

# Ejercicio físico y su relación con el sueño en pacientes con fibromialgia: revisión bibliográfica siguiendo declaración PRISMA y propuesta de intervención.

Trabajo Fin de Grado

Grado Bukaerako Lana

Autor: Urko Novales Iza

Director: Ignacio Pardo Castellot

Grado en Fisioterapia

Fisioterapia Gradua

Mayo, 2023

upna

Universidad Pública de Navarra  
Nafarroako Unibertsitate Publikoa

Urko Novales

## RESUMEN

**Introducción:** Uno de los principales síntomas de los pacientes con fibromialgia son los trastornos del sueño, que afectan a su vez a la calidad de vida y a su nivel de actividad física. Se ha demostrado que el ejercicio tiene efectos beneficiosos sobre la calidad de sueño, pero falta evidencia científica que lo respalde.

**Objetivos:** Evaluar los efectos que tiene diferentes modalidades de ejercicio en la calidad de sueño de las personas con fibromialgia.

**Metodología:** Los estudios que se revisaron se obtuvieron de PubMed, ScienceDirect y PEDro y se evaluó la calidad metodológica del artículo y la importancia de la revista en la que se publicó.

**Resultados:** Se analizaron 9 estudios relacionados con el ejercicio y la calidad de sueño. 3 estudios analizaron el ejercicio de resistencia, 2 ejercicio acuático, 2 Taichí, 1 ejercicio multicomponente y uno ejercicio aeróbico. Los estudios tuvieron mejoras en variables como calidad de sueño, calidad de vida, depresión, ansiedad, y fatiga.

**Conclusión:** El ejercicio acuático, la terapia de mente-cuerpo y el ejercicio multicomponente mejoran la calidad de sueño de las personas con fibromialgia, aunque la última intervención tiene resultados inconsistentes.

**Palabras clave:** “Fibromialgia”, “Sueño”, “Trastornos del sueño”, “Ejercicio”, “Dolor crónico”

**Número total de palabras:** 16285



## **ABSTRACT**

**Introduction:** One of the main symptoms experienced by patients with fibromyalgia is sleep disorders, which in turn affect their quality of life and level of physical activity. It has been demonstrated that exercise has beneficial effects on sleep quality, but there is a lack of scientific evidence to support this.

**Objectives:** To evaluate the effects of different exercise modalities on sleep quality in individuals with fibromyalgia.

**Methods:** The studies reviewed were obtained from PubMed, ScienceDirect, and PEDro, and the methodological quality of the article and the importance of the journal in which it was published were evaluated.

**Results:** Nine studies related to exercise and sleep quality were analyzed. Three studies examined resistance exercise, two studied aquatic exercise, two focused on Tai Chi, one involved multicomponent exercise, and one focused on aerobic exercise. The studies showed improvements in variables such as sleep quality, quality of life, depression, anxiety, and fatigue.

**Conclusión:** Aquatic exercise, mind-body therapy, and multicomponent exercise improve sleep quality in individuals with fibromyalgia, although the latter intervention yielded inconsistent results.

**Key Words:** "Fibromyalgia", "Sleep", "Sleep disorders", "Exercise", "Chronic pain"

**Total number of words:** 16285



**Abreviaturas**

**5-HT:** Neuronas serotoninérgicas

**ACR:** Colegio Americano de Reumatología

**ACTH:** Adrenocorticotropa

**AE:** Ejercicio aeróbico

**BAI:** Beck Anxiety Inventory

**BDI:** Beck Depression Inventory

**CA:** Control activo

**CES-D:** Center for Epidemiologic Studies Depression

**COMT:** Catecholamine O-methyltransferase

**C:** Control

**EM:** Ejercicio multicomponente

**ER:** Ejercicio de resistencia

**EVA:** Escala visual analógica

**FC<sub>max</sub>:** Frecuencia cardiaca máxima

**FAS:** Fibromyalgia Activity Score

**FIQ:** Fibromyalgia Impact Questionnaire

**FIQR:** Fibromyalgia Impact Questionnaire revisada

**FM:** Fibromialgia

**GABA:** Ácido gamma-aminobutírico

**HADS:** Hospital anxiety and depression scale

**HPA:** Hipotálamo-pituitario-adrenal

**HT:** Ejercicio acuático

Urko Novales

**ICD-10:** Décima revisión de la Clasificación internacional de las enfermedades

**ICPM:** Modulación inhibitoria condicionada del dolor

**Imp in TST:** Aumento de TST  $\geq$  1 hora

**MFI-20:** Multidimensional Fatigue Inventory

**NREM:** No hay movimientos oculares rápidos

**PCS:** Escala de catastrofismo ante el dolor

**PSQI:** Pittsburgh Sleep Quality Index

**QoL:** Calidad de vida

**QoS:** Calidad de sueño

**RPE:** Rate of Perceived Exertion

**SAI:** 20-item self-administered

**SC:** Sensibilización central

**SD:** Desviación estándar

**SF-36:** Short Form Health survey 36

**SNC:** Sistema nervioso central

**SS:** Severidad de síntomas

**SWS:** Sueño de ondas lentas

**T6MM:** Test de distancia 6 minutos marcha

**TC:** Taichí

**TNT:** Tiempo total de siesta

**TST:** Tiempo total de sueño

**WPI:** Índice de dolor generalizado



## INDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
1.1.	Definición, signos, síntomas y comorbilidades .....	1
1.2.	Etiología y patofisiología .....	2
1.2.1.	Sensibilización central (SC).....	2
1.2.2.	Eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y fibromialgia.....	4
1.3.	Epidemiología y costes económicos .....	5
1.3.1.	Epidemiología.....	5
1.3.2.	Costes económicos.....	6
1.4.	Factores de riesgo.....	7
1.4.1.	Factores genéticos y epigenéticos .....	7
1.5.	Diagnóstico .....	9
1.6.	Fibromialgia y sueño .....	11
1.7.	Justificación .....	13
1.8.	Limitaciones.....	13
2.	OBJETIVOS.....	15
2.1.	Objetivo principal .....	15
2.2.	Objetivos secundarios .....	15
3.	MÉTODOS.....	17
3.1.	Criterio de elegibilidad .....	17
3.1.1.	Criterios de inclusión.....	17
3.1.2.	Criterios de exclusión .....	18
3.2.	Fuentes de información .....	18
3.3.	Estrategias de búsqueda .....	18
3.4.	Proceso de selección de los estudios.....	19
4.	RESULTADOS .....	23
4.1.	Selección de estudios .....	23
4.2.	Características de los estudios .....	23
4.3.	Variables analizadas .....	29
4.3.1.	Calidad y cantidad de sueño .....	29
4.3.2.	Calidad de vida (SF-36, FIQ, FIQR).....	29
4.3.3.	Depresión, ansiedad y fatiga.....	29
4.4.	Intervenciones .....	30
4.4.1.	Tipo de ejercicio .....	30
4.5.	Resultados de las intervenciones.....	32
4.5.1.	Calidad de sueño .....	32
4.5.2.	Calidad de vida .....	33
4.5.3.	Depresión .....	35

4.5.4.	Ansiedad.....	36
4.5.5.	Fatiga.....	37
5.	DISCUSIÓN.....	39
5.1.	<b>Participantes</b> .....	39
5.2.	<b>Resultado de las intervenciones</b> .....	39
5.2.1.	Calidad de sueño .....	39
5.2.2.	Calidad de vida .....	42
5.2.3.	Depresión .....	45
5.2.4.	Ansiedad.....	46
5.2.5.	Fatiga.....	47
6.	CONCLUSIONES .....	49
7.	LIMITACIONES .....	51
8.	PROPUESTA DE INTERVENCIÓN .....	53
8.1.	<b>Introducción</b> .....	53
8.2.	<b>Justificación</b> .....	53
8.3.	<b>Objetivos</b> .....	54
8.3.1.	Objetivo principal .....	54
8.3.2.	Objetivo secundario .....	55
8.4.	<b>Material y métodos</b> .....	55
8.4.1.	Participantes .....	55
8.4.2.	Variables de estudio.....	55
8.5.	<b>Parámetros de protocolo de intervención</b> .....	56
8.5.1.	Tipo de ejercicio .....	56
8.5.2.	Frecuencia de ejercicio.....	56
8.5.3.	Intensidad.....	57
8.5.4.	Tiempo de intervención .....	58
8.5.5.	Estructura de la sesión .....	58
8.5.6.	Progresión .....	59
8.5.7.	Selección de ejercicios .....	60
8.6.	<b>Futuras investigaciones</b> .....	65
9.	AGRADECIMIENTOS .....	67
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	69
11.	ANEXOS .....	79

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Definición, signos, síntomas y comorbilidades

La definición de la fibromialgia (FM) ha ido variando durante los años. El Colegio Americano de Reumatología (ACR) en 1990 describió un criterio diagnóstico para poder clasificarlo como fibromialgia, requiriendo que la persona afectada tuviese múltiples puntos de sensibilidad y dolor crónico generalizado. Después, en 1994, la décima revisión de la Clasificación internacional de las enfermedades (ICD-10), clasificó la fibromialgia dentro de “enfermedades del sistema musculoesquelético y tejido conectivo”(1). Hoy en día se describe la fibromialgia como un síndrome caracterizado por dolor musculoesquelético crónico generalizado (2,3).

Los tres síntomas principales de la enfermedad son el dolor, la fatiga y los trastornos del sueño (4). Además de ello, existen otra serie de síntomas que lo caracterizan que son, rigidez muscular y articular, trastornos del comportamiento, disfunciones cognitivas, ansiedad, depresión, sensibilidad general y otros síntomas (1,4–6). Las persona que acuden al hospital dicen “me duele todo” (5,6), y describen el dolor como profundo, generalizado, punzante y con sensación de quemazón, frecuentemente irradiado y variable (4).

La FM se asocia con muchas comorbilidades que pueden clasificarse en: otros trastornos de dolor somático (síndrome del intestino irritable, dolor pélvico crónico con cistitis intersticial, trastorno temporomandibular, los síntomas otológicos, cefaleas crónicas y migraña), afecciones psiquiátricas, trastornos del sueño, enfermedades reumáticas y otras afecciones. Se suele conjeturar que muchas de estas asociaciones son el resultado de la sensibilización central, pero este mecanismo no puede explicar todas las asociaciones. El síndrome de fatiga crónica es una afección que presenta un considerable solapamiento con la FM, el dolor siendo el principal identificador de la FM (7). Se ha demostrado en varios estudios una correlación entre el estrés y los síntomas de la fibromialgia y además de ello la presencia de patrones de depresión se han correlacionado con un peor pronóstico. En diferentes estudios han observado que la prevalencia de trastornos psiquiátricos como, la depresión y la ansiedad en los pacientes con fibromialgia llega al 60% en diferentes subgrupos (8).

## **1.2. Etiología y patofisiología**

La fibromialgia no tiene por ahora una prueba o patología específica como tal (9). De hecho, en una editorial de Hadler, se consideró la fibromialgia como la medicalización de la miseria (10). Anteriormente se denominaba síndrome de “fibrositis”, ya que este nombre implicaba un papel fundamental en la patogenia de la enfermedad, enfocándose en la inflamación periférica (11). En la actualidad, ha ido más allá de esas teorías anteriores, y se cree que el procesamiento anormal del dolor está impulsado principalmente por la alteración de la sensibilización central (SC), siendo el motor principal de la enfermedad (12).

### **1.2.1. Sensibilización central (SC)**

La FM, entra dentro de los síndromes de sensibilización central, y esto es importante ya que engloban diferentes mecanismos y es multifactorial (1,3,5,6,9,13).

La SC, se define operacionalmente como una amplificación de la señalización neuronal dentro del sistema nervioso central (SNC) que provoca hipersensibilidad al dolor, siendo un fenómeno real o no, y pudiendo evaluar su contribución relativa a los trastornos de dolor inflamatorio, neuropático y disfuncional en pacientes (13). Por esta razón, los pacientes con FM presentan un incremento del campo receptivo del dolor, con alodinia e hiperalgesia. Aunque la SC juega un papel importante, conocer la causa inicial es aún más importante, es decir el input nociceptivo persistente, ya que según Vierck, si los generadores del dolor periféricos pueden bloquearse los síntomas de la fibromialgia deberían desaparecer o ni siquiera desarrollarse (14–16).

Muchos estudios han identificado un procesamiento anormal del dolor siendo la patofisiología dominante (17–23). Se ha demostrado por medio de fMRI una activación idéntica de regiones cerebral en personas con FM y sin, pero las personas con FM necesitan un menor estímulo de presión para poder tener la misma actividad neuronal inducida por el dolor (24–28). Además, los pacientes con FM tienen una mayor activación neuronal ante un estímulo de presión en comparación con sujetos sanos.

Es importante saber que la SC es un mecanismo fisiológico reversible asociado a una mayor respuesta al dolor. Sin embargo, hasta que se dispongan de mejores

biomarcadores, su detección en humanos sigue siendo provisional (29). Este mecanismo promueve un comportamiento protector, evitando que el tejido lesionado tenga nuevas lesiones y maximizando su cicatrización (3). Sin embargo, las personas con FM tienen una sensibilización anormal del dolor, y vías descendentes que se encuentran atenuadas o ausentes, causando dolor crónico maladaptativo, y haciendo que la severidad del dolor sea desproporcionado al daño tisular que tengan (1,3,9,16).

Además del procesamiento anormal del dolor existen otros mecanismos importantes que influyen en la percepción y cronicidad del dolor, que son, las vías ascendentes del dolor y las vías descendentes inhibitorias del dolor anormal. El estímulo nociceptivo que va de la periferia hace sinapsis con la neurona de segundo orden y este se dirige hacia centros superiores. Cuando se encuentra a una persona con FM los neurotransmisores que se incluyen en este proceso (glutamato, sustancia P y el factor de crecimiento nervioso entre otros) se encuentran en concentraciones elevadas en el líquido cefalorraquídeo (30–33). En un estudio en el cual se incluían ratones con FM y alta sensibilidad a la presión, se realizó una resonancia magnética (RM) por medio de protones y se observaron altos niveles de glutamato en la ínsula posterior en pacientes con FM. Así como este neurotransmisor aumenta la excitabilidad en las neuronas de la médula espinal, también se envuelve en el proceso de sensibilización central (34). Las neuronas que ascienden de la médula espinal llevan el impulso nociceptivo al tálamo y a la corteza somatosensorial donde se da la percepción del dolor y también a la amígdala y al hipotálamo donde se encargan del estrés y de las emociones. En pacientes con fibromialgia existe una anomalía a este nivel que es la disminución de la densidad de la sustancia gris cortical (9).

Las vías descendentes modulan la percepción del dolor desde los centros superiores del cerebro. Entre las anomalías que se encuentran en las vías descendentes del dolor existen tres vías principales de la médula espinal. La vía medial se origina en la médula ventromedial rostral y en el núcleo del rafe magno (**Figura 1**) por medio de las neuronas serotoninérgicas (5-HT), que contienen glutamato y que contienen ácido gamma-aminobutírico (GABA). La vía lateral se origina en el tegmento pontino dorsolateral por medio de las neuronas que contienen norepinefrina. Estas dos vías

descienden por medio de la médula espinal e inhiben la transmisión del dolor en la asta dorsal. En pacientes con FM hay una disminución de los niveles 5-HT y de la norepinefrina en el LCR en estas vías descendentes, estando muy implicado en la patofisiología de la SC. La modulación de las vías 5-HT y norepinefrina se ha sugerido como un modo de acción clave en los antidepresivos. Por último, existe una última vía descendente importante que realiza la modulación inhibitoria condicionada del dolor (ICPM), implicando a una región del subnúcleo reticular dorsal en la médula caudal. Esta región es responsable del condicionamiento heterotópico nocivo, un mecanismo por el que la activación neuronal de zonas remotas del cuerpo puede reducir el dolor provocado por un estímulo nocivo, de modo que un dolor puede reducir otro dolor. Se ha demostrado que los pacientes con FM tienen el procesamiento de ICPM afectado. Sin embargo, las vías descendentes inhibitorias del dolor se superponen parcialmente con las vías que facilitan el dolor, un proceso en la promoción del descanso y la recuperación (9).

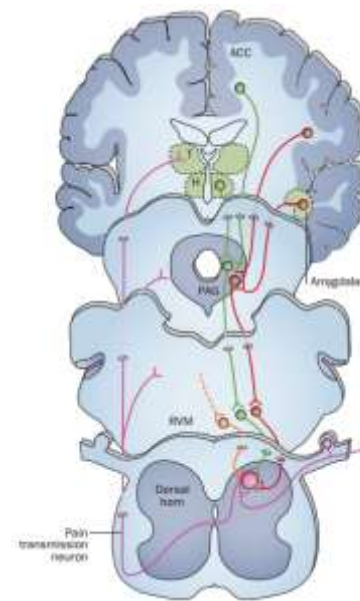


Figura 1. Centros cerebrales implicados en las vías ascendentes. Esta vía puede ejercer un control tanto inhibitorio (verde) como facilitador (rojo). Un canal de control independiente a través de neuronas serotoninérgicas en la RVM (naranja) también puede modular el dolor de forma dependiente del estado. Abreviaturas: ACC: córtex cingulado anterior; H: hipotálamo; PAG: sustancia gris periacueductal; RVM: médula ventromedial rostral; T: tálamo. Howard Fields (2004) (35)

### 1.2.2. Eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y fibromialgia

La FM se ha asociado con una variedad de estresores psicológicos, incluyendo traumas y abusos infantiles, molestias de la vida diaria, exposición a la guerra, eventos catastróficos y la persecución. Estos vínculos han llevado a una investigación extensa del sistema de estrés humano, y se ha revelado una alteración del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y del sistema nervioso simpático (1).

Aunque la fisiopatología de la FM no se entienda bien, se ha sugerido que las anormalidades neuroendocrinas juegan un papel importante en el desarrollo de la enfermedad (35). En un estudio de Adler *et al.* (36), se midieron la respuesta de la

adrenocorticotropa (ACTH) y la epinefrina por medio la técnica de pinza hipoglucémica-hiperinsulinémica, y se observó una disminución significativa (30%) de la respuesta de la ACTH y de la epinefrina en mujeres premenopáusicas con FM. En otro estudio, esta vez de Torpy *et al.* (37) se observó una respuesta tardía de la ACTH después de la administración de interleucina-6 (IL-6). Además, van Denderen *et al.* y Gursel *et al.* (38,39) utilizaron el ejercicio como estimulador en la evaluación del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) y se observaron respuestas del eje HPA normales o disminuidas.

### **1.3. Epidemiología y costes económicos**

#### **1.3.1. Epidemiología**

Muchos estudios destacan la relevancia de las enfermedades reumatológicas y musculoesqueléticas que provocan dolor crónico en los habitantes de España, así como su impacto en la calidad de vida (QoL), la limitación de las actividades y la utilización de servicios sanitarios (40). Casi todos los estudios epidemiológicos que han investigado sobre la prevalencia de la fibromialgia, han utilizado la clasificación de ACR 1990 o el criterio diagnóstico modificado de ACR de 2010 (1).

Según el estudio con fuente epidemiológica de los trastornos reumatológicos en España más citado, EPISER (2001)(41), la prevalencia de la enfermedad es elevada, afectando a 2.4% de la población. En España la FM es más prevalente que la artritis reumatoide (0.5%), pero no más prevalente que la osteoartritis de rodilla (10.2%) o el dolor lumbar (14.8%). Sin embargo, la FM presenta los valores más elevados de deterioro de la QoL en relación con el impacto social, psicológico y sanitario. Además de que la FM es el síndrome reumatológico con mayor presencia concomitante de depresión, es la enfermedad con mayor nivel de afectación con respecto a los factores psicológicos de la QoL relacionada con la salud (se midieron por medio del cuestionario SF-12). Al centrarse nuevamente en la FM, se observa una tasa de prevalencia que resulta ser significativamente más alta en mujeres (4.2%) en comparación con hombres (0.2%), lo que resulta en una relación de 21:1 mujer:hombre. El pico de prevalencia más alta es de mujeres de entre 40-49 años (40).

Cuando se utilizan los criterios de ACR de 1990 en los cuestionarios clínicos, el diagnóstico de la enfermedad aparece en mayor medida en las mujeres, pasando de la relación mujer:hombre de 8:1 a 30:1, en pacientes que fueron estudiados en instituciones clínicas y en cuestionarios. Sin embargo, cuando se descarta la utilización del criterio de examen de puntos sensibles, la proporción entre sexos puede ser casi igual, estando en un rango de proporción mujer:hombre 4:1 a 1:1, en estudios que realizaron a la población general (1).

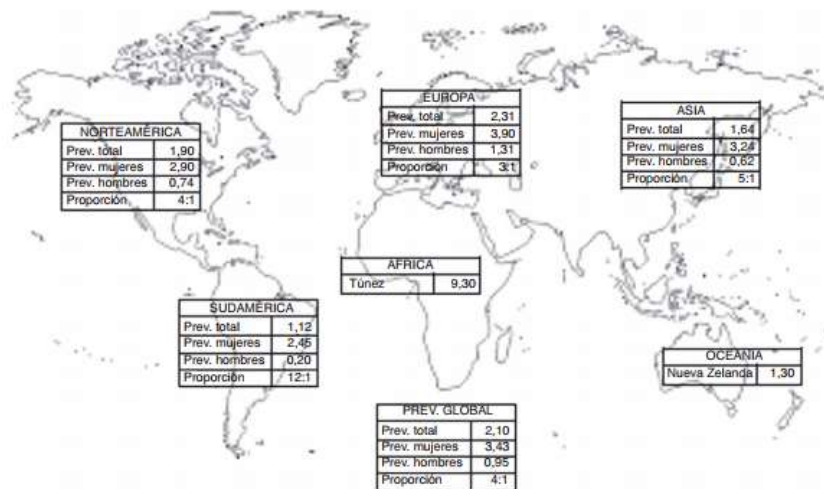


Figura 2. Fibromialgia en el mundo.

Figura 2. Prevalencia de fibromialgia en el mundo. Imagen obtenida de Cabo Meseguer et al. (2017) (40)

### 1.3.2. Costes económicos

Con relación a los costes que produce la FM, se han realizado diversos estudios en EE. UU. encontrando que el coste anual es de 9575 \$/paciente, 3 veces mayor que el grupo control sin FM (3291 \$/paciente) (42).

En un editorial de la revista *Arthritis Research and Therapy*, Spaeth (43) después de algunas revisiones, llegó a la conclusión de que un aumento en la puntuación de Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), de 78.9 a 81.5 puntos, supone un aumento del coste anual de 865 €. De igual manera un aumento de un punto en la escala Brief pain inventory resulta en un incremento del costo anual de 1453 €. Si se enfoca en España, por medio del documento de consenso de 2006 de la SER junto con un estudio de Boonen *et al.* (44,45), estimaron que el coste paciente/año con FM llega a 7813 €. Tomando en cuenta, los resultados del estudio de Rivera (documento de



consenso de 2006 de la SER) en la población española y aplicando los estándares de prevalencia del estudio EPISER, que estima una prevalencia del 2.4% de la FM en España, se puede calcular que alrededor de 1117368 personas están afectadas de FM, de un total de 46557008 habitantes, con un coste que asciende a más de 11,153 millones de euros/año. Si además se considera que entre 2006 y 2016 ha habido un aumento del índice de precios de consumo de 16.5%, el costo anual por paciente sería de 11629 €, con un coste global de 12,993 millones de euros al año (41,44).

#### **1.4. Factores de riesgo**

Existen diversos factores potenciales que contribuyen en la instauración de la patología.

##### *1.4.1. Factores genéticos y epigenéticos*

El primer factor de riesgo genético que se ha encontrado en afectar a la creación de la FM es el polimorfismo del gene catecholamine O-methyltransferase (COMT), que predispone a tener FM gracias a su rol en la vía inhibitoria descendente del dolor. Además en pacientes con FM existen polimorfismos genéticos que influyen en la serotonina, norepinefrina y la dopamina (46). En estudios de casos y control en los cuales comparaban 70 pacientes sanos y 70 pacientes con FM encontraron que 421 genes ( $p < 0.001$ ) se expresaban de manera diferente en los pacientes con FM (47).

Los estudios de gemelos de Kato *et al.* sugieren que la mitad del riesgo se debe a factores genéticos, mientras que la otra mitad se debe a factores ambientales (48). La lista de genes específicos que confieren un mayor riesgo de FM es cada vez mayor. Entre los genes específicos que se han implicado se incluyen polimorfismos ligados al cromosoma 17p11.2-q11.2 (49), la región del receptor de serotonina 2A del cromosoma 13, la región reguladora del gen transportador de serotonina y la región HLA del cromosoma 6. Los polimorfismos del gen COMT están relacionados con la disminución de la vulnerabilidad del umbral del dolor que se observa tanto en la depresión como en la FM. También hay pruebas de polimorfismos de los genes del receptor de dopamina-D-3 y del receptor adrenérgico relacionados con la FM (50). Entre los factores ambientales más propensos a desencadenar la FM se incluyen los estresores que envuelven el dolor agudo que normalmente duraría unas semanas.

Además la FM o enfermedades parecidas como el síndrome de fatiga crónica, pueden ser causados por diferentes tipos de infecciones (por ejemplo, virus de Epstein-Barr, enfermedad de Lyme, fiebre Q, o hepatitis viral) o por ir a la guerra (23).

Entre los estresores más habituales además de las infecciones existen diversos factores que pueden influir en el establecimiento de la enfermedad. La hipótesis traumática de la FM asume que hay una relación entre el abuso y los mecanismos fisiopatológicos más potenciales de la FM como el neuroprocesamiento perturbado de estímulos dolorosos (51) o la hiporreactividad del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HPA)(52). En una revisión sistemática realizada por Häuser *et al.* (52) se evaluó la posible asociación entre el abuso emocional, físico y sexual y el síndrome de FM. En la búsqueda se encontraron 18 estudios casos-control elegibles en los que participaron 13095 sujetos en total. Se encontraron asociaciones significativas entre la FM y el abuso físico autoinformado en la niñez (OR 2.49 [95% CI 1.81–3.42],  $I^2 = 0\%$ ; 9 estudios) y en la edad adulta (OR 3.07 [95% CI 1.01–9.39],  $I^2 = 79\%$ ; 3 estudios); y el abuso sexual en la niñez (OR 1,94 [IC 95 % 1,36–2,75],  $I^2 = 20\%$ ; 10 estudios) y en la edad adulta (OR 2.24 [95% CI 1.07–4.70],  $I^2 = 64\%$ ; 4 estudios).

Además de la asociación entre el abuso físico y sexual y la FM existe también la relación entre el trauma físico y la FM. Otro estudio de casos y control realizado por A. W. Al-Allaf *et al.* (53) incluyó 136 pacientes con FM y 152 personas grupo control (emparejados con el sexo y la edad) y completaron un cuestionario acerca de traumas físicos sufridos 6 meses anterior a los síntomas, y observaron que 39% de los que tenían FM y 24% personas del grupo control reportaron que tuvieron un trauma físico, siendo estadísticamente significativo ( $p < 0.007$ ).

Por último, otro de los estudios que encontró asociaciones entre el trauma y la FM encontró que los veteranos destinados a la guerra del golfo en 1991 podían tener un incremento del riesgo de tener FM 10 años después comparando con los veteranos que no eran destinados. Esto se basa en un estudio transversal en el cual 2189 veteranos de guerra de Estados Unidos (1061 destinados y 1128 no destinados) fueron evaluados 10 años después. Se observó que el 2% de las personas que fueron destinadas a la guerra tenían FM comparando con un 1.2% de los que no fueron enviados a la guerra (OD 2.31, 95% CI 1.02-5.27).

## 1.5. Diagnóstico

Debido a la complejidad de la enfermedad se han utilizado diferentes cuestionarios con los que se ha diagnosticado la enfermedad, por medio de una evolución de los criterios diagnósticos y a su vez de la clínica con los pacientes. Se debería sospechar que el paciente tiene FM si presenta dolor multifocal que no se explica por medio del daño o la inflamación de diferentes regiones del cuerpo. La FM es una condición compleja y heterogénea que presenta un procesamiento anormal del dolor junto con características secundarias, requiriendo para el diagnóstico una evaluación exhaustiva del dolor, la función y del contenido psicosocial. En 1990 el ACR creó un criterio para clasificar la fibromialgia (54) con una sensibilidad de 88.4% y una especificidad de 81.1%:

Table 8. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia\*

1. History of widespread pain
Definition: Pain is considered widespread when all of the following are present: pain in the left side of the body, pain in the right side of the body, pain above the waist, and pain below the waist. In addition, axial skeletal pain (cervical spine or anterior chest or thoracic spine or low back) must be present. In this definition, shoulder and buttock pain is considered as pain for each involved side. "Low back" pain is considered lower segment pain.
2. Pain in 11 of 18 tender point sites on digital palpation
Definition: Pain, on digital palpation, must be present in at least 11 of the following 18 tender point sites: <i>Occiput:</i> bilateral, at the suboccipital muscle insertions. <i>Low cervical:</i> bilateral, at the anterior aspects of the intertransverse spaces at C5-C7. <i>Trapezius:</i> bilateral, at the midpoint of the upper border. <i>Sacrospinal:</i> bilateral, at origins, above the scapula spine near the medial border. <i>Second rib:</i> bilateral, at the second costochondral junctions, just lateral to the junctions on upper surfaces. <i>Lateral epicondyle:</i> bilateral, 2 cm distal to the epicondyles. <i>Glenoh:</i> bilateral, in upper outer quadrants of buttocks in anterior half of muscle. <i>Greater trochanter:</i> bilateral, posterior to the trochanteric prominence. <i>Knee:</i> bilateral, at the medial fat pad proximal to the joint line.
Digital palpation should be performed with an approximate force of 4 kg. For a tender point to be considered "positive" the subject must state that the palpation was painful. "Tender" is not to be considered "painful."

\* For classification purposes, patients will be said to have fibromyalgia if both criteria are satisfied. Widespread pain must have been present for at least 3 months. The presence of a second clinical disorder does not exclude the diagnosis of fibromyalgia.

Figura 3 Criterios ACR 1990. Imagen extraída de Wolfe et al. (1990) (54)

Después en 2010, por el cúmulo de objeciones tanto prácticas como filosóficas, se modificó el criterio de diagnóstico de ACR, creando un nuevo criterio diagnóstico (55). En este nuevo criterio, se desechó el recuento de puntos sensibles, exigiendo al examinador identificar áreas de dolor. En la primera fase, hicieron una recogida de variables de 514 personas, incluyendo un índice de extensión de dolor, y síntomas característicos de la FM. A partir de estos datos se desarrollaron modelos de criterio de clasificación sustitutos, criterios de diagnóstico y una escala de severidad. Después, en la segunda fase del estudio, crearon un cuestionario médico abreviado para comparar con la clasificación de la FM de la fase uno. Por medio de este método, cambiaron el criterio diagnóstico a uno más simple y para utilizar en la práctica clínica. El diagnóstico incluía:

- Índice de dolor generalizado (WPI)  $\geq 7$  y escala de severidad de síntomas (SS)  $\geq 5$  o WPI 3-6 y escala SS  $\geq 9$ .
- Los síntomas están presentes en un nivel parecido durante  $\geq 3$  meses
- Ausencia de trastornos que expliquen el dolor.

Este método ha permitido que haya un mayor diagnóstico de hombres con FM ya que tienden a una cantidad menor de puntos sensibles, y al mismo tiempo tener síntomas asociados a la FM (56).

Como se encontró una limitación importante a la hora de comprender la prevalencia y las características de la FM por el requerimiento de un examen médico, se modificaron criterios por medio del criterio ACR modificado de 2011, para que se pudiese hacer una autoadministración completa. Aunque esto elimina las habilidades especiales del entrevistador, permite administrarlo en encuestas de investigación y en entornos en los que sea difícil hacer una entrevista (57).

Por último, en 2016 se unificaron los criterios de 2010 y 2011, ya que desde 2010 a 2016 se realizaron diversos estudios relacionados con la validación. Además, el uso clínico de los criterios y la amplia investigación han identificado áreas de actualización.

En el artículo de Wolfe *et al.* (2016) (58) revisan la validación y los datos clínicos, combinan los criterios 2010/2011 en un conjunto, aportan modificaciones con aclaraciones de los criterios y describen cómo deben utilizarse los nuevos criterios combinados.

<b>Criteria</b>		
A patient satisfies modified 2016 fibromyalgia criteria if the following 3 conditions are met:		
(1) Widespread pain index (WPI) $\geq 7$ and symptom severity scale (SSS) score $\geq 5$ OR WPI of 4-6 and SSS score $\geq 9$ .		
(2) Generalized pain, defined as pain in at least 4 of 5 regions, must be present. Jaw, chest, and abdominal pain are not included in generalized pain definition.		
(3) Symptoms have been generally present for at least 3 months.		
(4) A diagnosis of fibromyalgia is valid irrespective of other diagnoses. A diagnosis of fibromyalgia does not exclude the presence of other clinically important illnesses.		
<b>Ascertainment</b>		
(1) WPI: note the number of areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19		
<i>Left upper region (Region 1)</i>	<i>Right upper region (Region 2)</i>	<i>Axial region (Region 5)</i>
Jaw, left*	Jaw, right*	Neck
Shoulder girdle, left	Shoulder girdle, right	Upper back
Upper arm, left	Upper arm, right	Lower back
Lower arm, left	Lower arm, right	Chest*
		Abdomen*
<i>Left lower region (region 3)</i>	<i>Right lower region (Region 4)</i>	
Hip (buttock, trochanter), left	Hip (buttock, trochanter), right	
Upper leg, left	Upper leg, right	
Lower leg, left	Lower leg, right	
<b>(2) Symptom severity scale (SSS) score</b>		
Fatigue		
Waking unrefreshed		
Cognitive symptoms		
For the each of the 3 symptoms above, indicate the level of severity over the past week using the following scale:		
0 = No problem		
1 = Slight or mild problems, generally mild or intermittent		
2 = Moderate, considerable problems, often present and/or at a moderate level		
3 = Severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems		
<b>The symptom severity scale (SSS) score:</b> is the sum of the severity scores of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms) (0-9) plus the sum (0-3) of the number of the following symptoms the patient has been bothered by that occurred during the previous 6 months:		
(1) Headaches (0-1)		
(2) Pain or cramps in lower abdomen (0-1)		
(3) And depression (0-1)		
The final symptom severity score is between 0 and 12		
<b>The fibromyalgia severity (FS) scale</b> is the sum of the WPI and SSS		

Figura 4. Criterio de diagnóstico ACR 2016. <sup>a</sup> no incluidos en la definición de dolor generalizado. Imagen obtenida de Wolfe et al. (58)

## 1.6. Fibromialgia y sueño

Se sabe que la FM es un síndrome de sensibilización central en el cual hay un procesamiento anormal del dolor en el SNC, y por ello se hacen suposiciones de que las alteraciones del sueño están relacionadas con los cambios fisiopatológicos relacionados con la FM. Sin embargo, varios investigadores dicen que hay una relación bidireccional entre el sueño no restaurador y el dolor relacionado con la FM (59,60). Además, se ha encontrado que la prevalencia de tener problemas de sueño en pacientes con fibromialgia es de un 95% (61).

Las relaciones causales y las interacciones entre la FM, los trastornos del sueño y del estado de ánimo no están claras aún y parece que son complicadas (62,63). Sin embargo, hay pruebas de su existencia y es probable que los desencadenantes neuroendocrinos o genéticos inicien los mecanismos del dolor, del sueño y del estado de ánimo. Por ejemplo, la serotonina es importante en la transmisión del dolor, en la regulación del sueño y en el estado de ánimo y anomalías en el neurotransmisor desempeñan un papel importante en la FM, trastornos del sueño y en el estado de ánimo (64).

Diferentes estudios clínicos prospectivos han encontrado una correlación entre los síntomas de la FM y la baja calidad de sueño (QoS) (65). Moldofsky descubrió que la perturbación experimental del sueño de ondas lentas (SWS) induce a dolor musculoesquelético y síntomas de fatiga en pacientes sanos y concluyó que el cerebro sueño/vigilia y su influencia en la función periférica provocan hiperalgesia y fatiga (66,67). Además también se ha visto que una perturbación de 40 horas de sueño, reduce el umbral del dolor, que vuelve a niveles basales después de un sueño sin perturbaciones, posiblemente por la restauración de SWS (68). A veces los pacientes con FM presentan hipersensibilidad somática global en vez de dolor generalizado y sensibilidad. Hay evidencia de que la fragmentación del SWS en sujetos sanos interfiere la respuesta inhibitoria del sistema nervioso a estímulos nocivos e incrementa la sensibilidad a diferentes estímulos no dolorosos (luz brillante, sonidos y olores fuertes), reflejando hipersensibilidad del SNC (69–71).

En una revisión de Choy *et al.* explican diferentes características del sueño de las personas con FM. En diferentes estudios han encontrado que hay una reducción del SWS en estos pacientes, y la duración de este está homeostáticamente regulada para que tenga una correlación con la duración del despertar previo. Una vigilia prolongada aumentará la etapa de SWS, mientras que realizar una siesta disminuye la etapa. Por ello, que haya una disminución de la etapa de ondas lentas quiere decir que hay un deterioro en el impulso homeostático.

Otra característica diferencial que se ha encontrado en el sueño de estos pacientes ha sido la aparición de las  $\alpha$ -intrusiones que lo describen como, un ritmo con frecuencia  $\alpha$  (7-12 Hz) que se observa en el sueño NREM en pacientes con FM. En individuos sanos esta frecuencia se encuentra en el lóbulo occipital, mientras que en los pacientes con FM se encuentra en el lóbulo frontal. La intrusión  $\alpha$  superpuesta a las ondas lentas  $\delta$  del SWS se ha denominado sueño  $\alpha$ - $\delta$ . Aunque muchos estudios han detectado un aumento de la  $\alpha$ -intrusión durante el sueño NREM en pacientes con FM, este aumento no es universal. Se ha planteado la hipótesis de que las  $\alpha$ -intrusiones representan un estado de excitación o despertar. La  $\alpha$ -intrusión no es exclusiva de la FM y también se ha detectado en pacientes con insomnio primario (9).

### **1.7. Justificación**

Existe evidencia científica de que el ejercicio es una herramienta útil para mejorar la calidad de sueño en personas con FM. La heterogeneidad de los síntomas de los pacientes, el cambio de los criterios diagnósticos, la incapacidad de saber la etiopatogenia de este y las relaciones que hay entre el sueño y el dolor, hacen dificultosa la investigación de la patología en sí. Se ha estudiado que el ejercicio en pacientes con dolor crónico musculoesquelético mejora los síntomas de esta y la función física diaria y disminuye los síntomas de depresión y ansiedad teniendo mejoras en comorbilidades psiquiátricas por medio de la hipoalgesia inducida por el ejercicio (72,73). También se han encontrado hallazgos de que hay una bidireccionalidad entre el sueño y el dolor, ambos pudiendo ser la causa y la consecuencia. Por ello, y con el objetivo de encontrar la terapia de ejercicio más eficaz para tratar los trastornos del sueño en los pacientes con FM se ha realizado una búsqueda exhaustiva de artículos relacionados con el tema y se han comparado los diferentes tipos de ejercicio que producen cambios en el sueño. Y además de ello, se ha realizado un protocolo de terapia de ejercicios específico para el subgrupo de pacientes con FM que padecen trastornos del sueño o un sueño no reparador.

### **1.8. Limitaciones**

Anteriores metaanálisis no han podido determinar si el ejercicio era eficaz sobre la QoS en pacientes con FM por escasez de investigaciones. Sabiendo que la disfunción del sueño en individuos con FM tiene una magnitud alta, determinar la eficacia del ejercicio en la mejora de la QoS es importante (74). La Liga Europea Contra el Reumatismo ha creado una serie de recomendaciones para el manejo de la FM en el cuál resaltan el ejercicio como la única terapia con fuerte nivel de evidencia (75). Las revisiones sistemáticas han mostrado resultados confiables para el manejo del dolor, pero la evidencia de la efectividad del ejercicio para reducir la fatiga y mejorar la calidad del sueño en la FM es limitada (76,77). Los metaanálisis actuales sugieren que los efectos del ejercicio pueden variar según el resultado. Esto quiere decir que no se puede asumir que los beneficios que se dan por medio del ejercicio en el dolor automáticamente se extiendan a otros síntomas de la enfermedad.

Por ello, en lugar de diseñar un protocolo de ejercicios “para todo” en personas con FM, se debe diseñar un programa de ejercicios para el resultado deseado, sabiendo que los que participan en el programa tienen diferentes manifestaciones. Por ejemplo, programas de ejercicios meditativos (como Taichí y Qigong) pueden ser más recomendables para las personas que tienen FM y presentan dificultades para dormir.

Aunque el Colegio Americano de Medicina del Deporte (ACSM) publicó recomendaciones específicas que se tenían que considerar al realizar intervenciones de ejercicio en pacientes con FM (78), una revisión reciente reportó una baja validez terapéutica de los estudios que cumplen con las recomendaciones de ejercicio de la ACSM (79). Las intervenciones de ejercicio estándar para el perfil promedio o más común de personas con FM parecen mal juzgadas debido a que las personas con FM son heterogéneas (80). Por lo tanto, se requieren programas de ejercicio personalizados. En este contexto, algunas personas con FM pueden experimentar temores relacionados con la participación en el ejercicio (81) o una discordancia de ser más capaces de participar en el ejercicio de lo que se perciben a sí mismos (82). Las personas con estas características pueden encontrar el ejercicio estresante. Por lo tanto, las intervenciones de ejercicio deben adaptarse a cómo se manifiesta la FM en cada individuo, y además de ello a las características generales de la persona (74).



## 2. OBJETIVOS

Los objetivos para la presente revisión bibliográfica son:

### 2.1. Objetivo principal

- Analizar el tipo de terapia de ejercicio más beneficioso para mejorar el sueño en pacientes con síndrome de FM.

### 2.2. Objetivos secundarios

- Observar cambios que se producen por medio del ejercicio terapéutico en las escalas relacionadas con los trastornos psicológicos (depresión y ansiedad)
- Estudiar los cambios en la calidad de vida de los pacientes al aplicar una intervención de terapia de ejercicio.
- Comparar los cambios que suceden en los valores de fatiga de los pacientes con FM por medio de diferentes intervenciones.



### 3. MÉTODOS

#### 3.1. Criterio de elegibilidad

Los estudios seleccionados fueron obtenidos por medio de la formulación de las palabras PICO (P es Patient / I es Intervention / C es Comparison / O es Outcomes) y siguiendo la lista de verificación de los criterios PRISMA.

Patient / Paciente	Adulto (18-65 años) FM
Intervention / Intervención	Ejercicio
Comparison / Comparación	Otra intervención o control o placebo
Outcomes / Resultados	Mejora en el sueño

##### 3.1.1. Criterios de inclusión

Los estudios incluidos son ensayos clínicos aleatorizados o sin aleatorizar, que sean desde 2003 hasta 2023, ya que en los últimos 10 años no se han encontrado suficientes ensayos clínicos. Además, otros criterios son:

- 1- Estudios que se centran en la mejora del sueño en pacientes con FM por medio de la terapia de ejercicios.
- 2- Estudios que tengan como grupo de intervención, cualquier modalidad de ejercicio.
- 3- Estudios que tengan como medida de resultado el sueño y cualquiera de sus variantes (calidad del sueño, insomnio, latencia del sueño, etc.)
- 4- Ensayos clínicos aleatorizados en los cuales la calidad metodológica sea PEDro > 5
- 5- Artículos publicados en revistas que se encuentran en Q2 o nivel superior en el Journal Citation Report (JCR) o en Scimago Journal Ranking (SJR).
- 6- Estudios con texto completo que estuviesen en español o en inglés.

### **3.1.2. Criterios de exclusión**

Los estudios excluidos fueron:

- 1- Estudios de revisión, estudios observacionales, libros, metaanálisis o estudios piloto.
- 2- Estudios con enfoque farmacológico o psicológico

### **3.2. Fuentes de información**

Por medio de las palabras PICO (“Fibromyalgia”, “Exercise” y “Sleep”) se ha realizado una búsqueda exhaustiva por diferentes bases de datos como MEDLINE (con el motor de búsqueda de PubMed), PEDro y ScienceDirect. Además de ello, como había una insuficiencia de artículos encontrados, se realizaron búsquedas independientes.

### **3.3. Estrategias de búsqueda**

El objetivo de la búsqueda es poder obtener información acerca de la relación que hay entre el sueño, el ejercicio y la FM. La búsqueda se ha centrado en obtener información en relación con la FM y como el ejercicio afecta o involucra en el sueño (tanto en la cantidad como en la calidad de esta). Para ello, con el fin de obtener el máximo de resultados posibles se ha hecho una búsqueda exhaustiva en tres bases de datos diferentes (Pubmed, PEDro y ScienceDirect) por medio de los términos “Fibromyalgia”, “Sleep” y “Exercise”, los cuales se han combinado con el operador booleano AND. En PEDro no se utilizaron las palabras acotadas ya que se observó que había mayor cantidad de estudios sin acotar, en vez de acotando. La búsqueda inició en enero de 2023 a marzo de 2023 y los filtros utilizados en Pubmed fueron “Clinical Trial”, “Randomized Controlled Trial” y acotado a los últimos 20 años (2003-2023) y los filtros de Sciencedirect fueron “Research articles” y también de los últimos 20 años. Además, se realizó una búsqueda manual en PubMed, por medio de los términos “strength exercise fibromyalgia and sleep” en el cual se ha encontrado un artículo de interés.

Primero de todo fueron descartados artículos que fueran duplicados en las diferentes bases de datos. Después, se leyeron todos los títulos de los artículos, incluyendo los artículos de interés, y en caso de que el título dejara dudas se leyeron los resúmenes de los mismos. Además de ello, se eliminaron los artículos que no tuvieran texto

completo. Al analizar el riesgo de sesgo únicamente se incluyeron artículos que tuviesen el cuartil de la revista  $\geq 2$  y una puntuación en calidad metodológica por medio de la escala PEDro y la escala CASPE  $\geq 5$ . Por último se descartaron los artículos que no fueran relevantes teniendo en total 9 artículos a analizar.

La búsqueda se ha representado en el diagrama de flujos que aparece más abajo.

### 3.4. Proceso de selección de los estudios

En el proceso de selección de estudios lo primero que se hizo fue descartar estudios duplicados. Después se eliminaron artículos tras leer el título y el resumen. También se descartaron artículos con calidad metodológica menor a 5 en escala de pedro y que la revista en la que se publicó estuviera en un cuartil  $< 3$  en la clasificación de Journal Citation Reports (JCR) o SCImago Journal & Country Rank (SJR). Por último, se descartaron los artículos que no eran de interés.

Tabla 1. Escala PEDro. Análisis de la calidad metodológico de los ensayos controlados aleatorizados seleccionados en la revisión bibliográfica. En rojo se encuentran los criterios PEDro que no se cumplen y en verde los que sí se cumplen. En la última columna aparece la puntuación global del artículo.

ESCALA PEDRO												
Autor <i>et al.</i> (año)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL
Ericsson <i>et al.</i> (2016)(83)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	7/10
Munguía-Izquierdo <i>et al.</i> (2008)(84)	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	7/10
Salaffi <i>et al.</i> (2015)(85)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	SI	6/10
Sañudo <i>et al.</i> (2015)(86)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI	NO	SI	SI	6/10
Vitorino <i>et al.</i> (2006)(87)	NO	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10
Wang <i>et al.</i> (2010)(88)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10
Wang <i>et al.</i> (2018)(89)	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI	SI	7/10

Tabla 2. Escala Caspe. Análisis de la calidad metodológica de los ensayos clínicos seleccionados en la revisión bibliográfica. En rojo se encuentran los criterios que no se cumplen y en verde los criterios que sí se cumplen. En la última columna aparece la puntuación global del artículo analizado.

ESCALA CASPE												
Autor et al. (año)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL
Andrade et al. (2017) (90)	SI	NO	SI	NO	SI	SI			SI	SI	SI	8/10
Andrade et al. (2019) (91)	SI	NO	SI	NO	SI	SI			SI	SI	SI	8/10

7. Los desenlaces que se midieron fueron:

- Dolor, calidad subjetiva del sueño, latencia, duración, eficiencia, trastornos del sueño, medicación, disfunción diurna, sueño total.
- Los desenlaces medidos son los de los protocolos y se miden por medio del Cohen 's d. El tamaño de efecto fue grande para las variables dolor (d=0.58), trastornos del sueño (d=0.63), disfunción diurna (d=0.59), y sueño total (d=0.85).

8. No lo dice

7. El tamaño de efecto en este artículo se midió por medio de Hedges' g.

- Se midieron las subescalas de FIQ, el trastorno del sueño por medio de PSQI, la ansiedad (BAI) y la depresión (BDI).
- Los desenlaces medidos son los del protocolo y se observan tamaños de efecto grandes en la dificultad para trabajar (g=0.74), cansancio matutino (g=0.68), puntaje total del FIQ (g=0.6) intragrupo en el grupo de ejercicio de resistencia.

8. No lo dice

### Diagrama de flujo (Selección de artículos)

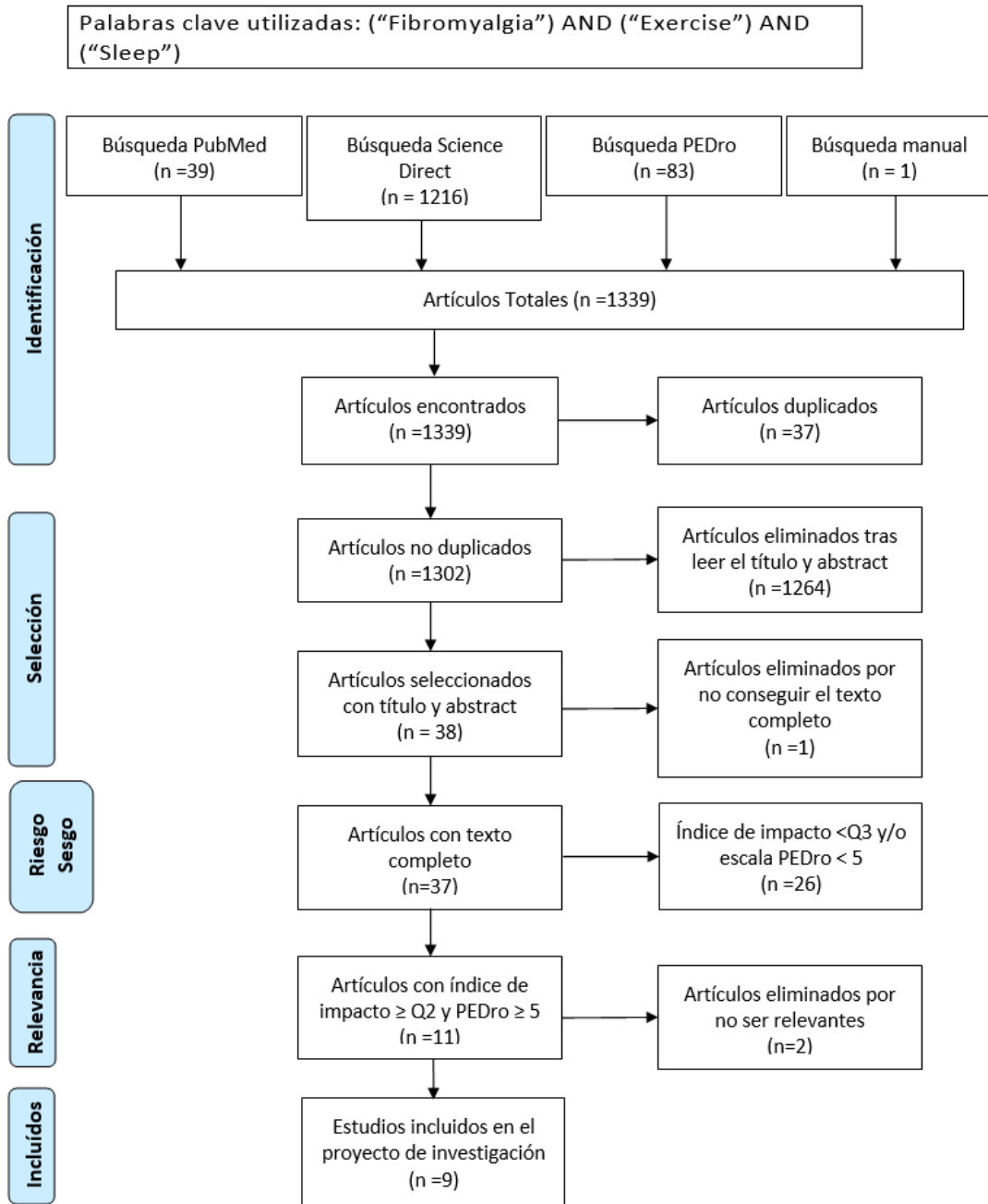


Figura 5. Diagrama de flujo en el cual se detalla la estrategia de búsqueda realizada para la obtención de los artículos analizados por medio de la revisión bibliográfica.

Tabla 3. Clasificación de los artículos según su revista. Análisis del factor de impacto y el cuartil al que corresponde la revista por medio de JCR y SJR

Autor <i>et al.</i> (año)	Revista	Journal Citation Reports (JCR)			SCImago Journal & Country Rank (SJR)		
		Factor de impacto	Categoría	Cuartil	Factor de impacto	Categoría	Cuartil
Andrade <i>et al.</i> (2017) (90)	American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation	1.843	Rehabilitation	26/65 Q2	0.636	Rehabilitation	Q2
Andrade <i>et al.</i> (2019) (91)	PM&R	1.821	Rehabilitation	27/68 Q2	0.59	Rehabilitation	Q2
Ericsson <i>et al.</i> (2016) (83)	Arthritis research and therapy	4.121	Rheumatology	8/30 Q2	2.109	Rheumatology	Q1
Munguía-Izquierdo <i>et al.</i> (2008)(84)	Archives of physical medicine and rehabilitation	2.159	Rehabilitation	5/28 Q1	1.185	Rehabilitation	Q1
Salaffi <i>et al.</i> (2015) (85)	Clinical and experimental rheumatology	2.495	Rheumatology	16/32 Q2	1.152	Rheumatology	Q2
Sañudo <i>et al.</i> (2015) (86)	Clinical and experimental rheumatology	2.495	Rheumatology	16/32 Q2	1.152	Rheumatology	Q2
Vitorino <i>et al.</i> (2006) (87)	Sleep Medicine	2.926	Clinical neurology	34/147 Q1	1.313	Medicine (miscellaneous)	Q1
Wang <i>et al.</i> (2010) (88)	New England Journal of Medicine	53.486	Medicine, General & Internal	1/153 Q1	13.149	Medicine (miscellaneous)	Q1
Wang <i>et al.</i> (2018) (89)	BMJ-British Medical Journal	27.604	Medicine, General & Internal	5/160 Q1	2.881	Medicine (miscellaneous)	Q1



## 4. RESULTADOS

### 4.1. Selección de estudios

Los estudios incluidos en esta revisión bibliográfica han sido 9, siguiendo los criterios de elegibilidad y descartando los estudios que tuviesen una calidad metodológica < 4 en la escala PEDro y en la escala CASPE. Entre los estudios incluidos, 2 eran ensayos clínicos y 7 eran ensayos controlados aleatorizados (ECA).

### 4.2. Características de los estudios

Observando la comparación entre-grupos en los estudios, se ha visto que un total de 8 estudios comparan 2 grupos (83–88,90,91) y un único estudio realiza una comparación entre 5 grupos (89). El año de publicación de los estudios tiene un rango de 2008-2019. Del total de 9 estudios en los cuales participaron un total de 841 participantes, 620 participantes (73.7%) terminaron el ensayo. De los 9 ensayos analizados, 4 estudios incluyeron participantes de ambos sexos en los cuales, 2 estudios al terminar tenían un total 7 hombres de 124 participantes y en los otros 2 estudios al inicio había 26 participantes masculinos de 292. Los otros 5 estudios tuvieron 321 participantes del sexo femenino de los cuales 279 terminaron el estudio (86.9%). La edad media de los participantes fue de 51 años y el criterio diagnóstico de los participantes incluidos en los estudios se basaba la mayoría en los criterios de ACR de 1990 o de 2010.

Tabla 4. Tabla de resultados (elaboración propia)

ESTUDIO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	CONCLUSIONES
Andrade <i>et al.</i> (2017) (90) What Is the Effect of Strength Training on Pain and Sleep in Patients With Fibromyalgia?	MUJER:HOMBRE= 50:2 EDAD (años (SD)): GER 54.4a (7.16), GC 53.1a (8) INCLUSIÓN: edad > 18 años, haber estado en todas las evaluaciones, si estas en grupo intervención estar en 50% de sesiones de entrenamiento diagnóstico: FM (criterio ACR, Wolfe 1990).	<b>ER Grupo ejercicio de resistencia</b> (n=38): frecuencia: 3 veces/semana x 8 semanas; duración: 60 min (calentamiento con ejercicios específicos de músculos (10 min), ejercicio de resistencia (principales grupos musculares) (40 min), y estiramiento final (10 min)); programa: 3 series, 12 repeticiones, 1 min descanso por serie <b>C Grupo C Control</b> (n=38): actividad normal diaria	EVA dolor, PSQI (calidad subjetiva, latencia, duración, eficiencia, trastornos del sueño, medicación, disfunción diurna, sueño total.)	El entrenamiento de resistencia es seguro y efectivo al tratar a personas con FM y tiene una disminución significativa en los trastornos del sueño después de 8 semanas de intervención
Andrade <i>et al.</i> (2019) (91) Resistance Training Improves Quality of Life and Associated Factors in Patients With Fibromyalgia Syndrome	MUJER:HOMBRE= 49:0 EDAD (años (SD)): GER 52a ( $\pm 9.26$ ), GC 50.6a ( $\pm 9.61$ ) INCLUSIÓN: sexo femenino; edad $\geq 18$ y diagnóstico: FM (criterio ACR, Wolfe 1990) EXCLUSIÓN: no tener autorización médica para realizar ejercicio o realizar ejercicio físico fuera del experimento	<b>ER Grupo ejercicio de resistencia</b> (n=26): frecuencia: 3 veces/semana x 4 semanas; duración: 60 min (calentamiento con estiramientos (10 min), programa principal (pectoral mayor, dorsal ancho, bíceps, tríceps, cuádriceps, isquiotibiales, deltoides, y tríceps sural), y estiramientos (10 min)); programa: 3 series, 12 reps, 1 min descanso por serie <b>C Grupo control</b> (n=23): actividad normal diaria.	FIQ, PSQI, BAI, BDI	Tras 4 semanas de ejercicio de resistencia, los pacientes con FM mostraron una reducción significativa del dolor, la dificultad en el trabajo, la fatiga matutina, la depresión y la ansiedad. El impacto en la calidad de vida se correlacionó significativamente con mayores niveles de depresión y ansiedad.

Tabla 5. Tabla de resultados (elaboración propia) (Continuación)

ESTUDIO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	CONCLUSIONES
Ericsson <i>et al.</i> (2016) (83) Resistance exercise improves physical fatigue in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial	MUJER:HOMBRE= 130:0 EDAD (años (SD)): 22 - 64 años INCLUSIÓN: mujeres de 20 - 65 años, diagnóstico: FM (criterio ACR, Wolfe 1990) EXCLUSIÓN: tener otros trastornos somáticos o psiquiátricos graves, participar en un programa de rehabilitación en el último año o tener incapacidad para entender el sueco.	<b>ER Grupo ejercicio de resistencia</b> (n=67): frecuencia: 2 veces/semana x 15 semanas; duración: 60 min (calentamiento (10 min), ejercicio de resistencia de grandes grupos musculares, de todas las extremidades y del tronco (50 min)); intensidad: inicio 40% RM y final 80% RM. <b>CA Grupo control activo</b> (n=63): frecuencia: 2 veces/semana x 15 semanas; duración: 25 minutos de terapia de relajación y después estiramientos.	MFI-20, FIQ (fatiga y dolor), PCS total, HADS-D, HADS-A, PSQI, LTPAI, T6MM	El ejercicio de resistencia progresiva centrado en la persona mejoró la fatiga física en mujeres con FM en comparación con el grupo control activo.
Munguía-Izquierdo <i>et al.</i> (2008) (84) Assessment of the Effects of Aquatic Therapy on Global Symptomatology in Patients With Fibromyalgia Syndrome: A Randomized Controlled Trial	MUJER:HOMBRE= 60:0 EDAD (años (a)(SD)): 50a ( $\pm 7$ ) (Grupo ejercicio acuático (GHT)), 46a ( $\pm 8$ ) (Grupo control (GC)) y 47a ( $\pm 10$ ) (Grupo sano (GS)) DURACIÓN DE LA ENFERMEDAD (años (SD)): GHT 14a ( $\pm 10$ ), GC 14a ( $\pm 9$ ) INCLUSIÓN: Diagnóstico: FM (criterio ACR; Wolfe 1990) EXCLUSIÓN: obesidad mórbida, enfermedad cardiopulmonar, endocrina o alérgica no controlada, traumatismos graves, migrañas, enfermedad reumática inflamatoria y enfermedad psiquiátrica grave.	<b>HT Grupo ejercicio acuático</b> (n=35): Método: ejercicio en piscina caliente hasta el pecho; frecuencia: 3 veces/semana x 16 semanas; duración: 50-70 min (calentamiento (10 min), ejercicio de fuerza (10-20 min), ejercicio aeróbico (20-30 min), enfriamiento con relajación (10 min)); intensidad: 50-80% FC <sub>max</sub> <b>C control</b> (n=25): actividad normal diaria.	FIQ, prueba de fuerza de resistencia (brazo izquierdo, brazo derecho y extremidades inferiores), SAI, PSQI, PASAT	La terapia de ejercicio durante 16 semanas en una piscina caliente mejora la mayoría de los síntomas de la FM y provoca alta adherencia al ejercicio en mujeres con sintomatología de FM agudizada. Los efectos de la terapia pueden evaluarse mediante pruebas aplicables en la práctica clínica.

Tabla 6. Tabla de resultados (elaboración propia) (Continuación)

ESTUDIO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	CONCLUSIONES
Salaffi <i>et al.</i> (2015) (85) Web/Internet-based telemonitoring of a randomised controlled trial evaluating the time-integrated effects of a 24-week multicomponent intervention on key health outcomes in patients with fibromyalgia	MUJER:HOMBRE= 67:5 EDAD (años (SD)): GM 48.3a ( $\pm 11.3$ ), GC 49.6a ( $\pm 12.3$ ) DURACIÓN DE LOS SINTOMAS (años (SD)): GM 10.1a ( $\pm 9.6$ ), GC 8.5a ( $\pm 8.8$ ) INCLUSIÓN: edad 18-65 años, diagnóstico: FM (criterios ACR, Wolfe 1990 y 2010). EXCLUSIÓN: enfermedad cardiovascular, pulmonar crónica (moderada-grave), hipertensión incontrolada, trastornos tiroideos desordenados, ideación suicida activa, cirugía electiva programada durante el periodo de estudio; enfermedades inflamatorias reumáticas, hacer ejercicio moderado-vigoroso $\geq 3$ por semana.	<b>EM Grupo ejercicio multicomponente</b> (n=36): frecuencia: 2 veces/semana x 24 semanas; duración: 60-120 min/semana (ejercicio aeróbico, 60-85% FC <sub>max</sub> ); intensidad: inició 60-70% FC <sub>max</sub> , y termina con 75-85% FC <sub>max</sub> . Fuerza y estiramiento se prescriben en base a necesidades individuales (1x10 reps); carga: inicio 1-3kg EESS, y 3-5kg EEII; educación: 45 min/sesión <b>C Grupo control</b> (n=36): actividad normal diaria	FIQR (función, impacto global, síntomas), FAS (SASP, sueño, fatiga)	El enfoque multicomponente de la FM fue eficaz para tratar los síntomas clave y mantener las mejoras a corto plazo, y la telemonitorización demostró ser una solución fácil de usar para la adquisición de datos centrada en el paciente.
Sañudo <i>et al.</i> (2015) (86) Vagal modulation and symptomatology following a 6-month aerobic exercise programme for women with fibromyalgia	MUJER:HOMBRE= 32:0 EDAD (años (SD)): GAE 58a ( $\pm 2$ ) y GC 55a ( $\pm 2$ ) INCLUSIÓN: diagnóstico: FM (criterios ACR, Wolfe 1990) EXCLUSIÓN: si han tenido una enfermedad pulmonar, cardiovascular, psiquiátrica severa, o inflamatoria reumática. Además, los que hayan recibido terapia física o psicológica en el último año también se excluyen.	<b>AE Grupo ejercicio aeróbico</b> (n=16): frecuencia: 2 /semana x 24 semanas; duración: 45-60 min (calentamiento (10 min), ejercicio continuo (15-20 min) ejercicio interválico (15 min, 6x90""); descanso: 1 min), enfriamiento (5-10 min)); intensidad: ejercicio continuo 60-65% FC <sub>max</sub> , ejercicio interválico 75-80% FC <sub>max</sub> . <b>C Control</b> (n=16): actividad normal diaria	EVA de alteraciones de sueño, dolor, rigidez, ansiedad y depresión.	Un programa de ejercicio aeróbico indujo cambios en la modulación del sistema nervioso autónomo en la FM y estos cambios en los parámetros de la HRV van acompañados de cambios en la ansiedad y la depresión.

Tabla 7. Tabla de resultados (elaboración propia) (Continuación)

ESTUDIO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	CONCLUSIONES
Vitorino <i>et al.</i> (2006) (87) Hydrotherapy and conventional physiotherapy improve total sleep time and quality of life of fibromyalgia patients: Randomized clinical trial	MUJER:HOMBRE= 50:0 EDAD (años ( <b>SD</b> )): 47.7a ( $\pm 8.8$ ) INCLUSIÓN: mujer, edad 30-60 años, 11/18 puntos sensibles, diagnóstico: FM (criterios ACR, Wolfe 1990). EXCLUSIÓN: X	<b>HT Grupo ejercicio acuático</b> (n=25): frecuencia: 3 veces/semana x 3 semanas; duración 60 min (calentamiento (5 min), estiramientos (6 min al inicio y al final), ejercicio aeróbico (30 min), relajación (13 min)). <b>CP Fisioterapia convencional</b> (n=25): frecuencia: 3 veces/semana x 3 semanas; duración: 60 min (infrarrojos (10 min), estiramientos (5 min al inicio y al final), ejercicio aeróbico (30 min), relajación (10 min))	Sueño (TST, imp in TST, TNT) y QoL	La hidroterapia es más efectiva que la fisioterapia convencional para aumentar el tiempo total de sueño y disminuir el tiempo total de siesta.
Wang <i>et al.</i> (2010) (88) A Randomized Trial of Taichí for Fibromyalgia	MUJER:HOMBRE= 57:9 EDAD (años(a)( <b>SD</b> )): GT 49.7a ( $\pm 11.8$ ), GC 50.5a ( $\pm 10.5$ ) DURACIÓN DE LA ENFERMEDAD (años ( <b>SD</b> )): GT 11.8a ( $\pm 6.9$ ), GC 10.0a ( $\pm 7.2$ ) INCLUSIÓN: $\geq 21$ años y diagnóstico: FM (criterio ACR, Wolfe 1990) EXCLUSIÓN: quienes participaron en TC en los últimos 6 meses, enfermedad grave que limite la participación, otro diagnóstico médico que contribuya a síntomas de FM, mujeres embarazadas o que tengan intención en el periodo de estudio y personas que no pudieron pasar MMSE.	<b>TC Grupo Taichí</b> (n=33): método: practicar 10 formas del estilo clásico Yang bajo instrucciones del profesor 2 veces/semana x 12 semanas; duración: 60 min (calentamiento, automasaje, revisión de principios, movimientos, técnica de respiración y relajación) <b>CA Grupo control activo</b> (n=33): frecuencia: 2/semana x 12 semanas; duración: 60 min (clase didáctica (40 min), estiramientos (20 min)); método: clases sobre diferentes áreas de la FM y estiramiento de extremidades superiores, inferiores y tronco por 15-20 segundos.	FIQ, PGA, physician's global assessment, PSQI, T6MM, IMC, SF-36 (físico y mental), CES-D, CPSS	El Taichí puede ser un tratamiento útil para la FM y merece ser estudiado a largo plazo en poblaciones más amplias

Tabla 8. Tabla de resultados (elaboración propia) (Continuación)

ESTUDIO	PARTICIPANTES	INTERVENCIÓN	VARIABLES	CONCLUSIONES
Wang <i>et al.</i> (2018) (89) Effect of taichí versus aerobic exercise for fibromyalgia: comparative effectiveness randomized controlled trial	MUJER:HOMBRE= 137:14 (Grupo taichí (GT)), 72:3 (Grupo aeróbico (GAE)) EDAD (años (a)(SD)): GT1 53a ( $\pm$ 12.6), GT2 52.1a ( $\pm$ 10.3), GT3 50.8a ( $\pm$ 11.8), GT4 52.1a ( $\pm$ 13.3), GAE 50.9a ( $\pm$ 12.5) DURACIÓN DE LA ENFERMEDAD (años (SD)): GT1 11.1a ( $\pm$ 8.8), GT2 12.6a ( $\pm$ 12.1), GT3 12.0a ( $\pm$ 8.3), GT4 13.8a ( $\pm$ 10.4), GAE 11.3a ( $\pm$ 8.7) INCLUSIÓN: Diagnóstico: FM (criterio ACR; Wolfe 1990 y 2010) EXCLUSIÓN: participación previa en medicina alternativa, personas con enfermedad grave que limite participación, otra enfermedad diagnosticada, embarazo, que no sepa inglés y personas con MMSE <24 puntos.	<b>Grupo TC Taichí</b> (n=151): método: calentamiento, repaso de los principios, movimientos meditativos, respiración, y diferentes métodos de relajación; frecuencia 1 o 2 veces/semana x 12 o 24 semanas; duración: 60 min <b>Grupo AE Ejercicio aeróbico</b> (n=75): método: ejercicio aeróbico coreografiado; frecuencia: 2/sem x 24 semanas; duración: 60 min (calentamiento (15 min), entrenamiento aeróbico (20-40 min), enfriamiento (25 min)); intensidad: 50-70% FC <sub>max</sub> , escala Borg 11-13	FIQR, SS scale, PGA, HADS (depresión y ansiedad), BDI-II, CSQ, MOS-SSS, ASES scale, PSQI, SF-36 (mental y físico), T6MM, IMC, Improved HAQ, OEE scale	El tratamiento mente-cuerpo con taichí produce mejoría de los síntomas similar o mayor que el ejercicio aeróbico, para diversos resultados en pacientes con FM. Una mayor duración del taichí mostró una mayor mejoría. El enfoque mente-cuerpo puede considerarse una opción terapéutica en el tratamiento de la FM.

### 4.3. Variables analizadas

#### 4.3.1. Calidad y cantidad de sueño

Existen diferentes métodos o cuestionarios para realizar la evaluación de la calidad de sueño (QoS) de los pacientes con FM. En los estudios elegidos aparecen diferentes métodos con los cuales se ha evaluado la QoS de los pacientes. En 6 ensayos se estudió la calidad de sueño a través de *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (83,84,88–91). También, en un estudio (85) se ha medido el sueño por medio de una subescala del *Fibromyalgia Activity Score* (FAS), en el cual hay una combinación de preguntas con una pregunta que se centra en la calidad de sueño (rango 0-10). Además, en otro estudio se midieron los trastornos del sueño por medio de la escala visual analógica (EVA) (86). Por último, Vitorino *et al.* (87) midieron el sueño por medio de tres variables: *Total Sleep Time* (TST), *Total Nap Time* (TNT) y consideraron una mejora en el sueño si el TST aumento  $\geq 1$  hora (Imp in TST).

#### 4.3.2. Calidad de vida (SF-36, FIQ, FIQR)

7 de los 9 estudios analizan la calidad de vida (QoL) de los pacientes con FM. 3 estudios utilizan el *Short Form Health survey 36* (SF-36) para analizar la calidad de vida relacionada con la salud (87–89). Además, otros 3 estudios utilizan el *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ) analizando el impacto de la FM en la calidad de vida (84,88,91). Por último, 2 estudios utilizan la versión revisada de *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQR) para valorar la calidad de vida (85,89).

#### 4.3.3. Depresión, ansiedad y fatiga

En esta revisión se han utilizado diferentes tipos de cuestionarios para observar cambios en la depresión de la persona con FM. Dos artículos utilizaron el *Beck Depression Inventory*, (BDI) uno utilizando la versión original (91) y otro utilizando la 2ª versión (BDI-II) de la misma (89). Otros dos artículos utilizaron el cuestionario *Hospital anxiety and depression scale* (HADS)(83,89). Además de estos dos cuestionarios, en un estudio se utilizó una EVA en el cual se cuantificó la depresión diciendo un número del 0-10 (86). Por último, se utilizó el cuestionario *Center for Epidemiologic Studies Depression* (CES-D) en un estudio (88).

La ansiedad se midió en 5 estudios. En dos estudios utilizaron el cuestionario HADS para medir la ansiedad (83,89). En un estudio utilizaron el cuestionario *Beck Anxiety Inventory* (BAI)(91). También en otro estudio se utilizó el *20-item self-administered* (SAI) para medir la ansiedad (84). Por último en un estudio utilizaron la EVA, para medir la ansiedad (86).

Por último, analizando la fatiga, se utilizaron diferentes métodos de evaluación con los cuales se cuantificó la misma. Primero de todo, en 3 estudios utilizaron el *Test 6 minutos marcha* (T6MM) como método predictor del cambio en la fatiga (83,88,89). Además, se utilizó la subescala que habla sobre la fatiga en la escala FIQ (83,91). También, se utilizó en un estudio (83) el *Multidimensional Fatigue Inventory* (MFI-20) cuantificando su fatiga y el *Leisure Time Physical Activity Instrument* (LTPAI) como predictor de cambio en la fatiga. Por último, un estudio utilizó el *Self-administered Fibromyalgia Activity Score* (FAS) con la subescala de la fatiga (85).

#### **4.4. Intervenciones**

En este apartado se ha descrito las intervenciones realizadas en los diferentes estudios de la revisión.

##### *4.4.1. Tipo de ejercicio*

**EJERCICIO DE RESISTENCIA (ER):** 3 estudios investigaron la utilización del ejercicio de resistencia para la mejora de la QoS en pacientes con FM. En dos de estos estudios se compara el grupo de ejercicio de resistencia con un grupo de control, el cual realiza su vida diaria (90,91). En un estudio comparan el tratamiento basado en ER con un grupo control activo que realiza terapia de relajación (83).

**TAICHÍ (TC):** dos estudios analizaron la utilización del TC para observar cambios en la QoS en pacientes con FM. En uno de los estudios compararon la intervención con un grupo control en el cual realizaban 40 minutos de educación y estiramiento (88). En el otro estudio compararon el uso de Taichí a diferentes frecuencias semanales con otro grupo de ejercicio aeróbico (89).

**EJERCICIO ACUÁTICO (HT):** 2 estudios investigan el uso de la terapia acuática de manera activa. En el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (84) realizan HT con calentamiento, ejercicio de fuerza, ejercicio aeróbico y enfriamiento comparándolo



con un grupo control de atención habitual. En el otro estudio realizado por Vitorino *et al.* (87), comparan el uso de la hidroterapia realizando ejercicio aeróbico en la piscina con sesiones de fisioterapia convencional.

**EJERCICIO AERÓBICO (EA):** el estudio de Sañudo *et al.* compara un grupo de EA con un grupo control de atención habitual. En el grupo EA realizaban 10 minutos de calentamiento, 15-20 min de entrenamiento en estado estacionario, 15' de entrenamiento interválico y 5-10 minutos de enfriamiento.

**EJERCICIO MULTICOMPONENTE (EM):** el estudio de Salaffi *et al.* (85) comparó una intervención multicomponente (aeróbico, fuerza y educación) con un grupo control de atención habitual.

**SESIONES:** en los estudios analizados las intervenciones tuvieron un rango de duración entre 9 y 48 sesiones, siendo la mayoría de las veces 24 sesiones (33,3% de los estudios).

**FRECUENCIA DE SESIONES SEMANALES:** las sesiones semanales realizadas iban de 1 día a la semana hasta 3 días semanales, siendo la cantidad de días más frecuente 2 y 3 días a la semana (44.4%).

**DURACIÓN DE LA SESIÓN:** El mínimo de duración de la sesión era de 40 minutos, el máximo de 70 minutos y la mayoría de los estudios duraban 60 minutos.

**INTENSIDAD:** La intensidad de la intervención se describe en 7 de los 9 artículos. En el estudio de Andrade *et al.* 2017 (90) describen la intensidad de la carga de manera individualizada y subjetiva con el fin de que al realizar la duodécima repetición llegue a su límite máximo. En otro artículo del mismo autor la carga se determinó subjetivamente acorde a la tolerancia del paciente (91). Además, en el estudio de Ericsson *et al.* 2016 (83) iniciaron la intervención con una carga de 40% RM y progresaron hasta el 80% del RM en la semana 15.

En los estudios en los que se realizaba TC no se cuantificó la intensidad de la intervención de TC, aunque en el estudio de Wang *et al.* 2018 (89) al grupo de comparación que era un grupo que realizaba EA se les determinó la intensidad entre 50-70% FCmax. Por último, en los 3 estudios restantes en los cuales se cuantificó la

intensidad de ejercicio, el grupo de intervención realizó EA y el rango de la intensidad determinada fue de 50-80% de FCmax (84–86).

## **4.5. Resultados de las intervenciones**

### *4.5.1. Calidad de sueño*

En el estudio de Andrade *et al.* (2017)(90), se observaron diferencias significativas al inicio del tratamiento para las variables del sueño medido por medio del cuestionario PSQI y encontraron que después de 8 semanas, hubo diferencias significativas entre-grupos en la QoS subjetivo ( $P < 0.05$ ,  $d = 0.34$ ), trastornos del sueño ( $p < 0.05$ ,  $d = 0.63$ ), disfunción diurna ( $p < 0.05$ ,  $d = 0.59$ ) y en la puntuación total del sueño ( $p < 0.00$ ,  $d = 0.85$ ).

En otro estudio del mismo autor en el año 2019 (91), no se observaron cambios significativos en los valores de la escala PSQI. Solo encontraron una moderada correlación significativa ( $p < 0.01$ ) entre el impacto de la FM y la QoS (0.478).

En el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83) por medio del análisis intra-grupo, observaron que el grupo ER mejoró en la subescala de QoS de PSQI (diferencia de media -0.2, DE  $\pm 0.8$ ,  $p = 0.047$ ), mientras que el grupo control activo mejoró en la subescala de toma de medicamentos (diferencia de media 0.3, DE  $\pm 1.0$ ,  $p = 0.036$ ).

En el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84), tomando en cuenta el análisis de intención de tratar (ITT) la terapia de ejercicios acuáticos mejoró las puntuaciones de PSQI 13% (diferencia de media, -1.7, [95% IC, -2.6 a -0.9],  $P = 0.000$ ).

Salaffi *et al.* (2015)(85), observaron que el grupo multicomponente (ejercicio aeróbico, de fuerza y educación) obtuvo puntuaciones significativamente mejores en el *Self-administered Fibromyalgia Activity Score* (FAS), en la puntuación total FAS total ( $p = 0.0002$ ) y en la subescala del sueño ( $p = 0.0015$ ), comparando el grupo control.

El estudio de Sañudo *et al.* (2015)(86) no obtuvieron cambios significativos entre el grupo control y el aeróbico.

En el estudio de Vitorino *et al.* (2006)(87), hubo mejoras en la media de TST en ambos grupos comparando el inicio del tratamiento y el final del tratamiento. El grupo de HT tuvo mayor número de pacientes con mejoras en TST (OR 9.03, [95% IC 1.5-40.6],

NNT 2.8,  $P < 0.01$ ). Todas las personas de HT (24 personas) aumentaron al menos 1 hora en TST comparando con 19 pacientes de fisioterapia convencional ( $p = 0.04$ ). El total de tiempo de siesta disminuyó en ambos grupos, mayormente en el grupo de HT ( $p < 0.05$ ).

En el estudio de Wang *et al.* (2010)(88), se encontraron mejoras en el grupo que realizaba Taichí en la QoS comparado con el grupo control. (diferencia de media -2.9, [95% IC, -4.6 a -1.2],  $P = 0.001$ ). Las mejoras en la QoS del grupo TC se mantuvieron durante 24 semanas.

Por último, en otro estudio de Wang *et al.* (2018)(89), no hubo cambios significativos entre-grupos para la variable de PSQI. Sin embargo, observando las tablas de datos, sí que se encontraron mejoras en el grupo de Taichí y en el grupo aeróbico en el análisis intragrupo.

#### 4.5.2. Calidad de vida

En el estudio de Andrade *et al.* (2019)(91) al inicio no se observaron diferencias significativas ( $P > 0.05$ ). Después de 4 semanas de entrenamiento de resistencia se observaron mejoras significativas en los pacientes con FM ( $P < 0.05$ ,  $g = 0.6$ ). Hubo cambios en diferentes dominios del FIQ:

- Dificultad en el trabajo ( $P < 0.01$ ,  $g = 0.74$ ), intensidad de dolor ( $P = 0.04$ ,  $g = 0.4$ ), cansancio matutino ( $P = 0.01$ ,  $g = 0.68$ ), depresión ( $P = 0.04$ ,  $g = 0.41$ )

Los pacientes del grupo control tuvieron mejoras significativas en la subescala de cansancio matutino ( $P = 0.04$ ,  $g = 0.42$ ).

En el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84), analizaron cambios en el cuestionario FIQ y vieron que el grupo que realizaba ejercicio acuático tuvo mejoras estadísticamente significativas (8%,  $p = 0.02$  en análisis de eficacia, y 7%,  $p = 0.005$  en el análisis de intención de tratar).

En el estudio de Salaffi *et al.* (2015)(85), la intervención multicomponente tuvo mejoras significativas en el FIQR después de 3 meses de seguimiento. Los participantes del grupo MC tuvieron una alta mejoría clínicamente relevante ( $p = 0.0006$ ) y además la subescala de FIQR síntomas fue la que obtuvo mayores mejoras ( $p = 0.0001$ ).

Vitorino *et al.* (2006)(87) analizó la QoL por medio del cuestionario SF-36. Todos los dominios del cuestionario mostraron mejoras estadísticamente significativas después del tratamiento en el grupo de HT y en el de fisioterapia convencional, ambos siendo terapias igual de efectivas.

En el estudio de Wang *et al.* (2010)(88), se analizó la calidad de vida por medio de dos cuestionarios (SF-36 y FIQ). El grupo que realizaba Taichí tuvo una disminución significativamente mayor de la puntuación total del FIQ que el grupo control a las 12 semanas (diferencia de medias, -27.8 puntos, [95% CI, -33.8 a -21.8] vs -9.4 puntos [95% CI, -15.5 a -3.4]). La diferencia de media entre grupos fue de -18.4 puntos (95% CI, -26.9 a -9.8). Similarmente, a las 24 semanas el grupo TC tuvo reducciones significativas en los síntomas (diferencia de media intra-grupo del grupo TC a las 24 semanas, -28.6 puntos [95% CI, -34.8 a -22.4]), que fue mejor que el del grupo control. La diferencia de media entre grupos a las 24 semanas fue de -18.3 puntos [95% CI, -27.1 a -9.6;  $p < 0.001$ ]. Observando el cuestionario SF-36, el grupo TC a las 12 semanas tuvo mayores mejoras en las puntuaciones de esta, en el apartado del componente físico (diferencia de media entre grupos, 7.1 puntos [95% CI, 3.1 a 11.1];  $p = 0.001$ ) y en el componente mental (diferencia de media entre grupos, 6.1 puntos [95% CI, 0.7 a 11.6];  $p = 0.03$ ). Estas mejoras se mantuvieron a las 24 semanas.

Wang *et al.* (2018)(89), observaron que no había cambios clínicamente importantes en el FIQR, ya que la diferencia de medias entre el grupo aeróbico y el grupo combinado de TC fue de 5.5 puntos a las 24 semanas. Sin embargo, cuando el grupo TC se comparó con el grupo AE de intensidad igualada, que es 2 veces por semana para 24 semanas, encontraron que el límite inferior del intervalo de confianza (%95), superó el umbral especificado de mejora clínicamente significativa (16.2 puntos, [95% CI, 8.7 a 23.6],  $p < 0.001$ ). Además, todos los grupos mejoraron más de la diferencia mínima clínicamente importante en comparación con el valor basal. Las puntuaciones de FIQR en el grupo TC a las 24 semanas mejoraron significativamente más que a las 12 semanas, pero las mejoras disminuyeron a las 52 semanas. Para la dosis más intensa de TC (24 semanas, 2 veces por semana), la FIQR fue significativamente mejor en el grupo TC que en el grupo AE (diferencia de medias 11.1 puntos, [95%CI, 2.7 a 19.6],  $p = 0.01$ ). A las 24 semanas el grupo TC también tuvo

mejoras significativas en el componente mental del SF-36 comparando con los grupos de 12 semanas.

#### 4.5.3. Depresión

En el estudio de Andrade *et al.* (2017)(90) observaron que después de 4 semanas de estudio, los pacientes del grupo ER mostraron disminuciones significativas en la depresión intragrupo medido por medio del cuestionario *Beck Depression Inventory*. Además, se encontró una correlación significativa ( $p < 0.01$ ) entre el impacto de la FM en la calidad de vida y la depresión con un coeficiente de correlación alta (0.71). Sin embargo, al observar los cambios que hay entre-grupos no se encuentran diferencias significativas entre el grupo control y el grupo de ejercicio de resistencia a las 4 semanas ( $p = 0.92$ ).

En el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83) en vez de utilizar el cuestionario BDI utilizaron el cuestionario HADS. En este estudio no se observaron cambios significativos en el cuestionario HADS depresión.

Sañudo *et al.* (2015)(86) observaron que la severidad de los síntomas al inicio del estudio no difería significativamente entre grupos. Al medir la depresión por medio de una EVA encontraron una disminución de la depresión en el grupo que realizaba ejercicio aeróbico que no era estadísticamente significativo comparado con el cambio del grupo control (-14%;  $p < 0.05$ ).

En el estudio de Wang *et al.* (2010)(88), la depresión se midió por medio de *Center for Epidemiologic Studies Depression* (CES-D). Las características basales estaban razonablemente bien balanceadas entre los dos grupos, excepto el grupo TC en el cual la puntuación de CES-D era más baja. A las 12 semanas el grupo TC tuvo mayores mejoras en las puntuaciones de CES-D (diferencia de media entre grupos, -5.9 puntos [95% CI, -9.8 a -1.9],  $p = 0.005$ ). Estas mejoras se mantuvieron a las 24 semanas. Además, el grupo de Taichí también cumplió los estándares de mejora clínicamente significativa en las puntuaciones CES-D del paciente con una frecuencia significativamente mayor que los controles. Por último, todos los efectos del tratamiento siguieron siendo significativos tras ajustar por la puntuación CES-D basal, y no se encontraron interacciones con el tratamiento.

Por último, en el estudio de Wang *et al.* (2018)(89), midieron la depresión por medio de dos cuestionarios (HADS depresión y BDI-II). Los grupos de taichí de 24 semanas tuvieron una mejora significativamente mayor en las puntuaciones de la depresión HADS comparando con los grupos de 12 semanas (diferencia de medias 1.4 puntos, [95%CI, 0.1 a 2.6],  $p= 0.04$ ), BDI-II (diferencia de medias, 4.4 puntos, [95% CI, 0.8 a 8.1],  $p= 0.02$ ). En general, los efectos del tratamiento son menores a las 52 semanas en comparación a las 24 semanas.

#### 4.5.4. Ansiedad

En el estudio de Andrade *et al.* (2019)(91), encontraron que los pacientes que realizaban ejercicio de resistencia durante 4 semanas tenían una reducción significativa de la ansiedad ( $p=0.02$ ). También se encontró en el mismo estudio que había una correlación significativa ( $p<0.01$ ) entre el impacto de la FM en la calidad de vida y la ansiedad, con un coeficiente de correlación moderado ( $r=0.58$ )

En el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83), la ansiedad se midió por medio del *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS, 0-21). No hubo cambios significativos durante el periodo de estudio con relación a la ansiedad por medio del mismo cuestionario.

En el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84) en el cual midieron la sintomatología global realizando terapia acuática, observaron que había una mejora del grupo de ejercicio en las variables clínicas. Sin embargo, las puntuaciones del cuestionario SAI se mantuvieron igual durante el seguimiento.

En el estudio de Sañudo *et al.* (2015)(86) midieron la ansiedad por medio de una escala EVA y observaron que la ansiedad disminuye en el grupo de ejercicio aeróbico comparando con el grupo control (-17%;  $p= 0.02$ ).

Por último, en el estudio de Wang *et al.* (2018)(89), el estado de ansiedad, medido por medio de HADS ansiedad, difirió significativamente entre el Taichí y el ejercicio aeróbico a las 24 semanas (diferencia de medias 1.2 puntos, [95% CI, 0.3 a 2.1],  $p=0.006$ ). En general los efectos del tratamiento eran menores a las 52 semanas que a las 24 semanas y los resultados fueron estadísticamente significativos para el resultado de HADS ansiedad.

#### 4.5.5. Fatiga

En el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83) analizaron la fatiga por medio de 2 escalas: FIQ para fatiga y la escala MFI-20. El grupo de ejercicio de resistencia mejoró en los valores de fatiga de la escala FIQ intragrupo (diferencia de media -8.6, DE 21.2, [95% CI, -87 a -66],  $p=0.002$ ). Además, se observaron diferencias intragrupo estadísticamente significativas en el grupo de ejercicio de resistencia para la fatiga general (diferencia de media de -1.3, DE 3.1, [95% CI, -10 a -7],  $p=0.003$ ), fatiga física (diferencia de media de -1.7, DE 4.3, [95% IC, -13 a -8],  $p=0.011$ ) y fatiga mental (diferencia de media -1.6, DE 3.4, [95% IC, -10 a -7],  $p=0.001$ ). En el análisis entre grupos, encontraron cambios significativos en la fatiga general ( $p=0.031$ ), fatiga física ( $p=0.013$ ) y fatiga mental ( $p=0.008$ ).

En el estudio de Salaffi *et al.* (2015)(85), la intervención multicomponente mostró una mejora significativa en las subescalas de FAS, incluyendo la subescala de fatiga, después de 3 meses de seguimiento. Los valores AUC (*time-integrated values*) de la subescala fatiga de FAS eran significativamente mejores en el grupo multicomponente comparando con el grupo control ( $p=0.0064$ ).

Wang *et al.* (2010)(88) midieron la fatiga por medio del T6MM. El test de 6 minutos marcha fue significativamente mejor en el grupo de Taichí a las 12 semanas comparado con el grupo control (diferencia de media, 44.4 yd [95% CI, 12.3 a 76.4],  $p=0.007$ ), aunque a las 24 semanas no hubo cambios estadísticamente significativos (diferencia de medias entre grupos, 26.7 [95% IC, -7.2 a 60.5],  $p=0.12$ ).

En el estudio de Wang *et al.* (2018), la fatiga se midió por medio de la prueba de 6 minutos marcha. En el estudio no hubo cambios estadísticamente significativos para ninguno de los grupos, queriendo decir que no hay diferencias en la mejora de la fatiga al comparar el ejercicio aeróbico con el taichi.





## 5. DISCUSIÓN

En este apartado se muestra la discusión de los resultados obtenidos después de la observación inicial de los resultados de los artículos.

### 5.1. Participantes

Al analizar los valores de los participantes que realizaron los estudios, claramente que hay una menor cantidad de hombres. Esto es debido a que se han utilizado criterios de Wolfe de 1990 en el cual se hace una prueba de puntos de sensibilidad por el cual se obtienen mayores resultados de mujeres que de hombres. Por ello, es importante realizar un diagnóstico actualizado por medio de los criterios de 2016, ya que por medio de este diagnóstico se puede reducir la proporción de mujeres:hombres y tener un grupo más heterogéneo. Al observar que había mayor cantidad de mujeres se ha hipotetizado que la causa excesiva de la proporción de mujeres en comparación con el de los hombres puede provocar un sesgo de selección ya que los efectos de las intervenciones podrían ser diferentes para las mujeres y los hombres (por ejemplo, para las intervenciones de fuerza y ejercicio aeróbico en los cuales los hombres tienen resultados diferentes).

### 5.2. Resultado de las intervenciones

Al observar los diferentes resultados que hay en los artículos revisados se encuentran diferentes hallazgos. Estos hallazgos se discutirán variable por variable para observar diferencias que haya entre estudios e intervenciones.

#### 5.2.1. Calidad de sueño

En la revisión todos los estudios miden algún aspecto relacionado con el sueño de manera indirecta (por medio de cuestionarios). Ocho de los nueve estudios evaluaron la calidad del sueño (83–86,88–91) y un artículo la cantidad (87). 6 de los 8 estudios que analizaron la calidad del sueño lo hicieron por medio del cuestionario PSQI (83,84,88–91), uno de ellos con la escala visual analógica para los trastornos del sueño (86) y uno último con el cuestionario FAS (85).

Analizando los estudios que realizaron el ejercicio de fuerza, que fueron 3 (83,90,91), los dos artículos de Andrade *et al.* compararon la intervención de ejercicio de

resistencia con un grupo control que realizaba actividades de la vida diaria de manera normal y en el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83) lo comparan con un grupo control activo que realiza terapia de relajación y estiramientos. Los tres estudios miden el sueño por medio del cuestionario PSQI pudiendo comparar la calidad de sueño de manera indirecta. Los estudios de Andrade *et al.* (2019)(91) y Ericsson *et al.* (2016)(83) no tuvieron cambios significativos entre grupos en la variable PSQI. Sin embargo, en la intervención de Andrade *et al.* (2017)(90), sí tuvo efectos estadísticamente significativos la intervención de ejercicio de resistencia. Se ha hipotetizado que la razón por la cual los dos primeros estudios no han tenido un efecto significativo es, puesto que no han tenido un tiempo de tratamiento lo suficientemente largo como para que haga un efecto estadísticamente relevante. Comparando los dos estudios de Andrade *et al.* se observa que el tiempo de tratamiento es casi el doble pudiendo afectar a la respuesta de los participantes ante la intervención. Además, en el estudio de Ericsson tiene un grupo control activo en el cual el ejercicio de estiramiento y la terapia de relajación provocan un cambio mínimo en el grupo control haciendo que en el análisis inter-grupos no haya diferencias significativas. En la revisión sistemática de Busch *et al.* (2013)(77), no se encontraron diferencias significativas en la calidad de sueño del GER y GC.

Al analizar las intervenciones de hidroterapia (HT), se han analizado dos intervenciones en las cuales tienen diferente método de evaluación del sueño. En el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84), analizan el sueño por medio del cuestionario PSQI, con un grupo de ejercicio acuático y comparándolo con un grupo control que no cambiaba sus hábitos diarios. Sin embargo, en el estudio de Vitorino *et al.* (2005)(87) miden el sueño de manera cuantitativa con las horas totales de sueño (TST) y de siesta (TNT). Además, comparan dos modos de ejercicio aeróbico, un grupo realizando el ejercicio en una piscina y el otro grupo asignándole a un tratamiento de fisioterapia convencional que incluye ejercicio aeróbico. En el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008) se observa que el grupo HT tiene mejoras estadísticamente significativas entre-grupos (teniendo mayor validez por la evaluación con análisis de intención de tratar), en los valores de PSQI, esto quiere decir que el ejercicio acuático, con la dosificación del mismo estudio, es eficaz para

tratar la calidad de sueño comparándolo con el grupo control de actividad normal diaria. Por otro lado, analizando el estudio de Vitorino *et al.* (2005), tanto la intervención de hidroterapia como la fisioterapia convencional (con ejercicio aeróbico) tienen una mejora estadísticamente significativa, con un aumento de las horas totales de sueño en relación con el período pretratamiento ( $P < 0.0001$ ). Sin embargo, el grupo HT muestra mayores mejoras en las horas totales de sueño (TST) con un total de 24 personas incrementando al menos 1 hora comparando con el grupo de fisioterapia convencional en el cual 19 personas mejoraron al menos 1 hora. Además, ambos grupos tuvieron disminuciones en el tiempo total de siesta (TNT), aunque el grupo HT tuvo mayores disminuciones en la misma. Por medio de esto, se puede deducir que la intervención de ejercicio acuático tiene una mejoría estadísticamente significativa comparándolo con el grupo control y además la HT es más efectiva que la fisioterapia convencional para la mejora de TST y la disminución de TNT. También al ver la revisión de Bidonde *et al.* (2014)(92), al comparar 2 estudios encontraron mejoras estadísticamente significativas en el grupo HT para el sueño (diferencia de media, -0.63 [95%CI, -1.12 a -0.14]). En conjunto, se puede afirmar que el ejercicio acuático es beneficioso para la mejora del sueño en pacientes con FM.

Por otra parte, hablando de las terapias de mente-cuerpo (Taichí), se analizaron dos artículos de Wang *et al.* (2010 y 2018)(88,89) en los cuales realizan la misma intervención (10 formas del estilo Yang de taichí), uno comparándolo con un grupo control activo (ejercicios de estiramiento y educación) y el otro estudio con un grupo que realizaba ejercicio aeróbico. En ambos se midió la calidad de sueño por medio del cuestionario de PSQI pudiendo realizar una comparación entre los estudios. En el estudio de Wang *et al.* (2010), a las 12 semanas el grupo de taichí, tuvo mayores mejoras en la calidad de sueño comparado con el grupo control (diferencia de media entre-grupos, -2.9 [95% CI, -4.6 a -1.2]), y además estas mejoras se mantuvieron a las 24 semanas. Esto quiere decir que la intervención de taichí es mejor que el de ejercicios de estiramiento para la mejora de la calidad de sueño en pacientes con FM. Analizando el segundo estudio de Wang *et al.* (2018)(89), se comparan diferentes dosificaciones de la intervención de taichí (una o dos veces a la semana y 12 o 24 semanas) comparándolo además con un grupo de ejercicio aeróbico. En este estudio,

no hubo cambios estadísticamente significativos entre-grupos, no obstante, en el análisis intra-grupos los grupos que realizaron TC 24 semanas, tanto 1 vez como 2 veces por semana tuvieron mejoras estadísticamente significativas en los valores de PSQI. Por ello, aunque no se pueda decir que el taichí tiene mejoras estadísticamente significativas en comparación con el ejercicio aeróbico, sí que se puede concluir que la terapia de mente-cuerpo es mejor que la intervención de ejercicios de estiramiento y educación. En la revisión de Theadom *et al.* (2015)(93), observaron un estudio que analizaba el sueño después de la intervención, cuantificando por medio del cuestionario PSQI. Las personas que realizaban la terapia de movimientos tenían mejoras estadísticamente significativas comparándolo con el grupo control (diferencia de media, -4.68 [95%CI, -8.14 a -1.22]).

En el estudio de Sañudo *et al.* (2015)(86) comparan el ejercicio aeróbico con el grupo control y no se encontraron mejoras estadísticamente significativas en la escala visual analógica de trastornos del sueño.

Por último, en el estudio de Salaffi *et al.* (2015)(85) el ejercicio multicomponente (ejercicio aeróbico, estiramiento, fuerza y educación) dosificado de manera individual tenía mayores mejoras ( $P=0.0015$ ) que el grupo control en la subescala de calidad de sueño de la escala FAS.

### 5.2.2. Calidad de vida

La calidad de vida lo analizan 7 de los 9 estudios (77.7%). Esta medida se ha evaluado por medio de diferentes cuestionarios, SF-36, FIQ y FIQR, y eso quiere decir que la comparación entre los diferentes estudios y entre diferentes intervenciones se puede dificultar.

Al analizar el ejercicio de fuerza, 2 de 3 estudios comparan la calidad de vida (83,91) por medio del cuestionario FIQ, sin embargo en el estudio de Ericsson *et al.* (2016) solo miden dos apartados de la misma, que son FIQ pain y FIQ fatigue. En el estudio de Andrade *et al.* (2019)(91), el ejercicio de resistencia obtuvo mejoras estadísticamente significativas en la calidad de vida comparación con el grupo control al realizar una intervención de 12 sesiones de ER ( $p < 0.05$ ,  $g = 0.6$ ) Los dominios que mayor mejora obtuvieron fueron, dificultad en el trabajo, intensidad del dolor,

cansancio matutino y depresión. Por medio de este estudio se puede concluir que el ejercicio de fuerza tiene mayores beneficios en la calidad de vida comparado con realizar actividad de vida normal. En el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83), únicamente existen mejoras significativas en el análisis intragrupo de la variable FIQ fatigüe. Esto puede ser debido a, como anteriormente se ha comentado, se compara con un grupo control que realiza estiramientos y terapia de relajación que pueden dar valores más altos y hacer que el análisis entre-grupos no sea significativo. Analizando una revisión realizada por Busch *et al.* (2013)(77), vieron un gran efecto a favor del ejercicio de resistencia para mejorar la calidad de vida que se medía por medio del cuestionario FIQ (diferencia de medias, -16.75[95%CI, -23.31 a -10.19]).

Al analizar el ejercicio acuático, la variable se analiza por medio de dos cuestionarios, SF-36 y FIQ. En el estudio de Munguía *et al.* (2008)(84) analizan la QoL por medio del cuestionario FIQ. En el estudio mostraron que el ejercicio acuático durante 16 semanas al compararlo con un grupo control que no cambiaba sus hábitos no tenía cambios estadísticamente significativos en los valores ( $p=0.116$ ). Vitorino *et al.* (2005)(87) al comparar dos formas diferentes de intervención, ambos con ejercicio aeróbico (hidroterapia y fisioterapia convencional), encontraron que las dos intervenciones mostraron mejoras estadísticamente significativas siendo ambas intervenciones igual de efectivas para tratar la calidad de vida de las mujeres con FM. Por último, en la revisión realizada por Bidonde *et al.* (2014)(92), toman la calidad de vida como función multidimensional y el grupo de ejercicio acuático tiene mejoras estadísticamente significativas en comparación con el grupo control (diferencia de media, -5.97 [95% CI, -9.06 a -2.88]). Esto sugiere que el ejercicio acuático es una buena opción para la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Se encontraron dos estudios de Wang *et al.* (88,89) que analizaban la terapia mente-cuerpo. Los dos estudios analizan la QoL por medio de dos cuestionarios. En el estudio de Wang *et al.* (2010)(88), la QoL se mide por medio de los cuestionarios FIQ y SF-36. En este estudio comparan la intervención con un grupo control que realiza sesiones de educación y ejercicios de estiramiento. Al observar los resultados de la intervención se muestra en el análisis entre-grupos del cuestionario FIQ que el Taichí muestra una mejora significativamente mayor que el grupo control aun teniendo

ambos grupos mejoras estadísticamente significativas en el análisis intra-grupo. Además, estas mejoras se mantienen a las 24 semanas. Si se enfoca en el cuestionario SF-36, se ve que el Taichí tiene una mejoría estadísticamente significativa (tanto en el componente físico, como en el mental) comparándolo con el inicio del tratamiento, cosa que no se observa en el grupo control. En el análisis entre-grupos también se observan mejoras estadísticamente significativas tanto a las 12 semanas como a las 24 semanas. Aunque aún no haya plausibilidad biológica, se confirma que la terapia de mente-cuerpo tiene mayores beneficios que seguir con los hábitos de vida normales en la calidad de vida. En el estudio de Wang *et al.* (2018)(89), analizan diferentes dosificaciones del Taichí comparándolo con un grupo que realiza EAE, y miden la QoL por medio de FIQR y SF-36. En los 5 grupos hubo mejoras del cuestionario FIQR comparándolo con el inicio del tratamiento y con diferencias clínicas mínimamente importantes, aun así, a las 24 semanas los grupos de taichí combinado mostraron mejoras estadísticamente significativas comparando con el grupo de ejercicio aeróbico en el cuestionario FIQR (dif. media = 5.5 puntos, 95%CI 0.6 a 10.4, P=0.03). Estos resultados no son clínicamente relevantes ya que la diferencia de medias tendría que ser superior a 8.1 puntos, siendo de 5.5 puntos. Sin embargo, se ha mostrado que al comparar las intervenciones con la misma intensidad (2 veces por semana, 24 semanas), sí que hay resultados clínicamente significativos (dif. de media, 16.2 puntos [95% CI 8.7 a 23.6], P<0.001). Además, se ha visto que la intervención de taichí de 24 semanas es mejor que la de 12 semanas, y no existen cambios significativos en hacerlo una vez a la semana o dos veces, también se mostraron mayores mejoras en el grupo de 24 semanas de taichi en el componente mental del cuestionario SF-36 comparándolo con el grupo que realizaba taichí 12 semanas. Theadom *et al.* (2015)(93) analizan en dos estudios, los datos relacionados con la calidad de vida de las personas con FM al aplicar la intervención. La QoL de las personas que realizaban la terapia de movimientos tuvo un aumento estadísticamente significativo después de la intervención (diferencia de media, -0.7 [95%CI, -1.09 a -0.31]) y a los 3 meses (diferencia de media, -0.52 [95%CI]), pudiendo concluir que las terapias de movimiento como el Taichí son una buena forma de aumentar la calidad de vida de estas personas.

Al analizar la intervención multicomponente, enfocando en la QoL por medio del cuestionario FIQR en el estudio de Salaffi *et al.* (2015)(85), la intervención multicomponente mostró mejoras significativas en el cuestionario y en sus subescalas después de 3 meses de seguimiento. Los pacientes que realizaron la terapia multicomponente mostraron una alta mejoría clínicamente relevante ( $p=0.0006$ ), queriendo decir que una intervención multicomponente con cuestionarios telemonitorizados tiene mejoras clínicamente relevantes comparándolo con las personas que tienen hábitos de vida normales. La revisión de Bidonde *et al.* (2019)(94) compara el ejercicio combinado con el grupo control para observar cambios de HQoL, y se encuentran mejoras de la misma en el grupo EM (diferencia de media, -8.38 [95%CI, -13 a -3.75]). Sin embargo, al comparar el grupo ejercicio combinado junto con la educación con el grupo control, no hay mejoras estadísticamente significativas para el grupo intervención (diferencia de media, -4.47, [95%CI, -10.44 a 1.49]).

### 5.2.3. Depresión

5 de los 9 estudios analizan la depresión de las personas con FM. Solo dos artículos utilizan un mismo cuestionario para analizar la depresión siendo difícil comparar los resultados.

Tanto en el estudio de Andrade *et al.* (2019)(91), que mide la depresión por medio del cuestionario BDI, como en el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83), que utiliza el cuestionario HADS, no hay cambios estadísticamente significativos entre-grupos. Sin embargo, en el meta-análisis de Busch *et al.* (2013)(77) al indicar los resultados de la depresión, los datos están a favor del ejercicio de resistencia (dif. media -3.7; [95%CI, -6.37 a -1.03]). La razón por la cual los estudios de la revisión no presentan cambios significativos en la depresión puede ser por la duración de la intervención como antes se ha comentado y también por que al comparar el ejercicio de resistencia con un grupo control que realiza estiramientos la diferencia de media intra-grupo del grupo control puede aumentar haciendo que no sea estadísticamente significativo el resultado.

En el estudio de Sañudo *et al.* (2015)(86), analizan la depresión por medio de una escala visual analógica, y encuentran que no hay cambios estadísticamente

significativos comparando con el grupo control, pero sí que hay mejoras significativas comparando con el inicio del tratamiento con una reducción del 14% ( $p < 0.05$ ). No obstante, en la revisión de Busch *et al.* (2011)(95), muestran que el ejercicio aeróbico disminuye la depresión con un tamaño de efecto pequeño y mediano.

Por otro lado, investigando el efecto que tienen las terapias de mente-cuerpo en la FM se hallan dos estudios realizados por Wang *et al.* (88,89). En el estudio de 2010, analizaron la depresión por medio del cuestionario CES-D y observaron que sí había cambios estadísticamente significativos entre-grupos (dif. media -5.9 [95%CI, -9.8 a -1.9]) comparando con el grupo control que tenía ejercicios de estiramiento y educación. Además, en el estudio de 2018 de Wang *et al.*, miden la depresión por medio de dos cuestionarios, que son HADS y BDI-II. En el estudio observaron que hacer Taichí durante 24 semanas tiene mayores mejoras significativas que hacerlo durante 12 semanas en ambos cuestionarios (HADS: dif. media 1.4 puntos [95%CI, 0.1 a 2.6]; BDI-II: dif media 4.4 puntos [95%CI, 0.9 a 7.9]). En cambio, al comparar la intervención de mente-cuerpo con el ejercicio aeróbico, no se encontraron cambios significativos entre el Taichí combinado y el ejercicio aeróbico en ninguno de los cuestionarios. Por ello, se puede concluir que el ejercicio de mente-cuerpo es más beneficioso para la mejora de la depresión en pacientes con FM comparando con realizar hábitos normales de vida. Además, el ejercicio mente-cuerpo y el ejercicio aeróbico tienen un mismo efecto en los pacientes con FM al enfocarse en la depresión.

#### 5.2.4. Ansiedad

5 estudios analizan la ansiedad por medio de diferentes intervenciones y además utilizan 4 cuestionarios para poder analizar el mismo aspecto psicológico de las personas, siendo difícil poder comparar los estudios entre ellos y solo siendo comparable dos estudios que han utilizado el mismo cuestionario HADS. En los estudios que realizan ejercicio de resistencia analizan de dos formas diferentes la ansiedad. En el estudio de Andrade *et al.* (2019)(91), miden la ansiedad por medio del cuestionario BAI, y observan que a las 4 semanas los pacientes que realizan ejercicio de resistencia tienen reducciones significativas de la ansiedad. Sin embargo, estas mejoras no son estadísticamente significativas entre-grupos ( $p=0.64$ ), y no se



puede afirmar que la intervención de resistencia es mejor que seguir con los hábitos de vida. Además, en el estudio de Ericsson *et al.* (2016)(83), que mide la ansiedad por medio del cuestionario HADS tampoco se encuentran cambios significativos al comparar el ejercicio de resistencia y el grupo control activo. Sin embargo, no se puede afirmar que el ejercicio de resistencia no es beneficioso para la ansiedad.

Después, al hablar de ejercicio acuático en nuestra revisión se encuentra el artículo de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84) en el cual al analizar la ansiedad no se observan cambios estadísticamente significativos ( $p=0.961$ ). Sin embargo, no se puede afirmar que el ejercicio acuático no tiene efectos sobre la ansiedad ya que solo se ha analizado un estudio. En el meta-análisis de Bidonde *et al.* (2014)(92), existen mejoras estadísticamente significativas para el grupo HT comparándolo con el GC para la ansiedad (diferencia de media,  $-0.57$  [95%CI,  $-0.95$  a  $-0.19$ ]).

En el estudio de Wang *et al.* (2018)(89), al evaluar la ansiedad de los pacientes con FM, encuentran que el HADS ansiedad cambia significativamente entre el grupo de taichí combinado y el ejercicio aeróbico a las 24 semanas (dif. media 1.2 puntos [95%CI 0.3 a 2.1]). Por ello, se sugiere que el Taichí tiene mayores cambios en el cuestionario HADS comparando con el ejercicio aeróbico.

Por último, en el estudio de Sañudo *et al.* (2015) se encuentran disminuciones estadísticamente significativas de la ansiedad al realizar ejercicio aeróbico ( $-17\%$ ;  $p = 0.02$ ), y se sugiere que el ejercicio aeróbico es beneficioso para la ansiedad.

### 5.2.5. Fatiga

En la revisión se analizan cuatro estudios diferentes que observan los cambios que tienen diferentes tipos de ejercicio en función de la fatiga. En el primer estudio, Ericsson *et al.* (2016) (83), utiliza dos escalas diferentes para valorar: la escala FIQ y la escala MFI-20. Los valores de fatiga del grupo ER mostraron beneficios estadísticamente significativos en comparación con el grupo control. En el análisis intra-grupo, el ejercicio de resistencia mostró diferencias estadísticamente significativas para las variables de fatiga general, física y mental. Además, en el análisis entre grupos, también se encuentran cambios estadísticamente significativos para la fatiga general, física y mental (sus respectivos p valores;  $p=0.031$ ,  $p=0.013$  y

$p=0.008$ ). En el meta-análisis de Busch *et al.* (2013)(77) se observa un gran efecto estadísticamente significativo del ER para la mejora de la fatiga (diferencia de media  $-14.66$  [95%CI,  $-20.55$  a  $-8.77$ ]).

En el estudio realizado por Salaffi *et al.* (2015)(85), se analiza una intervención multicomponente para observar cambios en la fatiga. Después de tres meses de seguimiento, se observó una mejora significativa en la subescala de fatiga de FAS ( $p=0.0064$ ). El grupo con ejercicio multicomponente tuvo valores AUC de la subescala fatiga FAS que fueron significativamente mejores que las del grupo control. El artículo de Bidonde *et al.* (2019)(94) analizó 11 estudios, y concluyeron que hubo una mejora estadísticamente significativa para el grupo EM al compararlo con un GC (diferencia de media,  $-12.93$  [95%CI,  $-17.79$  a  $-8.07$ ]). Además, al evaluar los efectos a largo plazo en la fatiga, los efectos no se mantienen a las 13-26 semanas, pero si que se mantienen entre las semanas 27 y 52. No está claro si los ejercicios combinados reducen la fatiga a largo plazo porque la calidad de esta evidencia es muy baja.

En el estudio de Wang *et al.* (2010)(88), la fatiga se midió realizando un test 6 minutos marcha. A las 12 semanas, el grupo Taichí tuvo un aumento estadísticamente significativo de los resultados. Sin embargo, a las 24 semanas no hubo diferencias estadísticamente significativas. Por último, en el estudio de Wang *et al.* (2018)(89), se midió la fatiga de igual manera que en su artículo de 2010. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para la mejora de la fatiga al comparar el TC con ejercicio aeróbico, pudiendo concluir que ambos tienen el mismo efecto para la fatiga de las personas con FM.

Resumiendo, al observar los resultados de estos estudios se puede concluir que el ejercicio es beneficioso para reducir la fatiga en las personas con FM. Sin embargo, los diferentes tipos de ejercicios pueden tener diferentes efectos en la fatiga y estos resultados pueden variar dependiendo de las escalas de medición utilizadas.

## 6. CONCLUSIONES

Analizando los resultados obtenidos en la revisión se han encontrado hallazgos de que diferentes tipos de intervención afectan a las variables analizadas dando una mejora estadísticamente significativa de las mismas. Estos han sido los hallazgos más importantes encontrados:

- Calidad de sueño: Solo se han encontrado resultados consistentes en nuestro estudio para el ejercicio acuático, terapia mente-cuerpo y ejercicio multicomponente, aunque este último tenía resultados inconsistentes. El resto de las intervenciones (ejercicio de fuerza, ejercicio aeróbico y multicomponente) no tenía mejoras estadísticamente significativas por falta de cantidad estudios o por que la intervención no era eficaz.
- Calidad de vida: En la revisión bibliográfica, el ejercicio de fuerza, ejercicio acuático, la terapia mente-cuerpo y el ejercicio combinado aumentaban la calidad de vida de las personas con FM.
- Depresión: Existe poca evidencia en nuestra revisión de que el ejercicio de fuerza y el ejercicio aeróbico tengan efectos en la depresión. Sin embargo, la terapia de mente y cuerpo sí que sugiere resultados favorables para la mejora de la depresión en las personas con FM.
- Ansiedad: se sugiere una fuerte evidencia de que el Taichí y el ejercicio aeróbico tiene efectos a favor de la disminución de la ansiedad. No obstante, existe una falta de resultados que estén a favor del ejercicio de resistencia y el ejercicio acuático para mejorar la ansiedad.
- Fatiga: Al realizar ejercicio de resistencia y ejercicio multicomponente se encontró evidencia científica de que ambos son beneficiosos para la mejora de la fatiga de la persona con FM. Sin embargo, la terapia de mente-cuerpo no mostró beneficios para la misma variable.



## 7. LIMITACIONES

Esta revisión bibliográfica encuentra diferentes limitaciones.

1. Existe poca literatura científica, haciendo que la falta de estudios que se dispone dificulte la obtención de conclusiones firmes y limitando la validez interna y externa de los resultados.
2. También existe un importante sesgo de género, ya que la mayoría de los participantes son femeninos, pudiendo afectar a la representatividad de los resultados y limitar la capacidad para hacer inferencias sobre la población general. Este sesgo es debido a que hay un gran uso de los criterios de ACR de 1990 de Wolfe (54), y en criterio de diagnóstico existe gran proporción de mujeres que dan sintomatología de FM.
3. La ausencia de la dosificación cuantificada también afecta en los resultados. La falta de información detallada sobre la dosificación de los tratamientos puede limitar la capacidad de los revisores para hacer inferencias precisas sobre los efectos de estos. Además, esta falta de dosificación impide la investigación de las mismas variables para ver el efecto que tienen estas en la persona.
4. La variabilidad de los tratamientos utilizados puede dificultar la comparación de los resultados y limitar la validez de las conclusiones.
5. Otro de los puntos para tener en cuenta es la duración de los tratamientos. Se han encontrado estudios con una duración de tratamiento muy corta, pudiendo limitar la capacidad para evaluar completamente los efectos a largo plazo.
6. Por último, hay que tener en cuenta que había diversos estudios que incluían en su grupo control terapia de relajación y estiramiento pudiendo dar resultados de significancia diferentes al grupo control que realiza hábitos de vida normales y limitando la capacidad de los revisores para hacer inferencias precisas sobre los efectos del tratamiento.



## 8. PROPUESTA DE INTERVENCIÓN

Por medio de este apartado se realizará un programa de ejercicio basado en la evidencia recogida para las personas con síndrome de FM.

### 8.1. Introducción

La FM hoy en día se describe como un síndrome caracterizado por dolor musculoesquelético crónico generalizado (2,3). Además, los principales síntomas de las personas que presentan FM suelen ser el dolor, la fatiga y los trastornos del sueño (4). Además de ello, existen diversas comorbilidades que se asocian con la FM que son trastornos de dolor somático (cuando una persona siente una ansiedad extrema por sus síntomas físicos impidiendo realizar actividades de la vida diaria con normalidad)(96), afecciones psiquiátricas, trastornos del sueño, enfermedades reumáticas, etc. (7).

También se pueden encontrar innumerables factores de riesgo asociados a esta enfermedad, como por ejemplo, factores genéticos (48), abusos tanto físicos como emocionales y sexuales (52), y traumas físicos (53).

Se ha visto que el motor principal de la enfermedad es el procesamiento anormal del dolor provocado por la sensibilización central (12). Asimismo, existen otros procesos que pueden explicar parte de la patología como la afectación del eje hipotálamo-hipófisis suprarrenal que afecta a la FM por los diversos estresores psicológicos que se encuentran en nuestro entorno (1).

Por último, al hablar de la epidemiología esta enfermedad afecta a 2.4% de la población sin ser más prevalente que la osteoartritis de rodilla o el dolor lumbar (41). Sin embargo, la FM presenta los valores más altos de deterioro de la QoL con relación al impacto social, psicológico y sanitarios pudiendo llegar a costes económicos de 11600 euros por paciente (41,44).

### 8.2. Justificación

En el metaanálisis de Estevez-Lopez *et al.*(2019)(97) observan que en la FM se encuentran aberraciones en el sistema nervioso central y en el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal, lo que provoca un aumento de los niveles de fatiga como antes

se ha mencionado. El ejercicio puede revertir estas aberraciones y mejorar la calidad del sueño al disminuir el tono simpático y aumentar la actividad parasimpática. Además, se ha visto que el ejercicio meditativo (aunque aún no se sabe nada sobre el mecanismo de acción) puede mejorar la calidad del sueño más que otros tipos de ejercicio en la FM al regular los niveles de metabolitos y promover la angiogénesis, la neurogénesis y la conectividad del hipocampo, y al disminuir el tono simpático y aumentar la actividad parasimpática. El autor sugiere que los beneficios que tenga un programa de ejercicio en estos pacientes dependen de que se quiera trabajar o que síntomas tiene. Si se quisiera buscar la mejora de la fatiga, se debería realizar programas de ejercicio para enfocarse en esa manifestación. Por ello, se deberá enfocar en ver cuáles son los ejercicios más beneficiosos para la mejora de la calidad de sueño de las personas con FM.

Además, observando las limitaciones de los estudios que se han analizado, por ejemplo, la falta del tamaño de muestra, el sesgo de género, la variabilidad de los tratamientos, la ausencia de una dosificación cuantificada, etc. es importante realizar nuevos estudios enfocados en analizar las diferentes intervenciones que intenten mejorar la calidad de sueño de las personas con FM.

También Dolezal *et al.* (2017) dice que aún no se han encontrado los mecanismos biológicos con los cuales se relacionan el ejercicio y el sueño. Sin embargo, diversas hipótesis sirven como base para encontrar hallazgos. Han hallado que la falta de sueño o la restricción experimental del sueño puede dañar el rendimiento cognitivo, el ánimo, el metabolismo de la glucosa, la regulación del apetito, la función inmune y otras muchas más áreas (98).

Por todo ello, se decide realizar una propuesta de intervención enfocándose en la mejora de la calidad de sueño de las personas con FM.

### **8.3. Objetivos**

#### **8.3.1. Objetivo principal**

1. Aumentar por medio de una propuesta de intervención la calidad y cantidad de sueño de las personas con FM.



### **8.3.2. *Objetivo secundario***

1. Mejorar cambios psicológicos que ocurren (tanto de ansiedad como de depresión), en los participantes que realizan la intervención.
2. Incrementar la calidad de vida de las personas con FM que realizan la intervención.
3. Aliviar los cambios que ocurren en la discapacidad y la severidad de los síntomas de las personas.

## **8.4. Material y métodos**

### **8.4.1. *Participantes***

Los participantes escogidos para el tratamiento serán de edad superior a 18 años hasta 59 años. Además, tendrán que estar diagnosticados de fibromialgia por medio de los criterios de ACR de 2016. Por medio de esto se buscará la equidad entre hombres y mujeres, así pudiendo observar las diferencias que haya entre sexos. Por último, deberán tener una puntuación de 5 o más en la escala PSQI para poder entrar en la intervención. Por último, deberán tener el consentimiento informado firmado para realizar la intervención. Los pacientes que se excluirán serán personas que tengan contraindicado realizar ejercicio físico, tener una enfermedad cardiovascular, pulmonar endocrina o psiquiátrica grave.

### **8.4.2. *Variables de estudio***

Las variables de estudio que analizaremos serán medidas por medio de diferentes cuestionarios que están validados al español.

- Calidad de sueño: Esta medida se evaluará por medio del cuestionario Pittsburgh Sleep Quality Index, validado al español (99).
- Aceptación del dolor: esta variable se evaluará por medio del cuestionario CPAQ-FM validado al español (100), el cual contiene 15 items adaptados al español.
- Estrés: se utilizará la escala de PSS-10 validada al español para evaluar el nivel de estrés que tienen las personas con fibromialgia(101).

- Depresión: lo mediremos por medio del inventario de depresión de Beck, que también está validada al español (102).
- Ansiedad: Se medirá por medio de la escala validada al español del inventario de ansiedad de Beck (BAI) (103)
- Calidad de vida: Esta variable lo mediremos por medio de FIQR validado al español, una escala enfocada en valorar la calidad de vida de las personas con fibromialgia (104).

Estas variables se evaluaron al inicio del tratamiento y al finalizar cada mesociclo para llevar una valoración continuada de las variables.

## **8.5. Parámetros de protocolo de intervención**

Se procederá a realizar una propuesta de tratamiento enfocado en el objetivo principal y utilizando los resultados de nuestra revisión bibliográfica y las limitaciones de esta. Por ello, se ha elegido el estudio de Munguía-Izquierdo *et al.* (84) en el cual aplican una intervención de ejercicio combinado en un medio de agua.

### **8.5.1. Tipo de ejercicio**

En este protocolo de intervención se realizará un programa de ejercicio acuático. La razón por la cual se ha elegido este tipo de intervención es porque se ha visto en nuestra revisión bibliográfica y en otras revisiones como el de Bidonde *et al.* (2014)(92), que el ejercicio acuático mejora la calidad de sueño de las personas con FM, además de la calidad de vida, sensibilidad, dolor, depresión, ansiedad, etc. Por ello, se adaptara el modo de ejercicio utilizado en el artículo de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84) en el cual combina en una misma sesión el ejercicio de resistencia y el ejercicio aeróbico con el cual se han obtenido resultados favorables en relación con la calidad de sueño y la calidad de vida.

### **8.5.2. Frecuencia de ejercicio**

En base a un estudio Polaski *et al.* (72) se ha visto que hay mayor mejoría del dolor si aumenta la frecuencia semanal de ejercicio manteniendo la misma cantidad de tiempo que se realiza en la semana. Además, como hay una relación bidireccional

entre el sueño y el dolor, se han relacionado estos hallazgos y se han aplicado en la propuesta. Para ello, se ha elegido iniciar con una frecuencia semanal de días en los cuales se trabajará 90 minutos la primeras dos semanas, adaptando la intervención de Munguía-Izquierdo *et al.* (2008)(84). Después, se irá incrementando el tiempo de cada sesión, hasta llegar a 240 minutos 4 días a la semana intentando llegar a una mejora notable de los síntomas y adaptar a la persona a una vida activa alejada del sedentarismo.

### 8.5.3. Intensidad

La intensidad del ejercicio va a depender de que tipo de ejercicio se realice y en que etapa de la intervención se encuentre la participante. Al avanzar en el tiempo se irá incrementando la intensidad, siempre estando en una intensidad moderada, y adaptándola a las necesidades de la persona, ya que de esta forma se aumenta la adherencia de la persona con FM y entrena más tiempo, aumentando los efectos a largo plazo y teniendo una mejora significativa de la aptitud física, dolor, calidad de vida, etc. (105).

Al centrarse en el trabajo aeróbico, se iniciará la intervención con una intensidad moderada baja, es decir, a un 60%  $FC_{max}$  (106), que se medirá por medio de la frecuencia cardíaca de reserva. Para ello se necesitará saber cuál es su frecuencia cardíaca de reposo y la frecuencia cardíaca máxima, que se calculará por medio de una resta ( $220 - edad$ ), y después se calculará su frecuencia cardíaca para realizar ejercicio al 60%, 65%, 70%, 80% de la  $FC_{max}$ .

Por último, para cuantificar el ejercicio de fuerza, como va a ser en un medio de agua y el principal problema de estos pacientes es el dolor, la cuantificación se realizará de manera subjetiva por medio de la escala de RPE (Rate of Perceived Exertion), ya que si se midiese el RM y se hiciese el porcentaje al que debería de trabajar, quitaría mucho tiempo en la intervención y no afectaría tanto a la eficacia del tratamiento, puesto que no se está buscando aumentar el rendimiento muscular de la persona si no que disminuir el dolor de la persona y aumentar tanto la calidad de sueño y la calidad de vida de la misma. Por ello, se realizarán ejercicios de resistencia que involucren grandes grupos musculares, que se enfoquen en la funcionalidad del

movimiento, con una intensidad medida en RPE de 5-7 y que se realice sin superar un dolor por encima de 3-4 en la escala visual analógica.

#### *8.5.4. Tiempo de intervención*

El tiempo de intervención será de 16 semanas, en las cuales el tiempo de tratamiento semanal irá incrementando para aumentar la dosis de ejercicio que realice la persona con FM. Cada 2 semanas se incrementará el tiempo de intervención aumentando el tiempo de cada sesión o aumentando los días de tratamiento. Por último, como en el último mesociclo ya se llega a tiempos de sesión muy grandes, se intentará cambiar diferentes variables que no sean los tiempos de duración del ejercicio ni los días de la semana que realizas ejercicio.

#### *8.5.5. Estructura de la sesión*

Las sesiones de cada semana iniciarán con un calentamiento con ejercicios de movilidad bajo el agua y de manera activa. Las sesiones durarán 5 minutos, en los cuales se moverán diferentes segmentos corporales, como cuello, hombro, codo, mano, zona lumbar, cadera, rodilla y tobillo

Después, se iniciará con el apartado de ejercicio aeróbico, el cual dependiendo de en qué semana se esté durará más o menos. En este apartado se realizarán diferentes tipos de ejercicio que consistirán en realizar saltos, mover las piernas mientras se sujetan con las manos en la pared, nadar en forma de rana, etc. A medida que incremente su capacidad funcional, se incrementará la dificultad o la intensidad de los ejercicios para que suponga un reto pero que no sea lo suficientemente fatigante como para no poder hacer el resto de las actividades diarias de la persona, es decir a una intensidad de 5 en la escala de BORG. Al terminar el ejercicio aeróbico, se seguirá con los ejercicios de fuerza, que se trabajará por medio de diferentes materiales acuáticos los mayores grupos musculares del cuerpo haciendo una progresión de esta e intentando individualizar en cada paciente dependiendo de qué zona del cuerpo le duela en ese momento. Por último, se realizará la vuelta a la calma por medio de ejercicio de flexibilidad que aunque no haya estudios suficientes como para decir que mejoran la calidad de sueño, si se combina con ejercicio aeróbico y ejercicio de fuerza tiene mejoras en la calidad de vida y en el estado de salud mental (107).

### 8.5.6. Progresión

Al inicio del tratamiento el ejercicio aeróbico será con una intensidad de 60% de la  $FC_{max}$ . Además, entre las variables que se irán cambiando en el tratamiento, se encontrará el tiempo de intervención que iniciará con 90 minutos de tratamiento a la semana y terminará con 240 minutos a la semana. En los tres primeros meses se incrementará el tiempo de intervención hasta llegar a 240 minutos semanales y en el último mes la variable que se cambiará en mayor medida será el porcentaje de la  $FC_{max}$  a la que va a trabajar. Además del tiempo en los tres primeros meses se aumentará el porcentaje de la frecuencia cardíaca máxima, cada mesociclo incrementando 5% de la  $FC_{max}$  y en el último mesociclo incrementando un 10% la  $FC_{max}$ .

Al hablar del ejercicio de resistencia, se realizarán ejercicios que involucren los mayores grupos musculares posibles. Además, se aumentará la carga por medio de modificaciones en las variables RPE, series y repeticiones. En el primer mesociclo, los ejercicios se harán con una intensidad subjetiva de 5 en RPE, y realizando una serie de 10-15 repeticiones por grupo muscular. Después, en el segundo mesociclo, se trabajará a una intensidad de 6 en RPE, realizando una serie de 10-15 repeticiones por ejercicio. En el tercer mesociclo, se aumentará la carga realizada por el paciente incrementando la intensidad subjetiva, llevando el RPE a un rango entre 6 y 7, también se incrementará las series realizadas por el paciente, añadiendo una serie extra por ejercicio realizado, y se disminuirá la cantidad de repeticiones realizadas, ahora haciendo entre 8-10 repeticiones. Por último, en el cuarto mesociclo, la intensidad de los ejercicios subirá a 7 en la escala de RPE, realizando la misma cantidad de series que en el mesociclo anterior, pero disminuyendo la cantidad de repeticiones. Al disminuir la cantidad de repeticiones para que tenga la intensidad subjetiva adecuada, se tendrá que ajustar el esfuerzo que realiza incrementando el peso de las mancuernas o la resistencia que haga contra el agua.

Por último, uno de los criterios para poder progresar en la intervención será que al finalizar el programa de ejercicio y a las 24 horas de realizar los ejercicios ese día no tenga un dolor que sea superior a un 3-4 en la escala visual analógica. Si no cumple

este requisito, lo que se hará es modificar la carga de trabajo de la persona que no ha podido progresar ajustándose.

### 8.5.7. Selección de ejercicios

En este apartado se describen los ejercicios que se realizarán en el protocolo de intervención por medio de imágenes.

EJERCICIOS DE MOVILIDAD: Se realizarán diferentes movimientos de la zona cervical, lumbar, de la articulación de la cadera y del hombro como modo de iniciación de la sesión de ejercicio acuático.

#### - CERVICAL

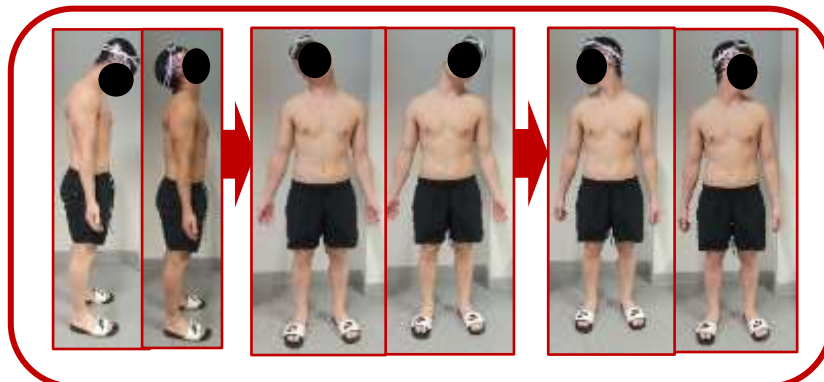


Figura 6. Imágenes de movilidad cervical, elaboración propia

#### - LUMBAR



Figura 7. Imágenes de movilidad lumbar, elaboración propia

## - HOMBRO



Figura 8. Imágenes de movilidad de hombro, elaboración propia

## - CADERA

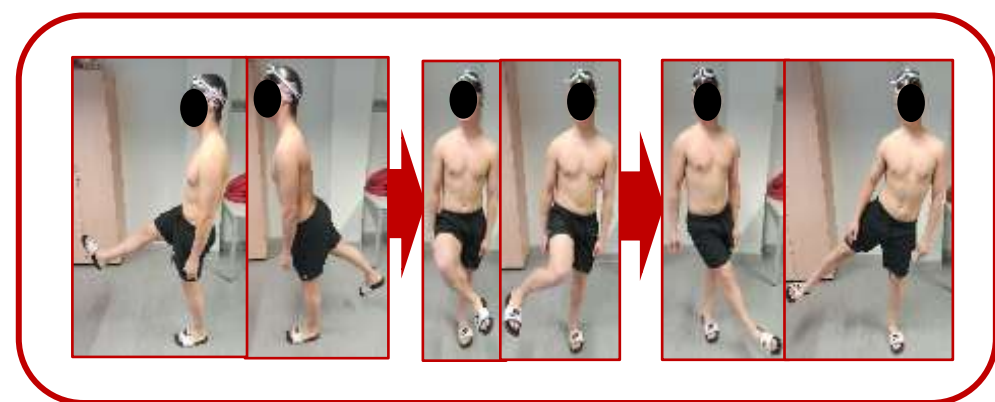


Figura 9. Imágenes de movilidad de cadera, elaboración propia

EJERCICIO AERÓBICO: El ejercicio aeróbico iniciará con un Skipping acompañado con un movimiento de brazo contralateral al pie elevado. La persona se colocará en medio de la piscina con el agua cubriendo hasta la altura del ombligo y realizará una triple flexión de extremidad inferior a la vez que realiza una flexión del brazo contralateral con el antebrazo en flexión y después se cambiará de lado. En este ejercicio se

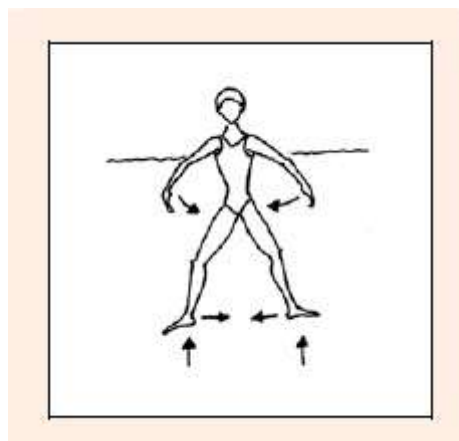


Figura 10 Ejercicio acuático básico con cabeza fuera "Jumping Jacks" (102)

intentará estar en la intensidad propuesta anteriormente (**Tabla 9**) para adaptar al paciente al programa. Después, se realizarán unos Jumping jacks, que consisten en realizar saltos separando los pies mientras se levantan los brazos por encima de la cabeza y después regresar a la posición inicial, como se muestra en la Figura 10. Por

último, se realizará trabajo pliométrico por medio de una serie de saltos, realizando 20 repeticiones y después descansando 30 segundos.

**EJERCICIO DE RESISTENCIA:** El apartado de ejercicio de resistencia iniciará con “patadas frontales”. Este ejercicio se realizará sujetándose con las manos apoyadas y los codos extendidos en uno de los lados de la piscina. En esta posición se realizará una flexión de cadera a alta velocidad, intentando fortalecer el core, ya que se busca que el agua haga resistencia a la hora de realizar el movimiento. Se tendrá que llegar a realizar las repeticiones marcadas en la tabla a la intensidad marcada. El segundo ejercicio consistirá en patadas de glúteo, en el cual la persona se colocará mirando a la pared de la piscina mientras se sujeta con las manos y extenderá la cadera con la rodilla extendida con el objetivo de trabajar el glúteo mayor y medio. En el tercer ejercicio se harán abducciones de cadera, en el cual se realizará la misma pauta que en el resto de los ejercicios, haciendo la abducción de cadera sin apoyos a una velocidad considerable para poner una resistencia y siguiendo la cantidad de repeticiones y la intensidad que tienen que seguir en la **(tabla 9)**. Como cuarto ejercicio se realizan abducciones de hombro teniendo como resistencia el agua como en el resto de los ejercicios. Por último, en el sexto ejercicio se realizará lo mismo, pero haciendo una aducción de hombro.

**EJERCICIOS DE FLEXIBILIDAD:** En este último apartado se realizarán ejercicios de flexibilidad como forma de vuelta a la calma. Estos ejercicios se harán fuera de la piscina, ya que resulta más fácil. La posición de estiramiento en todos los ejercicios durará 30 segundos y después se cambiará al otro lado. Los ejercicios que he propuesto serán:

- Estiramiento de los músculos isquiotibiales: la persona se coloca sentada en el suelo con las piernas extendidas, se realizará una flexión de la columna intentando alcanzar los pies con las manos.
- Estiramiento de pectoral y hombros: la paciente se colocará de pie junto a una pared o estructura estable y colocará uno de sus manos sujeto a la pared a la altura de los hombros. Después, girará el cuerpo hacia el lado opuesto manteniendo el brazo extendido.



- Estiramiento de la espalda baja: la persona se sienta en el suelo con las piernas extendidas y dobla una pierna cruzando el pie sobre el muslo de la otra pierna. Después gira el torso hacia el lado de la pierna doblada y coloca el brazo opuesto en el exterior de la rodilla doblada para ayudar a girar el cuerpo.
- Estiramiento de cuádriceps: la persona se colocará de pie de manera monopodal sujetando la otra pierna por el tobillo. Llevará el talón hacia el glúteo y mantendrá la posición. Si es necesario apoyará la mano en una pared para mantener el equilibrio

Tabla 9. Programa de ejercicio acuático con la dosificación. RPE (Rate of perceived exertion)

MESOCICLO	SEMANA	DÍAS	MINUTOS/ DÍA	TIEMPO TOTAL	Tiempo aeróbico	%FC <sub>max</sub>	Tiempo fuerza	RPE	SERIES	REPS	EVA dolor max	EVA dolor max 24h
1º	1-2	2	45'	90'	15'	60	20'	5	1	10-15	3-4	3-4
	3-4	2	60'	120'	25'		25'					
2º	5-6	3	45'	135'	15'	65	20'	6	1	10-15		
	7-8	3	60'	180'	25'		25'					
3º	9-10	4	45'	180'	15'	70	20'	6-7	2	8-10		
	11-12	4	60'	240'	25'		25'					
4º	13-14	4	60'	240'	25'	80	25'	7	2	6-8		
	15-16	4	60'	240'	25'		25'					

## **8.6. Futuras investigaciones**

1. Sería recomendable cambiar los criterios de inclusión que se utilizan en la mayoría de los artículos, ya que en estas utilizan los criterios ACR de 1990 o de 2010 que se encuentran desactualizados, y en vez de ellos utilizar el criterio ACR 2016. Así será más fácil comparar entre diferentes sexos y observar las diferencias que existen entre los tratamientos.
2. Realizar protocolos de intervención enfocándose en la mejora del sueño, ya que solo existen protocolos que se enfocan en la fibromialgia como tal y no se centran ni en el síntoma específico, ni individualizan dependiendo de cada persona.



## 9. AGRADECIMIENTOS

Quiero aprovechar este apartado para dar las gracias a persona que han sido un pilar muy importante en la carrera universitaria y en la realización de la tesis.

Primero de todo, agradecer a mi tutor Ignacio Pardo por la ayuda que me ha dado durante la realización del trabajo.

Por otro lado, quiero dar las gracias a mi familia, quienes me han enseñado todos sus valores, dándome fuerza en todo momento y han estado presentes para ayudarme tanto en los momentos buenos como en los malos, motivándome a alcanzar la meta, y facilitando la vida.

Por último, agradecer a todos los amigos que he hecho en la universidad y en el Erasmus, ya que son otro pilar fundamental en el cual me he apoyado para crecer como persona y para saber un poco más sobre la vida.



## 10. BIBLIOGRAFÍA

1. Häuser W, Ablin J, Fitzcharles MA, Littlejohn G, Luciano JV, Usui C, et al. Fibromyalgia. *Nat Rev Dis Primers*. 13 de agosto de 2015;1:15022.
2. Schmidt-Wilcke T, Clauw DJ. Fibromyalgia: from pathophysiology to therapy. *Nat Rev Rheumatol*. 19 de julio de 2011;7(9):518-27.
3. Chinn S, Caldwell W, Gritsenko K. Fibromyalgia Pathogenesis and Treatment Options Update. *Curr Pain Headache Rep*. 27 de febrero de 2016;20(4):25.
4. Mease P. Fibromyalgia syndrome: review of clinical presentation, pathogenesis, outcome measures, and treatment. *J Rheumatol Suppl*. agosto de 2005;75:6-21.
5. López Espino M, Mingote Adán JC. Fibromialgia. *Clínica y Salud*. diciembre de 2008;19(3):343-58.
6. Bair MJ, Krebs EE. Fibromyalgia. *Ann Intern Med*. 3 de marzo de 2020;172(5):ITC33-48.
7. Arnold LM, Bennett RM, Crofford LJ, Dean LE, Clauw DJ, Goldenberg DL, et al. AAPT Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *The Journal of Pain*. 1 de junio de 2019;20(6):611-28.
8. Psychiatric Disorders in Patients With Fibromyalgia | Elsevier Enhanced Reader [Internet]. [citado 2 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0033318299712727?token=C97CEC5EC7767D0A936641CA0125B93A65508E3F06BA271F1D81632F1C9B0F3E4DD48D81D80FF7C3B5041DEE20EC99C4&originRegion=eu-west-1&originCreation=20230302111234>
9. Choy EHS. The role of sleep in pain and fibromyalgia. *Nat Rev Rheumatol*. septiembre de 2015;11(9):513-20.
10. Hadler NM. «Fibromyalgia» and the medicalization of misery. *The Journal of Rheumatology*. 1 de agosto de 2003;30(8):1668-70.
11. Inanici F, Yunus MB. History of fibromyalgia: past to present. *Curr Pain Headache Rep*. octubre de 2004;8(5):369-78.
12. Theoharides TC, Tsilioni I, Arbetman L, Panagiotidou S, Stewart JM, Gleason RM, et al. Fibromyalgia syndrome in need of effective treatments. *J Pharmacol Exp Ther*. noviembre de 2015;355(2):255-63.
13. Woolf CJ. Central sensitization: Implications for the diagnosis and treatment of pain. *PAIN*. marzo de 2011;152(3):S2.
14. Siracusa R, Paola RD, Cuzzocrea S, Impellizzeri D. Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update. *Int J Mol Sci*. 9 de abril de 2021;22(8):3891.
15. Staud R, Nagel S, Robinson ME, Price DD. Enhanced central pain processing of fibromyalgia patients is maintained by muscle afferent input: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *PAIN*. septiembre de 2009;145(1):96.
16. Clauw DJ. Fibromyalgia and Related Conditions. *Mayo Clinic Proceedings*. 1 de mayo de 2015;90(5):680-92.

17. Granot M, Buskila D, Granovsky Y, Sprecher E, Neumann L, Yarnitsky D. Simultaneous recording of late and ultra-late pain evoked potentials in fibromyalgia. *Clinical Neurophysiology*. 1 de octubre de 2001;112(10):1881-7.
18. Staud R, Spaeth M. Psychophysical and neurochemical abnormalities of pain processing in fibromyalgia. *CNS Spectr*. marzo de 2008;13(3 Suppl 5):12-7.
19. Gracely RH, Grant MAB, Giesecke T. Evoked pain measures in fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. agosto de 2003;17(4):593-609.
20. Yunus MB. Fibromyalgia and overlapping disorders: the unifying concept of central sensitivity syndromes. *Semin Arthritis Rheum*. junio de 2007;36(6):339-56.
21. Vierck CJ. Mechanisms underlying development of spatially distributed chronic pain (fibromyalgia). *Pain*. octubre de 2006;124(3):242-63.
22. Abeles AM, Pillinger MH, Solitar BM, Abeles M. Narrative review: the pathophysiology of fibromyalgia. *Ann Intern Med*. 15 de mayo de 2007;146(10):726-34.
23. Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. *JAMA*. 16 de abril de 2014;311(15):1547-55.
24. Gracely RH, Petzke F, Wolf JM, Clauw DJ. Functional magnetic resonance imaging evidence of augmented pain processing in fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. mayo de 2002;46(5):1333-43.
25. Cook DB, Lange G, Ciccone DS, Liu WC, Steffener J, Natelson BH. Functional imaging of pain in patients with primary fibromyalgia. *J Rheumatol*. febrero de 2004;31(2):364-78.
26. Staud R, Craggs JG, Perlstein WM, Robinson ME, Price DD. Brain activity associated with slow temporal summation of C-fiber evoked pain in fibromyalgia patients and healthy controls. *Eur J Pain*. noviembre de 2008;12(8):1078-89.
27. Giesecke T, Gracely RH, Grant MAB, Nachemson A, Petzke F, Williams DA, et al. Evidence of augmented central pain processing in idiopathic chronic low back pain. *Arthritis & Rheumatism*. 2004;50(2):613-23.
28. Gracely RH, Geisser ME, Giesecke T, Grant MAB, Petzke F, Williams DA, et al. Pain catastrophizing and neural responses to pain among persons with fibromyalgia. *Brain*. 1 de abril de 2004;127(4):835-43.
29. van Griensven H, Schmid A, Trendafilova T, Low M. Central Sensitization in Musculoskeletal Pain: Lost in Translation? *J Orthop Sports Phys Ther*. noviembre de 2020;50(11):592-6.
30. Increased concentrations of nerve growth factor in cerebrospinal fluid of patients with fibromyalgia - PubMed [Internet]. [citado 6 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10405946/>
31. Vaerøy H, Helle R, Førre Ø, Kåss E, Terenius L. Elevated CSF levels of substance P and high incidence of Raynaud phenomenon in patients with fibromyalgia: new features for diagnosis. *Pain*. enero de 1988;32(1):21-6.



32. Russell IJ, Orr MD, Littman B, Vipraio GA, Alboukrek D, Michalek JE, et al. Elevated cerebrospinal fluid levels of substance P in patients with the fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum.* noviembre de 1994;37(11):1593-601.
33. Larson AA, Giovengo SL, Russell JI, Michalek JE. Changes in the concentrations of amino acids in the cerebrospinal fluid that correlate with pain in patients with fibromyalgia: implications for nitric oxide pathways. *Pain.* agosto de 2000;87(2):201-11.
34. Yokoyama T, Maeda Y, Audette KM, Sluka KA. Pregabalin Reduces Muscle and Cutaneous Hyperalgesia in Two Models of Chronic Muscle Pain in Rats. *The Journal of Pain.* 1 de mayo de 2007;8(5):422-9.
35. Tanriverdi F, Karaca Z, Unluhizarci K, Kelestimur F. The hypothalamo-pituitary-adrenal axis in chronic fatigue syndrome and fibromyalgia syndrome. *Stress.* 1 de enero de 2007;10(1):13-25.
36. Adler GK, Kinsley BT, Hurwitz S, Mossey CJ, Goldenberg DL. Reduced hypothalamic-pituitary and sympathoadrenal responses to hypoglycemia in women with fibromyalgia syndrome. *Am J Med.* mayo de 1999;106(5):534-43.
37. Torpy DJ, Papanicolaou DA, Lotsikas AJ, Wilder RL, Chrousos GP, Pillemer SR. Responses of the sympathetic nervous system and the hypothalamic-pituitary-adrenal axis to interleukin-6: a pilot study in fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* abril de 2000;43(4):872-80.
38. van Denderen JC, Boersma JW, Zeinstra P, Hollander AP, van Neerbos BR. Physiological effects of exhaustive physical exercise in primary fibromyalgia syndrome (PFS): is PFS a disorder of neuroendocrine reactivity? *Scand J Rheumatol.* 1992;21(1):35-7.
39. Gürsel Y, Ergin S, Ulus Y, Erdoğan MF, Yalçın P, Evcik D. Hormonal responses to exercise stress test in patients with fibromyalgia syndrome. *Clin Rheumatol.* 2001;20(6):401-5.
40. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. *Medicina Clínica.* noviembre de 2017;149(10):441-8.
41. de Reumatología: Estudio ePiSer - Google Académico [Internet]. [citado 10 de marzo de 2023]. Disponible en: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Estudio%20EPISER.%20Prevalencia%20e%20impacto%20de%20las%20enfermedades%20reum%C3%A1ticas%20en%20la%20poblaci%C3%B3n%20adulta%20espa%C3%B1ola&author=Sociedad%20Espa%C3%B1ola%20de%20Reumatolog%C3%ADa&publication\\_year=2001](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Estudio%20EPISER.%20Prevalencia%20e%20impacto%20de%20las%20enfermedades%20reum%C3%A1ticas%20en%20la%20poblaci%C3%B3n%20adulta%20espa%C3%B1ola&author=Sociedad%20Espa%C3%B1ola%20de%20Reumatolog%C3%ADa&publication_year=2001)
42. Berger A, Dukes E, Martin S, Edelsberg J, Oster G. Characteristics and healthcare costs of patients with fibromyalgia syndrome. *International Journal of Clinical Practice.* 2007;61(9):1498-508.
43. Spaeth M. Epidemiology, costs, and the economic burden of fibromyalgia. *Arthritis Research & Therapy.* 30 de junio de 2009;11(3):117.
44. Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatología Clínica.* 2006;2:S55-66.

45. Boonen A, Heuvel R van den, Tubergen A van, Goossens M, Severens JL, Heijde D van der, et al. Large differences in cost of illness and wellbeing between patients with fibromyalgia, chronic low back pain, or ankylosing spondylitis. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 1 de marzo de 2005;64(3):396-402.
46. Park DJ, Lee SS. New insights into the genetics of fibromyalgia. *Korean J Intern Med*. noviembre de 2017;32(6):984-95.
47. Jones KD, Gelbart T, Whisenant TC, Waalen J, Mondala TS, Iklé DN, et al. Genome-wide expression profiling in the peripheral blood of patients with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2016;34(2 Suppl 96):S89-98.
48. Kato K, Sullivan PF, Evengård B, Pedersen NL. Chronic widespread pain and its comorbidities: a population-based study. *Arch Intern Med*. 14 de agosto de 2006;166(15):1649-54.
49. Arnold LM, Fan J, Russell IJ, Yunus MB, Khan MA, Kushner I, et al. The fibromyalgia family study: a genome-wide linkage scan study. *Arthritis Rheum*. abril de 2013;65(4):1122-8.
50. Vargas-Alarcón G, Fragoso JM, Cruz-Robles D, Vargas A, Martínez A, Lao-Villadóniga JI, et al. Association of adrenergic receptor gene polymorphisms with different fibromyalgia syndrome domains. *Arthritis Rheum*. julio de 2009;60(7):2169-73.
51. Aftermath of sexual abuse history on adult patients suffering from chronic functional pain syndromes: An fMRI pilot study - ScienceDirect [Internet]. [citado 7 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022399910000541?pes=vor>
52. Häuser W, Kosseva M, Üceyler N, Klose P, Sommer C. Emotional, physical, and sexual abuse in fibromyalgia syndrome: A systematic review with meta-analysis. *Arthritis Care & Research*. 2011;63(6):808-20.
53. Al-Allaf AW, Dunbar KL, Hallum NS, Nosratzadeh B, Templeton KD, Pullar T. A case-control study examining the role of physical trauma in the onset of fibromyalgia syndrome. *Rheumatology*. 1 de abril de 2002;41(4):450-3.
54. 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. *Arthritis & Rheumatism*. 1990;33(2):160-72.
55. 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.
56. Jones GT, Atzeni F, Beasley M, Flüß 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 & Rheumatology*. 2015;67(2):568-75.
57. 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. *J Rheumatol.* junio de 2011;38(6):1113-22.

58. 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.
59. Moldofsky H. Rheumatic manifestations of sleep disorders. *Curr Opin Rheumatol.* enero de 2010;22(1):59-63.
60. Davies KA, Macfarlane GJ, Nicholl BI, Dickens C, Morriss R, Ray D, et al. Restorative sleep predicts the resolution of chronic widespread pain: results from the EPIFUND study. *Rheumatology (Oxford).* diciembre de 2008;47(12):1809-13.
61. Mease PJ, Arnold LM, Crofford LJ, Williams DA, Russell IJ, Humphrey L, et al. Identifying the clinical domains of fibromyalgia: Contributions from clinician and patient delphi exercises. *Arthritis Care & Research.* 2008;59(7):952-60.
62. Arnold LM, Bradley LA, Clauw DJ, Glass JM, Goldenberg DL. Evaluating and diagnosing fibromyalgia and comorbid psychiatric disorders. *J Clin Psychiatry.* 15 de octubre de 2008;69(10):e28.
63. Bigatti SM, Hernandez AM, Cronan TA, Rand KL. Sleep disturbances in fibromyalgia syndrome: relationship to pain and depression. *Arthritis Rheum.* 15 de julio de 2008;59(7):961-7.
64. Arnold LM, Clauw DJ. Fibromyalgia syndrome: practical strategies for improving diagnosis and patient outcomes. *Am J Med.* junio de 2010;123(6):S2.
65. Bigatti SM, Hernandez AM, Cronan TA, Rand KL. Sleep disturbances in fibromyalgia syndrome: relationship to pain and depression. *Arthritis Rheum.* 15 de julio de 2008;59(7):961-7.
66. Moldofsky H, Scarisbrick P, England R, Smythe H. Musculoskeletal symptoms and non-REM sleep disturbance in patients with «fibrositis syndrome» and healthy subjects. *Psychosom Med.* 1975;37(4):341-51.
67. Moldofsky H. The significance of the sleeping-waking brain for the understanding of widespread musculoskeletal pain and fatigue in fibromyalgia syndrome and allied syndromes. *Joint Bone Spine.* julio de 2008;75(4):397-402.
68. Onen SH, Alloui A, Gross A, Eschallier A, Dubray C. The effects of total sleep deprivation, selective sleep interruption and sleep recovery on pain tolerance thresholds in healthy subjects. *J Sleep Res.* marzo de 2001;10(1):35-42.
69. Smith MT, Edwards RR, McCann UD, Haythornthwaite JA. The effects of sleep deprivation on pain inhibition and spontaneous pain in women. *Sleep.* abril de 2007;30(4):494-505.
70. Geisser ME, Glass JM, Rajcevska LD, Clauw DJ, Williams DA, Kileny PR, et al. A psychophysical study of auditory and pressure sensitivity in patients with fibromyalgia and healthy controls. *J Pain.* mayo de 2008;9(5):417-22.

71. Yunus MB. Fibromyalgia and overlapping disorders: the unifying concept of central sensitivity syndromes. *Semin Arthritis Rheum.* junio de 2007;36(6):339-56.
72. Polaski AM, Phelps AL, Kostek MC, Szucs KA, Kolber BJ. Exercise-induced hypoalgesia: A meta-analysis of exercise dosing for the treatment of chronic pain. *PLOS ONE.* 9 de enero de 2019;14(1):e0210418.
73. Rice D, Nijs J, Kosek E, Wideman T, Hasenbring MI, Koltyn K, et al. Exercise-Induced Hypoalgesia in Pain-Free and Chronic Pain Populations: State of the Art and Future Directions. *The Journal of Pain.* 1 de noviembre de 2019;20(11):1249-66.
74. Estévez-López F, Maestre-Cascales C, Russell D, Álvarez-Gallardo IC, Rodríguez-Ayllon M, Hughes CM, et al. Effectiveness of Exercise on Fatigue and Sleep Quality in Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Trials. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.* 1 de abril de 2021;102(4):752-61.
75. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Fluß E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Annals of the Rheumatic Diseases.* 1 de febrero de 2017;76(2):318-28.
76. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Kim SY, Góes SM, et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2017 [citado 18 de marzo de 2023];(6). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012700/full>
77. Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schafer LA, et al. Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2013 [citado 18 de marzo de 2023];(12). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010884/full>
78. Pescatello: ACSM's guidelines for exercise testing... - Google Académico [Internet]. [citado 18 de marzo de 2023]. Disponible en: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=ACSM%E2%80%99s%20guidelines%20for%20exercise%20testing%20and%20prescription.%209th%20ed&author=L.S.%20Pescatello&publication\\_year=2014](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=ACSM%E2%80%99s%20guidelines%20for%20exercise%20testing%20and%20prescription.%209th%20ed&author=L.S.%20Pescatello&publication_year=2014)
79. Álvarez-Gallardo IC, Bidonde J, Busch A, Westby M, Kenny GP, Delgado-Fernández M, et al. Therapeutic validity of exercise interventions in the management of fibromyalgia. *J Sports Med Phys Fitness.* 1 de mayo de 2019;59(5):828-38.
80. Estévez-López F, Segura-Jiménez V, Álvarez-Gallardo IC, Borges-Cosic M, Pulido-Martos M, Carbonell-Baeza A, et al. Adaptation profiles comprising objective and subjective measures in fibromyalgia: the al-Ándalus project. *Rheumatology.* 1 de noviembre de 2017;56(11):2015-24.
81. Russell D, Álvarez Gallardo IC, Wilson I, Hughes CM, Davison GW, Sañudo B, et al. 'Exercise to me is a scary word': perceptions of fatigue, sleep dysfunction, and exercise in people with fibromyalgia syndrome—a focus group study. *Rheumatology international.* 2018;38(3):507-15.
82. Estévez-López F, Álvarez-Gallardo IC, Segura-Jiménez V, Soriano-Maldonado A, Borges-Cosic M, Pulido-Martos M, et al. The discordance between subjectively and objectively measured physical function in women with fibromyalgia: association with

catastrophizing and self-efficacy cognitions. The al-Ándalus project. *Disabil Rehabil.* febrero de 2018;40(3):329-37.

83. Ericsson A, Palstam A, Larsson A, Löfgren M, Bileviciute-Ljungar I, Bjersing J, et al. Resistance exercise improves physical fatigue in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther.* 30 de julio de 2016;18:176.
84. Munguía-Izquierdo D, Legaz-Arrese A. Assessment of the effects of aquatic therapy on global symptomatology in patients with fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* diciembre de 2008;89(12):2250-7.
85. Salaffi F, Ciapetti A, Gasparini S, Atzeni F, Sarzi-Puttini P, Baroni M. Web/Internet-based telemonitoring of a randomized controlled trial evaluating the time-integrated effects of a 24-week multicomponent intervention on key health outcomes in patients with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 2015;33(1 Suppl 88):S93-101.
86. Sañudo B, Carrasco L, de Hoyo M, Figueroa A, Saxton JM. Vagal modulation and symptomatology following a 6-month aerobic exercise program for women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 2015;33(1 Suppl 88):S41-45.
87. Vitorino DF de M, Carvalho LBC de, Prado GF do. Hydrotherapy and conventional physiotherapy improve total sleep time and quality of life of fibromyalgia patients: Randomized clinical trial. *Sleep Med.* abril de 2006;7(3):293-6.
88. Wang C, Schmid CH, Roncs R, Kalish R, Yinh J, Goldenberg DL, et al. A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *N Engl J Med.* 19 de agosto de 2010;363(8):743-54.
89. Wang C, Schmid CH, Fielding RA, Harvey WF, Reid KF, Price LL, et al. Effect of tai chi versus aerobic exercise for fibromyalgia: comparative effectiveness randomized controlled trial. *BMJ.* 21 de marzo de 2018;360:k851.
90. Andrade A, Vilarino GT, Bevilacqua GG. What Is the Effect of Strength Training on Pain and Sleep in Patients With Fibromyalgia? *Am J Phys Med Rehabil.* diciembre de 2017;96(12):889-93.
91. Andrade A, Sieczkowska SM, Vilarino GT. Resistance Training Improves Quality of Life and Associated Factors in Patients With Fibromyalgia Syndrome. *PM R.* julio de 2019;11(7):703-9.
92. Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, et al. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2014 [citado 28 de abril de 2023];(10). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011336/full/es>
93. Theadom A, Copley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2015 [citado 28 de abril de 2023];(4). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001980.pub3/full/es?highlightAbstract=fibromialgia%7Cfibromialgi%7Cterapia%7Cmente%7Ccuero%7Cment%7Ccuero%7Cterapi>
94. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Webber SC, Musselman KE, Overend TJ, et al. Mixed exercise training for adults with fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic*

Reviews [Internet]. 2019 [citado 28 de abril de 2023];(5). Disponible en:  
<https://www.cochranelibrary.com/es/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013340/full/es?highlightAbstract=fibromialgia%7Ccombinado%7Cfibromialgi%7Cejercici%7Ccombinad%7Cejercicio>

95. Busch AJ, Webber SC, Brachaniec M, Bidonde J, Bello-Haas VD, Danyliw AD, et al. Exercise Therapy for Fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep.* 1 de octubre de 2011;15(5):358-67.
96. Trastorno de síntomas somáticos: MedlinePlus enciclopedia médica [Internet]. [citado 3 de mayo de 2023]. Disponible en:  
<https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000955.htm>
97. Estevez-Lopez F, Cascales CM, Russell D, Alvarez-Gallardo IC, Rodriguez-Ayllon M, Hughes C, et al. FRI0710-HPR EFFECTIVENESS OF EXERCISE IN THE MANAGEMENT OF FATIGUE AND SLEEP QUALITY IN FIBROMYALGIA: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS. *Annals of the Rheumatic Diseases.* 2019;78(Suppl 2):1054-1054.
98. Dolezal BA, Neufeld EV, Boland DM, Martin JL, Cooper CB. Interrelationship between Sleep and Exercise: A Systematic Review. *Adv Prev Med.* 2017;2017:1364387.
99. Hita-Contreras F, Martínez-López E, Latorre-Román PA, Garrido F, Santos MA, Martínez-Amat A. Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia. *Rheumatol Int.* julio de 2014;34(7):929-36.
100. Rodero B, García-Campayo J, Casanueva B, del Hoyo YL, Serrano-Blanco A, Luciano JV. Validation of the Spanish version of the Chronic Pain Acceptance Questionnaire (CPAQ) for the assessment of acceptance in fibromyalgia. *Health Qual Life Outcomes.* 12 de abril de 2010;8:37.
101. Remor E. Psychometric properties of a European Spanish version of the Perceived Stress Scale (PSS). *Span J Psychol.* mayo de 2006;9(1):86-93.
102. Valdés C, Morales-Reyes I, Pérez JC, Medellín A, Rojas G, Krause M. [Psychometric properties of a spanish version of the Beck depression inventory IA]. *Rev Med Chil.* agosto de 2017;145(8):1005-12.
103. Magán I, Sanz J, García-Vera MP. Psychometric properties of a Spanish version of the Beck Anxiety Inventory (BAI) in general population. *Span J Psychol.* noviembre de 2008;11(2):626-40.
104. Salgueiro M, García-Leiva JM, Ballesteros J, Hidalgo J, Molina R, Calandre EP. Validation of a Spanish version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR). *Health Qual Life Outcomes.* 1 de agosto de 2013;11:132.
105. Santos E Campos MA, Párraga-Montilla JA, Aragón-Vela J, Latorre-Román PA. Effects of a functional training program in patients with fibromyalgia: A 9-year prospective longitudinal cohort study. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports.* 2020;30(5):904-13.

106. ¿Puedes cantar mientras haces ejercicio? [Internet]. Mayo Clinic. [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/healthy-lifestyle/fitness/in-depth/exercise-intensity/art-20046887>
107. Sañudo B, Galiano D, Carrasco L, de Hoyo M, McVeigh JG. Effects of a prolonged exercise program on key health outcomes in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med.* mayo de 2011;43(6):521-6.
108. PEDro\_scale\_spanish.pdf [Internet]. [citado 15 de mayo de 2023]. Disponible en: [https://pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro\\_scale\\_spanish.pdf](https://pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro_scale_spanish.pdf)
109. Plantilla-Ensayo-Clinico.pdf [Internet]. [citado 15 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://redcaspe.org/wp-content/uploads/2023/05/Plantilla-Ensayo-Clinico.pdf>





## 11. ANEXOS

## 1. Escala PEDro (108)

**Escala PEDro-Español**

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible "ponderar" los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("generalizabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la "validez" de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúan alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la "calidad" de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

Figura 11. Criterios de la escala PEDro (102)

2. Escala CASPe (109)



**CASPe**  
**Leyendo críticamente la evidencia clínica**

**11 preguntas para entender un ensayo clínico**

***Comentarios generales***

Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

*¿Son válidos los resultados del ensayo?*

*¿Cuáles son los resultados?*

*¿Pueden ayudarnos estos resultados?*

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

La primera pregunta es esencial, si no coincide con tu pregunta clínica posiblemente este no es el estudio que debes leer.

Las siguientes 5 preguntas (2-6) corresponden a *dominios* del estudio que definen su riesgo de sesgo. Atender a las diferentes características metodológicas que se mencionan en el taller y que podrían influir en alguno/s de esos dominios.

En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestarlas que se refieren a las características metodológicas de los estudios.

Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante.

Para más detalles de las preguntas ver, ***Cabello JB, Pijoan JI, Lectura crítica de estudios de tratamiento. Ensayos aleatorios. In Cabello Juan B, Editor. Lectura crítica de la evidencia clínica. 2ª Ed, Barcelona. Elsevier, 2022.***

**A/¿Son válidos los resultados del ensayo?**

¿Confiarías en ellos?  
Preguntas "de eliminación"

	SÍ	NO SÉ	NO
<p><b>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</b></p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La población de estudio.</li> <li>- La intervención realizada.</li> <li>- La comparación</li> <li>- Los desenlaces considerados: tanto los positivos como los negativos.</li> </ul> <p><i>scribe los desenlaces</i></p> <p><i>Puntúa su importancia según GRADE ( No relevantes: 1-3; Importantes :4-6 y Críticos para la decisión: 7-9)</i></p>			
<b>SI LA PREGUNTA NO ES LA PREGUNTA CLINICA DE TU ESCENARIO, NO VALE LA PENA SEGUIR</b>			
<p><b>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se genero adecuadamente la secuencia?</li> <li>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</li> <li>- ¿Son iguales en línea basal?</li> </ul>			
<p><b>3 ¿Se mantuvo la comparabilidad de los grupos a través del estudio?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Desviaciones por problemas en la asignación o en la incorporación al grupo (cegado).</li> <li>-Desviaciones por problemas en la la adhesión al tratamiento (cegado, etc)</li> <li>-(Piensa en cómo pueden influir en el análisis esos detalles).</li> </ul>			

**Preguntas de detalle**

<p><b>4 ¿Fue adecuado el manejo de las pérdidas durante el estudio?. Valora si:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Difieren según el grupo?</li> <li>- Las pérdidas pueden depender de su valor.</li> <li>- ¿Se hace análisis de sensibilidad?</li> </ul>	<p>SÍ            NO SÉ            NO</p>
<p><b>5 ¿Fue adecuada la medición de los desenlaces?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipo de desenlace medido y método usado</li> <li>- Cegamiento (paciente, clínico, analizador).</li> <li>- Es diferencial la medición o no.</li> </ul>	<p>SÍ            NO SÉ            NO</p>
<p><b>6 ¿Se evitó la comunicación selectiva de resultados? (mirar el registro de ensayos)</b></p> <p>¿Hay reporte selectivo de desenlaces o reporte selectivo de análisis?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ            <input type="checkbox"/> NO SÉ            <input type="checkbox"/> NO</p>

**B/ ¿Cuáles son los resultados?**

<p><b>7 ¿Cuál es el efecto del tratamiento para cada desenlace?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Qué desenlaces se han medido?</li> <li>- Detalla los positivos y los negativos</li> <li>- ¿Cómo se analizó el estudio?:                ITT (Intención de tratar) o mITT                APP (por protocolo)                ATT (de los tratados)</li> <li>- Entonces....¿Cuál es el efecto?</li> </ul>	
<p><b>8 ¿Cuál es la precisión de los estimadores del efecto?</b></p> <p>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</p>	

**C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?**

<p><b>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</b></p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son demasiado distintos a tus pacientes?</i></p> <p><i>¿Hay otros ensayos parecido a este?</i></p> <p><i>En su caso ¿son consistentes con éste?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<p><b>10 ¿Se han tenido en cuenta todos los resultados y su importancia clínica?</b></p> <p><i>- Utilidades y disutilidades de cada desenlace</i></p> <p><i>-Balance efectos positivos/negativos</i></p> <p><i>-Preferencias del paciente, costes etc.</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<p><b>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</b></p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse solo de un ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Figura 12. Criterios de la escala CASPe para ensayos clínicos (103)

3. Escala PSQI validada al español (99)

APPENDIX

ÍNDICE DE CALIDAD DEL SUEÑO DE PITTSBURGH

INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas están relacionadas con sus hábitos de sueño habituales solamente durante el último mes. Sus respuestas deben indicar lo sucedido de la manera más precisa para la mayor parte de los días y noches del mes pasado. Por favor, responda a todas las preguntas.

1. Durante el mes pasado, ¿a qué hora se ha ido habitualmente a la cama por la noche?  
HORA DE IRSE A LA CAMA \_\_\_\_\_
2. Durante el mes pasado, ¿Cuánto tiempo (en minutos) le ha costado dormirse cada noche?  
NUMERO DE MINUTOS \_\_\_\_\_
3. Durante el mes pasado, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?  
HORA A LA QUE SE HA LEVANTADO \_\_\_\_\_
4. Durante el mes pasado, ¿cuántas horas de sueño real ha tenido por la noche? (pueden ser diferentes del número de horas que pasó en la cama).  
HORAS DE SUEÑO POR NOCHE \_\_\_\_\_

Para cada una de las preguntas que siguen, elija la mejor respuesta. Por favor, responda a todas las preguntas.

5. Durante el mes pasado, con qué frecuencia ha tenido problemas de sueño debido a que...
 

a) no me puedo dormir tras 30 minutos	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
b) Me despierto en mitad de la noche o pronto por la mañana	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
c) Me tengo que levantar para usar el baño	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
d) No puedo respirar confortablemente	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
e) Toso o ronco ruidosamente	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
f) Siento mucho frío	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
g) Siento mucho calor	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
h) Tengo pesadillas	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana
i) Tengo dolor	Ninguna vez durante el último mes	Menos de una vez a la semana	Una o dos veces a la semana	Tres veces o más a la semana

J) otro(s) motivo(s), por favor descríbalos

6. Durante el mes pasado, ¿cómo clasificaría su calidad de sueño en conjunto?

Muy buena \_\_\_\_\_  
 Moderadamente buena \_\_\_\_\_  
 Moderadamente mala \_\_\_\_\_  
 Muy mala \_\_\_\_\_

7. Durante el mes pasado, con qué frecuencia ha tomado medicamentos para conciliar el sueño (con prescripción médica o automedicados)?

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

8. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha tenido problemas para permanecer despierto/a mientras conducía, comía o desarrollaba alguna actividad social?

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

9. Durante el mes pasado, ¿cómo de problemático le ha resultado mantener el entusiasmo suficiente para hacer cosas?

Ningún problema \_\_\_\_\_  
 Sólo un poco problemático \_\_\_\_\_  
 Moderadamente problemático \_\_\_\_\_  
 Muy problemático \_\_\_\_\_

10. ¿Tiene pareja o compañero/a de habitación?

No tengo ni pareja ni compañero/a de habitación \_\_\_\_\_  
 Si tengo, pero duerme en otra habitación \_\_\_\_\_  
 Tengo, pero duerme en otra cama \_\_\_\_\_  
 Tengo, y duerme en la misma cama \_\_\_\_\_

Si tiene pareja o compañero/a de habitación, pregúntele con qué frecuencia en el último mes:

a) Ha roncado fuerte

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

b) Ha tenido largas pausas entre cada respiración mientras estaba durmiendo

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

c) Ha tenido sacudidas o tirones de piernas mientras estaba durmiendo:

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

d) Episodios de desorientación o confusión mientras estaba durmiendo

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

e) Otro tipo de agitación o inquietud mientras estaba durmiendo. Por favor descríbalas

Ninguna vez durante el último mes    Menos de una vez a la semana    Una o dos veces a la semana    Tres veces o más a la semana

Figura 13. Índice de calidad del sueño de Pittsburgh validada al español (99).

4. Cuestionario CPAQ-FM para la aceptación del dolor validada al español (100).

**Appendix I. Spanish version of the CPAQ**

**Instrucciones:** A continuación, encontrará una lista de afirmaciones. Puntúe cada una de ellas haciendo un círculo en el número que mejor defina la frecuencia con la que dicha información es cierta para usted. Utilice la siguiente escala de puntuación para hacer su elección. Por ejemplo, si cree que una afirmación es “siempre cierta” para usted, deberá seleccionar un 6 en el espacio para su respuesta.

0	1	2	3	4	5	6
Nunca cierta	Muy raramente cierta	Raramente cierta	A veces cierta	A menudo cierta	Casi siempre cierta	Siempre cierta

1. Continúo haciendo las cosas de la vida diaria sea cual sea mi nivel de dolor .....
2. Mi vida va bien, aunque tenga dolor crónico .....
3. No importa sentir dolor .....
4. Si tuviera que sacrificar cosas importantes de mi vida para controlar mejor este dolor, lo haría con mucho gusto .....
5. No necesito controlar el dolor para poder llevar bien mi vida .....
6. Aunque las cosas han cambiado, llevo una vida normal pese a mi dolor crónico .....
7. Tengo que concentrarme para poder librarme del dolor .....
8. Hay muchas actividades que hago cuando tengo dolor .....
9. Llevo una vida plena aunque tenga dolor crónico .....
10. Controlar el dolor es un objetivo menos importante que otros objetivos de mi vida .....
11. Antes de poder tomar decisiones importantes en mi vida, mis ideas y sentimientos hacia el dolor deben cambiar .....
12. A pesar del dolor, ahora me ciño a una dirección concreta en mi vida .....
13. Tener controlado el nivel de dolor es la primera prioridad cuando hago algo .....
14. Antes de poder hacer planes en serio, tengo que tener algo de control sobre el dolor .....
15. Cuando aumenta el dolor, puedo seguir ocupándome de mis responsabilidades .....
16. Podría controlar mejor mi vida si pudiera controlar mis pensamientos negativos sobre el dolor .....
17. Evito enfrentarme a situaciones en las que el dolor pudiera aumentar .....
18. Mis preocupaciones y miedos sobre lo que el dolor puede hacerme son auténticos .....
19. Es un alivio darse cuenta de que no tengo por qué cambiar el dolor para seguir con mi vida .....
20. Cuando tengo dolores, me cuesta mucho hacer cosas .....

**Puntuación:**

**Disposición para las actividades** = Sume los ítems 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 19.

**Aceptación del dolor** = Invierta las puntuaciones de los ítems 4, 7, 11, 13, 14, 16, 17, 18, 20 y súmelas.

**Total** = Disposición para las actividades + Aceptación del dolor.

Figura 14. Cuestionario CPAQ-FM adaptado al español para medir la aceptación del dolor (100).



## 5. Cuestionario PSS-10 para evaluar el nivel de estrés (101)

PERCEIVED STRESS SCALE SPANISH VERSION

93

## Appendix

## European Spanish version of the Perceived Stress Scale

Las preguntas en esta escala hacen referencia a sus sentimientos y pensamientos durante el **último mes**. En cada caso, por favor indique con una "X" cómo usted se ha sentido o ha pensado en cada situación

Ítems PSS	Ítems PSS10		Nunca	Casi nunca	De vez en cuando	A menudo	Muy a menudo
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado afectado por algo que ha ocurrido inesperadamente?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido incapaz de controlar las cosas importantes en su vida?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido nervioso o estresado?	0	1	2	3	4
PSS		En el último mes, ¿con qué frecuencia ha manejado con éxito los pequeños problemas irritantes de la vida?	0	1	2	3	4
PSS		En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que ha afrontado efectivamente los cambios importantes que han estado ocurriendo en su vida?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado seguro sobre su capacidad para manejar sus problemas personales?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las cosas le van bien?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que no podía afrontar todas las cosas que tenía que hacer?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar las dificultades de su vida?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia se ha sentido al control de todo?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha estado enfadado porque las cosas que le han ocurrido estaban fuera de su control?	0	1	2	3	4
PSS		En el último mes, ¿con qué frecuencia ha pensado sobre las cosas que le quedan por lograr?	0	1	2	3	4
PSS		En el último mes, ¿con qué frecuencia ha podido controlar la forma de pasar el tiempo?	0	1	2	3	4
PSS	PSS10	En el último mes, ¿con qué frecuencia ha sentido que las dificultades se acumulan tanto que no puede superarlas?	0	1	2	3	4

Figura 15. Cuestionario PSS-10 validado al español (101).

6. Inventario de depresión de Beck validado al español (102)



INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK

Nombre: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márquela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección (se puntuará 0-1-2-3).

1.	<input type="checkbox"/> No me siento triste
	<input type="checkbox"/> Me siento triste
	<input type="checkbox"/> Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo
	<input type="checkbox"/> Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo
2.	<input type="checkbox"/> No me siento especialmente desanimado respecto al futuro
	<input type="checkbox"/> Me siento desanimado respecto al futuro
	<input type="checkbox"/> Siento que no tengo que esperar nada
	<input type="checkbox"/> Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán
3.	<input type="checkbox"/> No me siento fracasado
	<input type="checkbox"/> Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas
	<input type="checkbox"/> Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso
	<input type="checkbox"/> Me siento una persona totalmente fracasada
4.	<input type="checkbox"/> Las cosas me satisfacen tanto como antes
	<input type="checkbox"/> No disfruto de las cosas tanto como antes
	<input type="checkbox"/> Ya no tengo una satisfacción auténtica de las cosas
	<input type="checkbox"/> Estoy insatisfecho o aburrido de todo
5.	<input type="checkbox"/> No me siento especialmente culpable
	<input type="checkbox"/> Me siento culpable en bastantes ocasiones
	<input type="checkbox"/> Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones
	<input type="checkbox"/> Me siento culpable constantemente
6.	<input type="checkbox"/> No creo que esté siendo castigado
	<input type="checkbox"/> Me siento como si fuese a ser castigado
	<input type="checkbox"/> Espero ser castigado
	<input type="checkbox"/> Siento que estoy siendo castigado

7.
<input type="checkbox"/> No estoy decepcionado de mí mismo
<input type="checkbox"/> Estoy decepcionado de mí mismo
<input type="checkbox"/> Me da vergüenza de mí mismo
<input type="checkbox"/> Me detesto
8.
<input type="checkbox"/> No me considero peor que cualquier otro
<input type="checkbox"/> Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores
<input type="checkbox"/> Continuamente me culpo por mis faltas
<input type="checkbox"/> Me culpo por todo lo malo que sucede
9.
<input type="checkbox"/> No tengo ningún pensamiento de suicidio
<input type="checkbox"/> A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería
<input type="checkbox"/> Llora continuamente
<input type="checkbox"/> Me suicidaría si tuviese la oportunidad
10.
<input type="checkbox"/> No lloro más de lo que solía llorar
<input type="checkbox"/> Ahora lloro más que antes
<input type="checkbox"/> Llora continuamente
<input type="checkbox"/> Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera
11.
<input type="checkbox"/> No estoy más irritado de lo normal en mí
<input type="checkbox"/> Me molesto o irrito más fácil que antes
<input type="checkbox"/> Me siento irritado continuamente
<input type="checkbox"/> No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme
12.
<input type="checkbox"/> No he perdido el interés por los demás
<input type="checkbox"/> Estoy menos interesado en los demás que antes
<input type="checkbox"/> He perdido la mayor parte de mi interés por los demás
<input type="checkbox"/> He perdido todo el interés por los demás
13.
<input type="checkbox"/> Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho
<input type="checkbox"/> Evito tomar decisiones más que antes
<input type="checkbox"/> Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes
<input type="checkbox"/> Ya me es imposible tomar decisiones
14.
<input type="checkbox"/> No creo tener peor aspecto que antes
<input type="checkbox"/> Me temo que ahora parezca más viejo o poco atractivo
<input type="checkbox"/> Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo
<input type="checkbox"/> Creo que tengo un aspecto horrible
15.
<input type="checkbox"/> Trabajo igual que antes
<input type="checkbox"/> Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo
<input type="checkbox"/> Tengo que obligarme mucho para hacer algo
<input type="checkbox"/> No puedo hacer nada en absoluto

16.	
<input type="checkbox"/>	Duermo tan bien como siempre
<input type="checkbox"/>	No duermo tan bien como siempre
<input type="checkbox"/>	Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir
<input type="checkbox"/>	Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir
17.	
<input type="checkbox"/>	No me siento más cansado de lo normal
<input type="checkbox"/>	Me canso más fácilmente que antes
<input type="checkbox"/>	Me canso en cuanto hago cualquier cosa
<input type="checkbox"/>	Estoy demasiado cansado para hacer nada
18.	
<input type="checkbox"/>	Mi apetito no ha disminuido
<input type="checkbox"/>	No tengo tan buen apetito como antes
<input type="checkbox"/>	Ahora tengo mucho menos apetito
<input type="checkbox"/>	He perdido completamente el apetito
19.	
<input type="checkbox"/>	Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada
<input type="checkbox"/>	He perdido más de 2 kilos y medio
<input type="checkbox"/>	He perdido más de 4 kilos
<input type="checkbox"/>	He perdido más de 7 kilos
<input type="checkbox"/>	Estoy a dieta para adelgazar si / no
20.	
<input type="checkbox"/>	No estoy preocupado por mi salud más de lo normal
<input type="checkbox"/>	Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento
<input type="checkbox"/>	Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más
<input type="checkbox"/>	Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa
21.	
<input type="checkbox"/>	No he observado ningún cambio reciente en mi interés
<input type="checkbox"/>	Estoy menos interesado por el sexo que antes
<input type="checkbox"/>	Estoy mucho menos interesado por el sexo
<input type="checkbox"/>	He perdido totalmente mi interés por el sexo
<b>GUÍA PARA LA INTERPRETACIÓN DEL INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK</b>	
<b>Puntuación</b>	<b>Nivel de depresión</b>
0- 10 .....	Estos altibajos son considerados normales
11- 16 .....	Leve perturbación del estado de ánimo
17- 20 .....	Estados de depresión intermitentes
21- 30 .....	Depresión moderada
31- 40 .....	Depresión grave
+ 40 .....	Depresión extrema
* Una puntuación persistente de 17 o más indica que puede necesitar ayuda profesional	

Figura 16. Inventario de depresión de Beck validado al español (102).

## 7. Inventario de ansiedad de Beck validado al español (103)

En el cuestionario hay una lista de síntomas comunes de la ansiedad. Lea cada uno de los ítems atentamente, e indique cuanto le ha afectado en la última semana incluyendo hoy:

<b>Inventario de Ansiedad de Beck (BAI)</b>				
	<b>En absoluto</b>	<b>Levemente</b>	<b>Moderadamente</b>	<b>Severamente</b>
1 Torpe o entumecido.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Acalorado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Con temblor en las piernas.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Incapaz de relajarse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Con temor a que ocurra lo peor.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Mareado, o que se le va la cabeza.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 Con latidos del corazón fuertes y acelerados.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Inestable.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9 Atemorizado o asustado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10 Nervioso.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<b>En absoluto</b>	<b>Levemente</b>	<b>Moderadamente</b>	<b>Severamente</b>
11 Con sensación de bloqueo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12 Con temblores en las manos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13 Inquieto, inseguro.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14 Con miedo a perder el control.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15 Con sensación de ahogo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16 Con temor a morir.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17 Con miedo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18 Con problemas digestivos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19 Con desvanecimientos.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20 Con rubor facial.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<b>En absoluto</b>	<b>Levemente</b>	<b>Moderadamente</b>	<b>Severamente</b>
21 Con sudores, fríos o calientes.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Figura 17. Inventario de ansiedad de Beck validado al español (103).





## 9. Consentimiento informado

### HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

**Título de estudio:**

**Código:**

**Promotor principal:**

**Centro:**

**Estimado paciente:**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el programa de intervención, en el que se le invita a participar.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en esta intervención. Para ello lea esta hoja informativa con atención, consulte con las personas que considere oportunas y nosotros le aclararemos las dudas que le pueden surgir. Su participación es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero tómese el tiempo que considere necesario para decidir si desea participar.

Le invitamos a participar en esta intervención porque usted padece de fibromialgia. Debe saber que su participación en esta intervención es voluntaria y que puede decidir no participar. **Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ninguna explicación, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria. Entrar en esta intervención NO a modificar el plan de tratamiento farmacológico.**

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

La realización de la intervención que proponemos puede suponer una mejora de los síntomas y de la calidad del sueño, que a su vez podría verse en una reducción de los fármacos que se toman para la mejora del sueño.

Consideramos que un programa de ejercicio físico acuático multicomponente mejorará la calidad de sueño y calidad de vida de la persona con fibromialgia y tendrá una mejora en aspectos relacionados con la depresión, ansiedad y estrés del sujeto, en comparación con los pacientes sedentarios y con una menor probabilidad de sufrir eventos adversos que con una intervención con otro tipo de ejercicios.

En ningún momento los datos obtenidos se utilizarán para otros estudios a posteriori y tras su análisis será gestionados como muestras clínicas habituales.



Con los datos obtenidos en la intervención, podremos tratar mejor a pacientes en el futuro, y generar protocolos de actuación más adecuados.

Si usted decide participar en la intervención, cumple criterios clínicos y está dispuesto a realizar sesiones de ejercicio acuático multicomponente 3 veces a la semana además de recibir el tratamiento farmacológico habitual.

Sera evaluado por profesionales que medirán sus variables, por medio de cuestionarios relacionados con la calidad de sueño, calidad de vida, depresión, ansiedad, estrés y aceptación del dolor asociado a las personas con fibromialgia.

Para todo ello se ha diseñado un programa de ejercicio supervisado por especialistas fisioterapeutas basado en la mejora de la calidad de sueño que consistirá resumidamente en:

- 5 revisiones de los cuestionarios relacionados con las variables antes mencionadas. Estas revisiones de los resultados de las variables se realizarán al inicio del tratamiento, y al final de cada mesociclo.
- Entrenamiento acuático multicomponente: la intensidad del ejercicio se irá incrementando a medida que avanza el estudio, iniciando en un 60%  $FC_{max}$  y terminando en un 80%  $FC_{max}$ .

Las sesiones siempre se realizarán de manera supervisada, controlada e individualizada. Es importante tener en cuenta que, al ser una actividad física, existe una ligera posibilidad de sufrir algún tipo de lesión por diversas razones, para evitar este tipo de eventos el personal a cargo de las sesiones son profesionales de áreas afines a la actividad física. Sin embargo, en caso de presentarse alguna situación de este tipo, se brindará toda la ayuda necesaria de parte de fisioterapeutas capacitados.

Por último, agradecer al participante por su contribución al estudio, ya que, sin la colaboración de este, no serían posibles estos proyectos. Si el paciente desea obtener los datos tras finalizar el estudio, no tiene más que contactar con el equipo y se le proporcionaran los datos con mucho gusto.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PACIENTE**

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

He leído la información que ha sido explicada en cuanto al consentimiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre mi examen, valoración y tratamiento. Firmando abajo consiento que se me aplique el tratamiento que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar parte o todo el tratamiento en cualquier momento. Entiendo mi plan de tratamiento y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los tratamientos que se me van a realizar . Asimismo decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los tratamientos que se me han informado.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR**

Ante la imposibilidad de D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ de prestar autorización para los tratamientos explicitados en el presente documento de forma libre, voluntaria, y consciente.

D/Dña \_\_\_\_\_ don DNI \_\_\_\_\_

En calidad de (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido, dentro de las opciones clínicas disponibles, dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los tratamientos explicitados en el presente documentos

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**FISIOTERAPEUTA**

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

Fisioterapeuta de la Unidad de Fisioterapia del Hospital/Centro de Salud/gabinete ..... de ..... (ciudad), declaro haber facilitado al paciente y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los tratamientos explicitados en el presente documentos y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de la técnica, que el paciente no incurre en ninguno de los casos contraindicación relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los tratamientos sea correcta.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**REVOCAACION DEL CONSENTIMIENTO**

El paciente abajo firmante, revoca el consentimiento otorgado al médico Dr.

D.....

Nº Colegiado.....

En..... a ..... de ..... 2.0

EL PACIENTE

O REPRESENTANTE LEGAL,

EL MEDICO

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

*Figura 19. Consentimiento informado, elaboración propia*