Five Facet Mindfulness Questionnaire</i> (FFMQ) 	Los niveles más altos de neuroticismo se asociaron significativamente con un mayor impacto general de la fibromialgia ($P = 0.001$) y la gravedad de los síntomas ($P = 0.006$). También se asoció con niveles más altos de ansiedad, depresión y estrés, peor calidad de vida de los componentes mentales ($P < 0,0001$) y un menor apoyo social ($P = 0,002$), autoeficacia ($P = 0,03$) y atención plena ($P < 0,0001$). Por el contrario, los niveles más altos de conciencia y extraversión generalmente se asociaron con mejores resultados de salud psicológica y psicosocial.
Duruturk, N. (2015)	Estudio controlado aleatorizado	33 mujeres diagnosticadas de FM	<p>Un grupo de ejercicio aeróbico (AE) que fue intervenido durante 6 semanas, 3 veces por semana y cada sesión de 20-40min en la que se empleó una cinta de caminar.</p> <p>El otro grupo fue de equilibrio (BE), se realizó con el <i>Tetrax interactive balance system</i> (TIBS) y los tiempos de tratamiento fueron iguales que en el otro grupo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Myalgic score</i> • Dolor (EVA) • FIQ • <i>Time Up-Go</i> • <i>TIBS measurements</i> 	El BE puede ser un enfoque efectivo en FMS, similar al aeróbico entrenamiento cuya efectividad fisiológica fue probada por una investigación previa. A pesar de los buenos resultados del AE, el BE podría considerarse como un programa de ejercicio sintomático alternativo para individuos con FM en futuros estudios.
Musekamp, G. (2016)	Protocolo de estudio de un ensayo	Personas diagnosticadas de FM, mayores de 18 años.	Grupo de intervención: programa de educación de 6 sesiones de 90 min cada una en grupos reducidos (máximo 12 personas).	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Self-developed questionnaire</i> • <i>Health education impact questionnaire (heiQ)</i> 	La educación del paciente para el autocontrol con el objetivo de hacer frente a la condición en la vida cotidiana

	controlado aleatorio grupal	El tamaño de la muestra que se necesita será n=566	Grupo control: se realizará la educación típica que se realiza en una clínica y los cuidados estándar para FM	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patient education satisfaction questionnaire</i> • <i>Rheumatology Attitudes Index</i> • <i>Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire</i> • FIQ • <i>Short form of the Patient Health Questionnaire (PHQ-4)</i> • <i>Fibromyalgia Participation Questionnaire (FPQ)</i> 	puede ser un componente importante del tratamiento. Sin embargo, la efectividad de tales programas dentro de un tratamiento multimodal aún no está clara.
Palstam, A. (2016)	Subestudio de un ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado y cegado por el evaluador.	67 personas de entre 20 y 65 años diagnosticadas de FM que fueron divididos en dos grupos.	Grupo de ejercicio de resistencia 2 veces a la semana durante 15 semanas. 1 hora cada sesión centrándose en los grandes músculos de MMII, MMSS y tronco. El ejercicio es individual y modificando el RM en función de la persona. Grupo de control activo	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pain Disability Index (PDI)</i> • Dolor (EVA) • Fuerza isométrica de extensión de rodilla (dinamómetro) • Fuerza en el cierre de la mano (Grippit®) • Actividad física (LTPAI) • Creencia de miedo evitación a la actividad física (FABQphysical) 	La intervención de ejercicio de resistencia centrada en la persona, tuvo un efecto positivo en discapacidad recreativa, social y ocupacional. La disminución de la discapacidad del dolor parecía estar mediada por una disminución en creencias de evitación-miedo junto con una línea de base más alta puntajes para la discapacidad del dolor; sin embargo, estos resultados son exploratorios y necesitan replicación.
Lazaridou, A. (2017)	Estudio clínico aleatorizado	44 personas diagnosticadas de FM, mayores de 18 años	Grupo que recibió TCC Segundo grupo que recibió educación Ambos tratamientos fueron de 4 sesiones de 60/70 min de duración cada una.	<ul style="list-style-type: none"> • Índice de dolor generalizado (IDG) • Escala de Severidad de los Síntomas (ESS) • SF36 • EVA • Depresión (BDI) • Catastrofismo (PCS) 	Estos resultados preliminares respaldan la efectividad potencial de la TCC para reducir la catástrofe, mejorar la interferencia del dolor y resolver la conectividad amplificada de insula-S1 en pacientes con FM que tienen una alta catástrofe. La

					conectividad catastrófica y del estado de reposo de Insula-S1 cambió durante el curso del tratamiento a corto plazo, mientras que solo se observaron cambios significativos en la interferencia del dolor a los 6 meses de seguimiento.
Galán-Martín M. A. (2019)	Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico	126 participantes que son diagnosticados de FM y tienen entre 18 y 70 años	<p>Grupo experimental: 6 sesiones de un total de 10h de educación en neurociencia del dolor y 18 sesiones (6 semanas, 3h/semana) de ejercicio terapéutico</p> <p>Grupo control: recibe cuidados estándar de atención primaria</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor (EVA) • Puntos sensibles (algómetro) • Catastrofismo (PSC) • Sensibilización central (CSI) • Kinesiofobia (TSK) • Invalidez (<i>The Roland-Morris disability questionnaire</i>) • Índice de masa corporal • Medicación que toman • Visitas al doctor • Grado de satisfacción (CSQ-8) 	<p>Inicialmente, el estudio no incluye herramientas que permitan cuantificar si la intervención produce cambios en un nivel neuroplástico y estructural y/o cambios relacionados con la conectividad entre diferentes áreas del cerebro. Sin embargo, los resultados clínicos con respecto a la mejora en la calidad de vida, la función y la reducción del dolor son positivos.</p>