



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



Facultad de Fisioterapia

Máster en Discapacidad y Dependencia

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

“Efectividad de un programa mixto basado en educación en neurociencias del dolor y ejercicio para pacientes con fibromialgia. Un proyecto de investigación”

“Effectiveness of a mixed program based on pain neuroscience education and exercise for patients with fibromyalgia. A research project”

“Efetividade dun programa mixto baseado en educación en neurociencias da dor e exercicio para pacientes con fibromialxia. Un proxecto de investigación”

Alumna: Liliana Gordillo
Director: Antonio Souto Gestal
Convocatoria: septiembre 2023

TABLA DE CONTENIDO

1	RESUMEN	5
2	INTRODUCCIÓN	7
2.1	Epidemiología.....	7
2.1.1	Prevalencia de la fibromialgia en el mundo	7
2.1.2	Prevalencia de la fibromialgia en España.....	8
2.1.3	Caracterización sociodemográfica.....	9
2.2	Etiopatogénesis	9
2.3	Diagnóstico.....	11
2.3.1	Criterios diagnósticos Colegio Americano de Reumatología (ACR).....	11
2.4	Manifestaciones clínicas	12
2.5	Clasificación	12
2.6	Diagnóstico diferencial.....	13
2.7	Tratamiento.....	13
2.8	Educación en neurociencias del dolor	15
2.8.1	Características básicas de los programas de PNE	16
2.8.1.1	Metodología	16
2.8.1.2	Material didáctico	16
2.8.1.3	Contenido.....	17
2.8.1.4	Duración.....	17
2.8.1.5	Aprendizaje individual y grupal	17
2.8.2	Principales cuadros clínicos donde ha sido utilizada la PNE	18
2.9	Efectos de la PNE sobre las diferentes variables en estudios de fibromialgia	19
2.9.1	Efectos de la PNE sobre el dolor	19
2.9.2	Efectos de la PNE sobre la capacidad funcional	19
2.9.3	Efectos de la PNE sobre la kinesiofobia	20
2.9.4	Efectos de la PNE sobre el catastrofismo y ansiedad	20
2.10	Justificación	21
3	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	23
3.1	Objetivos.....	23
3.1.1	Objetivo general.....	23
3.1.2	Objetivos específicos	24
3.2	Hipótesis de investigación.....	24

3.2.1	Hipótesis nula	24
3.2.2	Hipótesis alternativa	24
4	METODOLOGÍA	25
4.1	Fundamentación bibliográfica	25
4.2	Tipo de estudio y ámbito.....	25
4.3	Selección de la muestra	26
4.4	Justificación de la muestra	26
4.5	Procedimiento de recogida de datos	28
4.5.1	Criterios de inclusión	29
4.5.2	Criterios de exclusión	29
4.5.3	Aleatorización	29
4.5.4	Cegamiento	30
4.6	Descripción de las variables e instrumentos de evaluación	30
4.6.1	Kinesiofobia	30
4.6.2	Dolor	30
4.6.3	Catastrofismo.....	31
4.6.4	Impacto de la fibromialgia sobre capacidad funcional y calidad de vida	31
4.6.5	Ansiedad.....	32
4.6.6	Variables de control	32
4.7	Procedimiento de intervención.....	33
4.7.1	Grupo control (GC)	34
4.7.2	Grupo experimental (GE).....	38
4.8	Técnicas de análisis estadístico de los datos.....	41
4.9	Limitaciones del trabajo (sesgos)	42
5	PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA.....	44
6	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	44
7	RESULTADOS ESPERADOS Y PLAN DE DIFUSIÓN	45
8	DISCUSIÓN Y APLICABILIDAD DE LOS POTENCIALES RESULTADOS.....	46
9	FINANCIACIÓN Y PRESUPUESTO DEL ESTUDIO	47
10	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
11	ANEXOS.....	54

Anexo 1. Consentimiento informado.....	54
Anexo 2. Cuestionario sociodemográfico y anamnesis.....	55
Anexo 3. Tampa Scale of Kinesiofobia (TSK 11VS).....	57
Anexo 4. Escala Visual Analógica del Dolor (EVA).....	58
Anexo 5. Escala de catastrofización ante el dolor.....	59
Anexo 6. Cuestionario de Impacto de la FM (S-FIQ).....	60
Anexo 7. Escala de Síntomas de Ansiedad por el Dolor (PASS-20-SV).....	61
Anexo 8. Ficha de clasificación de la fibromialgia por subgrupos.....	62
Anexo 9. Ficha de registro de medicamentos.....	67
Anexo 10. Estudios relacionados.....	68

FIGURAS

Figura 1 Prevalencia general de la fibromialgia en las regiones geográficas de la OMS	
Prevalencia general de la fibromialgia en las regiones geográficas de la OMS.....	8
Figura 2 Estructura del programa de ejercicio terapéutico.....	35
Figura 3 Estructura de cada sesión de PNE.....	39

TABLAS

Tabla 1. Resumen de variables e instrumentos.....	33
Tabla 2. Contenido del programa de ejercicio terapéutico por cada sesión.....	36
Tabla 3. Contenido del programa de PNE por cada sesión.....	40
Tabla 4. Presupuesto del estudio.....	47

1 Resumen

La fibromialgia es un complejo síndrome que se caracteriza por la presencia de diversos signos y síntomas de evolución variable como dolor crónico generalizado y múltiples alteraciones sistémicas. Sumado a lo anterior se presentan dificultades para su diagnóstico, pobre conocimiento por parte del personal sanitario sobre la patología y respuesta limitada a los tratamientos disponibles. El abordaje actual se dirige al tratamiento sintomático de carácter multimodal. El modelo biopsicosocial del dolor establece que los causales de dolor se originan en la parte física así como en las creencias y estrategias de afrontamiento ante situaciones estresantes. De esta forma, la educación en neurociencias del dolor presenta una esperanzadora respuesta ayudando a los pacientes a reconceptualizar sus creencias y actitudes ante el dolor.

Objetivo: Evaluar el efecto de un programa de educación en neurociencias del dolor y ejercicio terapéutico sobre la severidad de los síntomas de la fibromialgia en comparación con un programa basado exclusivamente en ejercicio terapéutico.

Métodos y materiales: se presenta un proyecto de investigación para un estudio experimental, tipo ensayo clínico controlado, simple ciego con aleatorización simple. En el cual participará un número de 80 pacientes con diagnósticos de fibromialgia. El grupo control recibirá un programa de ejercicio terapéutico de 12 semanas de duración y con una frecuencia de 2 sesiones por semana de 45 minutos por sesión entre tanto, el grupo experimental recibirá un programa de PNE, que se desarrollará en 12 semanas, con una frecuencia de 1 sesión semanal y una duración de 1 hora al día. Así mismo recibirán el mismo programa de ejercicio terapéutico impartido en el grupo control, con una frecuencia de 1 vez a la semana y una duración de 45 minutos por sesión.

Palabras clave: educación en neurociencias del dolor, dolor crónico, fibromialgia, ejercicio.

Abstract:

Fibromyalgia is a complex syndrome that is characterized by the presence of various signs and symptoms of variable evolution such as wide sprain chronic pain and multiple systemic alterations. In addition, there are difficulties for an accurate diagnosis, poor knowledge of the health professionals about the pathology and limited response to the treatments currently available. The current approach has been directed at symptomatic treatment through multimodal intervention. The biopsychosocial model of pain establishes the causes of pain are physical as well as beliefs and coping strategies in stressful situations. In this way, pain neuroscience education presents a hopeful response by helping patients reconceptualize their beliefs and attitudes toward pain.

Objective: To evaluate the effect of a pain neuroscience education program and therapeutic exercise on the severity of fibromyalgia symptoms compared to a program based exclusively on therapeutic exercise.

Methods and materials: It is presented a research project for an experimental research, controlled clinical trial type, single blind with simple randomization. In which the 80 patients with fibromyalgia will participate. The control group will receive a therapeutic exercise program of 12 weeks duration and a frequency of 2 sessions per week of 45 minutes per session. Meanwhile the experimental group will receive a PNE program, that will be developed in 12 weeks with a frequency of 1 weekly session and a duration of 1 hour a day. They will also receive the same therapeutic exercise program taught in the control group, with a frequency of once a week and a duration of 45 minutes per session.

Keywords: pain neuroscience education, chronic pain, fibromyalgia, exercise.

2 Introducción

La fibromialgia constituye una enfermedad de etiología desconocida, caracterizada esencial pero no exclusivamente por la presencia de dolor crónico generalizado. En este sentido, de forma adicional, se acompaña de diversos síntomas asociados como alteraciones en el patrón de sueño, sensación de fatiga, alteraciones cognitivas y emocionales como depresión o ansiedad, entre sus manifestaciones clínicas más comunes (1,2).

El desconocimiento de su etiología implica que su diagnóstico se realice fundamentalmente a través de la caracterización clínica de la enfermedad. Debido a la subjetividad de los síntomas y la ausencia de biomarcadores específicos, su diagnóstico es estrictamente clínico y los criterios diagnósticos están en constante evolución (1,3). Diversos factores parecen incidir en el desarrollo de este síndrome, como la predisposición genética, las experiencias personales, los factores emocionales y cognitivos o la capacidad biosociológica para hacer frente al estrés (1).

Su abordaje debe orientarse hacia un tratamiento multimodal e individualizado, considerando las características y presentación clínica observadas en la clasificación de la enfermedad por subgrupos (1). De igual modo, se hace imperativo establecer una fuerte alianza profesional sanitario-paciente y trazar objetivos comunes de tratamiento con el paciente (1,4).

2.1 Epidemiología

2.1.1 Prevalencia de la fibromialgia en el mundo

Se estima que la prevalencia global de la fibromialgia asciende al 2,7%. Constituye una enfermedad mucho más prevalente entre las mujeres, personas mayores de 50 años y con un nivel bajo de educación, un inferior estatus socioeconómico, que habitan en zonas rurales y posiblemente con obesidad (5). La tasa media en las Américas alcanza el 3,1%, en Europa 2,5%, mientras que en Asia se reduce hasta el 1,7%. Por otro lado, se observa

una prevalencia media del 4,2% en mujeres y del 1,4% en hombres, lo que supone una relación hombre-mujer de 3:1 (5,6).

Otro estudio (7) reporta una prevalencia general de 1,78% de FM en el mundo, siendo mayor en mujeres (3,98%) que en hombres (0,01%). Adicionalmente, establece las prevalencias primarias agrupadas de fibromialgia en la población general según las regiones geográficas de la OMS, conforme se ilustra en la figura 1, región de las Américas (AMRO: 2,41%), Región Europea (EURO: 2,64%), Región del Mediterráneo Oriental (EMRO: 4,43%), región del Pacífico Occidental (WPRO: 1,62%).

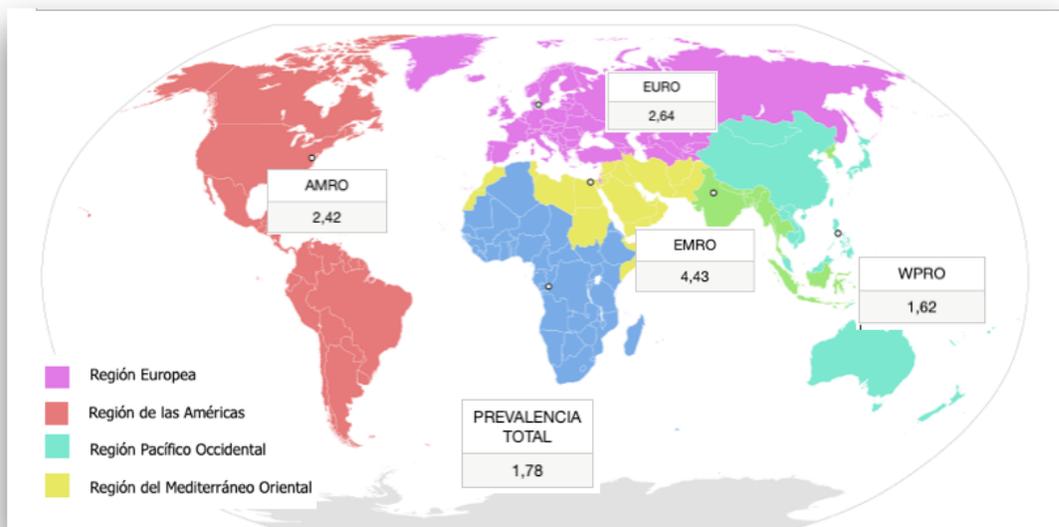


Figura 1 Prevalencia general de la fibromialgia en las regiones geográficas de la OMS Prevalencia general de la fibromialgia en las regiones geográficas de la OMS

Fuente: Mapa tomado de *World Health Organization Regional Office*; al que se agregan datos de prevalencia del estudio de Heidari et al (7).

Cabe resaltar que, como se indica el estudio de Jones et al. (8), la prevalencia de la fibromialgia varía en virtud de los criterios diagnósticos aplicados.

2.1.2 Prevalencia de la fibromialgia en España

La prevalencia estimada en la población española es del 2,4%, reportando a su vez valores de un 4,2% en mujeres y un 0,2% en hombres, de acuerdo con el estudio EPISER

(9,10). Otra investigación, más actual (11), informa de una prevalencia general del 2,45% (un 4,49% entre las mujeres y un 0,29% entre los varones).

2.1.3 Caracterización sociodemográfica

La FM resulta más frecuente en mujeres, con edades comprendidas entre los 60 y los 69 años, y en aquellas personas con bajo nivel educativo. Se ha encontrado una asociación positiva entre la FM y la presencia de obesidad (11).

Por otra parte, la caracterización de la población con FM en el estudio de EPIFFAC, está representada por un 96,6% de mujeres, con una edad promedio de 51,9 años, una edad media de aparición de los síntomas de 37 años y un diagnóstico de la enfermedad de 6,6 años después de la aparición de síntomas. En relación con el ámbito laboral, se encontró que el 45% de los sujetos de la muestra estaba trabajando durante el tiempo de la realización de la investigación, de los cuales el 11% tenía incapacidad por enfermedad. En el lado contrario, un 42% no se encontraba formando parte de la fuerza laboral y un 13% estaba en búsqueda de empleo. Respecto al análisis del entorno familiar, el 44% reportaba dependencia severa o total (12).

2.2 Etiopatogénesis

Se han desarrollado diversos avances científicos que pueden contribuir a mejorar la investigación de la etiología de esta enfermedad, no obstante, las causas concretas de esta patología no se han determinado todavía (13). Una de las más recientes investigaciones sobre las hipótesis etiopatogénicas de la fibromialgia (14), reconoce diferentes mecanismos patogénicos de mayor peso en la evidencia. En este sentido, la hipótesis sobre la predisposición genética propone la herencia genética como factor determinante para el desarrollo de este síndrome. Se han identificado y clasificado los genes según las características clínicas, así como los genes que influyen en la FM y la susceptibilidad a diferentes condiciones como son el dolor, fatiga, alteraciones del sueño, síntomas cognitivos y depresivos, entre otros (15–17).

En los últimos años, se ha reconocido la hipótesis sobre la presencia de alteraciones en el normal procesamiento del dolor relacionadas con el fenómeno de sensibilización central, como uno de los principales mecanismos fisiopatológicos causales de diversos tipos de dolor crónico, como la fibromialgia, dolor lumbar crónico y síndrome de dolor miofascial (16,18,19).

Así mismo, la hipótesis sobre alteración del sistema endocrino plantea que las personas con fibromialgia presentan carencia de vitamina D, E, C y otros oligoelementos como calcio y magnesio, lo que produciría síntomas como fatiga, cansancio o dolor muscular (20,21).

El sistema inmunológico y su potente activación inflamatoria podría ser una de las causas de esta patología. De este modo, la hipótesis sobre las alteraciones del sistema inmune involucra la cascada inflamatoria, la activación de las células gliales que desencadenan una respuesta inflamatoria a nivel cerebral, así como incrementos en las citoquinas proinflamatorias (22,23).

De la misma manera, diversos estudios proponen otras hipótesis relacionadas con alteraciones asociadas al estrés por factores ambientales y mecanismos de estrés (24,25).

Por su parte, las alteraciones del sueño se consideran posibles desencadenantes de la FM, de forma que se han identificado alteraciones de sustratos como citoquinas plasmáticas, sustancia P, hormona de crecimiento y la predisposición genética a trastornos del sueño (26,27).

Finalmente, se han estudiado hipótesis sobre alteraciones asociadas a mecanismos periféricos que explican disfunciones del sistema neuro-musculoesquelético, tales como el mecanismo de *“patología de fibra pequeña”*, dando explicación a la presencia de alteraciones estructurales o funcionales de las fibras eferentes C, inflamación células de Schwann y las alteraciones de axones periféricos. Un segundo mecanismo es la *“neuropatía de pequeñas fibras”*, que explicaría las alteraciones de los canales de sodio en los ganglios de la raíz dorsal responsables del aumento de la excitabilidad a ese nivel (28,29).

2.3 Diagnóstico

Tal y como se ha anticipado, el diagnóstico de la FM se basa en los datos de los hallazgos clínicos, siendo la ausencia de biomarcadores diagnósticos fiables el principal obstáculo para identificar la enfermedad (1). En los últimos años se han producido cambios importantes en la forma de diagnosticar esta enfermedad; lo que ha supuesto un avance en su detección; al tiempo que ilustra la dificultad para la unificación de los estándares diagnósticos (6).

2.3.1 Criterios diagnósticos Colegio Americano de Reumatología (ACR)

Los Criterios Diagnósticos ACR 1990, se fundamentaban en la presencia de dolor crónico generalizado y en la identificación de los denominados “puntos dolorosos”. Estos criterios mostraron una sensibilidad del 88,4% y una especificidad del 81,1% para la identificación de la FM (30). Posteriormente, se plantearon los Criterios Diagnósticos ACR 2010; los cuales integran los síntomas mediante el uso de la *Escala de Severidad de los Síntomas (WPI o Widespread Pain Index)* y el *Índice de Dolor Generalizado (SS Score o Symptom Severity Score)*. Estos lineamientos de diagnóstico clasifican correctamente el 88,1% de los casos y no requirieron examen físico o de puntos sensibles (31), de forma que el diagnóstico de FM se basa en tres condiciones:

1. WPI con un valor ≥ 7 y SS Score con un valor ≥ 5 o clasificado con la siguiente variedad en los valores de WPI: entre 3-6 y SS Score ≥ 9 .
2. Presencia de los síntomas en un nivel similar, durante al menos tres meses.
3. No existe otra patología que pueda explicar el dolor.

Estos criterios serían modificados posteriormente, incluyendo la posibilidad de autoadministrar los instrumentos diagnósticos por parte del mismo paciente (32). Finalmente, se desarrollaron los Criterios Diagnósticos ACR 2016, que cuentan con una sensibilidad del 86% con una especificidad del 90% (33).

2.4 Manifestaciones clínicas

Los síntomas de la FM afectan a varios sistemas, principalmente el neuromusculoesquelético, pero sus posibles manifestaciones resultan muy variadas y heterogéneas (1). Los síntomas más característicos son:

- Dolor de tipo crónico mayor a tres meses de presentación, de manera difusa, involucrando diversas partes del cuerpo. Las características del dolor pueden verse representadas en forma de alodinia (respuesta dolorosa a estímulos no dolorosos o de bajo umbral) o hiperalgesia (respuesta dolorosa mayor de lo normal a estímulos dolorosos)
- Fatiga y sensación de cansancio, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, síntomas cognitivos. Al igual que ojos secos, boca seca, fotofobia, fenómeno de Raynaud, rigidez matinal, dolor de cabeza, migraña, dispepsia, dolor abdominal, estreñimiento o diarrea, trastornos genitourinarios, alteraciones autonómicas en todas las áreas del cuerpo.

2.5 Clasificación

La clasificación de la FM más aceptada es la propuesta por Giesecke et al. (34), y abarca las dimensiones biológica, psicológica y cognitiva. Esta valora tres aspectos: 1) Ánimo: mide la depresión por medio de la escala denominada *Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (Center for Epidemiologic Studies Depression Scale)* (35), mientras que para valorar la ansiedad se recurre al *Inventario de Personalidad Estado Rasgo (State-Trait Personality Inventory)* (36), con la subescala para la ansiedad; 2) Dimensión cognitiva: valora el catastrofismo y control del dolor mediante las subescalas del *Cuestionario de Estrategias de Afrontamiento (Coping Strategies Questionnaire)* (37); y 3) Dimensión biológica: evalúa la hiperalgesia realizando un examen con dolorímetro o algómetro. Se realiza en 3 puntos pares del cuerpo (epicóndilo, trapecio medio y uña del pulgar), se usa un paradigma ascendente continuo. La presión se debe aumentar a una velocidad de 1 kg/segundo. Los pacientes deben informar cuándo el estímulo se convierte en doloroso por primera vez (umbral de dolor). El valor final del umbral del dolor

es la media estadística de los valores de los 6 puntos. Con la valoración de estas escalas se obtiene la siguiente clasificación por grupos:

- Grupo 1: Valores moderados de depresión y ansiedad. Valores moderados de catastrofismo y control del dolor. Baja hiperalgesia/ sensibilidad al dolor.
- Grupo 2: Valores elevados de depresión y ansiedad. Valores elevados de catastrofismo y más bajos de control percibidos sobre el dolor. Valores más altos de hiperalgesia.
- Grupo 3: Niveles normales de depresión y ansiedad. Muy bajos niveles de catastrofismo y el más elevado control percibido sobre el dolor. Elevada hiperalgesia y sensibilidad al dolor.

2.6 Diagnóstico diferencial

Deberá realizarse la valoración que incluya hemograma, bioquímica básica y reactantes de fase aguda con el objetivo de descartar patologías coexistentes. En este orden de ideas, la prescripción de pruebas complementarias se individualizará de acuerdo con los hallazgos de cada paciente ya que algunas patologías que pueden presentar similitud con la sintomatología de la FM, debiendo descartarse lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, espondiloartropatías, esclerosis múltiple, hipotiroidismo, neuropatías periféricas, alteraciones estructurales o mecánicas del raquis, miopatías, polimialgia reumática, trastorno depresivo mayor, poliartritis, hiperparatiroidismo (38).

2.7 Tratamiento

El tratamiento debe ser de carácter multimodal y fundamentado en cuatro grandes pilares: educación al paciente, actividad física, farmacoterapia y psicoterapia (1). En la actualidad sólo se dispone de tratamiento sintomático, ya que no existe un tratamiento curativo como tal (39). La Sociedad Española de Reumatología (SER) ha elaborado 39 recomendaciones (4,39); dentro de las cuales se recomiendan intervenciones educativas como parte del tratamiento, para mejorar algunas de las manifestaciones clínicas como dolor, calidad de vida e impacto de la enfermedad. Análogamente, recomiendan que las intervenciones educativas añadidas a los tratamientos convencionales contengan varias

sesiones sobre **neurofisiología del dolor**, afrontamiento, relajación y autogestión de la enfermedad. En lo relacionado al tiempo educativo, recomiendan una duración de entre **4 y 12 semanas**. Además, proponen suministrar información sobre la enfermedad tanto a pacientes como a sus familiares. Contrariamente, no se reportan evidencia suficiente para el uso de antiinflamatorios, opioides mayores, anticonvulsivantes o antiepilépticos ni para medicinas alternativas.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España (38), especifica estrategias terapéuticas fundamentadas en los objetivos de disminuir el dolor y la fatiga, mejorar la calidad del sueño y los niveles de actividad, la adaptación y calidad de vida, así como el mantenimiento de la funcionalidad y el bienestar psicológico. Las estrategias terapéuticas definidas y su grado de evidencia se resumen como sigue:

- Información y educación del paciente: Grado D.
- Tratamiento rehabilitador y físico: recomiendan programas de ejercicio físico aeróbico de bajo impacto, con una intensidad inicial baja o programas mixtos (combinando ejercicios aeróbicos y de fortalecimiento muscular). Grado A. Una alternativa serían los programas de ejercicios de fortalecimiento muscular. Grado B.
- Tratamiento psicológico: hay fuerte evidencia de la terapia cognitivo conductual (TCC) sobre el control del dolor, malestar físico y el estado de ánimo. Grado A.
- Tratamiento combinado multicomponente: recomiendan la combinación de ejercicio físico, estrategias de intervención TCC y fármacos en el tratamiento de pacientes con FM, ya que se ha demostrado eficaz en el manejo del dolor y en la mejora de la calidad de vida y la capacidad física. Grado A.

Las guías del Consenso Interdisciplinar para el tratamiento de la Fibromialgia en España (40), precisan recomendaciones generales y recomendaciones específicas, tomando como base la caracterización por subgrupos de pacientes según Guiesecke et al. (34). El enfoque de estas pautas utiliza un protocolo común basado en la educación a los pacientes, la necesidad de evaluación niveles de depresión y catastrofismo, así como la realización de ejercicio físico para todos los subgrupos de FM.

2.8 Educación en neurociencias del dolor

Uno de los métodos emergentes en el abordaje integral de la fibromialgia es la educación en neurociencias del dolor (se reconoce como PNE por sus siglas en inglés). La PNE constituye una estrategia educativa que, a través de la instrucción sobre fisiología, patología, etiología del dolor pretende ayudar a los pacientes a reconceptualizar y reestructurar sus creencias y actitudes ante el propio dolor. Logra esto poniendo un especial énfasis en los complejos procesos moduladores que tienen lugar a nivel del sistema nervioso central y periférico. (41,42).

Por tanto, conceptualmente la PNE debe integrarse dentro del concepto general de educación a los pacientes. La educación es reconocida como un recurso básico que forma parte de la praxis cotidiana de las ciencias de la salud, con el objetivo de mejorar el conocimiento básico del paciente sobre su proceso y las recomendaciones para un mejor pronóstico (41). Se constituye, entre tanto, en una estrategia de especial relevancia para el abordaje del dolor, particularmente en los procesos de cronificación del mismo (41,43).

Puede afirmarse que la PNE surgió de forma estandarizada a mediados de los años 80, como fruto de la influencia de varios profesionales de las ciencias básicas y clínicas en colaboración con fisioterapeutas interesados en las técnicas neurodinámicas (41–43). Posteriormente, diversos fisioterapeutas integraron sus conocimientos del dolor dentro de su práctica clínica habitual en pacientes con dolor crónico. Estas experiencias pioneras permitieron constatar mejorías en la funcionalidad, percepción del dolor y cambios en su proceso de afrontamiento al dolor. Entre los representantes de este nuevo modelo educativo cabe citar, entre otros, a Mark Jones, David Butler o Louis Gifford (41).

Este último describió posteriormente su teoría del Organismo Maduro (44) un modelo explicativo del dolor crónico que lo conceptualiza en términos de una experiencia sistémica de naturaleza compleja. Este modelo incorpora una amplia variedad de elementos neurobiológicos y neurofisiológicos que resultan necesarios para comprender y explicar el dolor en un sentido amplio y dentro de un modelo biopsicosocial. Todos estos elementos influyen directamente y se retroalimentan para construir una experiencia

del dolor única y particular en cada persona, reforzando el papel que juegan las creencias individuales.

Los diferentes autores introdujeron la PNE como un medio para ayudar a los pacientes a reconceptualizar su dolor en base a un modelo de neurociencias del dolor (41). Su objetivo por tanto persigue instruir a las personas con patologías que asocian dolor sobre el funcionamiento del sistema nervioso en diferentes condiciones, y hacerles saber cómo le afectan los procesos neurobiológicos involucrados. De esta manera, se facilitaría el análisis, la comprensión y la modificación de sus propias conductas y reacciones ante el dolor. Descubrieron, inicialmente a través de ensayo y error, que educar a los pacientes sobre el dolor modifica de forma sustancial su contexto de modo que influye sobre su propia percepción del dolor constituyendo así un recurso terapéutico útil (41).

2.8.1 Características básicas de los programas de PNE

2.8.1.1 Metodología

Su metodología aborda diversos aspectos previos a la intervención directa con el paciente. Por consiguiente, encontrar posibles factores biológicos u orgánicos (banderas rojas) que requieran derivación médica oportuna, resulta trascendental en el enfoque inicial. Debe entenderse por tanto como una estrategia de prevención secundaria que posibilita mejorar el pronóstico e identificar factores de riesgo sistémico (41).

De forma semejante, durante esta fase, se identifican los factores de riesgo biopsicosociales. Se destaca la importancia del conocimiento del enfoque biopsicosocial para realizar la entrevista inicial. Considerando la trascendencia para establecer lo que los autores denominan una “alianza terapéutica” entre el terapeuta y el paciente como pilar fundamental para el éxito del tratamiento con la PNE (41).

2.8.1.2 Material didáctico

Durante la enseñanza práctica se utiliza una variedad de recursos que permiten el alcance a diversas poblaciones, de diferentes edades y niveles educativos. Como resultado, los materiales educativos se componen de imágenes, fotos, dibujos, ejemplos,

historias, metáforas, folletos, libros de trabajo, tareas de pregunta y respuesta (41,45–47).

2.8.1.3 Contenido

El programa incluye temas sobre neurobiología, neurofisiología del dolor, nocicepción, vías nociceptivas, sinapsis, potenciales de acción, inhibición y facilitación espinal, sensibilización periférica y central, plasticidad del sistema nervioso, conducta, emoción y dolor (41); incorporándose temas y planteados en estudios actuales como mapeo cerebral, neuromatriz, propósito del dolor agudo y cronificación de dolor, emociones, estrés, percepciones, cogniciones del dolor, papel de las creencias y el entorno cultural (45,48–50), entre otros.

2.8.1.4 Duración

Las sesiones educativas pueden ser de intensidad variable, oscilando desde 30 minutos hasta 4 horas por semana, con una frecuencia de una a varias veces por semana (41,50). En cuanto a la duración de las intervenciones educativas, los datos muestran que las dosis altas de PNE (6 sesiones de 45 minutos) producen mejores efectos que dosis más bajas (2 sesiones de 45 minutos o 6 sesiones de 15 minutos) o educación biomédica (2 sesiones de 45 min) en la puntuación de la Escala Numérica de Calificación del Dolor. Sin embargo, la PNE no resultó superior a la educación biomédica en otras variables como el procesamiento central nociceptivo, la discapacidad o variables psicosociales (45).

2.8.1.5 Aprendizaje individual y grupal

La estrategia de intervención con PNE puede ser de carácter individual o grupal. En la modalidad grupal, se encontró mejoría en las variables estudiadas: estado físico, funcionalidad, severidad de los síntomas (45,49); adicionalmente, otro estudio grupal, concluyó que la terapia en grupo puede aumentar la adherencia al tratamiento y reforzar la asimilación de los cambios (46).

2.8.2 Principales cuadros clínicos donde ha sido utilizada la PNE

La PNE se ha empleado como terapia combinada que modula y aumenta la respuesta en diversas entidades asociadas con trastornos músculo-esqueléticos crónicos (41,50): como pueden ser el dolor lumbar crónico, dolor de espalda crónico, síndrome de fatiga crónico, dolor cervical crónico, síndrome de dolor regional complejo y fibromialgia.

Entre las patologías descritas, se destaca la fibromialgia como una entidad de especial relevancia por la caracterización de su complejo cuadro clínico polisintomático, sus fluctuaciones en el tiempo, la asociación con patologías dolorosas, las alteraciones del sueño, al compromiso cognitivo asociado, los retos para el diagnóstico y ausencia de marcadores diagnósticos (1,51,52).

Asimismo, se ha demostrado efecto de la PNE sobre diversas condiciones asociadas a las patologías previamente descritas (41):

- Dolor: se encontraron efectos en algunos estudios que abordan el dolor a través de diversas escalas, como la *Escala Numérica de Calificación del Dolor*, como con el *Umbral de Dolor a la Presión* y la *Escala Visual Analógica del Dolor*.
- Funcionalidad: los resultados relacionados con la funcionalidad han sido medidos en mediante el *Cuestionario de Discapacidad de Ronal Morris*, el *Índice de Discapacidad de Owestry*, el *Índice de Discapacidad del Cello (Neck Disability Index)*, el *Cuestionario de Impacto de la FM*, entre otros.
- Factores psicosociales como evitación del miedo, catastrofización del dolor, etc., han sido evaluados en algunas investigaciones usando instrumentos como la *Escala de Catastrofización ante Dolor*, *Encuesta de Actitud ante el Dolor* y *Lista de Chequeo de Síntomas Hopking*.
- Alteraciones del movimiento: la discapacidad asociada al movimiento también ha mostrado cambios significativos en algunos Test como los de *Elevación de la Pierna Recta*, *Prueba de Flexión de tronco*, *Escala Visual Análoga de la Fatiga* o *Test de Resistencia de los Músculos Flexores del Cuello*.

2.9 Efectos de la PNE sobre las diferentes variables en estudios de fibromialgia

2.9.1 Efectos de la PNE sobre el dolor

Se ha indicado su efecto en estudios recientes mostrando mejoría significativa en la disminución del dolor (45,48,53). La combinación de PNE con el tratamiento convencional mostró una mejora la calificación del *Umbral del Dolor a la Presión* en comparación con el tratamiento habitual, manteniéndose durante un periodo de seguimiento de 12 semanas (48). Amer-Cuenca et al. (45) compararon la efectividad de diferentes dosis educativas reportando que la intensidad del dolor disminuyó en todos los grupos, pero resultó más importante en el grupo que recibió altas dosis de PNE (6 sesiones de 45 minutos). No obstante, este trabajo también reveló mejoras significativas similares en los grupos que recibieron PNE y aquellos que recibieron educación biomédica para las medidas de índices de procesamiento central del dolor, modulación condicionada del dolor e hiperalgesia mecánica. Por su parte, la sumación temporal del dolor no mostró efectos con ninguna intervención.

La realización de un metaanálisis sobre la efectividad del PNE en pacientes con fibromialgia mostró mejorías estadísticamente significativas con efectos clínicos moderados en siete estudios analizados para la intervención con PNE, pero sin presentar evidencias de significancia en el seguimiento postintervención (53).

2.9.2 Efectos de la PNE sobre la capacidad funcional

Considerando la capacidad funcional valorada en pacientes con fibromialgia, la evidencia mostró mejoras estadística y clínicamente significativas en un grupo de intervención con PNE en comparación con un grupo control que recibió tratamiento habitual (48). Similarmente, Areso-Bóveda et al. (46) informaron que la PNE puede mejorar la capacidad funcional, mostrando un tamaño de efecto grande entre el grupo de intervención y el grupo control que se mantuvo durante un año de seguimiento. Así mismo, el estudio realizado por Barrenengoa-Cuadra et al. (54) reportó la que la PNE fue más eficaz que la atención estándar para mejorar la capacidad funcional, alcanzando tamaños de efecto grandes en todas las dimensiones del *Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia* y un tamaño de efecto medio para la ansiedad.

2.9.3 Efectos de la PNE sobre la kinesiofobia

La kinesiofobia o miedo al dolor asociado al movimiento reduce la actividad física de los sujetos con este padecimiento. Uno de los modelos teóricos que expone una de las causas por la cual el dolor se transforma en dolor crónico, es el modelo de Miedo-Evitación. Este modelo sugiere que un trauma, ya sea real o percibido, puede producir un círculo vicioso con pensamientos catastróficos y miedo al dolor que generan conductas de evitación e hipervigilancia. Estas últimas a su vez contribuirán a la discapacidad funcional, que incidirá nuevamente sobre el dolor (55,56). Las respuestas anticipadas al dolor o predicción de dolor producen que el cuerpo intente proteger la parte dolorosa en un esfuerzo por reducir el dolor, contribuyendo a disminución de las actividades. Los comportamientos de evitación se producen generalmente antes de reproducirse el dolor, por lo cual se pueden mantener en el tiempo, con poca probabilidad que la persona modifique sus propias creencias y respuestas al dolor. La PNE combinada con tratamiento farmacológico convencional produjo una mejoría estadística y clínicamente significativa en el nivel de kinesiofobia, con un tamaño de efecto grande (48). Los investigadores sugieren que este hallazgo mencionado puede estar relacionado con la temática enseñada en su protocolo de estudio, que se basó el modelo propuesto por Vlaeyen y Linton, sobre la evitación del dolor (55). De la misma manera, se han encontrado diferencias significativas sobre el nivel de kinesiofobia después de completar un tratamiento multicomponente basado en la educación en neurociencias, mostrando un tamaño de efecto grande en pacientes con FM y con mejorías que se mantuvieron hasta los nueve meses posteriores al tratamiento (47).

2.9.4 Efectos de la PNE sobre el catastrofismo y ansiedad

En relación con el catastrofismo ante el dolor, el estudio de Amer-Cuenca et al. muestra mejoría significativa similar tanto para la educación biomédica como para la educación con PNE (45). De forma similar, los hallazgos de Barrenengoa-Cuadra et al. (54) encontraron efectividad en el tratamiento con la PNE en relación al catastrofismo y la ansiedad, permaneciendo estables un mes y doce meses después de la intervención. En

contraposición, el metaanálisis de Suso-Martí et al. (53) no reporta diferencias significativas en ocho estudios examinados.

2.10 Justificación

A pesar de los nuevos hallazgos en la investigación, la fibromialgia continúa siendo una enfermedad con grandes desafíos para su detección, diagnóstico y tratamiento como consecuencia su compleja presentación clínica, de la falta de pruebas diagnósticas y de su fuerte asociación con alteraciones psicológicas.

La presencia de múltiples signos y síntomas con una evolución incierta y muy variable que caracterizan este síndrome, producen elevados niveles de incertidumbre tanto en el paciente como en su familia. A esta situación se suman otros factores psicosociales como el estrés, el catastrofismo o la ansiedad, que exacerban la sintomatología. El dolor crónico presente en la fibromialgia se asocia a factores como la necesidad de asistencia sanitaria de forma recurrente, la pérdida de calidad de vida, así como profundos cambios en las dinámicas laborales e incremento de los costes para el sistema de salud (57).

Los avances en neurociencias han llevado a comprender el dolor como una experiencia multidimensional, con evidencia creciente en el empleo de la PNE como estrategia de tratamiento en la fibromialgia. En la actualidad, se han desarrollado guías de manejo que promueven abordajes multimodales e integradores desde diversas disciplinas y lineamientos generales de intervención. Una de las estrategias de tratamiento incluida en las guías de manejo es la PNE, que presenta una creciente evidencia en el cambio de creencias erróneas sobre el dolor, la disminución del catastrofismo y la kinesiofobia y la promoción de la funcionalidad y modulación del dolor. El tratamiento de la FM debe dirigirse a modular los síntomas y controlar los diversos factores biopsicosociales asociados, integrando la modulación del dolor, la intervención terapéutica, la educación e información para el paciente.

Pese a los avances descritos en esta materia, se presenta una alta prevalencia de la FM asociada a pobres resultados en el tratamiento de esta población. Es urgente avanzar en estas nuevas intervenciones terapéuticas que mejoren la eficacia en la intervención

de la FM, que minimicen los efectos secundarios y contribuyan con el sistema sanitario de manera sostenible.

Diversos estudios han evaluado el efecto de un programa de PNE y ejercicio, aún se requiere explorar si es posible sustituir una sesión de ejercicio por una sesión de educación en neurociencias del dolor y que efectos produciría este cambio en las variables estudiadas.

Es de considerable importancia continuar avanzando en el abordaje terapéutico de la FM; por tanto, se plantea: un programa de intervención educativa de carácter experimental orientado en las guías de práctica clínica. La intervención estará compuesta por un componente educativo de 12 horas sumado a un programa de ejercicios de 12 sesiones, en comparación con una intervención basada exclusivamente en un programa de ejercicio de 24 sesiones. Se llevará a cabo un seguimiento a los seis meses y a un año.

3 Pregunta de investigación

Mediante la realización de esta investigación se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el efecto de la aplicación de un programa de intervención mixto, compuesto por de un programa de educación en neurociencias del dolor y ejercicio terapéutico sobre la kinesiofobia, la intensidad del dolor, el catastrofismo, la capacidad funcional, la calidad de vida y la ansiedad en pacientes con fibromialgia en comparación con un programa de intervención basado exclusivamente en ejercicio terapéutico?

Metodología PICO usada:

- **Paciente (P):** Personas entre 18 y 65 años con diagnóstico de fibromialgia según los criterios de ACR 2010 de entre 2 y 10 años de evolución.
- **Intervención (I):** se realizará intervención directa mediante un programa educativo en neurociencias del dolor y ejercicio físico terapéutico para pacientes con fibromialgia.
- **Comparación (C):** se realizará la comparación con un grupo control, que recibirá el mismo programa de ejercicio terapéutico.
- **Resultados (O):** se evaluarán los cambios en los valores de kinesiofobia, catastrofismo, intensidad del dolor, capacidad funcional, calidad de vida y ansiedad medidos por los instrumentos psicométricos especificados en las variables.

3.1 Objetivos

3.1.1 Objetivo general

Evaluar el efecto de un programa de educación en neurociencias del dolor y ejercicio terapéutico sobre la severidad de los síntomas de la fibromialgia en comparación con un programa basado exclusivamente en ejercicio terapéutico.

3.1.2 Objetivos específicos

- Evaluar la intensidad del dolor, pre y post intervención, en ambos grupos.
- Determinar cambios en sobre los niveles de kinesiofobia, pre y post intervención, en ambos grupos.
- Identificar cambios en los niveles de catastrofismo, pre y post intervención, en ambos grupos.
- Determinar cambios en la capacidad funcional y calidad de vida, pre y post intervención, en ambos grupos.
- Evaluar los niveles de ansiedad, pre y post intervención, en ambos grupos.
- Valorar el efecto sobre la adherencia al tratamiento domiciliario entre el grupo control y el grupo experimental.

3.2 Hipótesis de investigación

3.2.1 Hipótesis nula

La participación en un programa mixto de educación en neurociencias del dolor sumado a la realización de un programa de ejercicio terapéutico **no** genera un beneficio incremental en términos de modulación de la kinesiofobia, catastrofismo, intensidad del dolor, capacidad funcional, calidad de vida y ansiedad en pacientes con fibromialgia en comparación con la participación en un programa exclusivamente basado en ejercicio terapéutico.

3.2.2 Hipótesis alternativa

La participación en un programa mixto de educación en neurociencias del dolor sumado a la realización de un programa de ejercicio terapéutico genera un beneficio incremental en términos de modulación de la kinesiofobia, catastrofismo, intensidad del dolor, capacidad funcional, calidad de vida y ansiedad en pacientes con fibromialgia en comparación con la participación en un programa exclusivamente basado en ejercicio terapéutico.

4 Metodología

4.1 Fundamentación bibliográfica

Para implementar un programa de educación en neurociencias del dolor y ejercicio terapéutico para sujetos con FM, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en marzo y abril de 2023, utilizando diversas estrategias mediante el motor de búsqueda PubMed.

Los artículos seleccionados en la búsqueda se presentan en el Anexo 10.

- ("Fibromyalgia"[Mesh] OR "Fibromyalgia" [TI]) AND ("Health education" [Mesh] OR "Health education" [TI]) Filters: in the last 5 years, Humans Sort by: Most Recent. Con lo cual se obtienen 28 resultados.
- ("Fibromyalgia"[Mesh] OR "Fibromyalgia"[TIAB]) AND ("Kinesiophobia"[Mesh] OR "Kinesiophobia"[TIAB]) Filters: in the last 5 years Sort by: Most Recent: De lo que se obtienen 35 resultados.
- (("Health education" [Mesh] OR "Health education" [TIAB]) OR ("Neurosciences/education"[Mesh] OR "Neurosciences/education"[TIAB]) OR ("Neurobiology"[Mesh] OR "Neurobiology"[TIAB])) AND ("Fibromyalgia"[Mesh] OR "Fibromyalgia"[TIAB]) AND ("Exercise"[Mesh] OR "Exercise"[TIAB]) Filters: in the last 5 years Sort by: Most Recent. Obteniendo 104 resultados.
- ("Health education" [Mesh] OR "Education*" [TIAB]) OR "Neurosciences/education"[Mesh] OR "Neuroscienc*" [TIAB]) OR "Neurobiology"[Mesh] OR "Neurobiolog*" [TIAB]) AND ("Fibromyalgia"[Mesh] OR "Fibromyalgia"[TIAB] OR "Central Sensitization" [TIAB]) Filters: in the last 5 years Sort by: Most Recent. Obteniendo 104 resultados.

4.2 Tipo de estudio y ámbito

Se lleva a cabo un proyecto de investigación tipo experimental; para el desarrollo de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, simple ciego.

El estudio se llevará a cabo en diversas asociaciones para fibromialgia, las cuales serán contactadas previamente para dar a conocer el estudio y obtener los permisos requeridos.

- Asociación Coruñense de Fibromialgia, Síndrome de Fatiga crónica y Sensibilidad Química Múltiple - ACOFIFA
- Asociación de Fibromialgia y Fatiga Crónica del Noreste (Ferrol) - AFFINOR
- Asociación Gallega de Fibromialgia en Santiago - AGAFI

4.3 Selección de la muestra

Para reclutar la muestra se pondrá en marcha un programa de divulgación dirigido a los profesionales sanitarios adscritos a las asociaciones de fibromialgia en donde se desarrollará el estudio. Por medio de esta iniciativa se captarán paciente en las charlas y talleres de las asociaciones, así como en consultas médicas y de fisioterapia. Paralelamente, el plan de difusión empleará carteles, folletos y charlas informativas a los usuarios, para dar a conocer la existencia del estudio y abordar los temas de participación en la investigación.

4.4 Justificación de la muestra

En cuanto a la determinación del tamaño muestral y considerando que el diseño planteado requiere de pruebas de contraste de hipótesis por comparación de medias de distintas variables de naturaleza cuantitativa, tamaño muestral mínimo a reclutar vendrá determinado por la siguiente ecuación:

$$n = \frac{2 (Z\alpha + Z\beta)^2 * S}{d^2}$$

Por su elevada especificidad y amplia utilización, se considerará la puntuación del Cuestionario de Impacto de la FM (S-FIQ) como la variable principal de resultado.

Incorporando a la ecuación de referencia los valores convencionalmente aceptados, se exigirá un nivel de confianza o seguridad del 95%, o lo que es lo mismo, un riesgo de

incurrir en un error tipo α (rechazar la H_0 siendo esta verdadera en la población) como máximo del 5%. Complementariamente, el riesgo de cometer un error tipo β (aceptar la H_0 cuando esta resulta falsa en la población) será fijado en el 20%, lo que equivale a emplear una potencia estadística del 80%. Para esos valores, los coeficientes $Z\alpha$ y $Z\beta$ equivalen a 1,96 y 0,84, respectivamente.

La varianza (S) es un indicador de la dispersión de las variables en el grupo de estudio y debe utilizarse la obtenida en estudios previos cuya muestra resulte homologable. Por su parte, la precisión (d), obedece al valor mínimo de la diferencia que se desea detectar y debe establecerse en función de su relevancia clínica o también de trabajos preliminares que hayan analizado el efecto de la intervención. Los diferentes estudios que utilizan PNE en población española con fibromialgia (45,46) coinciden en reportar un elevado tamaño del efecto en términos de S-FIQ (d de Cohen por encima de 1 punto), si bien es cierto que algunos comparan este efecto con grupos de controles o tratamiento farmacológico habitual. En este caso, ya que el grupo de control también llevará a cabo un programa de ejercicio terapéutico, presumiblemente el efecto diferencial entre ambos grupos se verá limitado. se recurrirá. Se utilizarán por tanto los datos del trabajo de Serrat et al. (47), quienes comparan una intervención multicomponente con el tratamiento habitual e informan de una varianza igual a 143 y un tamaño del efecto de d de Cohen = 1,36, que en nuestro caso será minorado al 50% (d de Cohen = 0,68). Con ese tamaño del efecto, la precisión exigida sería de 8,4 puntos. Se adoptará una actitud conservadora de modo que se asume una hipótesis bilateral (no se establece por tanto direccionalidad del cambio de forma que la media que se compara podría resultar mayor o menor para cualquiera de los grupos).

Sustituidos todos estos datos en la fórmula anterior hallaríamos un cociente igual a 32 participantes para cada uno de los grupos. Además, dicho tamaño muestral debe ajustarse a las posibilidades de pérdida de pacientes por motivos diversos, siguiendo la fórmula $N_a = n (1/1-R)$, siendo R la proporción estimada de pérdidas. En este caso, teniendo en cuenta el perfil de los sujetos de investigación y las características de la intervención, se estima una tasa de pérdida relativamente importante de hasta un 20%, de forma que el tamaño muestral ajustado a pérdidas sería de 40 participantes por cada uno de los grupos.

Cuadro 1. Tamaño muestral

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS (Se pretende comparar si las medias son diferentes)	
Indique 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)	8,40
Varianza (S^2) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	143,00
TAMAÑO MUESTRAL (n)	32
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	20%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	40

4.5 Procedimiento de recogida de datos

Los participantes se dividirán en dos grupos aleatoriamente. Se realizará la entrevista semiestructurada de ingreso al estudio para recogida de los datos de forma minuciosa. Para este cometido se ha elaborado una ficha en papel para recoger datos sociodemográficos, antecedentes médicos (anexo 2). Al mismo tiempo se administrarán los cuestionarios de medición de las variables. Los datos serán transcritos a una base de datos para su posterior análisis.

Los pacientes serán evaluados tanto al ingreso como en la semana doce de terminación de la intervención. En la valoración posterior a las intervenciones se registrará si hubo cambio en algunas de variables como estado civil, condición laboral. Se realizará un seguimiento a los seis meses y un año posterior de la última intervención.

4.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de fibromialgia según los criterios ACR 2010, con un mínimo de 2 años y un máximo de 10 años tras el diagnóstico efectivo.
- Sujetos entre 18 y 65 años.
- Disponibilidad para asistir a las sesiones presenciales programadas, así como a la pauta domiciliaria.
- Seguir una pauta farmacológica estable en términos de principios activos empleados durante al menos los últimos 3 meses.
- Firma de consentimiento informado.

4.5.2 Criterios de exclusión

- Compromiso de carácter mental o cognitivo que imposibilite seguir el programa terapéutico o entender toda la información necesaria.
- Haber participado en alguna ocasión anterior de algún programa reglado de PNE, o de ejercicio terapéutico durante los últimos tres meses.
- Encontrarse inmerso de forma activa en algún programa de psicoterapia, excepto sesiones de seguimiento.
- Presentar enfermedad cardiovascular inestable u otra condición médica que inestabilice la persona al realizar ejercicio.
- Mujeres gestantes.

Así mismo, serán excluidos del análisis todos aquellos participantes que no completen al menos el 80% de las sesiones presenciales que componen el programa de intervención.

4.5.3 Aleatorización

Posteriormente a la firma del consentimiento informado (anexo 1) se realizará un muestreo aleatorio simple. Para lo cual, se empleará una tabla de números aleatorios, con el objetivo de asignar al azar cada participante al grupo experimental o grupo control correspondiente.

4.5.4 Cegamiento

Las valoraciones se realizarán por un fisioterapeuta que desconozca el grupo al cuál cada participante ha sido asignado. A causa de las características del estudio el fisioterapeuta que realiza la intervención y los pacientes no pueden cegarse.

4.6 Descripción de las variables e instrumentos de evaluación

4.6.1 Kinesiofobia

Es una variable dependiente. La kinesiofobia hace referencia a la evitación, miedo o aversión al movimiento o actividad física debido al dolor o preocupación por el efecto lesivo del mismo. Durante las etapas agudas de una lesión constituye una respuesta protectora, sin embargo, al prolongarse más allá de tiempo necesario puede afectar la recuperación funcional (55,56). Se medirá la kinesiofobia mediante el uso de la *Escala de Kinesiofobia de Tampa (Tampa Scale of Kinesiophobia -TSK 11VS)*, en su versión española (58). Sus propiedades psicométricas son fiables y tiene validez. Su rango de puntuación oscila entre los 11 y 44 puntos; la puntuación más baja indica niveles más bajos e kinesiofobia y viceversa (anexo 3).

4.6.2 Dolor

Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada a una lesión tisular real o potencial (59). La medición de la intensidad del dolor se realizará mediante la *Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)* (60). Debido a la subjetividad de la valoración de dolor se recomienda una escala unidimensional para la evaluación de la intensidad. Se empleará una línea horizontal de 10 cm, en cuyo extremo se localiza la frase “nada de dolor” y en el extremo contrario la frase “el peor dolor imaginable”. Se solicita al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad. La distancia marcada en cm desde el punto inicial al punto de dolor marcado por el paciente corresponde a la intensidad de dolor percibida (anexo 4).

4.6.3 Catastrofismo

Es una variable dependiente. Representa un estilo de pensamiento en el que la persona tiende a interpretar y responder al dolor de manera exagerada o extremadamente negativa, anticipando su aparición, amplificando su gravedad y atribuyéndolo a la presencia de una afección severa. Se realizará la medición por medio de la *Escala de Catastrofización ante el Dolor* (ECG). La catastrofización es considerado como un factor pronóstico en el cuadro de dolor crónico, y en la fibromialgia parece asociarse tanto a la presencia de dolor generalizado como a la disminución de umbral del dolor (61). La versión española de ECD demostró propiedades psicométricas similares a la versión original, por lo cual está avalada para la investigación clínica y la practica sanitaria de personas con diagnóstico de fibromialgia (62). Es un instrumento de trece ítems, sensible en la evaluación de comportamientos asociados al dolor. La puntuación se localiza en un rango de 0 a 52 puntos; las puntuaciones más bajas reportan niveles de catastrofismo más bajos (anexo 5).

4.6.4 Impacto de la fibromialgia sobre capacidad funcional y calidad de vida

- Capacidad funcional, en su definición por la OMS es el resultado entre la interacción de la persona (con su capacidad intrínseca, física y mental) y las características medioambientales (63).
- Calidad de vida: conjunto de condiciones que contribuyen a hacer agradable y valiosa la vida (64).

El impacto de la fibromialgia sobre la calidad de vida y la capacidad funcional de los sujetos se medirá mediante el Cuestionario de Impacto de la FM (S-FIQ), en su versión española (65). Este instrumento valora la capacidad física, la posibilidad de realizar un trabajo, el grado en que la fibromialgia afecta la actividad laboral, fatiga, sensación de cansancio, ansiedad y depresión. Igualmente posee una correlación del dolor con múltiples ítems, orientados hacia el aspecto multidimensional de dolor y su influencia sobre la esfera emocional, laboral y estado físico. Este test fue específicamente diseñado

para esta patología y tiene la utilidad de no interrogar repetidamente al paciente sobre los mismos temas (65). La puntuación va de 0-100, dónde 0 representa la calidad de vida y la capacidad funcional más altas y 100 la peor calidad de vida capacidad (anexo 6).

4.6.5 Ansiedad

Es un estado emocional normal ante determinadas situaciones que constituye una respuesta habitual a situaciones estresantes. Cuando supera la capacidad adaptativa de la persona se convierte en patológica, provocando síntomas que afectan tanto el plano físico, psicológico y conductual (66). Esta variable se medirá con la *Escala de Síntomas de Ansiedad por el Dolor (Pain Anxiety Symptoms Scale, PASS-20-SV)*, que permite evaluar dos factores la ansiedad y depresión asociados al dolor y el miedo/evitación. Su versión española reporta validez y confiabilidad. Esta es una escala de 20 ítems. Cada elemento se puntúa desde 0 puntos (nunca) a 5 puntos (siempre). Abarca cuatro subescalas que miden respuestas de ansiedad cognitivas, escape/evitación, pensamientos temerosos y respuestas de ansiedad fisiológica (67), (anexo 7).

4.6.6 Variables de control

- Clasificación por subgrupos de Giesecke

Durante la valoración inicial se realizará clasificación por subgrupos y controlará que haya perfiles en ambos grupos en el proceso de aleatorización. Esta clasificación de la fibromialgia es una propuesta basada en criterios psicopatológicos y en el análisis de la respuesta al dolor (34,68), (anexo 8).

- Uso de medicamentos

Existen algunos fármacos que han demostrado su eficacia en el control de los síntomas de la FM o adyuvantes, al igual que otros que son de escasa utilidad (69). Por lo tanto, se realizará un registro de los medicamentos consumido por los participantes y se controlaran los cambios en el uso de estos medicamentos o la dosis ingeridas, tanto al ingreso como en la finalización del estudio (anexo 9).

- Registro de asistencia

Se registrará la asistencia a las sesiones educativas y de ejercicio, se incluye en el cuestionario sociodemográfico y anamnesis (anexo 2).

- Registro de ejercicio domiciliario

Se realizará un registro de la realización de ejercicio domiciliario a través de un diario. En caso de no realizar ejercicio domiciliario se registrará a causa, se incluye en el cuestionario sociodemográfico y anamnesis (anexo 2).

Tabla 1. Resumen de variables e instrumentos

VARIABLE	INSTRUMENTO	ANEXO
Kinesiofobia	<i>Tampa Scale of Kinesiofobia (TSK 11VS)</i>	3
Dolor	<i>Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)</i>	4
Catastrofismo	<i>Escala de Catastrofización ante el Dolor (ECG)</i>	5
Capacidad funcional y calidad de vida	<i>Cuestionario de Impacto de la FM (S-FIQ)</i>	6
Ansiedad	<i>Escala de Síntomas de Ansiedad por el Dolor (PASS-20-SV)</i>	7
Clasificación por subgrupos (Giesecke et al.)	Ficha de clasificación por subgrupos: Parte 1: Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos Parte 2: Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo Parte 3: Cuestionarios de Estrategias de Afrontamiento Parte 4. Valoración de Hiperalgnesia	8
Uso de medicamentos	Ficha de registro de medicamentos	9
Registro de asistencia	Ficha de valoración	2
Registro de ejercicio domiciliario	Ficha de valoración	2

4.7 Procedimiento de intervención

La intervención se realizará en dos grupos, el primer grupo al que denominaremos grupo control (GC), recibirá un programa de ejercicio terapéutico. El segundo es el grupo experimental (GE) que recibirá un programa de PNE aunado a el mismo programa de

ejercicio terapéutico impartido en el GC. La intervención se realizará en grupos de 10 sujetos.

Todos los pacientes continuaran con su tratamiento farmacológico habitual según lo recomendado por su médico de referencia; del cual se llevará un registro (anexo 9).

El plan de ejercicio domiciliario contempla repetir los ejercicios realizados en cada sesión presencial. Debido a que no se puede garantizar uso de todos los instrumentos en casa como pesos, theraband y steps; se seguirá en casa la misma pauta de ejercicios de cada sesión semanal, utilizando ejercicios activos, sin resistencia. Un impreso de cada sesión será entregado semanalmente a cada paciente para realizar en casa.

Se considerará que el paciente completó el programa con una asistencia del 80% de las sesiones y serán excluidos del estudio aquellos sujetos que no completen el 80%. Con el objetivo de cubrir imprevistos en la asistencia de los pacientes se impartirán 2 sesiones de recuperación para aquellas participantes que puedan no puedan asistir al programa en las fechas preestablecidas, las cuales se llevarán a cabo en la semana posterior al tiempo de intervención programado.

4.7.1 Grupo control (GC)

Los pacientes asignados en este grupo recibirán un programa de ejercicio terapéutico de 12 semanas de duración y con una frecuencia de 2 sesiones por semana de 45 minutos por sesión. Se realizará toda la secuencia de las 12 sesiones desarrolladas en la Tabla 2 de la siguiente forma: la sesión 1 se realizará 2 veces en la primera semana, la sesión 2 se realizará 2 veces en la segunda semana, la sesión 3 se realizará 2 veces en la tercera semana y así consecutivamente hasta completar las 12 semanas de tratamiento. De esta forma se garantizará el mismo plan de ejercicio para los dos grupos con diversa frecuencia.

Los ejercicios serán dirigidos por un fisioterapeuta, se iniciará un calentamiento general para todo el grupo. Seguido de trabajo físico activo que será desarrollada según las necesidades, de manera individualizada. Finalmente, la fase de vuelta a la calma se desarrollará con actividades de estiramiento y relajación. Para detalle de los contenidos ver Tabla 2.

- Programa de ejercicio terapéutico

La estructura general de las sesiones de ejercicio terapéutico será la mostrada en la Figura 2.

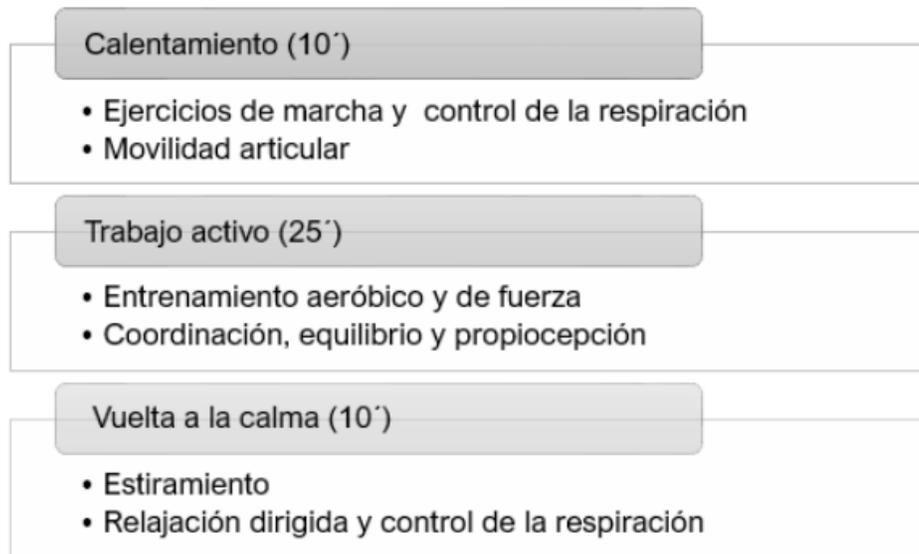


Figura 2 Estructura del programa de ejercicio terapéutico.

Fuente: Elaboración propia

» Calentamiento

La fase de calentamiento tendrá una duración de 10 minutos, que consistirá en caminar incorporando diversos elementos como respiraciones conscientes, uso de balones o bastones. Se incluirán ejercicios de movilidad articular. Estas actividades se variarán mediante cambios de velocidad de manera incremental entre las 12 sesiones.

» Trabajo activo

Esta fase tendrá una duración de 25 minutos, con una intensidad de trabajo de incremento gradual. Se realizarán ejercicios dirigidos al entrenamiento aeróbico y entrenamiento de fuerza. Así como entrenamiento de equilibrio, coordinación y propiocepción. Se desarrollará mediante actividades lúdicas individuales o en grupo usando actividades de circuito, balones, balancines. Se programan actividades

generales que deben ser modificadas según los antecedentes y necesidades del paciente.

» Vuelta a la calma

Esta fase tiene una extensión de 10 minutos con un componente de ejercicio de estiramiento, en la que se realizaran ejercicios dirigidos a los grupos musculares entrenados durante la sesión de trabajo activo. Un segundo componente son los ejercicios de relajación, en la cual se realizará una relajación dirigida orientada al control de la respiración en coordinación la contracción y relajación muscular.

Tabla 2. Contenido del programa de ejercicio terapéutico por cada sesión.

PROGRAMA DE EJERCICIO
CALENTAMIENTO (10 min)
1. Caminata y control de la respiración.
2. Ejercicio de movilidad articular: Columna cervical, hombros codos, muñecas, columna dorsolumbar. caderas rodillas, tobillos.
TRABAJO ACTIVO (25 min)
SESIÓN 1: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento en respiración diafragmática y su coordinación con el ejercicio activo. » Entrenamiento de músculos de miembros superiores. » Entrenamiento de músculos abdominales. » Trabajo de coordinación de miembros superiores.
SESIÓN 2: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento de músculos de miembros inferiores. » Entrenamiento en respiración diafragmática. » Entrenamiento de músculos dorsolumbares. » Trabajo de equilibrio.
SESIÓN 3: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 50 al 60% de la frecuencia cardiaca máxima. » Entrenamiento de músculos de la espalda dorsal y lumbar » Trabajo de propiocepción.
SESIÓN 4: <ul style="list-style-type: none"> » Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores e inferiores de baja intensidad.

» Entrenamiento de coordinación de MMSS y MMII.
SESIÓN 5: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 50 al 60% de la frecuencia cardiaca máxima. » Fortalecimiento de musculatura abdominal.
SESIÓN 6: <ul style="list-style-type: none"> » Ejercicios de tonificación de espalda cervical y dorsolumbar » Trabajo de equilibrio.
SESIÓN 7: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 60 al 70% de la frecuencia cardiaca máxima. » Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores e inferiores de baja intensidad. » Trabajo de propiocepción.
SESIÓN 8: <ul style="list-style-type: none"> » Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores e inferiores de moderada intensidad. » Entrenamiento de equilibrio y propiocepción.
SESIÓN 9: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 60 al 70% de la frecuencia cardiaca máxima. » Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores de moderada intensidad.
SESIÓN 10: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 60 al 70% de la frecuencia cardiaca máxima. » Ejercicios de fortalecimiento de miembros inferiores de moderada intensidad.
SESIÓN 11: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 60 al 70% de la frecuencia cardiaca máxima. » Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores e inferiores de moderada intensidad.
SESIÓN 12: <ul style="list-style-type: none"> » Entrenamiento aeróbico, entre el 60 al 70% de la frecuencia cardiaca máxima. » Ejercicios de fortalecimiento de miembros superiores, inferiores y abdomen de moderada intensidad.
VUELTA A LA CALMA (10 min)
1. Ejercicios de flexibilidad: Se realizarán ejercicios de auto estiramiento sostenidos 20 segundos de los principales grupos musculares.

2. Ejercicios de relajación y control de la respiración.

Fuente: Elaboración propia.

4.7.2 Grupo experimental (GE)

Los pacientes asignados en este grupo recibirán un programa de PNE, que se desarrollará en 12 semanas, con una frecuencia de 1 sesión semanal con una duración de 1 hora al día (anexo 11). Así mismo recibirán el mismo programa de ejercicio terapéutico impartido en el GC, con una frecuencia de 1 vez a la semana y una duración de 45 minutos por sesión. Las sesiones de ejercicio terapéutico del GC y GE serán realizadas en diferentes días de la semana, con el objetivo de evitar que se comparta información entre los integrantes de los diferentes grupos.

- Programa de PNE

Las sesiones de PNE serán impartidas por un fisioterapeuta capacitado en el área de neurociencias del dolor siguiendo la estructura que se muestra en la Figura 3. El fisioterapeuta a cargo de la educación de los pacientes habrá leído las fichas de valoración y recolección de datos, conociendo así la clínica de los pacientes.

Las sesiones educativas serán desarrolladas de forma grupal, con el objetivo de aumentar la adherencia al tratamiento, reforzar la asimilación de los cambios y mejorar la severidad de los síntomas (45,46,49); tratando de potenciar el efecto de la intervención. La PNE se impartirá siempre por el mismo fisioterapeuta, evitando así posibles diferencias en la información suministrada a los grupos pertenecientes a las diversas asociaciones y dotando de uniformidad a la intervención.

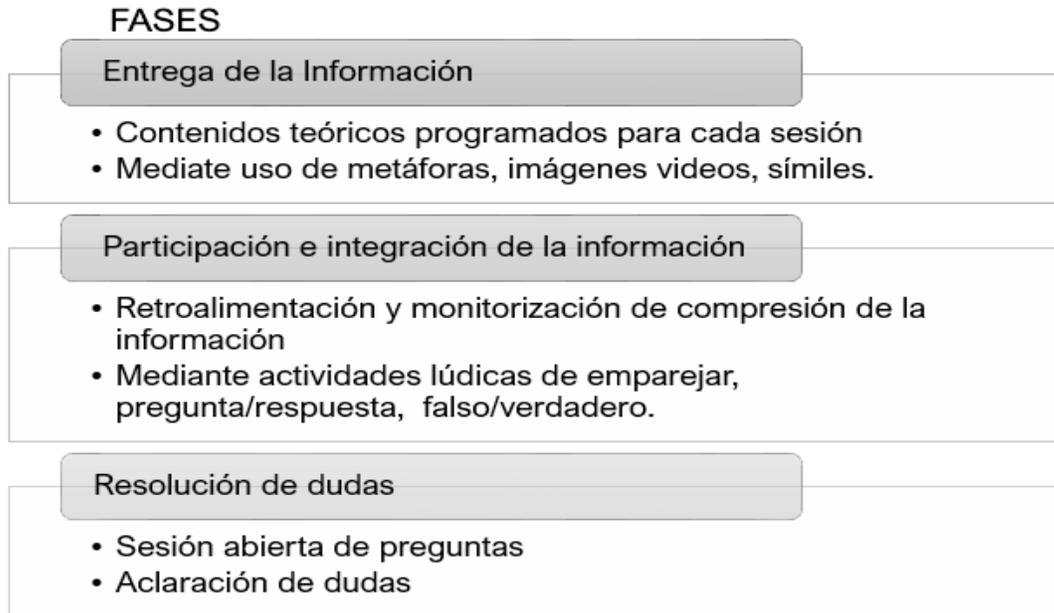


Figura 3 Estructura de cada sesión de PNE.

Fuente: Elaboración propia

Las sesiones educativas comprenderán de tres fases:

- Fase de entrega de la información: donde se da cumplimiento a los contenidos teóricos y objetivos de cada sesión. Ver Tabla 2, para conocer en detalle los contenidos teóricos de cada sesión.
- Fase de participación e integración de la información: durante la cual los pacientes serán incentivados a participar y la educación se realizará con énfasis en retroalimentación, de esta forma se monitorizará la comprensión de la información. Esta fase se desarrollará mediante actividades lúdicas de pregunta-respuesta, falso/verdadero, opción múltiple, selección de palabra faltante. Se incentivará al paciente a conocer más sobre su patología, mediante información disponible en sociedades nacionales reconocidas:
 - » La Sociedad Española de Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica (SEFIFAC) www.sefifac.es
 - » La Sociedad Española de reumatología: <https://www.ser.es/> , junto a sus guías de consulta en línea: Aprendiendo a convivir con fibromialgia:

https://www.ser.es/wp-content/uploads/2020/11/Informacion-pacientes_FM_WEB.pdf

- Fase de resolución de dudas: al final de cada sesión se motivará para sesión preguntas y aclaración de creencias erróneas.

La dinámica de las sesiones de educación se realizará mediante el uso de ejemplos, historias, tareas de pregunta y respuesta, metáforas y material audiovisual explicativos; haciendo alusión a los contenidos teóricos de cada una de las sesiones. Se orientarán las sesiones hacia los cambios de hábitos de vida saludables, ejercicio y actividad física.

Tabla 3. Contenido del programa de PNE por cada sesión

SESIÓN	PROGRAMA DE PNE
No.1	» Fibromialgia » Fisiología del sistema nervioso » Dolor como respuesta de protección
No.2	» Dolor agudo y cronificación del dolor » Relación entre el dolor y síntomas de la fibromialgia » Hiperalgnesia, alodinia
No. 3	» Nocicepción y tractos nociceptivos » Hábitos de vida saludables » Exposición gradual al ejercicio
No. 4	» Sinapsis neuronal » Ejercicio aeróbico
No. 5	» Potenciales de acción » Aspectos emocionales del dolor
No. 6	» Sensibilización central » Hipervigilancia
No. 7	» Sensibilización periférica » Biología del estrés
No. 8	» Respuesta inmune, respuesta inflamatoria » Memoria del dolor
No. 9	» Inhibición y facilitación espinal » Ansiedad y miedo
No. 10	» Teoría de la neuromatriz
No. 11	» Plasticidad de sistema nervioso Alteración de mapas mentales
No. 12	» Reorganización de los mapas corticales

- | | |
|--|--|
| | » Higiene del sueño
» Comportamientos ante el dolor |
|--|--|

Fuente: elaboración propia, adaptado de Louw A (41).

4.8 Técnicas de análisis estadístico de los datos

Para el análisis estadístico de los datos se utilizará el software IBM SPSS Statistics (versión 27, SPSS Science Inc, Chicago, Ill, USA).

Inicialmente se llevará a cabo un análisis descriptivo de las variables cuantitativas tanto independientes como dependientes o de resultado (media, desviación estándar, mediana y rango). Se examinará la distribución de frecuencias de las variables categóricas como el sexo, nivel educativo y estatus laboral.

Las puntuaciones de los instrumentos que miden las variables dependientes o de resultado (TSK-11VS, EVA, ECD, S-FIQ, PASS-20-SV) serán evaluadas para comprobar si se ajustan a una distribución normal, recurriendo al test de Shapiro-Wilk debido a que el tamaño de muestra de los grupos es inferior a 50 sujetos.

Una vez comprobado si se satisface o no el criterio de parametricidad para el conjunto de datos, se llevará cabo una prueba de comparación de las medias basales de ambos grupos, recurriendo para ello a la prueba T de Student para muestras independientes o al test *U* de Mann-Whitney, en función de si los datos se ajustan o no a una distribución paramétrica, y comprobando así que no existan diferencias iniciales que puedan condicionar resultados obtenidos al final de cada intervención.

En el resto de evaluaciones contempladas en el procedimiento al finalizar la intervención y durante los seguimientos, se compararán de nuevo las medias recurriendo a las mismas pruebas estadísticas señaladas anteriormente, pero se añadiendo además una comparación de medias para observaciones repetidas mediante la prueba T de Student para muestras relacionadas o el test de Wilcoxon (su equivalente no paramétrico), con el objetivo de evaluar los cambios intragrupo. Para evaluar la magnitud de los cambios intra e intergrupo, se calculará para cada variable el tamaño del efecto a través de la *d*

de *Cohen*, junto con su intervalo de confianza al 95%, facilitando la comparación con trabajos previos.

Por último, se analizará si existen diferencias entre el grupo experimental y el grupo control en términos de uso de medicamentos (por grupo de fármaco y dosis diaria empleada) y cumplimiento de la pauta de ejercicio domiciliaria (prueba de diferencia de proporciones o prueba de Z).

4.9 Limitaciones del trabajo (sesgos)

Una de las principales limitaciones del trabajo es la imposibilidad de cegar a los participantes o los investigadores que ejecutan el plan de intervención de educación y ejercicio terapéutico. Además, existe el riesgo que se produzca información cruzada entre ambos grupos ya que los participantes serán reclutados en un ámbito asociativo. Se tratará de limitar este aspecto programando las sesiones en días diferentes para cada uno de los grupos.

Otra limitación radica en la necesidad de garantizar la asistencia a la parte presencial del programa, ya que esto puede verse comprometido a causa de la presencia de síntomas de carácter heterogéneos y de aparición variable que caracteriza el cuadro investigado. Conocemos que en esta población resulta frecuente la aparición de síntomas relacionados con la fatiga, la presencia de alteraciones del sueño o afecciones del estado de ánimo. No obstante, para valorar los efectos de ambas intervenciones en su justa medida, se entiende necesaria la participación en un mínimo de las sesiones programadas.

En relación con lo anterior, se plantea que el grupo de control lleve a cabo un programa cuya carga de ejercicio terapéutico presencial duplica a la del grupo experimental. Efectivamente, esto conlleva una diferencia importante que puede dificultar la aparición de diferencias estadísticamente significativas facilitando la aceptación de la hipótesis nula. No obstante, lo que se pretende demostrar es si la sustitución de una sesión semanal de ejercicio terapéutico dirigido por otra PNE presenta un efecto igual o superior, en el marco de un contexto sociosanitario de recursos personales y económicos limitados

y donde no siempre resulta posible llevar a cabo programas lo suficientemente intensivos y que incorporen elementos de las esferas biopsicosociales.

Por otra parte, se desconoce si la duración prevista de las intervenciones resultará suficiente en el contexto de procesos crónicos como la fibromialgia. Para ello, se ha tratado de homogeneizar la muestra en relación con el tiempo transcurrido desde el diagnóstico, así como su participación en programas terapéuticos que pudiesen condicionar la efectividad de las intervenciones propuestas.

Otra de las limitaciones es que el sistema de aleatorización no garantiza una representación equitativa de los diferentes perfiles o subgrupos identificados por Giesecke et al. (34), y que podrían responder de diferente forma a las estrategias terapéuticas empleadas. En todo caso se controlará esa variable para valorar su potencial influencia.

En cuanto a las variables dependientes o de resultado consideradas, podría incorporarse la determinación de los umbrales de dolor a la presión por constituir una medida más objetiva de la sensibilidad a los estímulos nociceptivos. No obstante, en aras de conseguir un diseño más sencillo que genere un menor número de molestias e inconvenientes a los participantes, se ha optado por evaluar el efecto de las intervenciones a través de otro tipo de cuestionarios que consideran variables psicosociales y de impacto del dolor en la vida, creencias y funcionalidad del individuo. Es posible que quizás este tipo de variables resulten más propensas a modificarse a través de estrategias con PNE en comparación con otras que emplean exclusivamente el ejercicio terapéutico.

Otros estudios deberán explorar si incluir a la familia en la PNE puede generar mejoría en las variables, así como valorar otras opciones de tratamiento domiciliario apoyados en contenidos digitales que faciliten la educación en dolor. No obstante, creemos que el trabajo en grupo y la discusión dirigida resultan una parte esencial para la integración de conceptos complejos por parte de público general y muy especialmente de pacientes afectados de síndromes de dolor crónico.

5 Plan de trabajo y cronograma

A continuación, se presenta el Cuadro 2, por el cual se presenta el plan de trabajo y su cronograma de actividades para el desarrollo de esta investigación.

Cuadro 2. Plan de trabajo y cronograma de actividades.

AÑO	2023												2024												2025											
Actividad/Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Adaptación de materia didáctico																																				
Reclutamiento de la muestra																																				
Valoración inicial																																				
Intervención fisioterapeuta																																				
Mediciones finales																																				
Seguimiento																																				
Análisis estadístico de datos																																				
Difusión de los resultados																																				

6 Aspectos ético-legales

Para el desarrollo de este estudio se solicitará los permisos requeridos ante el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC).

De igual forma, la ejecución del estudio se registrará con la normatividad de investigación biomédica con seres humanos, contenida en los principios éticos de la Declaración de Helsinki (2013), la Ley 44/2003, del 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley 14/2007, del 3 junio, de investigación biomédica.

Así mismo, las personas que acepten participar el estudio recibirán información y aclaración de dudas por parte de un experto y firmaran el consentimiento informado diseñado para este estudio, según lo estipulado en la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, que regula la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en relación con la información y documentos clínicos. Además de los establecido en la Ley 3/2005, del 7 marzo; de modificación de la Ley Gallega 3/2001 del 28 de mayo, que regula el consentimiento informado y la historia clínica.

Finalmente, el presente estudio también se ciñe a la protección de datos personales contenido en la Ley 41/2002, artículo 7, al igual que en la Ley Orgánica del 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales y en el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de abril de 2016, relacionado a la protección de personas físicas en lo que se respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de los mismos.

7 Resultados esperados y plan de difusión

Los resultados obtenidos serán divulgados en revistas científicas asociadas al tema de reumatología, manejo del dolor y fibromialgia. Así como a través de jornadas académicas o congresos en relación con fisioterapia y tratamiento de dolor crónico.

Congresos:

- » Congreso Nacional la Sociedad Española de Fisioterapia y Dolor.
 - » Congreso Nacional de la Asociación Española de Fisioterapia.
 - » Congreso Nacional de Fisioterapia, Colombia.
 - » Encuentro Internacional Asociación Colombiana de Fisioterapia: Retos y Avances en Fisioterapia.
- Revistas:
 - » Revista de la Sociedad Española del Dolor
 - » The Journal of Pain
 - » Pain (Journal)
 - » Physical Therapy
 - » Journal of Physiotherapy
 - » Revista Colombiana de Reumatología

8 Discusión y aplicabilidad de los potenciales resultados

Este estudio pretende responder a la pregunta de si sustituir una sesión de ejercicio terapéutico por otra de PNE mantiene, incrementa o reduce el efecto sobre las variables de estudio descritas.

Adicionalmente, se busca evaluar si la introducción de PNE puede presentar un efecto sobre la adherencia al tratamiento y realización de ejercicio domiciliario. El papel de los recursos educativos sobre la importancia de la actividad física para el control del dolor podría producir que los pacientes completen mejor la pauta de ejercicio domiciliario, debido a su efecto modulador del dolor y sean más propensos a aumentar la adherencia al tratamiento.

Los resultados de la presente investigación permitirían valorar en mejor medida los efectos de incluir la educación específica en neurociencias del dolor como un recurso terapéutico dentro de un sistema de salud caracterizado por la limitación de recursos humanos y económicos.

En este sentido, de confirmarse la hipótesis alternativa, la inclusión de NPE contaría con mayor evidencia en términos de eficacia en el tratamiento y disminución de los costes a corto plazo durante la aplicación del tratamiento, a mediano plazo con la disminución de consultas o intervenciones de altos costos y a largo plazo mediante la mejoría de la funcionalidad, calidad de vida y disminución de la discapacidad.

De igual forma, este estudio, permitirá aumentar la evidencia en el área de intervención en FM, con la finalidad de mejorar estrategias de tratamiento y reevaluar el diseño de los actuales programas sanitarios para esta población.

A nivel de la población que recibe la intervención se podrán observar cambios en las estrategias de afrontamientos y empoderamiento de los sujetos para mantener o mejorar su calidad de vida.

9 Financiación y presupuesto del estudio

Para la realización de este estudio se solicitará ayudas de diversas instituciones:

- Ayudas ICETEX para investigación, Instituto Colombiano de Estudios en el Exterior, Colombia.
- Ayudas a la investigación de la Universidade da Coruña.
- Ayudas de investigación del Colegio Oficial de Fisioterapeutas en Galicia (COFIGA).
- Becas de formación en proyectos de investigación de la Xunta de Galicia.
- Programa de Becas Iberoamericanas, Fundación Santander.
- Programa de Investigación y Salud, Fundación la Caixa.

El presupuesto del estudio queda contenido en la tabla número 4.

Tabla 4. Presupuesto del estudio

Materiales	Cantidad	Costo
Carteles informativos, fotocopias folios, bolígrafos, impresiones.		500€
Balancines	5 unidades	100€
Mancuernas	10 pares	150€
Steps	4 unidades	100 €
Theraband	4 rollos	100€
Lastre (tobillos)	14 pares	140€
Balón Medicinal	3 unidades	60€
Pelota blanda 27 cm	6 unidades	30€
Sala de educación	1	0€
Escritorio	1	0€
Sillas	30	0€
Proyector	1 unidad	300€
Material didáctico		200€

Subtotal 1:		1.680€
Recurso Humano		
Investigador principal (Fisioterapeuta)		23.000
Fisioterapeuta No.2		1.800€
Estadístico		900€
Subtotal 2:		25.700
Otros gastos		
Transportes		200€
Imprevistos		300€
Subtotal 3:		500€
COSTE TOTAL:		27.880€

10 Referencias bibliográficas

1. Sarzi-Puttini P, Giorgi V, Marotto D, Atzeni F. Fibromyalgia: an update on clinical characteristics, aetiopathogenesis and treatment. *Nat Rev Rheumatol*. noviembre de 2020;16(11):645-60.
2. Fibromyalgia [Internet]. [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: <https://rheumatology.org/patients/fibromyalgia>
3. Pinto AM, Luís M, Geenen R, Palavra F, Lumley MA, Ablin JN, et al. Neurophysiological and psychosocial mechanisms of fibromyalgia: A comprehensive review and call for an integrative model. *Neurosci Biobehav Rev*. agosto de 2023;151:105235.
4. Rivera Redondo J, Díaz del Campo Fontecha P, Alegre de Miquel C, Almirall Bernabé M, Casanueva Fernández B, Castillo Ojeda C, et al. Recomendaciones SER sobre el manejo de los pacientes con fibromialgia. Parte II: educación del paciente y formación de los profesionales. *Reumatol Clin*. 1 de mayo de 2022;18(5):260-5.
5. Queiroz LP. Worldwide epidemiology of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. agosto de 2013;17(8):356.
6. Rodríguez-Romero B. Apuntes de la asignatura «Enfoque Multidisciplinar del Dolor: neurobiología, dolor y discapacidad, sistemas de evaluación, nuevos paradigmas de estudio e intervención». Facultad de Fisioterapia, Universidade da Coruña; 2023.
7. Heidari F, Afshari M, Moosazadeh M. Prevalence of fibromyalgia in general population and patients, a systematic review and meta-analysis. *Rheumatol Int*. septiembre de 2017;37(9):1527-39.
8. Jones GT, Atzeni F, Beasley M, Fließ E, Sarzi-Puttini P, Macfarlane GJ. The prevalence of fibromyalgia in the general population: a comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and modified 2010 classification criteria. *Arthritis Rheumatol*. febrero de 2015;67(2):568-75.
9. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis*. noviembre de 2001;60(11):1040-5.
10. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B, EPISER Study Group. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2008;26(4):519-26.
11. Font Gayà T, Bordoy Ferrer C, Juan Mas A, Seoane-Mato D, Álvarez Reyes F, Delgado Sánchez M, et al. Prevalence of fibromyalgia and associated factors in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2020;38 Suppl 123(1):47-52.
12. Collado A, Gomez E, Coscolla R, Sunyol R, Solé E, Rivera J, et al. Work, family and social environment in patients with Fibromyalgia in Spain: an epidemiological study: EPIFFAC study. *BMC Health Serv Res*. 11 de noviembre de 2014;14:513.
13. Rodríguez-Romero B. Apuntes de la asignatura «Enfoque multidisciplinar del dolor: neurobiología, dolor y discapacidad, sistemas de evaluación, nuevos paradigmas de estudio e intervención»: Tema 5, Síndromes de dolor crónico. Facultad de Fisioterapia, Universidade da Coruña; 2023.
14. Blanco Dovale V. Revisión bibliográfica sobre las hipótesis etiopatogénicas de la fibromialgia. [Internet]. A Coruña: Universidad de A Coruña, Gradod e Fisioterapia; 2021. Disponible en: <https://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/28829>

15. Ablin JN, Buskila D. Update on the genetics of the fibromyalgia syndrome. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 1 de febrero de 2015;29(1):20-8.
16. Borchers AT, Gershwin ME. Fibromyalgia: A Critical and Comprehensive Review. *Clinic Rev Allerg Immunol*. 1 de octubre de 2015;49(2):100-51.
17. Chinn S, Caldwell W, Gritsenko K. Fibromyalgia Pathogenesis and Treatment Options Update. *Curr Pain Headache Rep*. 27 de febrero de 2016;20(4):25.
18. Fernández Solà J. Central sensitization syndrome: Towards the structuring of a multidisciplinary concept. *Medicina Clínica (English Edition)*. 23 de julio de 2018;151(2):68-70.
19. Cagnie B, Coppieters I, Denecker S, Six J, Danneels L, Meeus M. Central sensitization in fibromyalgia? A systematic review on structural and functional brain MRI. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 1 de agosto de 2014;44(1):68-75.
20. Joustra ML, Minovic I, Janssens KAM, Bakker SJL, Rosmalen JGM. Vitamin and mineral status in chronic fatigue syndrome and fibromyalgia syndrome: A systematic review and meta-analysis. 2017 [citado 13 de agosto de 2023]; Disponible en: <https://www.proquest.com/docview/1892972102?pq-origsite=primo>
21. Martins YA, Cardinali CAEF, Ravanelli MI, Brunaldi K. Is hypovitaminosis D associated with fibromyalgia? A systematic review. *Nutrition Reviews*. 1 de febrero de 2020;78(2):115-33.
22. Coskun Benlidayi I. Role of inflammation in the pathogenesis and treatment of fibromyalgia. *Rheumatol Int*. 1 de mayo de 2019;39(5):781-91.
23. Andrés-Rodríguez L, Borràs X, Feliu-Soler A, Pérez-Aranda A, Angarita-Osorio N, Moreno-Peral P, et al. Peripheral immune aberrations in fibromyalgia: A systematic review, meta-analysis and meta-regression. *Brain, Behavior, and Immunity*. 1 de julio de 2020;87:881-9.
24. Kaleycheva N, Cullen AE, Evans R, Harris T, Nicholson T, Chalder T. The role of lifetime stressors in adult fibromyalgia: systematic review and meta-analysis of case-control studies. *Psychological Medicine*. enero de 2021;51(2):177-93.
25. Yavne Y, Amital D, Watad A, Tiosano S, Amital H. A systematic review of precipitating physical and psychological traumatic events in the development of fibromyalgia. *Seminars in arthritis and rheumatism*. 2018;48(1):121-33.
26. Fibromyalgia and Sleep - ScienceDirect [Internet]. [citado 13 de agosto de 2023]. Disponible en: [https://www.sciencedirect-com.accedys.udc.es/science/article/pii/S1521694211000337](https://www.sciencedirect.com/accedys.udc.es/science/article/pii/S1521694211000337)
27. Prados G, Miro E. [Fibromyalgia and sleep: a review]. *Rev Neurol*. 16 de febrero de 2012;54(4):227-40.
28. Martínez-Lavín M. Fibromyalgia and small fiber neuropathy: the plot thickens! *Clin Rheumatol*. 1 de diciembre de 2018;37(12):3167-71.
29. Grayston R, Czanner G, Elhadd K, Goebel A, Frank B, Üçeyler N, et al. A systematic review and meta-analysis of the prevalence of small fiber pathology in fibromyalgia: Implications for a new paradigm in fibromyalgia etiopathogenesis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 1 de abril de 2019;48(5):933-40.
30. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum*. febrero de 1990;33(2):160-72.
31. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care & Research*. 2010;62(5):600-10.

32. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A Modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *The Journal of Rheumatology*. 1 de junio de 2011;38(6):1113-22.
33. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 1 de diciembre de 2016;46(3):319-29.
34. Giesecke T, Williams DA, Harris RE, Cupps TR, Tian X, Tian TX, et al. Subgrouping of fibromyalgia patients on the basis of pressure-pain thresholds and psychological factors. *Arthritis Rheum*. octubre de 2003;48(10):2916-22.
35. Vázquez FL, Blanco V, López M. An adaptation of the Center for Epidemiologic Studies Depression Scale for use in non-psychiatric Spanish populations. *Psychiatry Research*. 15 de enero de 2007;149(1):247-52.
36. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. Cuestionario de Ansiedad Estado/Rasgo.
37. Cano-García F, Rodríguez-Franco L, García-Martínez J. Adaptación Española del Inventario de Estrategias de Afrontamiento. *Actas españolas de psiquiatría*. 1 de enero de 2007;35:29-39.
38. Collado Cruz A. Fibromialgia [Internet]. Madrid: MInisterios de Sanidad, Política e igualdad. RECOMENDACIONES CEVIHP/SE#8DB77. 2011.
39. Rivera Redondo J, Díaz Del Campo Fontecha P, Alegre de Miquel C, Almirall Bernabé M, Casanueva Fernández B, Castillo Ojeda C, et al. Recommendations by the Spanish Society of Rheumatology on Fibromyalgia. Part 1: Diagnosis and Treatment. *Reumatol Clin (Engl Ed)*. 27 de abril de 2021;S1699-258X(21)00058-9.
40. Alegre de Miquel, Campayo JG, Flórez MT, Arguelles JMG, Tarrío EB, Montoya MG, et al. Interdisciplinary consensus document for the treatment of fibromyalgia. *Actas Esp Psiquiatr*. 2010;38(2):108-20.
41. Louw A, Puentedura E, Schmidt S. Pain Neuroscience Education: Teaching People about Pain [Internet]. 2nd Edition. Minneapolis: Orthopedic Physical Therapy Products; 2018. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=pRcRuAEACAAJ>
42. Louw A, Puentedura ELJ, Zimney K. Teaching patients about pain: It works, but what should we call it? *Physiother Theory Pract*. julio de 2016;32(5):328-31.
43. Louw A, Puentedura EJ, Zimney K, Schmidt S. Know Pain, Know Gain? A Perspective on Pain Neuroscience Education in Physical Therapy. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. marzo de 2016;46(3):131-4.
44. Gifford L. Pain, the Tissues and the Nervous System: A conceptual model. *Physiotherapy*. 1 de enero de 1998;84(1):27-36.
45. Amer-Cuenca JJ, Pecos-Martín D, Martínez-Merineró P, Lluch Girbés E, Nijs J, Meeus M, et al. How Much Is Needed? Comparison of the Effectiveness of Different Pain Education Dosages in Patients with Fibromyalgia. *Pain Med*. 1 de abril de 2020;21(4):782-93.
46. Areso-Bóveda PB, Mambrellas-Varela J, García-Gómez B, Moscosio-Cuevas JI, González-Lama J, Arnaiz-Rodríguez E, et al. Effectiveness of a group intervention using pain neuroscience education and exercise in women with fibromyalgia: a pragmatic controlled study in primary care. *BMC Musculoskelet Disord*. 4 de abril de 2022;23(1):323.
47. Serrat M, Sanabria-Mazo JP, Almirall M, Musté M, Feliu-Soler A, Méndez-Ulrich JL, et al. Effectiveness of a Multicomponent Treatment Based on Pain Neuroscience Education, Therapeutic Exercise, Cognitive Behavioral Therapy, and Mindfulness in Patients With

- Fibromyalgia (FIBROWALK Study): A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther.* 1 de diciembre de 2021;101(12):pzab200.
48. Saracoglu I, Leblebici MA, Yaman F, Kavuncu V. Pain neuroscience education combined with usual treatment for fibromyalgia syndrome: A randomized controlled trial. *Int J Rheum Dis.* noviembre de 2021;24(11):1409-18.
 49. Barrenengoa-Cuadra MJ, Angón-Puras LÁ, Moscosio-Cuevas JI, González-Lama J, Fernández-Luco M, Gracia-Ballarín R. [Effectiveness of pain neuroscience education in patients with fibromyalgia: Structured group intervention in Primary Care]. *Aten Primaria.* enero de 2021;53(1):19-26.
 50. Lepri B, Romani D, Storari L, Barbari V. Effectiveness of Pain Neuroscience Education in Patients with Chronic Musculoskeletal Pain and Central Sensitization: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 24 de febrero de 2023;20(5):4098.
 51. Häuser W, Fitzcharles MA. Facts and myths pertaining to fibromyalgia. *Dialogues Clin Neurosci.* marzo de 2018;20(1):53-62.
 52. Giorgi V, Sirotti S, Romano ME, Marotto D, Ablin JN, Salaffi F, et al. Fibromyalgia: one year in review 2022. *Clin Exp Rheumatol.* junio de 2022;40(6):1065-72.
 53. Suso-Martí L, Cuenca-Martínez F, Alba-Quesada P, Muñoz-Alarcos V, Herranz-Gómez A, Varangot-Reille C, et al. Effectiveness of Pain Neuroscience Education in Patients with Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Med.* 29 de octubre de 2022;23(11):1837-50.
 54. Barrenengoa-Cuadra MJ, Muñoz-Capron-Manieux M, Fernández-Luco M, Angón-Puras LÁ, Romón-Gómez AJ, Azkuenaga M, et al. Effectiveness of a structured group intervention based on pain neuroscience education for patients with fibromyalgia in primary care: A multicentre randomized open-label controlled trial. *Eur J Pain.* mayo de 2021;25(5):1137-49.
 55. Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain.* 1 de abril de 2000;85(3):317-32.
 56. Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance model of chronic musculoskeletal pain: 12 years on. *PAIN.* 1 de junio de 2012;153(6):1144-7.
 57. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromyalgia: Prevalence, epidemiologic profiles and economic costs. *Med Clin (Barc).* 22 de noviembre de 2017;149(10):441-8.
 58. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain.* abril de 2011;12(4):425-35.
 59. Pérez Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* agosto de 2020;27(4):232-3.
 60. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, Ramírez-Iñiguez-de-la-Torre MV, Capdevilla-García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* agosto de 2018;25(4):228-36.
 61. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradíel 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. *Medicina Clínica.* 1 de octubre de 2008;131(13):487-92.
 62. García Campayo J, Rodero B, Alda M, Sobradíel 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. *Medicina Clínica.* 1 de octubre de 2008;131(13):487-92.
 63. Echeverría A, Astorga C, Fernández C, Salgado M, Dintrans PV. Funcionalidad y

personas mayores: ¿dónde estamos y hacia dónde ir? Revista Panamericana de Salud Pública [Internet]. 2022 [citado 23 de agosto de 2023];46. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9004688/>

64. Fernández-López JA, Fernández-Fidalgo M, Cieza A. Los conceptos de calidad de vida, salud y bienestar analizados desde la perspectiva de la Clasificación Internacional del Funcionamiento (CIF). Revista Española de Salud Pública. abril de 2010;84(2):169-84.

65. Monterde S, Salvat I, Montull S, Fernández-Ballart J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. Rev Esp Reumatol. 1 de noviembre de 2004;31(9):507-13.

66. Fernández López O, Jiménez Hernández B, Alfonso Almirall R, Sabina Molina D, Cruz Navarro J. Manual para diagnóstico y tratamiento de trastornos ansiosos. MediSur. octubre de 2012;10(5):466-79.

67. Ae LM, R E, Gt RP, C RS, Er SI, C RM. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Pain Anxiety Symptoms Scale-20 (PASS-20-SV). Psicothema [Internet]. mayo de 2021 [citado 20 de agosto de 2023];33(2). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33879303/>

68. Belenguer R, Ramos-Casals M, Siso A, Rivera J. Clasificación de la fibromialgia. Revisión sistemática de la literatura. Reumatol Clin. 1 de marzo de 2009;5(2):55-62.

69. Rivera Redondo J. Tratamiento farmacológico en la fibromialgia. Semin Fund Esp Reumatol. 1 de enero de 2011;12(1):21-6.

11 Anexos

Anexo 1. Consentimiento informado

Hoja de Consentimiento informado

Yo, _____
(Nombre y apellidos)

Declaro que me han informado con detalle sobre la naturaleza y propósito del estudio sobre Fibromialgia que tiene por nombre *“Efectividad de un programa mixto basado en de Neurociencias del Dolor y ejercicio para pacientes con fibromialgia”*

Declaro que he leído la hoja informativa sobre el estudio y que un profesional sanitario ha repuesto mis preguntas acerca de la participación en el estudio y que estoy satisfecho con todas las explicaciones e información recibida.

Se me ha informado sobre el tratamiento de mis datos personales y su protección de acuerdo con las leyes vigentes de protección de datos.

Otorgo mi consentimiento, para participar de manera voluntaria en este estudio. Comprendo que me puedo retirar del estudio cuando así lo desee, sin ninguna repercusión sobre mis tratamientos médicos. Se me suministrará información adicional sobre el estudio cuando lo solicite.

La información obtenida de mi participación en el estudio será utilizada únicamente con fines e investigación.

No recibiré compensación económica por la participación en el estudio.

Para constancia de lo anterior firmo este documento:

El día _____ del mes _____ del año 2023

Firma del participante del estudio:

Firma del investigador:

Anexo 2. Cuestionario sociodemográfico y anamnesis

CUESTIONARIO SOCIODEMOGRAFICO Y ANAMNESIS		
Nombre:		DNI:
Email:		No. Identificación del estudio:
Asociación de fibromialgia a la que asiste:		Teléfono:
Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> No reporta <input type="checkbox"/>		Edad:
Estado civil: <input type="checkbox"/> Soltero <input type="checkbox"/> Casado/en pareja <input type="checkbox"/> Divorciado/separado <input type="checkbox"/> Viudo	Nivel educativo: <input type="checkbox"/> Sin estudios <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Educación superior	Datos laborales: <input type="checkbox"/> Empleado <input type="checkbox"/> Desempleado <input type="checkbox"/> Labores del hogar <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Pensionista
Horas laborales en al mes, al inicio / final del estudio: _____ / _____		
Antecedentes médicos:		
Antecedentes quirúrgicos:		
Meses desde el inicio de los síntomas de fibromialgia:		
Registro de cambio en variables al final del estudio:		
Observaciones:		

REGISTRO DE ASISTENCIA													
SESION	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total
PNE													
Ejercicio													
Sesión de recuperación			Observaciones:										

REGISTRO DE EJERCICIO DOMICILIARIO													
SESION	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	Total
Ejercicio domiciliario													
En caso de no realizar el ejercicio domiciliario cuál es la causa:													
Olvido													
Obligaciones													
Dolor													
Fatiga/ Cansancio													
Trastornos del sueño													
Ansiedad													
Depresión													
¿Otro?													

Fuente: Elaboración propia.

Anexo 3. Tampa Scale of Kinesiofobia (TSK 11VS)

CUESTIONARIO TSK-11SV

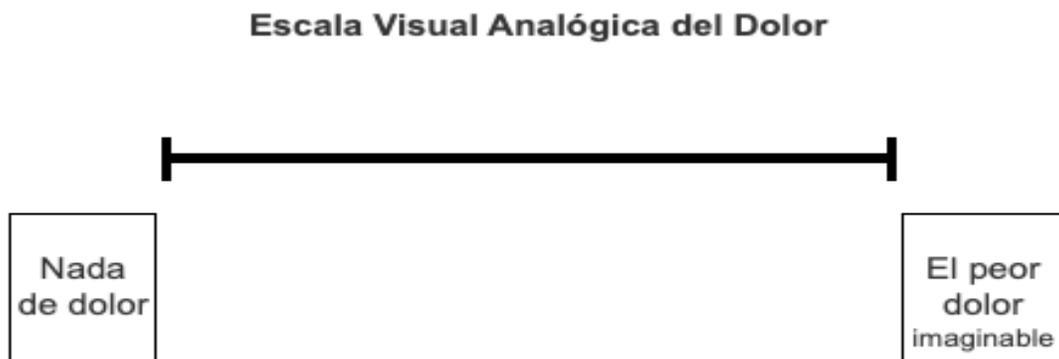
Tampa Scale for Kinesiophobia (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

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

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

Fuente: Versión española del cuestionario Escala de Kinesiofobia de Tampa.

Anexo 4. Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)



Fuente: Adaptación de la escala Visual Analógica del Dolor.

Anexo 5. Escala de catastrofización ante el dolor

ESCALA DE CATASTROFIZACIÓN ANTE EL DOLOR (ECD)

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

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

Preguntas	Calificación
1. Estoy preocupado pensando todo el tiempo en si el dolor desaparecerá	
2. Siento que ya no puedo más	
3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar	
4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo	
5. Siento que no puedo soportarlo más	
6. Temo que el dolor empeore	
7. No dejo de pensar en las otras situaciones en las que experimento dolor	
8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor	
9. No puedo apartar el dolor de mi mente	
10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele	
11. No dejo de pensar en lo mucho que dese que desaparezca el dolor	
12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor	
13. Me pregunto si me puede pasar algo grave	
Total:	

Fuente: Adaptación de la versión española de la Escala de Catastrofización ante el Dolor.

Anexo 6. Cuestionario de Impacto de la FM (S-FIQ)

APÉNDICE 1. Cuestionario español de impacto de la fibromialgia: Spanish FIQ (S-FIQ)

Para las preguntas 1-3, señale la categoría que mejor describa sus habilidades o sentimientos durante la última semana. Si usted nunca ha realizado alguna actividad de las preguntadas, déjela en blanco.

1. ¿Usted pudo?	Siempre	La mayoría de las veces	Ocasionalmente	Nunca
Ir a comprar	0	1	2	3
Lavar la ropa usando la lavadora y la secadora	0	1	2	3
Preparar la comida	0	1	2	3
Lavar los platos a mano	0	1	2	3
Pasar la aspiradora por la alfombra	0	1	2	3
Hacer las camas	0	1	2	3
Caminar varios centenares de metros	0	1	2	3
Visitar a los amigos o a los parientes	0	1	2	3
Cuidar el jardín	0	1	2	3
Conducir un coche	0	1	2	3

2. De los 7 días de la semana pasada, ¿cuántos se sintió bien?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia?
(si no trabaja fuera de casa, no conteste esta pregunta)

0 1 2 3 4 5 6 7

Para las preguntas 4-10, marque en la línea el punto que mejor indique cómo se sintió usted la última semana

4. Cuando trabajó, ¿cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar?

No tuve problemas

Tuve grandes dificultades

5. ¿Hasta qué punto ha sentido dolor?

No he sentido dolor

He sentido un dolor muy intenso

6. ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado?

No me he sentido cansado

Me he sentido muy cansado

7. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana?

Me he despertado descansado

Me he despertado muy cansado

8. ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado?

No me he sentido agarrotado

Me he sentido muy agarrotado

9. Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso?

No me he sentido nervioso

Me he sentido muy nervioso

10. ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste?

No me he sentido deprimido

Me he sentido muy deprimido

Fuente: Adaptación española del Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia.

Anexo 7. Escala de Síntomas de Ansiedad por el Dolor (PASS-20-SV)

PAIN ANXIETY SYMPTOMS SCALE-20. VERSIÓN ESPAÑOLA DE LA ESCALA DE 20 ÍTEMS DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD POR DOLOR (PASS-20-SV)

López-Martínez, A.E., Esteve, R., Ruiz-Párraga, G.T., Rueda-Serrano, C., Serrano-Ibáñez, E.R., Ramírez-Maestre, C. (2021). Psychometric Properties of the Spanish Version of the Pain Anxiety Symptoms Scale-20 (PASS-20-SV). *Psicothema*, 33 (2), 296-303.

INSTRUCCIONES

Por favor, piense en aquellas situaciones en las que usted tiene dolor o en las que el dolor que suele padecer aumenta. Señale si a usted le ocurre lo que en los siguientes enunciados consta y responda de acuerdo a la siguiente escala. Muchas gracias.

0	1	2	3	4	5
NUNCA	CASI NUNCA	ALGUNAS VECES	FRECUENTEMENTE	CASI SIEMPRE	SIEMPRE

CUANDO ME DUELE:

	0	1	2	3	4	5
1. Creo que el dolor nunca va a ir a menos						
2. Siento que va a ocurrir algo terrible						
3. Me voy inmediatamente a la cama						
4. Me tiembla todo el cuerpo						
5. No puedo pensar claramente						
6. Abandono todo lo que estoy haciendo						
7. El corazón me late tan fuerte, que parece se va a salir						
8. Me tomo la medicación enseguida para que se me pase						
9. Creo que debe de ser porque estoy gravemente enfermo/a						
10. No puedo pensar en nada						
11. Abandono incluso mis obligaciones						
12. Me siento mareado/a						
13. Tengo una gran sensación de miedo						
14. Pienso en el dolor constantemente						
15. Tengo náuseas						
16. Creo que me voy a quedar paralizado/a						
17. Me resulta difícil concentrarme						
18. Me resulta difícil relajarme						
19. Me preocupo						
20. Intento evitar hacer cosas						

Factor 1: *Ansiedad y aprensión relacionadas con el dolor* (ítems 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 15 y 16).

Factor 2: *Miedo y evitación del dolor* (1, 6, 8, 11, 17, 18, 19 y 20).

Puntuación global: suma de todos los ítems (más puntuación, más ansiedad, aprensión, miedo y evitación del dolor).

Fuente: Versión española de *la Escala de síntomas de ansiedad por dolor PASS-20SV*

Anexo 8. Ficha de clasificación de la fibromialgia por subgrupos
 Parte 1: Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos

CES-D

Instrucciones. *Le voy a leer unas frases que describen como usted se podría haber sentido. Por favor dígame con que frecuencia se ha sentido de esta manera durante la semana pasada: raramente o ninguna vez; alguna o pocas veces; ocasionalmente o una buena parte del tiempo; o la mayor parte o todo el tiempo.*

Durante la semana pasada, eso es desde _____ hasta el presente: (fecha)	Raramente o ninguna vez (Menos de un día)	Alguna o poca vez (1-2 días)	Ocasional-mente o una buena parte del tiempo (3-4 días)	La mayor parte o todo el tiempo (5-7 días)
1. Le molestaron cosas que usualmente no le molestan.	0	1	2	3
2. No se sentía con ganas de comer; tenía mal apetito.	0	1	2	3
3. Sentía que no podía quitarse de encima la tristeza aun con la ayuda de su familia o amigos.	0	1	2	3
4. Sentía que Ud. era tan buena como cualquier otra persona.	3	2	1	0
5. Tenía dificultad en mantener su mente en lo que estaba haciendo.	0	1	2	3
6. Se sentía deprimida	0	1	2	3
7. Sentía que todo lo que hacía era un esfuerzo.	0	1	2	3
8. Se sentía optimista sobre el futuro.	3	2	1	0
9. Pensó que su vida había sido un fracaso.	0	1	2	3
10. Se sentía con miedo.	0	1	2	3
11. Su sueño era inquieto.	0	1	2	3
12. Estaba contenta.	3	2	1	0
13. Habló menos de lo usual.	0	1	2	3
14. Se sintió sola.	0	1	2	3
15. La gente no era amistosa.	0	1	2	3
16. Disfrutó de la vida.	3	2	1	0
17. Pasó ratos llorando.	0	1	2	3
18. Se sintió triste.	0	1	2	3
19. Sentía que no le caía bien a la gente.	0	1	2	3
20. No tenía ganas de hacer nada.	0	1	2	3
Para obtener total: Suma todos los números a los que hizo un círculo.	Total:			

Fuente: Adaptación española de la *Escala de centro de Estudios Epidemiológicos*.

Ficha de clasificación por subgrupos
 Parte 2: Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo

ANSIEDAD-RASGO		
<p><i>Instrucciones:</i> A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación de 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted en general, en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa cómo se siente usted generalmente.</p>		
21. Me siento bien	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
22. Me canso rápidamente	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
23. Siento ganas de llorar	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
24. Me gustaría ser tan feliz como otros	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
26. Me siento descansado	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
30. Soy feliz	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
32. Me falta confianza en mí mismo	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
33. Me siento seguro	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
34. No suelo afrontar las crisis o dificultades	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
35. Me siento triste (melancólico)	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
36. Estoy satisfecho	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
38. Me afectan tanto los desengaños que no puedo olvidarlos	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
39. Soy una persona estable	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre
40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales me pongo tenso y agitado	0. Casi nunca 2. A menudo	1. A veces 3. Casi siempre

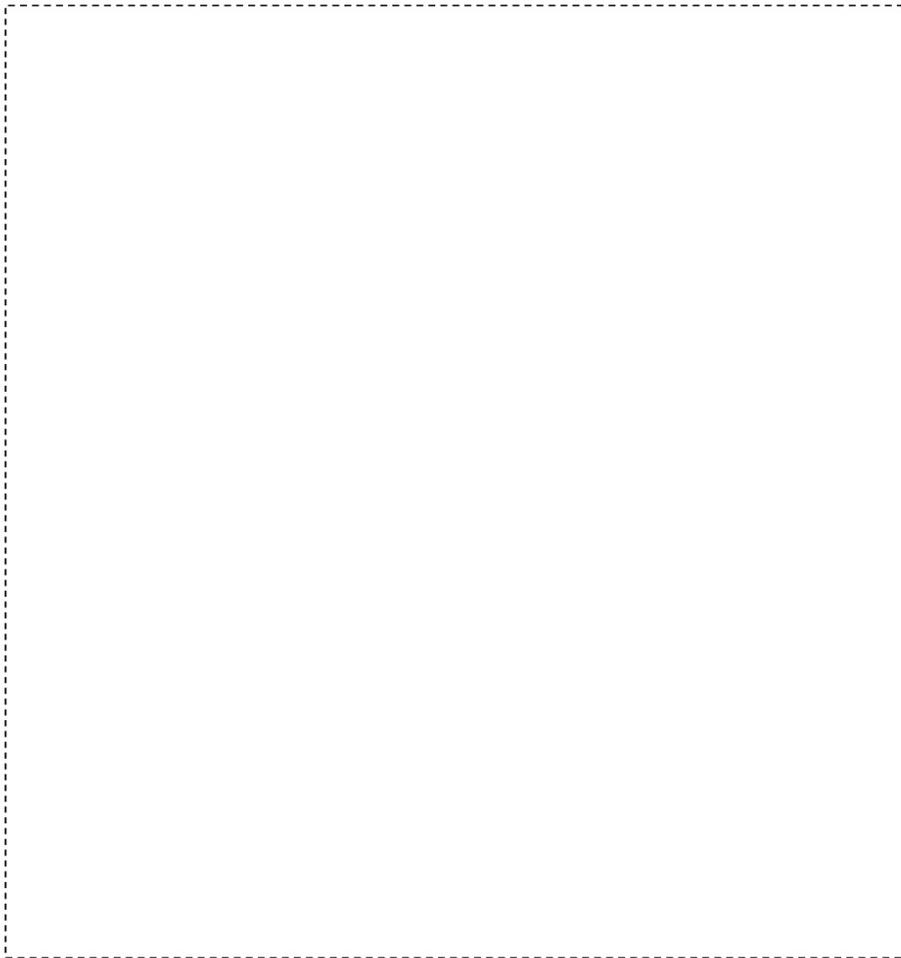
Fuente: Versión española del cuestionario de *Ansiedad Estado Rasgo*

FICHA DE CLASIFICACIÓN POR SUBGRUPOS

Parte 3: Cuestionarios de Estrategias de Afrontamiento

Inventario de Estrategias de Afrontamiento (CSI)
(Tobin, Holroyd, Reynolds y Kigal, 1989. Adaptación por Cano, Rodríguez y García, 2007)

El propósito de este cuestionario es encontrar el tipo de situaciones que causa problemas a las personas en su vida cotidiana y cómo éstas se enfrentan a estos problemas. Piense durante unos minutos en un hecho o situación que ha sido muy estresante para usted en el último mes. Por estresante entendemos una situación que causa problemas, le hace sentirse a uno mal o que cuesta mucho enfrentarse a ella. Puede ser con la familia, en la escuela, en el trabajo, con los amigos, etc. Describa esta situación en el espacio en blanco de esta página. Escriba qué ocurrió e incluya detalles como el lugar, quién o quiénes estaban implicados, por qué le dio importancia y qué hizo usted. La situación puede estar sucediendo ahora o puede haber sucedido ya. No se preocupe por si esta mejor o peor escrito o mejor o peor organizado, sólo escríbala tal y como se le ocurra. Continúe escribiendo por detrás si es necesario.



De nuevo piense unos minutos en la situación o hecho que haya elegido. Responda a la siguiente lista de afirmaciones basándose en como manejó usted esta situación. Lea cada frase y determine el grado en que usted hizo lo que cada frase indica en la situación que antes eligió marcando el número que corresponda:

0 = En absoluto; 1 = Un poco; 2 = Bastante; 3 = Mucho; 4 = Totalmente

Esté seguro de que **responde a todas las frases** y de que **marca sólo un número** en cada una de ellas. No hay respuestas correctas o incorrectas; sólo se evalúa lo que usted hizo, pensó o sintió en ese momento.

NOMBRE:	EDAD:	FECHA EVAL:	
1	Luché para resolver el problema		0 1 2 3 4
2	Me culpé a mí mismo		0 1 2 3 4
3	Deje salir mis sentimientos para reducir el estrés		0 1 2 3 4
4	Deseé que la situación nunca hubiera empezado		0 1 2 3 4
5	Encontré a alguien que escuchó mi problema		0 1 2 3 4
6	Repasé el problema una y otra vez en mi mente y al final vi las cosas de una forma diferente		0 1 2 3 4
7	No dejé que me afectara; evité pensar en ello demasiado		0 1 2 3 4
8	Pasé algún tiempo solo		0 1 2 3 4
9	Me esforcé para resolver los problemas de la situación		0 1 2 3 4
10	Me dí cuenta de que era personalmente responsable de mis dificultades y me lo reproché		0 1 2 3 4
11	Expresé mis emociones, lo que sentía		0 1 2 3 4
12	Deseé que la situación no existiera o que de alguna manera terminase		0 1 2 3 4
13	Hablé con una persona de confianza		0 1 2 3 4
14	Cambié la forma en que veía la situación para que las cosas no parecieran tan malas		0 1 2 3 4
15	Traté de olvidar por completo el asunto		0 1 2 3 4
16	Evité estar con gente		0 1 2 3 4
17	Hice frente al problema		0 1 2 3 4
18	Me criticqué por lo ocurrido		0 1 2 3 4
19	Analice mis sentimientos y simplemente los deje salir		0 1 2 3 4
20	Deseé no encontrarme nunca más en esa situación		0 1 2 3 4
21	Dejé que mis amigos me echaran una mano		0 1 2 3 4
22	Me convencí de que las cosas no eran tan malas como parecían		0 1 2 3 4
23	Quité importancia a la situación y no quise preocuparme más		0 1 2 3 4
24	Oculté lo que pensaba y sentía		0 1 2 3 4
25	Supé lo que había que hacer, así que doblé mis esfuerzos y traté con más ímpetu de hacer que las cosas funcionaran		0 1 2 3 4
26	Me recriminé por permitir que esto ocurriera		0 1 2 3 4
27	Dejé desahogar mis emociones		0 1 2 3 4
28	Deseé poder cambiar lo que había sucedido		0 1 2 3 4
29	Pasé algún tiempo con mis amigos		0 1 2 3 4
30	Me pregunté qué era realmente importante y descubrí que las cosas no estaban tan mal después de todo		0 1 2 3 4
31	Me comporté como si nada hubiera pasado		0 1 2 3 4
32	No dejé que nadie supiera como me sentía		0 1 2 3 4
33	Mantuve mi postura y luché por lo que quería		0 1 2 3 4
34	Fue un error mio, así que tenía que sufrir las consecuencias		0 1 2 3 4
35	Mis sentimientos eran abrumadores y estallaron		0 1 2 3 4
36	Me imaginé que las cosas podrían ser diferentes		0 1 2 3 4
37	Pedí consejo a un amigo o familiar que respeto		0 1 2 3 4
38	Me fijé en el lado bueno de las cosas		0 1 2 3 4
39	Evité pensar o hacer nada		0 1 2 3 4
40	Traté de ocultar mis sentimientos		0 1 2 3 4
	Me consideré capaz de afrontar la situación		0 1 2 3 4

FIN DE LA PRUEBA

	REP	AUT	EEM	PSD	APS	REC	EVP	RES
PD								
PC								

A cumplimentar por el evaluador

Fuente: Adaptación española del *Cuestionario de Estrategias de Afrontamiento*.

Ficha de clasificación por subgrupos
Parte 4. Valoración de Hiperalgnesia

HIPERALGESIA	Izquierda	Derecha
Epicóndilo		
Trapezio Medio		
Uña del pulgar		

Fuente: propia autoría.

Anexo 9. Ficha de registro de medicamentos

FICHA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS						
	Valoración inicial:			Valoración final:		
Medicamento	Si	No	Dosis diaria	Si	No	Dosis diaria
Analgésico						
Paracetamol						
Aines						
Opiáceos						
Anti-migraña						
Antidepresivos						
Antiepilépticos						
Ansiolíticos						
Corticoesteroides						
Otro medicamento: ¿Cuál?						

Fuente: propia autoría.

Anexo 10. Estudios relacionados

ESTUDIO/ AUTOR	MUESTRA	INTERVENCIÓN	INSTRUMENTO	RESULTADO / CONCLUSIÓN
<p><i>Pain Neuroscience Education Combined with Usual Treatment</i>:2021. Ensayo controlado aleatorizado, prospectivo</p> <p>Ismail Saracoglu et al.</p>	<p>n=30 pacientes</p> <p>Diagnóstico: Fibromialgia según criterios Colegio Americano de Reumatología (DX: FM, ACR)</p>	<p>Educación Neurociencia Dolor (PNE): VALORACIÓN: 1 Evaluador ciego, al Inicio, 6 y 12 semanas. INTENSIDAD: 1 vez/ 6 semanas de TTO, por 45 min, en grupo de 5 personas GE: tratamiento farmacológico usual + PNE+ motivación ejercicio/actividad física GC: tratamiento farmacológico usual + motivación ejercicio/actividad física SEGUIMIENTO: 6 Y 12 semana</p>	<p>FM Impact Questionnaire - FIQ Pain Pressure Threshold-PPT Tampa Kinesiophobia Scale- TKS Cumplimiento del programa ejercicios casero</p>	<p>Mejoría significativa: Estado funcional, intensidad dolor generalizado, quinesofobia durante periodo de 12 semanas seguimiento. Necesidad: investigar educación a largo tiempo</p>
<p><i>How much is Needed? Comparison of Effectiveness of different pain education dosage in FM</i>: 2020. Ensayo controlado, aleatorizado,</p> <p>Juan J Amer-Cuenca et al.</p>	<p>n=77 pacientes</p> <p>DX:FM, ACR</p>	<p>PNE vs Educación biomédica: . VALORACIÓN: 3 Fisios ciegos a los resultados, al Inicio, 3 meses. INTENSIDAD: G1: Altas dosis PNE: 6 sesiones/45 min G2: bajas dosis concentradas PNE: 2 sesiones/45 min G3: bajas dosis diluidas PNE: 6 sesiones. / 15 min G4: Control: 2 sesiones/45min Educación Biomédica SEGUIMINETO: a los 3 meses</p>	<p>Temporal Summation-TS Conditioned Pain Modulation-CPM Pain Modulation-CPM Numerical Pain Rating Scale. NPRS PPT FIQ Pain Catastrophizing Scale Pain Anxiety Symptoms Scale</p>	<p>Mejoría significativa: mayor en intensidad dolor en grupos reciben altas dosis de PNE a los 3 meses de seguimiento. PNE no es superior a la educación biomédica en procesamiento nociceptivo central, discapacidad o variables psicológicas</p>
<p><i>Effectiveness of a Group Intervention using Pain Neuroscience Education and Exercise in Women with FM</i>. Ensayo controlado pragmático no aleatorizado</p> <p>Areso-Bóveda</p>	<p>n= 45 pacientes</p> <p>DX:FM, ACR</p>	<p>PNE IINTENSIDAD: 1 sesión: valoración 1h a 90 min. + 6 sesiones semanales:1h. GE: Se divide en 4 grupos. Dos grupos atendidos por medico familiar y fisioterapeuta y dos grupos atendidos por enfermero y fisioterapeuta. GC: tratamiento usual: farmacológico + sintomático según la necesidad cada paciente</p>	<p>Impacto de la FM (S-FIQ) Catastrofismo ante el dolor (PCS), Escala de Ansiedad y Depresión (HAD) Gravedad e Impacto del Dolor en el Rendimiento Diario (BPI) Capacidad Funcional (HAQ) -Autoadministrados</p>	<p>PNE y ejercicio es factible y eficaz en pacientes con fibromialgia. La terapia de grupo puede aumentar el grado de adherencia y las respuestas positivas de los compañeros y puede promover y reforzar la asimilación de los cambios.</p>

ESTUDIO/AUTOR	MUESTRA	INTERVENCIÓN	INSTRUMENTO/VARIABLES	RESULTADO / CONCLUSIÓN
<p><i>The effects of a group exercise and education program on symptoms and physical fitness in patients with fibromyalgia.</i> Estudio de cohorte observacional prospectivo.</p> <p>Nadia Loftus</p>	<p>n= 75 pacientes</p> <p>DX:FM, ACR</p>	<p>Educación en Salud + ejercicio: INTENSIDAD: 6 semanas, 1 sesión semanal de ejercicio y educación.</p>	<p>Test caminata 6 min. Diferencia mínimamente importante (MCID) Cuestionario de impacto de la Fibromialgia (FIQR)</p>	<p>Mejora moderada en el estado físico y los síntomas clave en pacientes con fibromialgia después de un programa combinado de ejercicio y educación de 6 semanas. Se mantuvieron durante al menos 6 meses después de la finalización del programa.</p>
<p><i>Effectiveness of a Multicomponent treatment based on Pain Neuroscience Education, Therapeutic, Exercise, Cognitive Behavioral Therapy in patients with FM.</i> Ensayo controlado aleatorizado.</p> <p>Mayte Serrat et al.</p>	<p>n= 272 pacientes</p> <p>DX:FM, ACR</p>	<p>GC: tratamiento usual: tratamiento farmacológico según los síntomas predominantes GE: tratamiento multicomponente: PNE, ejercicio y Terapia Cognitiva (12 sesiones, de 2 horas) se impartió en grupos de 20 participantes</p>	<p>The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) Tampa Scale for Kinesiophobia Hospital Anxiety and Depression Scale-HADS The Physical Functioning component of the 36-Item Short Form Survey-SF-36</p>	<p>Diferencias significativas a favor del tratamiento multicomponente en deterioro funcional, dolor, kinesiofobia y función física, mientras que diferencias con un en fatiga, ansiedad y síntomas depresivos. Evidencia de efectos positivos a corto plazo (hasta 3 meses) del tratamiento multicomponente para la fibromialgia.</p>
<p>Effectiveness of pain neuroscience education in patients with FM: Structured group intervention in Primary Care.</p> <p>Barrenengoa-Cuadra et al.</p>	<p>n= 85 pacientes</p> <p>DX:FM, ACR</p>	<p>PNE en grupo, 5 sesiones semanales de 2 horas con una 6ta sesión de recuerdo, un mes después del tratamiento de 5 sesiones.</p>	<p>Widespread pain Index (WPI) Severity of Symptom Score (SS) Impact of fibromyalgia (FIQ)</p>	<p>Mejoría estadísticamente significativa en las 3 categorías estudiadas (WPI, SS y FIQ) desde la primera visita, mantenida hasta la visita final (12 meses después). Cuarenta y cinco pacientes (53%, IC: 42-63%) más que al inicio tuvieron una puntuación en el FIQ < 39 (impacto funcional no grave). Al mes de finalizar la 5ta sesión había 44 (52%, IC: 41-62%) que ya no cumplían criterios de FM y al final del seguimiento 56 (66%, IC: 55-75%).</p>

ESTUDIO/AUTOR	MUESTRA	INTERVENCIÓN	INSTRUMENTO/VARIABLES	RESULTADO / CONCLUSIÓN
Effectiveness of a structured group intervention based on pain neuroscience education for patients with fibromyalgia in primary care. Ensayo multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado. Barrenengoa-Cuadra et al.	n= 139 DX: FM, ACR	PNE EN GRUPO GC: tratamiento convencional. GE: tratamiento convencional +educación PNE: 6 sesiones semanales de 2 horas, una séptima clase de refuerzo un mes después-	Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) Brief Pain Inventory-Short Form (BPI-SF) Health Assessment Questionnaire (HAQ) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) Pain Catastrophizing Scale (PCs) Polysymptomatic Distress Scale (PSD) Adverse events in response to direct questioning.	Al año, las mejoras en las puntuaciones FIQ fueron mayores en el GE con un tamaño del efecto moderado o alto, y reducciones de ≥ 20 % en el 69,1 % de los pacientes (20,9 % en el grupo control) y de ≥ 50 % en el 39,7 % (4,5 % en el grupo control). Además, el 52,9% de los pacientes tenían un FIQ <39 puntos (13,4% en el grupo control).
Effectiveness of pain neuroscience education in patients with chronic musculoskeletal pain and central sensitization. Systematic Review. Beatrice Lepri et al.	n= 15 estudios	Intervención con PNE	Diversos instrumentos según el estudio.	La PNE es eficaz para mejorar el dolor, la discapacidad y os factores psicosociales en pacientes con fibromialgia, dolor lumbar crónico, especialmente cuando se asocia con otros enfoques terapéuticos
Effectiveness of pain neuroscience education in patients with Fibromyalgia. A Systematic Review and Meta-Analysis. Suso-Martí et al.	n= 8 estudios	PNE. La intervención tenía que haber estado compuesta por sesiones planificadas y estructuradas durante las cuales se educaba a los pacientes sobre la neurofisiología básica del dolor en un esfuerzo por reconceptualizar su experiencia para que se considerara menos amenazante. Se excluyeron las intervenciones basadas en tratamiento psicológico o terapia cognitivo conductual.	El objetivo principal de esta revisión sistemática con metaanálisis fue evaluar la efectividad de la intervención de PNE sobre la intensidad del dolor, el impacto de la FM, la ansiedad y el catastrofismo del dolor en pacientes con FM.	Los resultados sugieren que la PNE podría ser más efectiva para disminuir la intensidad del dolor en la evaluación posterior al tratamiento y el impacto de la FM en la evaluación de seguimiento, con evidencia de baja calidad, mientras que parece que la PNE podría no conducir a una mejora adicional en el impacto de la FM en la evaluación de seguimiento. La ansiedad y el catastrofismo del dolor no mostraron diferencias entre los grupos en las evaluaciones posteriores al tratamiento y de seguimiento.

ESTUDIO/AUTOR	MUESTRA	INTERVENCIÓN	INSTRUMENTO/VARIABLES	RESULTADO / CONCLUSIÓN
<p>Efficacy of adding pain neuroscience education to a multimodal treatment in fibromyalgia. Revisión sistemática y metaanálisis.</p> <p>Ismail Saracoglu et al.</p>	<p>n= 4 estudios</p>	<p>Educación en neurociencias del dolor en abordajes multimodales.</p>	<p>Gravedad de la FM (Fibromialgia Impact Questionnaire), mientras que los resultados secundarios fueron la intensidad del dolor (escala analógica visual, escala numérica de calificación del dolor), catastrofismo (Escala de catastrofización del dolor), depresión (Escala de ansiedad y depresión hospitalaria [HADS]) y ansiedad (HADS).</p>	<p>Agregar PNE a un tratamiento multimodal que incluya terapia de ejercicios podría ser un enfoque eficaz para mejorar el estado funcional, los síntomas relacionados con el dolor, la ansiedad y la depresión en pacientes con FM. Es necesario realizar más estudios, especialmente sobre la duración y la dosis óptimas de las sesiones de PNE en FM.</p>

