

UVIC

UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL
DE CATALUNYA

TREBALL DE FINAL DE GRAU

**EFICÀCIA DE L'ELECTROTÈRÀPIA EN EL
TRACTAMENT DEL DOLOR CRÒNIC A
PERSONES AMB FIBROMIÀLGIA**

Alejandro GARCÍA CARAVACA

(alejandro.garcia@uvic.cat)

4RT CURS GRAU EN FISIOTÈRÀPIA

PROFESSOR: MONTSERRAT FARO BASCO

FACULTAT DE CIÈNCIES DE LA SALUT I EL BENESTAR

UNIVERSITAT DE VIC - UNIVERSITAT CENTRAL DE CATALUNYA

VIC, MAIG DE 2017

<u>ÍNDEX</u>	<u>Pàgina</u>
1. RESUM	4
2. ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL TEMA	6
2.1. FIBROMIÀLGIA	6
2.1.1. EPIDEMIOLOGIA EN L'ESTAT ESPANYOL	7
2.1.2. ETIOLOGIA	7
2.1.3. SIMPTOMATOLOGIA	10
2.1.4. AVALUACIÓ, DIAGNÒSTIC I CLASSIFICACIÓ	12
2.1.5. TRACTAMENT	17
2.1.5.1. TRACTAMENT FARMACOLÒGIC	17
2.1.5.2. TRACTAMENT NO FARMACOLÒGIC	18
2.2. ELECTROTERÀPIA	23
2.2.1. ELECTROTERÀPIA I FIBROMIÀLGIA	24
2.3. JUSTIFICACIÓ TEÒRICA	26
3. HIPÒTESI I OBJECTIUS	27
4. METODOLOGIA	28
4.1. ÀMBIT DE L'ESTUDI	28
4.2. DISSENY	28
4.3. POBLACIÓ I LA MOSTRA/PARTICIPANTS	29
4.4. CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ	30
4.5. LA INTERVENCIÓ QUE ES VOL REALITZAR	30
4.6. VARIABLES I MÈTODES DE MESURA	41
4.7. ANÀLISIS DELS REGISTRES	43
4.8. LIMITACIONS DE L'ESTUDI	44
4.9. ASPECTES ÈTICS	45
5. UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS	46
6. BIBLIOGRAFIA	47
7. ANNEXES	52
7.1. ANNEX 1: QÜESTIONARI IMPACTE DE LA FIBROMIÀLGIA (S-FIQ)	52
7.2. ANNEX 2: ESCALA ANALÒGICA VISUAL (EVA)	53

7.3. ANNEX 3: QÜESTIONARI BREU DEL DOLOR (BIP)	54
7.4. ANNEX 4: CALCULADORA GRANMO	56
7.5. ANNEX 5: CONSENTIMENT INFORMAT I FULL D'ESTUDI	57
8. AGRAÏMENTS	60
9. NOTA FINAL DE L'AUTOR	61

1. RESUM

Introducció: La Fibromiàlgia (FM) és una síndrome crònic d'etiologia desconeguda que es caracteritza pel dolor musculoesquelètic generalitzat no inflamatori amb un mínim de 3 mesos de duració, amb presència de rigideses i sensibilitat dolorosa a la palpació de punts gatells propis de la malaltia. El 2,4% de la població general major de 20 anys pateix FM. En nombres absoluts, això suposa uns 700.000 pacients afectats per la FM al nostre país.

Objectiu: Mostrar l'eficàcia de l'electroteràpia en el tractament del dolor crònic en persones diagnosticades de Fibromiàlgia.

Metodologia: El present estudi és un assaig clínic aleatoritzat, longitudinal de caràcter prospectiu. Se seleccionaran 48 dones entre 25 i 50 anys amb una severitat de la patologia moderada segons el qüestionari S-FIQ. Aquestes dones es dividiran en dos grups de manera aleatòria. El grup experimental rebrà tractament convencional i a més a més tractament d'electroteràpia durant 12 setmanes. Per altra banda el grup control només rebrà el tractament convencional estipulat per l'Hospital Universitari de Vic.

Per tal de valorar si la teràpia de l'electroteràpia és efectiva, es mesurarà a l'inici i el final de l'estudi la severitat de la malaltia segons el S-FIQ, la intensitat del dolor segons l'escala EVA i l'impacte del dolor en les activitats de la vida diària a través del qüestionari BIP.

Limitacions: limitació en l'adherència al tractament, els pacients poden abandonar l'estudi per falta de motivació, pesadesa de les sessions, motius personals, falta de temps per poder assistir a les sessions o problemes psicosocials.

Paraules claus: Fibromiàlgia, Dones, Dolor crònic, Fisioteràpia, Electroteràpia, T.E.N.S.

ABSTRACT

Introduction: Fibromyalgia (FM) is a chronic syndrome of unknown etiology characterized by widespread musculoskeletal pain not inflammatory at least three months duration, with the presence of stiffness and tenderness on palpation points sallow own disease. 2.4% of the general population aged 20 years suffers from FM. In absolute numbers, this means about 700,000 patients with FM in our country.

Objective: Show the effectiveness of Electrotherapy in the treatment of chronic pain in people diagnosed with Fibromyalgia.

Methodology: This study is a randomized clinical trial, prospective longitudinal. Will select 48 women between 25 and 50 years with moderate disease severity according to the questionnaire S-FIQ. These women will be divided into two groups at random. The experimental group will receive conventional treatment and also Electrotherapy treatment for 12 weeks. Furthermore the control group will receive only conventional treatment stipulated by the University Hospital of Vic. In order to assess whether the therapy is effective Electrotherapy is measured at the beginning and the end of the study the severity of the disease, according to the S-FIQ, pain intensity according to VAS scale and the impact of pain on activities of daily life through the questionnaire BIP.

Limitations: limited adherence to treatment, patients can leave the study for lack of motivation, heaviness of the sessions, personal reasons, lack of time to attend meetings or psychosocial problem.

Keywords: Fibromyalgia, Women, Chronic pain, physiotherapy, Electrotherapy, T.E.N.S.

2 ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL TEMA

2.1 FIBROMIÀLGIA

La Fibromiàlgia (FM), catalogada com a malaltia reumàtica per la Sociedad Española de Reumatología (SER), és una síndrome crònica d'etiologia desconeguda que es caracteritza per el dolor musculoesquelètic generalitzat no inflamatori amb un mínim de 3 mesos de duració, amb presència de rigideses i sensibilitat dolorosa a la palpació de punts gatells propis de la malaltia (Carmona, 2001). No obstant i en termes generals, es pot afirmar que consisteix en una anomalia en la percepció del dolor, de manera que es perceben com a sensacions doloroses, estímuls que habitualment no són dolorosos (Smith, Harris, i Clauw, 2013).

Actualment hi ha diferents autors que defineixen la FM, tals com:

- Segons Franco, la FM és una entitat clínica caracteritzada per dolor corporal difús, rigidesa, fatiga, alteracions del son, coexistència amb símptomes depressius i d'ansietat amb afectació freqüent de les activitats de la vida diària (Ernesto, 2016).
- Segons Armando i Calvo, la FM com una síndrome reumàtica freqüent, no articular, caracteritzat per miàlgia i múltiples punts dolorosos musculars a la palpació, els punts gallet. Condició sovint associada a disturbis del son, fatiga, rigidesa, cefalea i ocasionalment depressió (Calvo, 2015) (Armando, 2016).
- Segons Sebastian, La FM és una síndrome caracteritzada per dolor musculoesquelètic difús, crònic, d'origen no articular, que es posa en evidència amb la palpació de punts dolorosos en àrees anatòmiques específiques i és acompanyada, habitualment, de son no reparador, cansament, rigidesa matutina i alteracions cognitives (Moyano, Kilstein, i de Miguel, 2015).
- Segons Smith, la fibromiàlgia és una condició mèdica que sembla implicar processament aferent desordenat i que podrien estar associats amb múltiples símptomes, sent les característiques del dolor crònic generalitzat (en qualsevol

regió del cos incloent els òrgans viscerals), fatiga, trastorn del son i alteracions cognitives. Molts individus també experimenten angoixa psicològica i deteriorament funcionals, incloent-hi la disfunció sexual (Smith, Harris i Clauw, 2011).

2.1.1 EPIDEMIOLOGIA EN EL ESTAT ESPANYOL

Segons la Societat Espanyola de Reumatologia el 2,4% de la població general major de 20 anys pateix FM. En nombres absoluts, això suposa uns 700.000 pacients afectats per la FM al nostre país. Per sexes, la prevalença entre els homes s'estima en un 0,2%, enfront d'un 4,2% en les dones, el que suposa una relació dona: Home de 21: 1. Respecte a la distribució en grups d'edat, la FM apareix en tots els grups etaris, amb una prevalença màxima entre els 40 i els 49 anys (4,9%), mentre que és relativament infreqüent en persones que superen els 80 anys. Tanmateix, les majors edats d'impacte de la malaltia, es troben compreses entre el 25 i 50 anys.

A Catalunya, seguint el nou model d'atenció a la FM i la síndrome de fatiga crònica realitzat per la direcció general de planificació i avaluació de la Generalitat de Catalunya amb revisió del any 2015 del document del 2006, hi ha una prevalença de persones diagnosticades amb FM de 145.707 en el territori català (Direcció General de Planificació i Avaluació, 2006).

2.1.2 ETIOLOGIA DE LA FIBROMIÀLGIA

Aquest apartat en l'actualitat, continua sent desconegut o inespecífic a l'hora de descriure la causa de la FM. Tot i que hi ha extenses investigacions relacionades amb l'abordatge a la comprensió de l'etiologia i fisiopatologia d'aquesta malaltia, no hi ha símptomes específics del trastorn, i no s'ha trobat una causa que justifiqui aquests símptomes que engloba la malaltia. Per tant, no existeix evidència científica suficient per a considerar cap factor predisposant i tampoc cap mecanisme fisiològic alterat com a causa de la FM (Jackson i Kroenke, 2008).

Per una altra banda, el fet d'haver nombrosos estudis sobre la causa de la FM, existeixen diferents hipòtesis relacionades amb l'etiologia de la patologia, on podria destacar les més rellevants tals com:

L'hipòtesis que encapçalaria com a millor proposta per explicar la malaltia, seria la descrita per Jensen i col·laboradors, en el qual és una teoria que implicaria un procediment central anormal del dolor i deficiències en els mecanismes centrals inhibitoris del dolor. D'aquesta forma, es produeix una alteració en el sistema nociceptiu, ocasionant un augment en la resposta del dolor i activant les vies doloroses que normalment no propaguen sensació de dolor (Jensen *et al*, 2010).

Segons la Asociación de Dibulgación de Fibromialgia, existeix una alteració en els neurotransmissors, és a dir, les substàncies que permeten la comunicació entre les cèl·lules nervioses. Els neurotransmissors com la serotonina, noradrenalina, adrenalina, dopamina i molts altres més, quan es produeixen en quantitats adequades i en els moments precisos, aconseguen un funcionament correcte de tots els circuits del sistema nerviós. Quan hi ha una alteració en la seva producció, els circuits que depenen d'ells funcionen malament, ocasionant els símptomes de la malaltia. Això és precisament el que els passa a les vies del dolor, on un mal funcionament dels neurotransmissors responsables condueix a una situació en la qual la percepció d'alguns estímuls és més gran del que és habitual, i produeix el dolor generalitzat tan característic de la FM. Però els neurotransmissors, a més de les vies del dolor, s'encarreguen també del funcionament correcte d'altres circuits, i per tant, quan fallen, apareixen altres símptomes que posen de manifest l'alteració d'aquestes altres vies. Així, els trastorns del son, mal de cap, cansament, alteracions digestives, trastorns cognitius i fins i tot l'ansietat i els símptomes depressius, es pensa que s'originen per aquest mecanisme. Tot i que els mecanismes són desconeguts s'han estudiat moltes causes possibles com infeccions víriques, malalties hormonals, malalties musculars o tòxics ambientals, entre d'altres, però en l'actualitat seguim sense conèixer-les (Belenguer, 2015).

Per una altra banda, en l'estudi (Covarrubias i Carrillo, 2016) argumenten que s'han relacionat els símptomes de la FM amb:

- Una desregulació del sistema nerviós; perifèric, central i autònom. Aquest concepte promou l'amplificació de la transmissió del dolor i la seva interpretació cortical.
- Una disfunció neuro-immuno-endocrina a nivell del sistema de resposta a l'estrès regulat per l'eix hipotàlem- pituïtari-adrenal.
- Una reducció en les concentracions sèriques de serotonina, cortisol, melatonina i algunes citocines.
- Una disfunció del metabolisme muscular, alteracions de l'estrès oxidatiu a nivells mitocondrials per una possible deficiència de coenzims Q10.

Els dos últims estudis anteriors argumenten que també s'ha identificat una certa predisposició genètica per a patir FM. D'igual forma, també s'ha relacionat la FM, amb l'alteració en la producció d'aminoàcids i/o neurotransmissors necessaris per la força, el to i la recuperació muscular i al mateix temps afavorint l'aparició d'una fatiga muscular molt ràpida i una recuperació muscular perllongada, amb la presència d'un augment d'acidosis làctic muscular (Covarrubias i Carrillo, 2016).

Els factors desencadenants, no es poden considerar com la causa de la FM, però sí que poden ocasionar l'inici de les manifestacions clíniques, sobretot quan actuen sobre persones genèticament predisposades. En realitat, qualsevol esdeveniment estressant en la vida del pacient pot actuar com a desencadenant i és freqüent veure com un accident, una cirurgia, una agressió, la menopausa, un problema laboral o un problema personal, entre altres coses, poden actuar com a desencadenants d'un brot o d'un augment dels símptomes. Per tant, com més temps duri i més intens sigui el desencadenant més gran serà la influència que exerceix sobre la vida del pacient. En definitiva, els factors estressants acaben per produir abans o després un fracàs en els mecanismes de resposta davant l'estrès, i és quan comencen a aparèixer els símptomes de la malaltia (Belenguer, 2015).

2.1.3 SIMPTOMATOLOGIA

La FM segons els criteris del Colegio Americano de Reumatología (ACR), es defineix per un dolor musculoesquelètic generalitzat amb una duració superior a 3 mesos per sobre i per sota de la cintura de la pelvis i afectant els dos costats. Aquest dolor és induït per la palpació de com a mínim 11 punts sensibles amb una pressió digital d'uns 4 kg (Martínez, 2002).

Existeixen altres símptomes associats a la FM, amb major o menor freqüència, que contribueixen a l'empitjorament de la qualitat de vida dels pacients. Per tant és molt important conèixer la clínica associada a la malaltia, ja que és inusual que els pacients amb FM només pateixin dolor. L'intensitat del dolor i dels altres símptomes pot variar al transcurs de la malaltia, però mai desapareix en la seva totalitat. El dolor sol ser més intens pel matí, quan hi ha canvis de clima, durant episodis d'ansietat i depressió i sobretot episodis amb estrès. Pel que refereix el dolor matinal, es caracteritza per la dificultat per produir moviment a causa de la rigidesa muscular matutina, fet que implica que ser un dolor d'intensitat variable però de caràcter crònic, generi una gran desesperació en els pacients que la pateixen. No obstant, i com a conseqüència d'aquests fets, hi ha una repercussió directa sobre les activitats de la vida quotidiana i social del pacient on serà directament proporcional a l'intensitat del dolor.

Els símptomes de la FM poden aparèixer de forma lenta o espontània, amb la presència d'únicament dolor o tota la clínica descrita per aquesta patologia. Per tant, la clínica que pot acompanyar el dolor crònic, pot ser:

- Fatiga o sensació de debilitat generalitzada, no lligada a l'esforç, sinó influenciada per el dolor, la qualitat del son i els símptomes depressius.
- Trastorns de la son: aquest terme inclou la dificultat per agafar el son, interrupcions de la son durant la nit, presència d'espasmes musculars i inclús petites formes de colons en braços i cames.
- Alteració de l'equilibri.
- Depressió.
- Ansietat.
- Alteració dels estats d'ànims i psicosocials.

- Pèrdua de la memòria i dificultats per l'atenció.
- Marejos.
- Rigidesa de les articulacions: aquesta rigidesa caracteritzada per ser matutina o en períodes en què el pacient es troba immòbil.
- Alteració de la coordinació.
- Presència de bursitis i/o tendinitis.

Aquests símptomes descrits anteriorment, serien els símptomes amb més freqüència que pateixen els pacients (Belenguer,2015) (Elliott ,1944) (Inanici i Yunus, 2004) (Rivera, 2006) (Wolfe *et al*, 1995) no obstant hi ha altres símptomes que deriven de la FM però amb menor incidència, tals com:

- Bruxisme.
- Tensió mandibular.
- Cefalees i vertigen.
- Alteracions genitourinàries, tals com; dolors en la vulva, urgència urinària miccional, inflamació en la paret de la vagina i vagina irritable.
- Dolor pèlvic crònic.
- Síndrome del colon irritable.
- Fenomen de Raynaud.
- Variacions de pes.
- Problemes de pells, tals com sequedat, taques i sensació d'inflamació de les mans.
- Entre altres.

Tots aquests símptomes poden empitjorar, entre altres factors, amb l'esforç, l'estrès, l'estrès emocional, els canvis de clima, els canvis de temperatura, els ambients gèlids i amb humitat, la falta de son o insomni, la mala alimentació, consum de fàrmacs i la menstruació (Bennett *et al*, 2007) (Villanueva *et al*, 2004).

2.1.4 AVALUACIÓ , DIAGNÒSTIC I CLASSIFICACIÓ DE LA FIBROMIÀLGIA

La FM com a patologia d'etiologia desconeguda, el seu diagnòstic és purament clínic, no obstant aquest diagnòstic no s'ha de realitzar per criteris d'exclusió encara que és adient realitzar proves complementàries per a descartar patologies amb simptomatologies similars tals com la Síndrome de Fatiga Crònica (SFC) (Martínez, 2002). Les principals patologies que poden compartir simptomatologia amb la FM ,són descrites per (Bellato *et al*, 2012)(**taula 1**):

DIAGNÒSTIC DIFERENCIAL
✓ Disfunció suprarenal .
✓ Anèmia .
✓ Malalties de la medul·la òssia.
✓ Síndrome de fatiga Crònica .
✓ Desordre funcional (desequilibri endocrí) .
✓ Hipertiroïdisme i hipotiroïdisme .
✓ Malaltia de Lyme.
✓ Depressió, ansietat i condicions psiquiàtriques.
✓ Esclerosis Múltiple.
✓ Dolor Miofascial .
✓ Malalties reumàtiques: Artritis, espondilolistesi anquilosant, escleroderma, etc.
✓ Desordre del son.
✓ Dolor sacroilíac
✓ Hernia discal
✓ Sistema inflamatori o infecció
✓ Dèficit de vitamines o minerals

Taula 1: Diagnòstic diferencial de la FM amb altres patologies (Bellato *et al*. 2012)

No hi ha cap paràmetre de laboratori ni prova d'imatge diagnòstica de FM. Per a la valoració del pacient amb símptomes compatibles, es faran les següents actuacions (Goldenberg, Schur i Romain, 2013) (Rivera, 2006):

- Anamnesi completa, inclosos antecedents personals i familiars, i exploració física completa amb la palpació dels punts dolorosos específics. Es descartarà malaltia inflamatòria muscular o osteoarticular (artrosi, tendinitis, meniscopatia ...).

S'analitzaran els símptomes, la medicació i la interferència d'aquests en la vida laboral, social i familiar. Fer una valoració integral del dolor, la funcionalitat i el context psicosocial.

- Avaluació dels factors psicològics i psiquiàtrics.
- Identificació de agravants o comorbiditat associada.
- Examen físic general de l'aparell locomotor, neurològic, cardíac, respiratori, autonòmic i endocrí.
- Anàlisi sanguínia amb hemograma, bioquímica amb funció renal i hepàtica, creatinfosfocinasa (CPK), hormones tiroïdals, reactants de fase aguda (D).
- Proves d'imatge.

En 1990 l'ACR, va desenvolupar uns criteris de diagnòstic per tal de facilitar l'estudi de la patologia, on dos anys més tard, el 1992, el 2n Congrés Mundial del Dolor Miofascial i de la Fibromiàlgia realitzat a Copenhaguen, va elaborar un document sobre la FM on s'acceptaven aquets criteris de la ACR i alhora incloent altres símptomes. Aquests criteris de la ACR i els afegits en el 2n Congrés Mundial del dolor Miofascial i de la FM són (Quintner, 1992) (Wolfe *et al*, 1990):

- Presència de dolor generalitzat de com a mínim de 3 mesos de duració. Aquest dolor ha d'estar comprés entre el costat esquerra i dret i per sobre i per sota de la cintura. Ha d'existir dolor en l'esquelet axial, entenent aquests punts com la columna cervical, columna dorsal, part anterior del tòrax, o columna lumbar.
- Dolor a la pressió digital, amb una força aproximada de 4 kg en 11 dels 18 punts anatòmics claus (trigger point) anomenats punts gatells o sensibles. Els punts claus que s'han de valorar són (Villanueva *et al*, 2004): **(Figura 1)**.

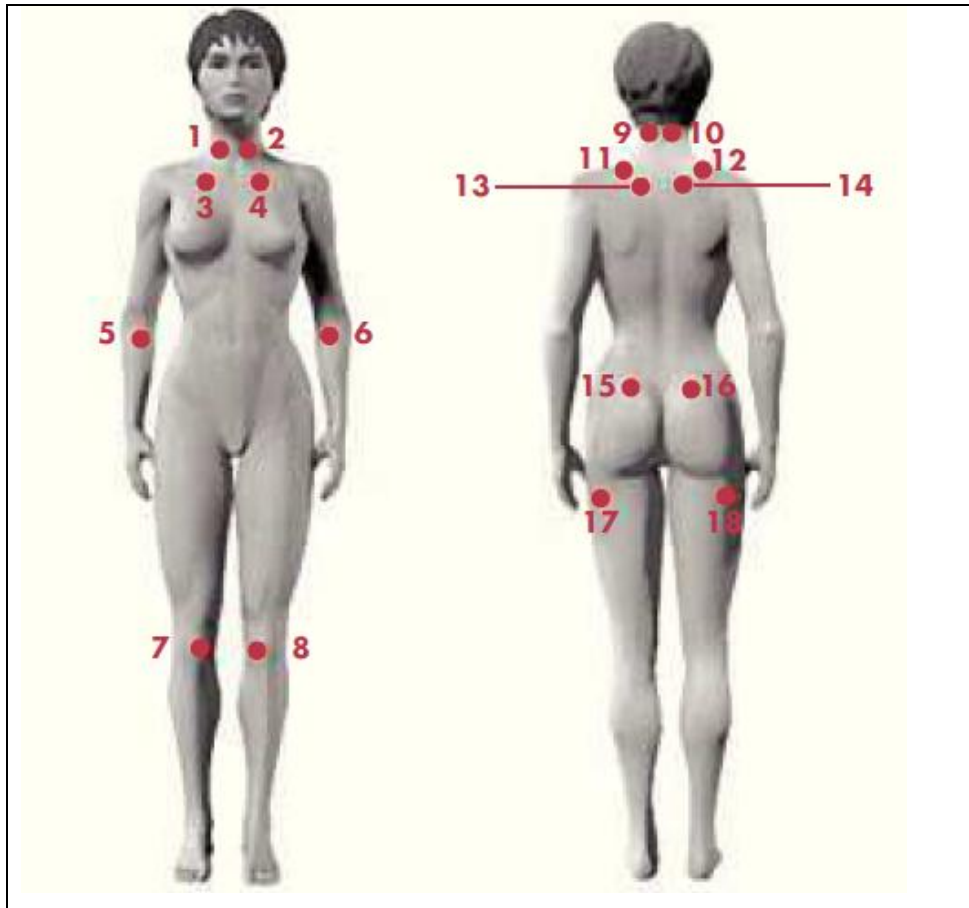


Figura 1: Localització dels punts dolorosos en la FM (Villanueva et al, 2004)

Cara anterior:

- Cervical inferior: cara anterior dels espais intertransversos de les vèrtebres compreses entre C5-C7. Numero 1 i 2.
- Segona costella: Localitzat en l'articulació osteocondral . Numero 3 i 4
- Epicòndil lateral: En l'inserció dels extensors de l'avantbraç. Numero 5 i 6.
- Genoll: Musculatura pròxima a la cara interna de la tibia. Numero 7 i 8.

Cara posterior:

- Occipital: intersecció del múscul suboccipital. Numero 9 i 10.
- Trapezi: Part mitja de la bora superior. Numero 11 i 12.
- Supraespinos: Origen supraescapular. Numero 13 i 14.
- Glutis: Part superior i plec anterior del múscul. Numero 15 i 16.
- Trocànter major: posterior a la protuberància trocantèrica. Numero 17 i 18.

- Fatiga persistent.
- Rigidesa matutina generalitzada.
- Son no reparadora.
- Probabilitats de presentar menys de 11 punts de dolor.
- Mal de cap.
- Intestí irritable.
- Sensibilitat extrema al fred.
- Parestèsies.
- Formigueig.
- Síndrome de les extremitats inferiors inquietes.

Conèixer la simptomatologia que presenta el pacient, és de vital importància per a realitzar una estratègia de tractament, ja que els símptomes associats al dolor condicionen el tipus d'exercici.

Enfront aquesta patologia, existeix una classificació per categoritzar la gravetat de la malaltia, la qual cosa fa, que sigui determinant per avaluar la severitat clínica i a la vegada per a realitzar el tractament. Aquesta gravetat de la malaltia, es sol categoritzar en tres estadis: lleu, moderat o greu.

- Lleu: representa el pacient amb FM que respon millor al tractament, amb una òptima qualitat de vida relacionada amb totes les esferes de la vida.
- Moderat: representa el pacient amb FM, que presenta certes dificultats en aspectes de la vida quotidiana, com per exemple, per culpa de la simptomatologia té dificultats per a relacionar-se amb normalitat.
- Greu: representa el pacient amb FM que a causa d'aquesta, la pacient es torna socialment i laboralment inactives, amb un alt nivell de patiment a causa de la seva gran simptomatologia.

Cal comentar, que no existeix uns criteris purament clars per a classificar el grau d'afectació de la FM, però actualment el qüestionari FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire) és el més utilitzat. Actualment, disposem d'una versió espanyola anomenada Spanish FIQ (S-FIQ) on hi ha autors que validen aquesta classificació (Marques, Matsutani, Ferreira i Mendonça, 2002): **(Figura:2)**.

Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) Versión en español

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

1. Ha sido usted capaz de:

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

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

0 1 2 3 4 5 6 7

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

0 1 2 3 4 5

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

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

Sin Mucha
problema dificultad

5. ¿Cómo ha sido de fuerte el dolor?

Sin Dolor
dolor muy fuerte

6. ¿Cómo se ha encontrado de cansada?

Nada Muy
cansada cansada

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

Bien Muy cansada

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

Nada Muy
rígida rígida

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

Nada Muy
nerviosa nerviosa

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

Nada Muy
Deprimida deprimida

Figura 2: Qüestionari espanyol de l'impacta de la FM (S-FIQ)

Els resultats extrets en aquests qüestionari determinarien les següents puntuacions: Puntuacions inferiors al 50% equivaldria a una severitat lleu, entre el 50 i 70% severitat moderada, i superior al 75% severitat greu.

Per una altra banda, en ser una patologia que el principal símptoma, és el dolor, s'ha de realitzar una valoració específica per aquest. Actualment s'utilitzen escales de valoració subjectives, donat a les múltiples dificultats per a disposar de mètodes objectius pel mesurament del dolor per la seva complexitat i múltiples factors que influeixen en aquest símptoma. Aquestes escales poden ser l'escala visual analògica (EVA) i el qüestionari breu del dolor (BIP) on valora l'impacta que té el dolor en relació en les activitats de la vida diària (Badia *et al*, 2003).

2.1.5 TRACTAMENT DE LA FIBROMIÀLGIA

El tractament de la FM es pot dividir en tractament farmacològic i no farmacològic, no obstant el més relacionat amb aquest treball de fi de grau és el tractament no farmacològic, en especial, l'apartat de fisioteràpia. El tractament farmacològic és mencionat en aquest treball per tenir una forta evidència científica per a tractar els símptomes de la FM, encara que actualment, no existeixi cap fàrmac que es consideri definitiu davant la patologia. No obstant el tractament recomanat en l'actualitat sobre la FM, és un tractament multidisciplinari (Rivera, 2006). És a dir, diferents professionals de la salut realitzen un abordatge del pacient amb un pla d'intervenció personalitzat on integren els coneixements de diferents punts de vista segons l'àmbit terapèutic de cada professional. En aquest equip multidisciplinari consta de: metges, infermeres, fisioterapeutes, especialistes en l'exercici físic, psicòlegs, entre altres.

L'abordatge terapèutic ideal, per el consegüent, seria la combinació del tractament farmacològic i no farmacològic.

2.1.5.1 TRACTAMENT FARMACOLÒGIC

El tractament farmacològic, ha demostrat ser eficaç per la FM. Tot i que actualment no existeix la solució per la FM, el tractament farmacològics va destinat al tractament simptomàtic i amb l'objectiu de reduir o pal·liar les manifestacions clíniques. Per altra banda, els fàrmacs tenen un potencial d'efectes adversos, i la FM és una malaltia

crònica que requereix un tractament perllongat i aquesta teràpia farmacològica pot ocasionar alteracions col·laterals tals com; alteracions gastrointestinals i del fetge.

L'Agència d'informació i Qualitat de Salut de la Generalitat de Catalunya, dona a conèixer els diferents nivells d'evidència científica en el tractament farmacològic de la FM (Redondo, 2006)(Grup de treball: AIAQS, 2011):

- Antidepressius: Són utilitzats amb freqüència a l'inici del tractament de la FM. S'ha demostrat que el 25- 45% dels pacients tenen una millora en el tractament. Exemples d'antidepressius són: Amitriptilina i Ciclobenzaparina amb una evidència A utilitzades per reduir el dolor i millora el son, també redueix la fatiga, millora l'estat d'ànim i per tant la qualitat de vida.
- Anticonvulsivants: Un clar exemple d'evidència científica de nivell A, és la Pregabalina, un relaxant muscular que actua en la reducció del dolor, millora el repòs i per tant la qualitat de vida.
- Analgèsics: Existeixen pocs assajos clínics que avaluen l'eficàcia, no obstant l'analgèsic més utilitzat i amb una evidència científica B, és el Tramadol, utilitzat pel maneig del dolor.
- Antiinflamatoris no esteroïdeus (AINE): És el grup de fàrmacs amb una evidència científica pobre amb un nivell D, per tant no es recomanen els AINE per el tractament dels símptomes de la FM.

2.1.5.2 TRACTAMENT NO FARMACOLÒGIC

Entenem per tractament no farmacològic, totes aquelles teràpies que no tenen els fàrmacs com a objecte d'interès. Existeixen multituds d'estratègies terapèutiques no farmacològiques. Aquestes teràpies no farmacològiques, les més estudiades, són (Rivera, 2006):

- Exercici físic.
- Psicoteràpia.
- Acupuntura.
- Bio feedback.
- Fisioteràpia

Exercici físic: L'exercici físic resulta ser una de les teràpies més efectives en el tractament de la FM. Hi ha suficient evidència per recomanar els programes d'exercici físic aeròbic (o cardiovascular) regulars, adaptats a les característiques dels pacients i a l'evolució de la malaltia en el maneig de pacients amb FM. Aquesta teràpia aporta beneficis tals com (Fernández, Villanueva i Rivas, 2007):

- Secreció d'endorfines on millorar l'estat d'ànim i el dolor.
- Disminució del llindar del dolor.
- Millora en la qualitat del son.
- Incrementa el benestar psicològic.
- Entre altres.

Psicoteràpia: L'objectiu que persegueix la psicoteràpia, és que el pacient modifiqui les seves creences enfront la FM i d'aquesta manera adquireixi tècniques per enfrontar-se de manera adequada al dolor i les manifestacions clíniques de la patologia. Dins d'aquesta modalitat podem incloure (Rivera, 2006):

- Tractament cognitiu conductual: Existeix una forta evidència científica d'aquesta teràpia sobre els pacients a FM. Aquesta teràpia pot ajudar a pacients amb una actitud negativa i un afrontament de la patologia erroni, que els facilita a ser predisposant de patir-la encara més. Els objectius principals d'aquesta teoria són: ajudar al pacient a entendre els efectes que la cognició i els comportaments tenen sobre els seus símptomes, emfatitzar el rol del pacient a l'hora de controlar els seus símptomes, i ensenyar tècniques de maneig cognitiu i conductual. Aquesta tècnica millora la depressió, el dolor i la puntuació en el S-FIQ.
- Educació al pacient: Aquest apartat es pot considerar com les experiències d'aprenentatge, organitzades i dissenyades per facilitar l'adopció voluntària de comportaments i creences que condueixin a la salut. Els mètodes utilitzats per educar al pacient, sobretot el que engloba la seva patologia, són varis:
 - Pàgines web.
 - Associacions.

- Grups de suport.
- Trobades individuals o amb grup.
- Etc.

Acupuntura: L'acupuntura és considerada l'art de curar a través de la col·locació d'agulles en punts específics del cos. Es basa en la noció de l'energia i l'existència de zones cutànies privilegiades on l'actuació produeix efectes reflexius-nerviosos, hormonals, musculars i efectes al sistema immunològic. S'ha demostrat que l'acupuntura és efectiva en el tractament del dolor crònic (Ezzo *et al*, 2001).

Bio feedback: Aquesta tècnica utilitza instruments per a proporcionar estímuls de retroalimentació provinents de la funció corporal que interessa modificar, com per exemple, tècniques de reducció de l'estrès amb retroalimentació provinent de monitors psicofisiològics (Górriz, 2002).

Fisioteràpia: La fisioteràpia s'ha d'incloure en el tractament de la FM com a tractament físic i rehabilitador. Aquest apartat és l'objectiu principal en què es basa aquest treball de final de grau.

Segons l'Agència d'informació, avaluació i qualitat de salut de la Generalitat de Catalunya, classifica els tractaments de la FM segons el grau d'evidència científica. En aquest recull de tractaments, es veu reflectit en els diferents nivells d'evidència científica, els millors tractaments per a la FM on podem trobar tractaments purament de la disciplina de la Fisioteràpia i tractaments que poden ser competència professional del fisioterapeuta (Grup de treball: AIAQS, 2011):

- Evidència científica A/ alta:
 - Educació sanitària del pacient
 - Teràpies multidisciplinàries per el maneig del dolor, qualitat de vida i capacitat física.
- Evidència científica B /moderada:
 - Exercici cardiovascular i entrenament de la força
 - Exercici físic en piscines d'aigua calenta
 - Balneoteràpia

- Evidència científica C (lleu):
 - Electroteràpia i ultrasonoteràpia
 - Teràpia manual
 - Termoteràpia i crioteràpia

Educació del pacient: El tractament de la FM no ha de ser tan sols un control des del punt de vista de la teràpia física pel control dels símptomes, sinó que per fer un abordatge per la millora de les capacitats funcionals, un dels objectius dins d'aquesta teràpia, és l'educació del pacient, per tal de mantenir els beneficis del tractament a llarg termini. L'educació del pacient, té com a objectiu proporcionar estratègies al pacient per tal de convertir-lo menys dependent a l'assistència sanitària. Aquestes estratègies poden ser (Marques, Matsutani, Ferreira i Mendonça, 2002):

- Programes d'exercicis perquè el pacient els realitzi en el seu domicili, i així el pacient adquireix un rol participatiu i funcional en el tractament per tal de millorar la flexibilitat física i emocional del pacient. Aquests programes d'exercicis, inclou per exemple, programes d'auto massatge, relaxació, tècniques de resolució de problemes, etc.

Teràpies multidisciplinàries pel maneig del dolor, qualitat de vida i capacitat física:

Dins d'aquest apartat, la Fisioteràpia juga un paper molt important, pel fet de tenir competències professionals per abordar el dolor, la qualitat de vida i capacitat física del pacient. No obstant, aquest apartat s'ha de realitzar des d'un punt de vista multidisciplinari, on podem veure l'importància d'altres disciplines junt amb les aportacions de la fisioteràpia dins de l'atenció de la FM (Rivera, 2006). Les competències del fisioterapeuta per abordar la FM, les més importants són:

- Exercici cardiovascular i entrenament de la força (en un medi aquàtic o terrestre):
La simptomatologia descrita anteriorment sobre la FM, s'accentua amb símptomes molt rellevants tals com; el dolor crònic, la fatiga, el trastorn del son, la depressió, baix estat d'ànim, entre altres. Actualment, l'evidència científica de Bidonde i col·laboradors, parla en el seu estudi dels beneficis de l'exercici físic en

persones amb FM a nivell de la disminució del dolor, millora de la condició física i a l'hora reducció del temps d'aparició de la fatiga, la millora de la sensació de benestar següent d'un millor estat d'ànim, traduint tots aquests aspectes a una millora de la qualitat de vida i capacitats funcionals (Bidonde *et al*, 2014). Latorre i col·laboradors, mostren un programa d'exercicis d'entrenament físics amb una duració de 24 setmanes on mostren la millora en la reducció del dolor, la millora de les capacitats funcionals i socials de les dones amb FM i la reducció de l'impacte de la malaltia (Latorre *et al*, 2013).

Balneoteràpia: És un tractament en què consisteix en l'aplicació d'aigües termals, basant els principis terapèutics dels agents procedents del mar. Aquest tipus de tractament en pacients amb FM, s'ha demostrat evidència científica, la millora del dolor i la qualitat de vida, tenint uns efectes positius en les capacitats funcionals (Evcik, Kızılay, i Gökçen, 2002).

Teràpia manual: Les tècniques de teràpia manual són tècniques específiques pel tractament del dolor i altres símptomes de disfunció neuro-múscul- esquelètic de la columna vertebral, de les articulacions i les extremitats, que es caracteritzen per ser aplicades de forma manual o instrumental. L'objectiu d'aquestes tècniques, és recuperar el moviment quan les articulacions presenten una restricció d'aquest, millorar el dolor tan articular, muscular, etc. i per tant millorar la funcionalitat de l'individu (Albentosa, 2008) . Les més importants són:

- Massoteràpia: L'aplicació d'aquesta tècnica és una de les estratègies terapèutiques més utilitzades per el tractament de la FM. Estudis científics han demostrat la millora de la qualitat de vida, el descens del dolor, la millora de la funció física i de la depressió (Kalichman, 2010).
- Cinesiteràpia: Els programes de cinesiteràpia dirigida, com per exemple el mètode Pilates, mostren evidències científiques per l'estabilització articular amb l'objectiu de millorar els sistemes de control sensoriomotriu on poden millorar significativament el dolor i la puntuació en el S- FIQ en almenys algun subgrup de pacients amb FM (Altan, Korkmaz, Bingol i Gunay, 2009).

- Teràpia manual miofascial: Segons estudis, aquest tipus de tècniques, mostra evidència científica sobre la millora del dolor, els nivells d'ansietat, qualitat del son i qualitat de vida. La alliberació miofascial ha mostrat ser una tècnica que influenciava l'equilibri postural dels pacients amb FM (Castro Sanchez *et al*, 2011).

Termoteràpia i crioteràpia: L'aplicació dels agents físics del fred i de la calor han mostrat millores en el tractament del dolor pels pacients amb FM. Pel que fa la termoteràpia, l'aplicació de calor a nivell superficial, s'ha demostrat millores en la funcionalitat del pacient i el dolor (Brockow *et al*, 2007), i en el cas de la crioteràpia, on consta de l'aplicació de fred en les zones de dolor a temperatures molt baixes, mostra evidències científiques de la millora de la qualitat de vida, relacionada amb una disminució del dolor en un curt període de temps (Bettoni *et al*, 2013).

2.2 ELECTROTERÀPIA

És la branca de la medicina que utilitza el pas del corrent elèctric a través de l'organisme amb fins curatius. Prové del grec electro (electricitat) i teràpia (cura) i estudia les aplicacions terapèutiques de l'electricitat per al tractament de determinades malalties. L'electroteràpia consisteix en l'aplicació d'energia electromagnètica a l'organisme (de diferents formes), amb la finalitat de produir sobre ell reaccions biològiques i fisiològiques, les quals s'aprofiten per millorar diferents teixits quan es troben en processo patològics o amb alteracions metabòliques de les cèl·lules que componen aquests teixits, que al seu torn formen el cos humà. Es basa en els fenòmens provocats en els teixits pel pas de l'electricitat (Watson, 2009).

Quan s'aplica un corrent elèctric a l'organisme humà es produeixen els següents efectes específics:

- Efectes físics/químics: Són dos principalment, l'efecte tèrmic, determinat per la Llei de Joule; i l'efecte químic: es produeix un alliberament d'ions que es desplacen donant lloc a alteracions en la permeabilitat de la membrana, variant la composició química de l'estructura íntima dels teixits.
- Efectes fisiològics: vasodilatació, analgèsia i acció excito motriu.

Els efectes a l'organisme vindran determinats per la freqüència dels corrents elèctrics:

- Baixa freqüència (1Hz-1KHz): tindrà un efecte excito motriu i sensitiu.
- Mitja freqüència (1KHz-10KHz): tindrà un efecte excito motriu i sensitiu.
- Alta freqüència (10KHz-2450MHz): tindrà un efecte tèrmic i antiinflamatori.

L'estimulació nerviosa elèctrica transcutània (T.E.N.S) és una teràpia molt utilitzada per el tractament del dolor a l'àmbit hospitalari, domiciliari, Mútua i fisioteràpia. L'aplicació d'aquesta teràpia consisteix en inhibir les vies del dolor a través de l'estimulació elèctrica als nervis gruixuts mielinitzats per produir una inhibició a nivell medul·lar, i així bloquejar la transmissió dels estímuls dolorosos al cervell. A l'hora d'utilitzar T.E.N.S, s'aplica una forma de corrent elèctrica a nivell de les terminacions nervioses de la pell. Aquestes corrents, viatgen cap el cervell a través de fibres nervioses de tipus A fins a la substància gelatinosa localitzada en el segment de la medul·la espinal, que conté les cèl·lules T implicades en la transmissió nerviosa del dolor cap al Tàlem (Centre del dolor).

Les fibres C condueixen més lentament que les fibres A. Aquestes dues fibres i les seves transmissions han de passar per les cèl·lules T a nivell medul·lar, considerat com una porta per la qual han de passar tots els senyals. Depenent del numero de transmissions i la velocitat d'aquestes, les fibres de tipus A poden bloquejar l'arribada de transmissió de les fibres de tipus C. Per tant una senyal de dolor es pot bloquejar de forma eficaç mitjançant el mecanisme de la porta en l'interior de les cèl·lules T (Martín i Cabello, 2010).

2.2.1 ELECTROTERÀPIA I FIBROMIÀLGIA:

Dins de l'electroteràpia, l'estimulació nerviosa elèctrica transcutània (T.E.N.S) és la més emprada en el cas dels subjectes amb FM. Generalment utilitzada amb una aplicació centrada en el punt o punts de dolor crònic, s'aconsegueix una disminució del mateix a curt termini (Stucki, 2000). Tot i que no hi ha prou evidències dels efectes terapèutics de l'electroteràpia, se segueix emprant i estudiant els seus efectes per tractar la FM. Les últimes investigacions s'han centrat en estudiar la seva eficàcia dins de tractaments combinats amb exercici aeròbic i estiraments. El làser, per exemple, s'ha comprovat

que no té cap efecte significatiu (Matsutani *et al*, 2007) mentre que el T.E.N.S s'ha vist que és una teràpia complementària molt positiva. La millora dels símptomes és més gran en els pacients que han rebut T.E.N.S juntament amb exercici físic, davant dels grups que només fan exercici físic (Carbonario, Matsutani, Yuan, i Marques, 2013). L'efecte es dona pel fet que mitjançant el T.E.N.S s'elimina la persistència en el temps dels estímuls nociceptius, el que disminueix les aferències doloroses del sistema nerviós central, disminuint també així la seva sensibilització.

D'altra banda, alguns estudis suggereixen que el T.E.N.S redueix una major excitabilitat de les neurones en les vies de dolor i activa els mecanismes inhibitoris del dolor per reduir l'hiperalgesia. Hi ha estudis que compara l'efecte del T.E.N.S en pacients amb FM i extreu resultats com la millora del dolor, la fatiga i millores en la qualitat de vida (Dailey *et al*, 2013).

L'aplicació dels ultrasons de caràcter pulsàtil i l'estimulació nerviosa transcutànea (T.E.N.S.), mostren un efecte positiu en relació amb el dolor crònic, la fatiga, la millora en la qualitat del son, i les millores en el descens del llindar del dolor en els punts sensibles de la patologia (Carbonario, Matsutani, Yuan, i Marques, 2013).

L'Estimulació (T.E.N.S) s'ha utilitzat per a l'alleugeriment del dolor en pacients amb dolor crònic durant molts anys, però hi ha poca evidència per donar suport el seu ús en el dolor de FM. El T.E.N.S s'utilitza en freqüències variables, més freqüentment en una freqüència constant i alta entre 50 i 120 Hz o ràfegues d'alta freqüència (HF) lliurades en una baixa freqüència (LF) entre 1 i 4 Hz. Encara que no s'entén completament, es pensa que HF i LF T.E.N.S alleujar el dolor a través de mecanismes diferents d'acció. Es pensa que tots dos mètodes activen els mecanismes espinals que estan involucrats en l'alleugeriment del dolor. No obstant les HF T.E.N.S podrien ser Opció per a dones amb FM (Löfgren *et al*. 2009).

L'ús de la Teràpia Combinada (ultrasò i corrents interferencials) pot inhibir l'entrada d'estímuls nociceptius, a causa de l'estimulació de les fibres aferents que inhibeixen l'entrada d'estímuls dolorosos en l'asta posterior de la medul·la i amb això la millora en qualitat de vida, qualitat del son i menor intensitat del dolor i sensibilitat dels punts sensibles (Moretti *et al*, 2012).

2.3 JUSTIFICACIÓ TEÒRICA

El tema a tractar que he decidit centrar-me, es basa en les dones que actualment pateixen de FM perquè a nivell personal em sento directament implicat. Un membre de la meua família pateix aquesta malaltia des de fa molts anys e inclús podríem dir que va ser un dels primers casos diagnosticats d'aquesta malaltia en el territori espanyol.

La FM catalogada com a malaltia reumàtica és una síndrome crònic d'etiologia desconeguda que es caracteritza pel dolor musculoesquelètic generalitzat no inflamatori amb un mínim de 3 mesos de duració, amb presència de rigideses i sensibilitat dolorosa a la palpació de punts gatells propis de la malaltia (Carmona, 2001).

El fet que una persona cursi amb dolor crònic, provoca una alteració en el marc biopsico-social d'aquesta, provocant a la vegada l'aparició de simptomatologia tal com: la depressió, ansietat, alteració del son, etc. Actualment el principal tractament utilitzat és el farmacològic, cosa que produeix una gran despesa econòmica a nivell públic i efectes secundaris als pacients per ingesta dels fàrmacs. No obstant l'electroteràpia és una teràpia fàcil d'utilitzar, amb molt pocs efectes adversos, ben tolerada per part dels pacients i amb un cost econòmic molt assequible, per el que pot suposar una bona eina pel tractament del dolor crònic, la fatiga, el trastorn del son, la millora de la qualitat de vida i la disminució dels punts sensibles i la seva sensibilitat en els pacients amb dolor crònic miofascial (Martín i Cabello, 2010).

Per aquest motiu, s'ha d'avaluar si l'efectivitat de l'electroteràpia és un bon complement en el tractament de la malaltia, ja que hi ha evidència científica dels efectes terapèutics en el tractament del dolor crònic, però no en l'aplicació amb persones amb FM.

El meu propòsit d'estudi, es basaria a intentar aportar en el tractament convencional de la FM, la teràpia elèctrica T.E.N.S per tal d'introduir eines terapèutiques sense efectes secundaris, de fàcil adherència per part del pacient i amb un cost econòmic baix.

3. HIPÒTESI I OBJECTIUS DEL TREBALL

3.1 HIPÒTESI

L'hipòtesi d'aquest estudi és la següent:

- L'efectivitat del tractament d'electroteràpia afavoreix a la millora del dolor crònic en persones diagnosticades de FM.

3.2 OBJECTIUS

3.2.1 Objectiu general:

Avaluar els efectes de l'electroteràpia en el tractament del dolor crònic en persones diagnosticades de Fibromiàlgia.

3.2.2 Objectius específics:

- Examinar el grau de severitat de la Fibromiàlgia després del tractament d'electroteràpia.
- Mesurar l'intensitat del dolor crònic i l'impacta en les activitats de la vida diària a través del qüestionari breu del dolor (BPI)
- Incloure l'electroteràpia dins del protocol de tractament convencional de la FM.

4. METODOLOGIA

4.1 ÀMBIT D'ESTUDI

L'àmbit d'estudi, en el qual es durà a terme l'intervenció, estarà focalitzat en l'unitat de FM de l'Hospital Universitari de Vic, situat a la comarca d'Osona. Per accedir a la Unitat de FM, el Consorci Hospitalari de Vic compta amb la cartera de serveis assistencials, serveis de diagnòstic i tractament, on el pacient utilitza la línia de serveis assistencials proveïda per la unitat de direcció de l'aparell locomotor (Servei de COT, Reumatologia i Rehabilitació) on inclou les primeres visites derivades pel metge de capçalera, altres especialistes o del servei d'urgències, visites successives, controls i estudis de proves complementàries per al diagnòstic i unitat de Fibromiàlgia.

La unitat de direcció de l'aparell locomotor, compta amb hospitals/ centres de referència i altres proveïdors de proves complementàries tal com:

- Hospital Clínic. Diagnòstic i seguiment específic de malalties neuromusculars, malalties reumatològiques complexes. Gammagrafies. Artroscòpia reumatològica.
- NEURODIR - Consultori Bayés: Estudis neurofisiològics convencionals.
- Consultori Bayés: densitometries.

4.2 DISSENY

Aquest estudi que es durà a terme, és un assaig clínic aleatoritzat, quantitatiu i experimental pre-post intervenció. Aquest estudi comptarà amb dos grups: un grup experimental, que rebrà el tractament convencional per la FM més el tractament d'electroteràpia, i un grup control, que rebrà únicament el tractament convencional per la FM. L'assignació dels individus de la mostra als grups es realitzarà de forma aleatoritzada.

Inicialment es realitzarà una valoració de la severitat de la FM (a través del qüestionari S-FIQ) (**Annex 1**), l'intensitat del dolor (a través de l'escala EVA) (**Annex 2**) i l'impacta que té el dolor crònic en les activitats de la vida diària (a través del qüestionari BIP) (**Annex 3**) a tots els pacients inclosos en l'estudi. Aquesta valoració inicial es realitzarà

abans d'iniciar els protocols de tractament, tant en el grup control, com en el grup experimental. Després de 12 setmanes de tractament , es tornarà a fer la valoració de la severitat de la FM, la intensitat del dolor i l'impacta del dolor crònic en les activitats de la vida diària per tal de realitzar la comparació dels resultats. **(Figura 3)**

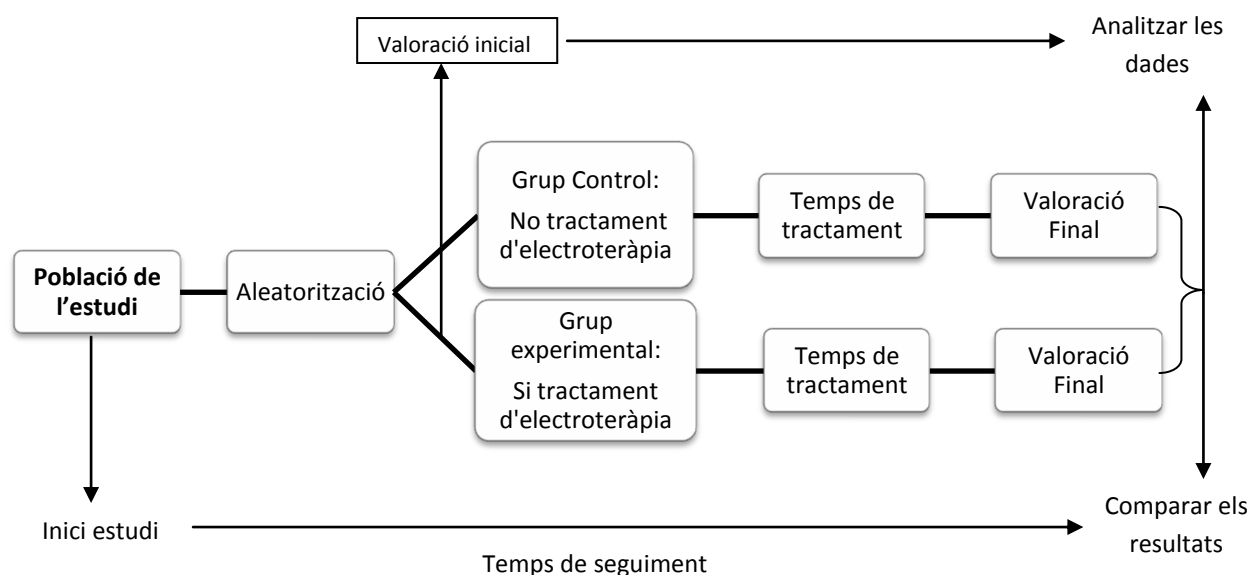


Figura 3: Organigrama del disseny de la investigació

4.3 POBLACIÓ I LA MOSTRA/PARTICIPANTS

La població diana d'aquest estudi, estarà constituïda per dones entre 25 i 50 anys d'edat diagnosticades de FM seguint els criteris de diagnòstic , que reben tractament a la unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Vic en un període de cronicitat de 2 anys o més. Aquests criteris són els que dins de la bibliografia ens marca la màxima incidència de la patologia en el sexe femení.

Pel càlcul de la mida de la mostra, utilitzaré la calculadora de tamany mostral GRANMO **(Annex 4)**. El càlcul de la mostra és el següent: Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 48 subjectes en el primer grup i 43 en el segon per detectar com estadísticament significatiu la diferència entre dues proporcions, que pel grup 1 s'espera que sigui de 0.1 i el grup 2 de 0.35. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 5%. S'ha utilitzat l'aproximació de l'ARCSINUS.

4.4 CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ

3.4.1 Criteris d'inclusió

- Dones de 25 a 50 anys.
- Diagnòstic mèdic de FM de com a mínim de 2 anys o superior.
- Actualment han de rebre tractament convencional en la unitat de FM de l'Hospital Universitari de Vic.
- Grau de severitat de la FM de moderat a greu en el qüestionari FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire).
- Firma del consentiment informat (**Annex 5**).

3.4.2 Criteris d'exclusió

- Dones amb edat inferior a 25 anys o superior a 50 anys.
- Pacients que reben tractaments alternatius, al tractament convencional.
- Dones amb patologies associades de les quals estan incloses en el diagnòstic diferencial.
- Pacients de sexe masculí.
- Pacients amb un diagnòstic mèdic de FM inferior a 2 anys.
- Pacients que no acceptin participar en l'estudi.

4.5 INTERVENCIÓ QUE ES VOL REALITZAR

La intervenció que es vol portar a terme, consisteix en l'aplicació de l'estimulació nerviosa elèctrica transcutànea (T.E.N.S), de la qual és una teràpia molt utilitzada per el tractament del dolor en l'àmbit hospitalari, domiciliari, Mútua i fisioteràpia. L'aplicació d'aquesta teràpia consisteix a inhibir les vies del dolor a través de l'estimulació elèctrica als nervis gruixuts mielinitzats per produir una inhibició a nivell medul·lar, i així bloquejar la transmissió dels estímuls dolorosos al cervell. A l'hora d'utilitzar TENS, s'aplica una forma de corrent elèctric a nivell de les terminacions nervioses de la pell. Aquestes corrents viatgen cap el cervell a través de fibres nervioses de tipus A fins a la substància gelatinosa localitzada en el segment de la medul·la espinal, que conté les cèl·lules T implicades en la transmissió nerviosa del dolor cap al Tàlem (Centre del dolor).

Les fibres C condueixen més lentament que les fibres A. Aquestes dues fibres i les seves transmissions han de passar per les cèl·lules T a nivell medul·lar, considerat com una porta per la qual han de passar tots els senyals. Depenent del numero de transmissions i la velocitat d'aquestes, les fibres de tipus A poden bloquejar l'arribada de transmissió de les fibres de tipus C. Per tant un senyal de dolor es pot bloquejar de forma eficaç mitjançant el mecanisme de la porta en l'interior de les cèl·lules T.

Per tant , aquesta teràpia provocarà una reducció del dolor i una millora dels punts dolorosos actius de forma temporal i a curt termini.

Com s'ha esmentat anteriorment en l'estudi hi haurà un grup experimental i un grup control. El grup experimental rebrà el tractament convencional per a la FM, més el tractament d'electroteràpia i el grup control, rebrà únicament el tractament convencional.

4.5.1 TRACTAMENT CONVENCIONAL PER EL GRUP CONTROL I EXPERIMENTAL

El tractament convencional que es durà a terme tant en el grup control com en el grup experimental, serà el protocol estipulat en la Unitat de FM de l'Hospital Universitari de Vic. Aquest tractament consta de(**Taula 2**):

Taula: Protocol de tractament de l'HUV
<ul style="list-style-type: none">- Tractament farmacològic:<ul style="list-style-type: none">○ Analgèsics<ul style="list-style-type: none">▪ Paracetamol: 25mg cada 6-8 h▪ Tramadol: 50 mg cada 8 h○ Inductors de la son/ relaxants<ul style="list-style-type: none">▪ Amitriptilina : 25 mg cada nit○ Antidepressiu<ul style="list-style-type: none">▪ Fluoxetina: 20 mg cada matí○ Ansiolítics<ul style="list-style-type: none">▪ Alprazolam: 1mg cada 12-24h- Exercici físic:<ul style="list-style-type: none">○ Realització d'exercici físic aeròbic cada dia. Exemple: Natació, bicicleta,

caminar, balls, Pilates, etc , amb una duració mínima de 30 minuts diaris.

- Tractament psicològic:

- Tractament de psicoteràpia pot ajudar a pacients amb una actitud negativa i un afrontament de la patologia erroni, que els facilita a ser predisposant de patir-la encara més. Els objectius principals d'aquesta teoria són: ajudar al pacient a entendre els efectes que la cognició i els comportaments tenen sobre els seus símptomes, emfatitzar el rol del pacient a l'hora de controlar els seus símptomes, i ensenyar tècniques de maneig cognitiu i conductual.

Taula 2: Protocol de tractament per el dolor crònic en la Unitat de FM de l'Hospital Universitari de Vic.

4.5.2 TRACTAMENT D'ELECTROTERÀPIA PER EL GRUP EXPERIMENTAL

El protocol d'actuació que es durà a terme al grup experimental, a més a més del tractament convencional, consta de 12 setmanes, on en els pacients se'ls hi aplicarà durant les dues primeres setmanes 2 sessions setmanals i les pròximes 10 setmanes, 3 sessions setmanals de T.E.N.S amb una duració de trenta minuts per sessió. Les sessions seran obligatòries realitzar-les dins de la Unitat de FM, ja que serà important la col·locació i programació de l'electroestimulador, juntament amb la regulació de la freqüència de l'estímul elèctric durant la sessió que dependrà de la sensació del pacient (**taula 3**).

Planning d'intervenció		
Setmana 1	2 sessions setmanals	Durada de la sessió
	Dimarts i Dijous	30 minuts
Setmana 2	2 sessions setmanals	Durada de la sessió
	Dimarts i Dijous	30 minuts
Setmana 3	3 sessions setmanals	Durada de la sessió
	Dilluns, Dimecres, Divendres	30 minuts

} Iniciació

Setmana 4	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 5	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 6	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 7	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 8	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 9	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 10	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 11	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts
Setmana 12	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres	Durada de la sessió 30 minuts

Taula 3 : Planificació de les setmanes de tractament amb el numero de sessions setmanals.

Com podem veure en el planning, les dues primeres setmanes es realitzarà un total de 2 sessions per setmana, on les anomenarem sessions d'iniciació. En aquestes sessions, es realitzarà una formació i explicació al pacient de com utilitzar l'electroteràpia amb la supervisió dels professionals per poder aclarir i resoldre qualsevol problema, dubtes o situacions del pacient. Un cop realitzada aquestes dues setmanes d'iniciació, els pacients han de tenir establert la metodologia d'aplicació de la teràpia i han de tenir un cert nivell d'autonomia per poder col·locar i programar l'electroestimulador.

Les sessions de l'intervenció, seguiran un protocol d'actuació:

1. Anamnesis inicial (5 minuts)
2. Tractament propi d'electroteràpia (30 minuts)
3. Valoració final (2 minuts)

Un cop esmentat el protocol d'actuació, el material que utilitzarem per a cada sessió és el següent:

1. Electroestimulador T.E.N.S de 4 canals per tal de poder aplicar els elèctrodes a 4 punts dolorosos a cada sessió (**Figura 4**). Les característiques tècniques que ha de tenir el T.E.N.S com a mínim són:
 - a. Freqüència entre 0.3 Hz a 100Hz
 - b. Potència per canal de 120 mA per canal i regulable
 - c. Amplitud d'impuls: 45 a 200 μ s
 - d. Forma de l'ona: Quadrada bifàsica, simètrica i compensada.



Figura 4: Exemple d'estimulador nerviós elèctric transcutani de 4 canals.

2. Elèctrodes: Utilització de 8 elèctrodes autoadhesius amb una mida de 5cm d'amplada x per 5 cm de alçada(**Figura 5**).

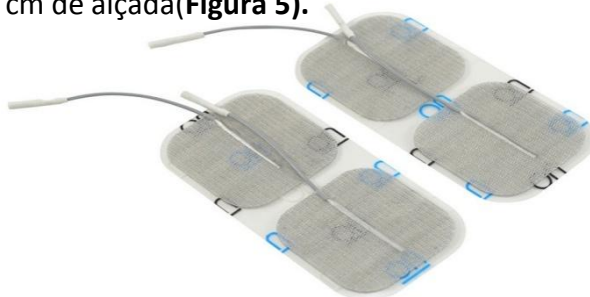


Figura 5:: Exemple d'elèctrodes de dimensió 5cm x 5cm.

El protocol d'actuació per dur a terme la sessió, estarà format per:

Anamnesis inicial

Abans d'iniciar cada sessió, els professionals del centre realitzaran una recollida de dades en el qual es demanarà:

- a. Nivell de dolor actual a través de l'escala EVA.
- b. Punts de dolor.

Tractament propi d'electroteràpia

Aplicació del T.E.N.S durant 30 minuts en els punts de dolor referits per el pacient. La metodologia a utilitzar és la següent:

Instruccions al pacient/professional de com utilitzar el T.E.N.S:

- 1- Col·locar els elèctrodes sobre els punts dolorosos: Utilitzant els elèctrodes autoadhesius, per a cada punt dolorós, s'ha d'utilitzar 2 elèctrodes, on un d'aquets es localitzarà just a sobre el punt i l'altre seguirà un recorregut més proximal seguint el trajecte dels nervis.
- 2- Col·locació dels cables: Un cop col·locat els elèctrodes, es procedirà a connectar-los amb el cable que enviarà el senyal elèctric del T.E.N.S a els elèctrodes. Els cables porten un extrem positiu i l'altre negatiu, dels qual l'extrem negatiu es connectarà a l'elèctrode més proximal, i l'extrem positiu es col·locarà en l'elèctrode sobre el punt dolorós.
- 3- Programació del T.E.N.S: connectem el tercer extrem del cable al T.E.N.S i programem la sessió de treball (**Taula 4**).

<p><u>Freqüència:</u></p> <p>80 Hz</p>
<p><u>Temps de duració:</u></p> <p>30 minuts de treball</p>
<p><u>Intensitat:</u></p> <p>Entre 10 i 120 mA</p> <p>(La intensitat ha de ser programada segons la sensació del pacient. El pacient ha de notar l'estimulació elèctrica al màxim llindar possible sense produir dolor. La intensitat pot varia segons el dia de tractament, el numero de sessions o el dolor inicial).</p>

Taula 4: Programació del T.E.N.S

- 4- Auto regulació: A mesura que va passant el transcurs de la sessió, la sensació d'intensitat de l'estimulació elèctrica va disminuint a causa d'una acomodació del Sistema Nerviós, en aquest moment el pacient ha de comunicar al professional de referència que augmenti la intensitat per mantenir-se en aquest llindar màxim.

Valoració final

Un cop finalitzada la sessió es torna a fer una recollida de la informació, sobre el nivell de dolor en els punts referits per el pacient a través de l'escala EVA.

4.5.3 ITINERARI DE L'ESTUDI

Després d'explicar com es realitzarà la intervenció terapèutica, cal esmentar els passos a seguir per tal de dur a terme l'estudi:

- En primer lloc l'investigador es reunirà amb el departament de reumatologia de l'Hospital Universitari de Vic per fer una proposta d'estudi i saber si està d'acord en autoritzar tal estudi en el seu centre hospitalari.

- En cas d'acceptar la proposta i tenir l'autorització per fer la investigació, demanarem el llistat de persones que estan diagnosticades de FM en la unitat de Fibromiàlgia.
- Un cop tinguem la llista de pacients, realitzarem una recollida de dades per tal de comprovar quins pacients compleixen els criteris d'inclusió.
- Dels pacients que compleixin els criteris d'inclusió, demanarem si volen participar en l'estudi, se'ls i explicarà en què consisteix i demanarem que firmin el document de consentiment informat.
- Un cop tenim la mostra de pacients necessària per porta a terme l'estudi, els dividirem en dos grups amb el mateix nombre de participants. El primer grup, anomenat grup control, rebrà el tractament convencional per a la FM utilitzat en l'Hospital Universitari de Vic, mentre que el segon grup, anomenat grup experimental, rebrà el tractament convencional més les 12 setmanes de tractament d'electroteràpia. Per tant els dos grups rebran el tractament convencional i només un d'ells rebrà el tractament d'electroteràpia.
- Seguidament es demanarà quins professionals del centre volen participar en l'estudi i es demanarà que signin el document de consentiment informat per participar en l'estudi.
- Els professionals que acceptin participar en l'estudi per tal que duguin a terme correctament el procés, se'ls farà una sessió explicativa de com volem que siguin les sessions, com s'ha d'aplicar el tractament de manera correcta i com han de realitzar la recollida de dades a través dels testos. Per altra banda, igual que s'ha informat als fisioterapeutes de la realització de l'estudi, es farà saber i s'informarà els pacients.

La formació que els professionals rebran consta de:

- Tipus d'estudi, objectius de l'estudi i temps d'intervenció.
- Tractament d'electroteràpia: en aquest apartat el professional serà format de com col·locar els elèctrodes al pacient, programar la intensitat de tractament, teoria de com funciona l'electroteràpia, els beneficis de l'electroteràpia i durada de la sessió.
- Utilització dels testos: els professionals hauran de recollir les dades utilitzant els testos de valoració: S-FIQ, EVA i BIP. Per tal que els professionals apliquin els testos de la mateixa manera, es seguirà el següent protocol:
 - Test de severitat de la FM (S-FIQ): El professional facilitarà el test al pacient i li explicarà que aquest test consisteix en 10 preguntes. La primera pregunta estarà dividida en 9 preguntes de les quals el pacient ha d'encerclar la valoració que ell creu, en cas de no realitzar el que la pregunta diu, el pacient haurà de taxar aquesta pregunta.
 - Test de valoració del dolor amb l'escala EVA: el professional facilitarà el test el pacient i li explicarà que hi ha una línia on en un extrem hi ha el número 0 i en l'altre extrem el número 10. El numero 0 correspon a una situació en què el pacient no nota cap tipus de dolor i el numero 10 representa que el pacient està patint un dolor insuportable. El pacient haurà de realitzar una creu en la línia entre el numero 0 i 10 segons la sensació de dolor estigui més a prop del dolor insuportable (10) o del no dolor (0).
 - Qüestionari breu del dolor (BIP): el professional facilitarà el test al pacient i li explicarà que el qüestionari consta de 22 preguntes on en cada pregunta ha d'indicar amb una creu o un cercle la resposta que ell creu segons el seu dolor.
- Un cop els professionals estiguin formats, es facilitarà el Planning d'actuació (**Taula 5**) i el protocol d'actuació en la sessió (**Taula 6**) :

Protocol d'actuació dels professionals	
Grup Experimental	Grup Control
Setmana 0	Valoració inicial a través de: S-FIQ EVA BIP
Setmana 1	Formació al pacient del tractament 2 sessions setmanals
Setmana 2	Formació al pacient del tractament 2 sessions setmanals
Setmana 3	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 4	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 5	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 6	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 7	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 8	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 9	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 10	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 11	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 12	3 sessions setmanals Dilluns, Dimecres, Divendres
Setmana 13	Valoració final a través de: S-FIQ EVA BIP

TRACTAMENT
CONVENCIONAL

Taula 5: Planning d'actuació dels professionals.

Protocol d'actuació en la sessió
<p>Inici de la sessió: Anamnesis inicial</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valoració inicial del dolor a través de l'escala EVA - Punts dolorosos del pacient
<p>Tractament d'electroteràpia</p> <ul style="list-style-type: none"> - Col·locació dels elèctrodes entre el punt dolorós - Freqüència de 80 Hz - Intensitat segons la sensibilitat del pacient - Temps 30 minuts
<p>Final sessió:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Valoració del dolor a través de l'escala EVA

***Taula 6:** Protocol d'actuació en la sessió.*

- Un cop tenim els dos grups, es realitzarà una valoració inicial de cada pacient dels següents aspectes:
 - o Severitat de la FM a través del S-FIQ.
 - o Nivell de dolor segons l'escala EVA.
 - o Impacte del dolor en les activitats de la vida diària segons el qüestionari BIP.
- Aquesta valoració inicial la duran a terme els fisioterapeutes del centre, dels quals seran informats de l'estudi (objectius, tipus de tractament, criteris d'inclusió i exclusió...).
- Durant les sessions de tractament, els fisioterapeutes realitzaran una valoració inicial i final del dolor als pacients que realitzen el tractament d'electroteràpia.
 - Tot i que ja ho hem esmentat, la valoració es durà a terme a l'inici i al final de l'estudi, encara que els fisioterapeutes que duen a terme les sessions, haurien d'indicar el que s'ha treballat i el seguiment de cada persona, per tenir constància de les sensacions i percepcions que van patint els pacients al llarg de l'estudi.

4.6 VARIABLES I ELS MÈTODES DE MESURA

Classifiquem les variables d'aquest estudi en variables dependents i independents.

Variables dependents:

Variables independent

Tractament rebut basat en electroteràpia: el pacient ha d'especificar si ha rebut o no el tractament d'electroteràpia

Variables dependents

- 1. Dolor crònic:** el pacient a d'especificar la intensitat del dolor crònic a través de l'escala analògica visual (EVA). És una de les escales més utilitzades per mesurar el dolor a la clínica. Consisteix en una línia horitzontal o vertical de 10 cm de longitud disposada entre 2 punts on figuren les expressions "no dolor" i "màxim dolor imaginable" que corresponen a les puntuacions de 0 i 10, respectivament; el pacient marcarà aquell punt de la línia que millor reflecteixi el dolor que pateix. Els seus avantatges són múltiples: simplicitat, uniformitat, sensibilitat i fiabilitat. Entre els inconvenients destaquen la limitació imposada pels extrems, la manca de comprensió per part dels pacients i la uniformitat en la distribució dels mesuraments.
- 2. Severitat de la patologia:** El pacient ha d'especificar el grau de severitat de la FM a través del qüestionari S-FIQ. És un qüestionari multidimensional dissenyat perquè el pacient s'ho pugui autoadministrar. Disposa d'unes instruccions someres que expliquen com ha de ser emplenat. Mitjançant preguntes que fan referència a la setmana anterior a la realització del test, valora els components de l'estat de salut que solen estar més afectats en pacients amb FM. Consta de 10 ítems. El primer és l'únic que conté diversos subítems amb un total de 10. Cadascun d'ells amb un rang de 4 punts (de 0, sempre, a 3, mai) segons una escala de Likert. Aquest ítem valora la capacitat funcional del pacient mitjançant preguntes sobre activitats relacionades amb la vida diària: comprar, conduir, fer la bugada, etc. El segon i tercer ítem corresponen a escales numèriques que fan referència a dies de la

setmana: el segon en una escala de l'1 al 7, i el tercer de l'1 a 5. La resta dels ítems es valora mitjançant escales visuals analògiques (EVA) del 0 al 10.

Si alguna persona no pot realitzar algunes de les accions plantejades per alguns ítems o subítems, aquests poden deixar-se en blanc.

Pels 3 primers ítems, la resposta no es recull en una escala del 0 al 10, són necessàries les següents rectificacions:

- Per obtenir la puntuació del primer ítem se suma el valor obtingut en cada un dels 10 subítems, es divideix pel nombre d'ítems contestats i el resultat es multiplica per 3,33.
- El segon ítem (1-7) ha de ser recodificat i adaptat. S'inverteixen els seus valors perquè tingui el mateix sentit que la resta dels ítems i es multiplica per 1,43.
- El valor obtingut en el tercer ítem (1-5) ha de ser multiplicat per 2.

Per obtenir la puntuació total, se sumen les puntuacions individuals degudament recodificades i adaptades. Si alguna pregunta s'ha deixat en blanc, se sumen les puntuacions obtingudes i es divideixen pel nombre de preguntes contestades.

La puntuació del S-FIQ total es troba entre 0-100 ja que cada un dels ítems té una puntuació de 0-10 un cop adaptat. D'aquesta manera, 0 representa la capacitat funcional i la qualitat de vida més altes i 100 el pitjor estat.

3. Impacte en les activitats de la vida diària: per a valora la conseqüència del dolor en les activitats de la vida diària, utilitzem el qüestionari breu del dolor (BIP). Aquest qüestionari consta de dues dimensions: Intensitat del dolor (4 ítems) i interferència en les activitats (7 ítems). Cada un dels ítems es puntua mitjançant una EN que va de 0 (absència de dolor / interferència en la vida diària) a 10 (pitjor dolor imaginable/afectació màxima en la vida diària). Aquests 11 ítems proporcionen dues puntuacions resum, una per a cada dimensió. A més, el qüestionari consta de 15 ítems addicionals, no inclosos en cap de les dues dimensions anteriors, que avaluen el nivell d'alleujament que el tractament per al

dolor proporciona al pacient, la localització del dolor i la descripció de les causes del dolor. Consta de 39 ítems dividits en 4 dimensions:

- Síntomes físics (23 ítems).
- Síntomes psicològics (7 ítems).
- Activitats de la vida diària (8 ítems).
- Qualitat de vida general (1 ítem).

Variables control o sociodemogràfiques

Per al seguiment i avaluació de les persones amb FM, una proposta de variables a tenir en compte són:

- Data de naixement.
- Sexe.
- Estat civil.
- Nivell d'estudi.
- Ocupació.
- Antecedents familiars.
- Diagnòstic principal segons els criteris de classificació de la American College of Rheumatology, 1990, per la FM.
- Anys d'evolució de la malaltia.

4.7 ANÀLISIS DELS REGISTRES

Les dades obtingudes en aquest estudi, seran codificades en el programa estadístic Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versió 22.0 per a Windows. Aquest programa és una aplicació d'anàlisi estadístics de dades, molt utilitzat en el camp universitari per la seva fàcil utilització.

En el taulell de treball del SPSS, comptarà amb les següents dades catalogades en variables quantitatives i qualitatives:

1. Variables Qualitatives
 - a. Sexe: Masculí /Femení.

- b. Edat: Menys de 25 anys/ Entre 25 i 50 anys/ més de 50 anys.
- c. Estat civil: Casada/ soltera/ Viuda.
- d. Antecedents familiars de FM: Si/NO.
- e. Diagnòstic de FM: Si/ NO.
- f. Severitat de la malaltia: Lleu/ moderat/ Greu.
- g. Impacte en les activitats de la vida diària.

2. Variables Quantitatives:

- a. Anys d'evolució de la malaltia.
- b. Grau de dolor: del 0 al 10.

Les variables dependents són les susceptibles de canviar durant l'estudi, per tant realitzaré la primera mesura al principi de l'estudi i la segona mesura al final, de la intensitat del dolor (Dolor 1 i Dolor2), de la severitat de la patologia (severitat 1 i Severitat 2) i del impacte en les activitats de la vida diària (Impacte 1 i Impacte 2).

Seguidament realitzarem un anàlisi descriptiu:

- En el cas de les variables qualitatives determinarem el seu percentatge i freqüència.
- En el cas de les variables quantitatives, realitzaré el càlcul de les mesures de tendència, les centrals i les de dispersió.

Finalment realitzaré una comparació de proporcions aparellades, utilitzant el test del Khi-cuadrado per la Severitat, el Dolor i l'impacte.

4.8 LIMITACIONS DE L'ESTUDI

Davant aquest estudi, en el qual els pacients han d'assistir tres cops per setmana a realitzar les sessions de tractament durant un període de 12 setmanes, podem trobar una limitació en l'adherència al tractament, és a dir, que els pacients abandonin l'estudi per falta de motivació, sobrecàrregues de les sessions, motius personals, falta de temps per poder assistir a les sessions o problemes psicosocials.

4.9 ASPECTES ÈTICS

Les consideracions ètiques de les quals s'han de tenir en compte per dur a terme investigacions biomèdiques en éssers humans són:

1. D'acord amb la LOPD 15/1999 de 13 de desembre, es seguirà els protocols establerts per protegir els drets de tots els participants, en tots els moments. En efecte, aquesta llei té per objecte garantir i protegir, pel que fa al tractament de les dades personals, les llibertats públiques i els drets fonamentals de les persones físiques, i especialment del seu honor i intimitat personal i familiar (D'Espanya, JCIR , 2006).
2. Als pacients que compleixin tots els criteris d'inclusió se'ls oferirà formar part de l'estudi sense ser obligats, se'ls facilitarà tot tipus d'informació per resoldre dubtes sobre el desenvolupament de la investigació.
3. Els pacients se'ls hi facilitarà un document de consentiment informat perquè el signin assegurant que estan d'acord amb tot el desenvolupament de l'estudi. Aquest consentiment informat es recollirà en la primera presa de contacte abans de recollir qualsevol dada del pacient i abans del tractament (**Annex 5**).
4. L'estudi respectarà les normes de bona pràctica clínica (BPC) de la Conferència Internacional de Armonización (CIARM). És un estàndard ètic per a dissenyar, conduir, registrar i reportar estudis que inclouen humans. És una garantia pública que els drets, la seguretat i el benestar dels subjectes implicats en l'estudi estan protegits, acord als principis que tenen origen a la declaració de Hèlsinki (Álvarez Guerra, 2005).
5. A més, aquest estudi haurà de ser aprovat pel comitè d'ètica d'investigació clínica de la Universitat de Vic i pel comitè d'ètica de l'Hospital Universitari de Vic
6. Qualsevol participant que se senti insegur sobre l'estudi, podrà abandonar-lo en qualsevol moment de la investigació sense cap penalitat.
7. En la mesura de les nostres possibilitats, hem de vetllar perquè els recursos materials del lloc de l'exercici professional reuneixin les condicions necessàries, permetent la intimitat i la seguretat de les persones ateses que siguin els adequats a les seves necessitats i a les del tractament. Si existís una lesió

accidental vinculada directament amb l'estudi, el participant rebrà indemnització. (Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, 2009).

8. Els professionals han de respectar el dret de l'usuari a decidir respecte al seu cos i, per tant, ha de procurar que la seva intervenció hagi estat lliurement autoritzada i consentida pel pacient, en ser menor d'edat els pares o tutors tenen dret a conèixer i a decidir respecte a la seva intervenció, per aquesta raó un dels criteris d'inclusió en l'estudi és el consentiment informat signat pels pares dels nens participants. (Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya, 2009)

5 UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS

L'aplicació de teràpies que utilitzant els camps elèctrics tal com la modalitat T.E.N.S, hauria d'estar inclosa en el tractament convencional per ha patologies que cursen amb dolor crònic, tal com la FM, i no està catalogada com a tractament complementari o addicional. Com hem vist anteriorment, aquest tipus de tractament, té una evidència científica alta per el tractament del dolor miofascial, a més de ser un tractament fàcil d'aplicar, sense efectes secundaris i assequible per a qualsevol institució sanitària e inclús a nivell d'usuari.

Aquest estudi té com a principal intenció reduir la simptomatologia del dolor crònic a les persones que pateixen FM, oferint un tipus de tractament no farmacològic. Considero que el fet de poder realitzar una aportació d'aquest caire, pot reduir el cost públic a nivell sanitari, ja que el fet de tractar patologies cròniques actualment ,hi ha una gran despesa econòmica.

En el cas que els resultats de l'estudi sobre l'eficàcia de l'electroteràpia en el tractament de persones amb FM fos positiu, l'aplicació d'aquest tractament es podria realitza de manera autònoma cada pacient, millorant la simptomatologia del pacient e influint de manera positiva en el seu marc bio-psico-social, i aproximar-se cada vegada més a la definició de salut de la OMS el qual esmenta que la salut és l'estat complet de benestar físic, psíquic i social i no només l'absència de patologies.

6 BIBLIOGRAFIA

- Albentosa Gómez, A. (2008). Terapia manual como tratamiento de la fibromialgia: Caso clínico. *7(2):33-43*.
- Altan, L., Korkmaz, N., Bingol, Ü., i Gunay, B. (2009). Effect of pilates training on people with fibromyalgia syndrome: a pilot study. *Archives of physical medicine and rehabilitation, 90(12)*, 1983-1988.
- Álvarez Guerra, S. (2005). Estándares de calidad en los ensayos clínicos: ISO 9001-Buena Práctica Clínica. *Revista Cubana de Farmacia, 39(3)*, 0-0.
- Armando, C. Q. (2016). Fibromialgia. *Revista Medica Herediana, 26(3)*.
- Badia, X., Muriel, C., Gracia, A., Manuel, J., Carulla, J., & Cleeland, C. S. (2003). Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. *Medicina Clínica, 120(2)*, 52-59.
- Belenguer, R (2015). Guía de Debut En Fibromialgia. Victoria. Asociación Divulgación Fibromialgia.
- Bellato, E., Marini, E., Castoldi, F., Barbasetti, N., Mattei, L., Bonasia, D. E., i Blonna, D. (2012). Fibromyalgia syndrome: etiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Pain research and treatment, 2012*.
- Bennett, R. M., Jones, J., Turk, D. C., Russell, I. J., i Matallana, L. (2007). An internet survey of 2,596 people with fibromyalgia. *BMC musculoskeletal disorders, 8(1)*, 1.
- Bettoni, L., Bonomi, F. G., Zani, V., Manisco, L., Indelicato, A., Lanteri, P., ... i Lombardi, G. (2013). Effects of 15 consecutive cryotherapy sessions on the clinical output of fibromyalgic patients. *Clinical rheumatology, 32(9)*, 1337-1345.
- Bidonde, J., Busch, A. J., Webber, S. C., Schachter, C. L., Danyliw, A., Overend, T. J., ... i Rader, T. (2014). Aquatic exercise training for fibromyalgia. *The Cochrane Library*.
- Brockow, T., Wagner, A., Franke, A., Offenbächer, M., i Resch, K. L. (2007). A randomized controlled trial on the effectiveness of mild water-filtered near infrared whole-

body hyperthermia as an adjunct to a standard multimodal rehabilitation in the treatment of fibromyalgia. *The Clinical journal of pain*, 23(1), 67-75.

Calvo Quiroz, A. (2015). Fibromialgia. *Revista Medica Herediana*, 26(3), 139-140.

Carbonario, F., Matsutani, L. A., Yuan, S. L., i Marques, A. P. (2013). Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia. *European journal of physical and rehabilitation medicine*, 49(2), 197-204..

Carmona, L. (2001). Proyecto EPISER 2000: Prevalencia de enfermedades reumáticas en la población española. Metodología, resultados del reclutamiento y características de la población. *Revista española de Reumatología*, 28(1), 18-25.

Castro-Sánchez, A. M., Matarán-Peñarrocha, G. A., Arroyo-Morales, M., Saavedra-Hernández, M., Fernández-Sola, C., i Moreno-Lorenzo, C. (2011). Effects of myofascial release techniques on pain, physical function, and postural stability in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 25(9), 800-813.

Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (2009) Código Deontológico del Fisioterapeuta (versión castellano)

Covarrubias-Gómez, A., i Carrillo-Torres, O. (2016). Actualidades conceptuales sobre fibromialgia. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 39(1), 58-63.

Dailey, D. L., Rakel, B. A., Vance, C. G., Liebano, R. E., Amrit, A. S., Bush, H. M., ... i Sluka, K. A. (2013). Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. *PAIN®*, 154(11), 2554-2562.

De España, J. C. I. R. (2006). Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm, 2981999.

Direcció General de Planificació i Avaluació. 2006. Nou Model D'atenció a La Fibromiàlgia (FM) I a La Síndrome de Fatiga Crònica (SFC), I Pla D'implantació a Catalunya.

- Elliott, F. A. (1944). Aspects of "fibrositis". *Annals of the rheumatic diseases*, 4(1), 22.
- Ernesto, L. J. F. (2016). Prevalencia de fibromialgia en el distrito de Chiclayo. *Revista Medica Herediana*, 26(3).
- Evcik, D., Kızılay, B., i Gökçen, E. (2002). The effects of balneotherapy on fibromyalgia patients. *Rheumatology international*, 22(2), 56-59.
- Ezzo, J., Berman, B., Hadhazy, V. A., Jadad, A. R., Lao, L., i Singh, B. B. (2000). ¿ Es eficaz la acupuntura para el tratamiento de dolor crónico? Una revisión sistemática. *Pain*, 86, 217-225.
- Fernández, J. F., Villanueva, A. M., i Rivas, D. S. (2007). Fibromialgia y ejercicio físico. *Archivos de medicina del deporte: revista de la Federación Española de Medicina del Deporte y de la Confederación Iberoamericana de Medicina del Deporte*, (118), 121-129.
- Goldenberg, D. L., Schur, P., i Romain, P. (2013). Clinical manifestations and diagnosis of fibromyalgia in adults. *UpToDate: Wolters Kluwer*.
- Górriz Herranz, F. (2002). Efectos del biofeedback electromiográfico en el tratamiento de la fibromialgia.(Tesis doctoral). Universidad pública de Navarra, Pamplona.
- G. de Treball sobre fibromialgia i síndrome de fatiga crónica. Fibromiàlgia i Síndrome de Fatiga crónica: recomanacions sobre el diagnòstic i tractament. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. (AIAQS). Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.
- Inanici, F. F., i Yunus, M. B. (2004). History of fibromyalgia: past to present. *Current pain and headache reports*, 8(5), 369-378.
- Jackson, J. L., i Kroenke, K. (2008). Prevalence, impact, and prognosis of multisomatoform disorder in primary care: a 5-year follow-up study. *Psychosomatic Medicine*, 70(4), 430-434.
- Jensen, K. B., Petzke, F., Carville, S., Fransson, P., Marcus, H., Williams, S. C., ... i Kosek, E. (2010). Anxiety and depressive symptoms in fibromyalgia are related to poor

- perception of health but not to pain sensitivity or cerebral processing of pain. *Arthritis & Rheumatism*, 62(11), 3488-3495.
- Kalichman, L. (2010). Massage therapy for fibromyalgia symptoms. *Rheumatology International*, 30(9), 1151-1157.
- Latorre, P. A., Santos, M. A., Heredia-Jiménez, J. M., Delgado-Fernández, M., Soto, V. M., Mañas, A., i Carbonell-Baeza, A. (2013). Effect of a 24-week physical training programme (in water and on land) on pain, functional capacity, body composition and quality of life in women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*, 31(6 Suppl 79), S72-80.
- Löfgren, M., & Norrbrink, C. (2009). Pain relief in women with fibromyalgia: a cross-over study of superficial warmth stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. *Journal of rehabilitation medicine*, 41(7), 557-562.
- Marques, A. P., Matsutani, L. A., Ferreira, E. A. G., i Mendonça, L. L. F. (2002). Physical therapy in treatment of patients with fibromyalgia: a literature review. *Rev Bras Reumatol*, 42(1), 42-48.
- Marques, A. P., Santos, A. M. B., Assumpção, A., Matsutani, L. A., Lage, L. V., i Pereira, C. A. B. (2006). Validation of the Brazilian version of the Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ). *Revista Brasileira de Reumatologia*, 46(1), 24-31.
- Martín, J. M., i Cabello, M. A. (2010). Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular. Elsevier.
- Martínez, Á., i Marta, O. (2002). Fisiopatología y terapéutica de la fibromialgia. *Offarm*, 22(1).
- Matsutani, L. A., Marques, A. P., Ferreira, E. A., Assumpção, A., Lage, L. V., Casarotto, R. A., i Pereira, C. A. (2007). Effectiveness of muscle stretching exercises with and without laser therapy at tender points for patients with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*, 25(3), 410-5.
- Moretti, F. A., Marcondes, F. B., Provenza, J. R., Fukuda, T. Y., Vasconcelos, R. A., i Roizenblatt, S. (2012). Combined therapy (ultrasound and interferential current) in

- patients with fibromyalgia: once or twice in a week?. *Physiotherapy Research International*, 17(3), 142-149.
- Moyano, S., Kilstein, J. G., i De Miguel, C. A. (2015). Nuevos criterios diagnósticos de fibromialgia:¿ vinieron para quedarse?. *Reumatología Clínica*, 11(4), 210-214.
- Quintner, J. (1992). Fibromyalgia: the Copenhagen declaration. *The Lancet*, 340(8827), 1103.
- Redondo, J. R. (2006). Evidencias terapéuticas en fibromialgia. *Reumatología Clínica*, 2(1), 34-37.
- Rivera, J. (2006). I Simposio de Dolor En Reumatología Evidencias Terapéuticas En Fibromialgia. *Reumatologia Clinica* 2(1):34–37.
- Smith, H. S., Harris, R., i Clauw, D. (2011). Fibromyalgia: an afferent processing disorder leading to a complex pain generalized syndrome. *Pain physician*, 14(2), E217-E245.
- Stucki, M. O. G. (2000). Physical therapy in the treatment of fibromyalgia. *Scandinavian journal of rheumatology*, 29(113), 78-85.
- Villanueva, V. L., Valía, J. C., Cerdá, G., Monsalve, V., Bayona, M. J., i Andrés, J. D. (2004). Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento. El estado de la cuestión. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 11(7), 50-63.
- Watson, T. (2009). *Electrotherapia Practica Baseada Em Evidencia*. Elsevier.
- Wolfe, F., Smythe, H. A., Yunus, M. B., Bennett, R. M., Bombardier, C., Goldenberg, D. L., ... i Fam, A. G. (1990). The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis & Rheumatism*, 33(2), 160-172.
- Wolfe, F., Ross, K., Anderson, J., Russell, I. J., i Hebert, L. (1995). The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis & Rheumatism*, 38(1), 19-28.

7. ANNEXES

Annex 1: Qüestionari d'impacte de la Fibromiàlgia en versió Espanyola

Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) Versión en español

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

1. Ha sido usted capaz de:

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

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

0 1 2 3 4 5 6 7

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

0 1 2 3 4 5

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

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

Sin Mucha
problema dificultad

5. ¿Cómo ha sido de fuerte el dolor?

Sin Dolor
dolor muy fuerte

6. ¿Cómo se ha encontrado de cansada?

Nada Muy
cansada cansada

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

Bien Muy cansada

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

Nada Muy
rígida rígida

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

Nada Muy
nerviosa nerviosa

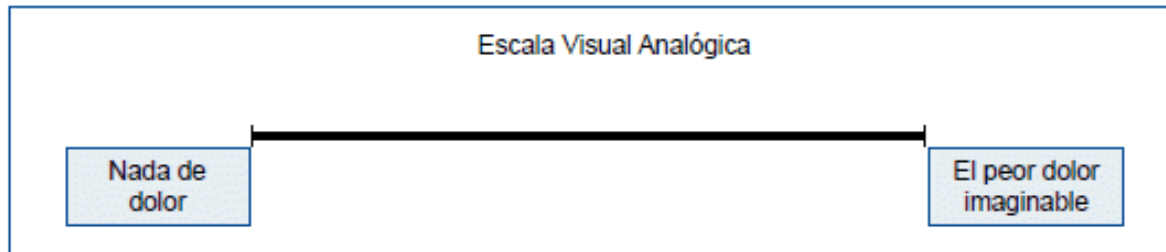
10. ¿Cómo se ha sentido de deprimida o triste?

Nada Muy
Deprimida deprimida

Monterde, S., Salvat, I., Montull, S., & Fernández-Ballart, J. (2004). Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol*, 31(9), 507-513.

Annex 2: Escala analògica visual del dolor (EVA)

Figura # 2. Escala Visual Anàloga



(Pardo, C., Muñoz, T., Chamorro, C., & Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. (2006). Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Medicina intensiva*, 30(8), 379-385.)

Annex 3: Qüestionari breu del dolor (BIP)

1. Indique en el diagrama las zonas donde siente dolor sombreando la parte afectada. Marque con una cruz la zona que más le duele

Delante Detrás

Derecha										Derecha
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										El peor dolor imaginable

2. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad *máxima* de su dolor en la última semana

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor El peor dolor imaginable

3. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad *mínima* de su dolor en la última semana

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor El peor dolor imaginable

4. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad *media* de su dolor

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor El peor dolor imaginable

5. Por favor, evalúe su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describa la intensidad de su dolor *ahora mismo*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ningún dolor El peor dolor imaginable

6. ¿Qué tipo de cosas le alivia el dolor (p. ej., el calor, la medicación, el descanso)?

7. ¿Qué tipo de cosas empeora el dolor (p. ej., caminar, estar de pie, levantar algo)?

8. ¿Qué tratamiento o medicación está recibiendo para el dolor?

9. En la última semana, ¿hasta qué punto le han aliviado los tratamientos o la medicación para el dolor? Por favor, rodee con un círculo el porcentaje que corresponda al grado de alivio que ha sentido

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Ningún alivio										Alivio total

10. Si toma medicación, ¿cuánto tarda en volver a sentir dolor?

1. <input type="checkbox"/> La medicación para el dolor no me ayuda nada	5. <input type="checkbox"/> 4 h
2. <input type="checkbox"/> 1 h	6. <input type="checkbox"/> De 5 a 12 h
3. <input type="checkbox"/> 2 h	7. <input type="checkbox"/> Más de 12 h
4. <input type="checkbox"/> 3 h	8. <input type="checkbox"/> No tomo medicación para el dolor

11. Marque con una cruz la casilla que considere adecuada para cada una de las respuestas

Creo que mi dolor es debido a:

<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	A. Los efectos del tratamiento (p. ej., medicación, operación, radiación, prótesis)
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	B. Mi enfermedad principal (la enfermedad que actualmente se está tratando y evaluando)
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	C. Una situación no relacionada con mi enfermedad principal (p. ej., artrosis).

Por favor, describa esta situación: _____

12. Para cada una de las siguientes palabras, marque con una cruz «sí» o «no» si ese adjetivo se aplica a su dolor

Dolorido/continuo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Mortificante (calambre)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Palpitante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Agudo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Irradiante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Sensible	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Punzante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Quemante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Fatigoso (pesado)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Agotador	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Penetrante	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Entumecido (adormecido)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Persistente	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Penoso	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
		Insoportable	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

13. Rodee con un círculo el número que mejor describa hasta qué punto el dolor lo ha afectado en los siguientes aspectos de la vida, durante la última semana

A. Actividades en general	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo
B. Estado de ánimo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo
C. Capacidad de caminar	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo
D. Trabajo habitual (incluye tanto el trabajo fuera de casa como las tareas domésticas)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo
E. Relaciones con otras personas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo
F. Sueño	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo
G. Disfrutar de la vida	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No me ha afectado											Me ha afectado por completo

14. Prefiero tomar mi medicación para el dolor...

1. De forma regular
2. Sólo cuando la necesito
3. No tomo medicación para el dolor

15. Tomo mi medicación para el dolor (en un período de un día)

1. No todos los días
2. 1 a 2 veces al día
3. 3 a 4 veces al día
4. 5 a 6 veces al día
5. Más de 6 veces al día

16. ¿Cree que necesita una medicación más fuerte para el dolor?

1. Sí
2. No
3. No lo sé

17. ¿Cree que debería tomar más dosis de la medicación para el dolor que las que le ha recetado el médico?

1. Sí
2. No
3. No lo sé

18. ¿Está preocupado/a porque toma demasiada medicación para el dolor?

1. Sí
2. No
3. No lo sé

Si la respuesta es «sí», ¿por qué?

19. ¿Tiene problemas con los efectos secundarios de su medicación para el dolor?

1. Sí
2. No

¿Qué efectos secundarios?

20. ¿Cree que necesita recibir más información sobre su medicación para el dolor?

1. Sí
2. No

21. Otros métodos que uso para aliviar mi dolor son (por favor, marque con una cruz todo lo que se le aplique):

Compresas calientes <input type="checkbox"/>	Compresas frías <input type="checkbox"/>	Técnicas de relajación <input type="checkbox"/>
Distracción <input type="checkbox"/>	Biوفيدback <input type="checkbox"/>	Hipnosis <input type="checkbox"/>
Otros <input type="checkbox"/>	Por favor, especifique _____	

22. Otras medicaciones no recetadas por mi médico y que tomo para el dolor son:

Badia, X., Muriel, C., Gracia, A., Manuel, J., Carulla, J., & Cleeland, C. S. (2003). Validación española del cuestionario Brief Pain Inventory en pacientes con dolor de causa neoplásica. *Medicina Clínica, 120*(2), 52-59.

ANNEX 4: CALCULADORA GRANMO



Calculadora de Grandària Mostral GRANMO

Versió 7.12 Abril 2012

Català Castellano English

Proporcions : Mesures aparellades (repetides en un grup)

Risc Alfa: 0.05 0.10 Altre

Tipus de contrast: unilateral bilateral

Risc Beta: 0.20 0.10 0.05 0.15 Altre

Proporció amb l'esdeveniment pre-intervenció:

Proporció amb l'esdeveniment post-intervenció:

Proporció prevista de pèrdues de seguiment:

calcula  Neteja resultats  Neteja tot  Selecciona tot  Imprimir

03/05/2017 21:00:06 Mesures aparellades (repetides en un grup) (Proporcions)

Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 48 subjectes assumint que la proporció inicial d'esdeveniments és del 0.1 i la final del 0.35. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 5%

Proporcions

- Dos proporcions independents
- Observada respecte d'una de referència
- Mesures aparellades (repetides en un grup)**
- Bioequivalència
- Estimació Poblacional
- Odds Ratio (Estudis de Casos-Control)
- Risc Relatiu (Estudis de Cohort)
- Potència d'un contrast

Mitjanes

+

Altres

+

(<https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>)

ANNEX 5: CONSENTIMENT INFORMAT I FULL DE L'ESTUDI

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT DEL PACIENT PER A L'ESTUDI: EFICÀCIA DE L'ELECTROTERÀPIA EN EL TRACTAMENT DEL DOLOR CRÒNIC A PERSONES AMB FIBROMIÀLGIA

Jo (nom i cognoms) _____ amb el document d'identitat _____ certifico que he llegit el full d'informació que se m'ha lliurat, se m'ha informat de l'estudi i he pogut fer preguntes sobre l'assaig. He rebut suficient informació sobre l'assaig. He parlat amb el Dr (nom de l'investigador):

Entenc que la meva participació és voluntària. Entenc que puc retirar-me de l'assaig quan vulgui. Sense haver de donar explicacions. Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

De conformitat amb el que estableix la L.O. 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (article 3, punt 6 del Reial Decret 223/2004), declaro haver estat informat.

De l'existència d'un fitxer o tractaments de dades de caràcter personal, de la finalitat de la seva recollida i dels destinataris de la informació, de la identitat i adreça del responsable del fitxer de dades.

De la disponibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició dirigint-me per escrit al titular del fitxer de dades.

I consento que les dades clíniques referents a la meva malaltia siguin emmagatzemades en un fitxer automatitzat, la informació del qual podrà ésser utilitzada exclusivament per finalitats científiques.

Dono lliurement la meva conformitat per participar en l'assaig. Si el pacient és menor d'edat o incapaç de donar consentiment.

Data: _____ Signatura del participant: _____ (A omplir pel participant)

Data: _____ Signatura de l'investigador: _____ (A omplir per l'investigador)

FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT DE L'ESTUDI: EFICÀCIA DE L'ELECTROTÈRÀPIA EN EL TRACTAMENT DEL DOLOR CRÒNIC A PERSONES AMB FIBROMIÀLGIA

Benvolgut/da:

LLEGIU:

La informació següent per estar segur/a què compreneu perfectament l'objectiu d'aquesta intervenció i l'estudi que se'n realitzarà, i signeu en cas que estigueu d'acord en participar en l'estudi: De manera resumida, aquest projecte pretén conèixer l'efectivitat de la electroteràpia en el tractament del dolor crònic a persones amb Fibromiàlgia . Pel present estudi, s'ha seleccionat un total de 48 dones entre 25 i 50 anys diagnosticades de Fibromiàlgia amb un període superior a 2 anys, que realitzen tractament en la Unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Vic.

PROCEDIMENT(S):

Les 48 dones que participaran en el present estudi es dividiran en dos grups de 24 dones cadascun. La intervenció que es realitzarà en un d'aquests grups, constarà de 12 setmanes de tractament amb 3 sessions setmanals utilitzant corrents elèctriques de tipus TENS durant 30 minuts cada sessió més el tractament convencional estipulat per l'Hospital Universitari de Vic. L'altre grup només rebrà el tractament convencional.

Al inici de l'estudi es realitzaran unes proves de valoració específiques(S-FIQ per valora la severitat de la patologia, l'escala EVA per a valorar la intensitat del dolor i el qüestionari BIP per valora l'impacte que provoca el dolor en les activitats de la vida diària). Passat les 12 setmanes de tractament es tornarà a realitzar la mateixa recollida de dades en els dos grups per tal d'analitzar les dades obtingudes.

BENEFICIS: Els beneficis esdevindran de la pròpia teràpia en cas que sigui efectiva. Mitjançant aquest estudi es pretén que el pacient redueixi el dolor i millori el seu estat funcional

RISCOS GENERALS: No es contemplen riscos associats al tractament.

CONFIDENCIALITAT: Es garanteix la confidencialitat, això vol dir que sempre es preservarà l'anonimat de les dades. Per això els resultats de l'estudi s'emmagatzemaran en arxius específics creats especialment per a aquesta fi i estaran protegits amb les mesures de

seguretat exigides en la legislació vigent. Aquestes dades no s'inclouran a la vostra història clínica. Els resultats obtinguts podran ser consultats pels investigadors de l'estudi i ser publicats en revistes científiques sense que constin les dades personals dels donants. En qualsevol moment, podeu sol·licitar les vostres dades personals, que consten a l'estudi, per si cal rectificar-ne alguna; així com revocar aquesta autorització. Per tot això s'ha de realitzar una comunicació escrita dirigida a Alejandro García Caravaca. La vostra petició serà atesa de forma immediata i en darrer cas es destruiran les dades que vàreu facilitar. Amb la signatura d'aquest full de consentiment, doneu permís per a la participació d'aquest estudi d'investigació.

CONSENTIMENT: Després d'haver llegit i comprès l'objectiu de l'estudi, i haver resolt el(s) dubte(s) que hi tenia, dono la meva conformitat per participar-hi.

LLOC I DATA:

Signatura:

8. AGRAÏMENTS

Amb la fi d'aquest treball, culmina una etapa de quatre anys en la que m'he format per ha ser fisioterapeuta. Sincerament crec que he trobat la meva vocació i a la vegada el meu futur professional. El camí no ha estat fàcil, pel motiu que he tingut de treballar per les tardes per a costejar el grau de Fisioteràpia, però en aquesta vida no hi ha res difícil sempre que hi hagi força de voluntat, constància, sacrifici i vocació pel que un fa, i jo puc dir que després d'aquests quatre anys afirmo que tinc aquestes qualitats.

Agraeix-ho la col·laboració de la Natàlia Gomara i de la Montserrat Faro, ja que com a tutores han estat impecables i ha estat un plaer treballar amb elles.

A la meva família, particularment els meus pares , perquè sempre estan al meu costat animant-me i donant suport en tot moment.

Per últim els meus amics i companys de la Universitat de Vic, per donar suport i amistat al llarg dels quatre anys de carrera i donar-me una empenta quan més ho necessitava.

Gràcies a tots plegats.

9. NOTA FINAL DE L'AUTOR

La realització d'aquest treball no ha estat una tasca fàcil, ni molt menys, a causa de la manca d'informació pel que fa a la relació de la tècnica que he escollit en relació amb la patologia de la FM.

El fet que m'ha motivat realitzar aquest estudi, ve donat perquè la meua mare pateix aquesta patologia des de fa més de 20 anys. Actualment el tractament que s'administra a gairebé tots els hospitals, és purament farmacològic amb les conseqüències que comporta la medicació.

El fet d'intentar reduir el dolor dels pacients i minimitzar el consum de fàrmacs són punts suficientment importants i de rellevància com perquè algun dia es porti a la pràctica aquest treball en forma d'estudi científic, sense oblidar el fet de reduir costos en la sanitat. El treball, té com a rerefons, un objectiu de divulgació de coneixement, així, poder compartir algun dia els resultats obtinguts, augmentaria aquella font de la qual aprenem els fisioterapeutes i en general, els professionals de l'àmbit de la sanitat.

Finalment, vull destacar que, amb aquest projecte, ha despertat en mi un sentiment de curiositat per la investigació científica. Tant de bo en un futur fos possible portar a la pràctica aquest treball i posar un granet de sorra per millorar el tractament de la FM.