



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ



TRABAJO FIN DE MÁSTER

**TÍTULO: “RELACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE VIDA Y
LA DEPRESIÓN Y ANSIEDAD EN PERSONAS CON
FIBROMIALGIA”**

Alumno: RAMÓN TESÁN, RAQUEL

Tutor: MATAIX SANCHO, JAVIER

**Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2016-2017**

ÍNDICE

1. Justificación: antecedentes y estado actual del tema	4
2. Hipótesis y objetivos.	11
3. Aplicabilidad y utilidad de los resultados.	12
4. Diseño y métodos.	12
A) Tipo de diseño que se utilizara	12
B) Población de estudio	12
C) Método de recogida de datos	14
D) Variables	15
E) Estrategia de análisis estadístico	16
F) Estrategia de búsqueda	18
5. Calendario previsto para el estudio	18
6. Limitaciones y posibles sesgos.	19
7. Problemas éticos	19
8. Organización del estudio	20
9. Presupuesto	20
10. Bibliografía	21
11. Anexos	24

PREGUNTA PICO

P: Pacientes con fibromialgia

I: Cuestionario de elaboración propia + Escala HADS + EuroQol 5-D.

C: No existe comparación. Se trata de un estudio descriptivo

O: Conocer la relación que existe entre la ansiedad y depresión y la calidad de vida.

RESUMEN

La fibromialgia (FM) es un síndrome clínico de etiología desconocida que se caracteriza por dolor crónico de origen músculo esquelético generalizado. Se diagnostica con dolor a la presión de, al menos, 7 de los 19 puntos gatillo. En España hay una prevalencia del 2,4% y con predominio en las mujeres. El objetivo del estudio es conocer la relación entre la ansiedad y depresión y la calidad de vida en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en los Centros de Salud de Casablanca y San José Norte en Zaragoza. Se realizará un estudio descriptivo de corte transversal multicéntrico a una muestra de 239 pacientes. Se estudiarán variables sociodemográficas, clínicas, ansiedad y depresión para valorar la asociación que tienen en la calidad de vida en personas con fibromialgia. Para ello se utilizarán cuestionarios estandarizados y validados. Posteriormente se analizarán los datos obtenidos a través del programa SPSS 21.0 para Windows y se obtendrán unos resultados.

Palabras clave: fibromialgia, ansiedad, depresión, calidad de vida.

1. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

La fibromialgia(FM) es un síndrome clínico de etiología desconocida que se caracteriza por dolor crónico de origen musculoesquelético generalizado acompañado de otros síntomas como fatiga, alteraciones del sueño, trastornos del estado de ánimo, cefaleas y parestesias en extremidades. (1,2)

La fibromialgia indica dolor en tejidos fibrosos, músculos, tendones, ligamentos y otras zonas. Puede afectar a cualquier tejido fibromuscular, pero los del cuello, occipucio, hombro, tórax, zona baja de la espalda y muslos lo hacen con más frecuencia.(3)

El término FM fue reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1992 y tipificado en su manual de Clasificación Internacional de Enfermedades: En la CIE-9 la FM se clasifica con el código 729.1 que engloba todas las mialgias y miositis no especificadas y en la CIE-10, versión 2007, se clasifica dentro del apartado M79 otros trastornos de los tejidos, con el código M79.7 Fibromyalgia, incluyendo a su vez: Fibromyositis, Fibrositis y Myofibrositis. En 1994 también fue reconocida por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) con el código X33.X8a.(4,5)

En la actualidad se caracteriza por su alta prevalencia, el escaso conocimiento sobre su etiología, la ausencia de tratamiento curativo y la insatisfacción que genera tanto en los pacientes como en los médicos. (6)

En España hay una prevalencia del 2,4% y con predominio en las mujeres.(4,2% en mujeres y 0.2% en hombres). Afecta a personas de mediana edad con una incidencia máxima entre los 40 y los 49 años. El estudio EPISER realizado en el año 2000 muestra una prevalencia en la población general mayor de 20 años del 2,4%; Ello supone en España unos 700.000 pacientes. Sus resultados son considerados hasta el momento representativos de la población española pero durante el 2016 la Sociedad Española de Reumatología ha puesto en marcha un nuevo estudio EPISER 2016 para actualizar estos datos. (7,8)

Por otra parte, recientes estimaciones de costes económicos derivados de la asistencia sanitaria a esta población en el año 2009 notifican un consumo de recursos sanitarios de hasta 10,000 euros por paciente y año en España. (9)

La causa de la fibromialgia es desconocida. Algunos pacientes niegan la existencia de factores desencadenantes, otros indican enfermedades víricas de tipo gripal, traumatismos o sobrecargas emocionales. Es frecuente hallarla coincidiendo con otras enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide o lupus eritematoso y también con causas infecciosas(enfermedad de Lyme, infección por VIH, parvovirus B19). (10)

Se han identificado diferentes factores que se asocian al riesgo de padecerla, siendo los principales:

- a) **El sexo:** la gran mayoría son mujeres, en una proporción aproximada de 9 mujeres por cada varón.
- b) **La agregación familiar**, detectándose una mayor frecuencia de la misma entre los familiares de primer grado. Lo que indica que puede haber una base genética que contribuya a la aparición de la enfermedad.
- c) La presencia de otros síndromes de **dolor regional crónico** como la cefalea crónica, dolor lumbar crónico, dolor miofascial, dolor pélvico, colon irritable.
- d) La presencia de **estrés emocional** significativo, patología psicógena previa, junto con **depresión** o **ansiedad** pueden acabar desarrollando fibromialgia. Los trastornos afectivos cuentan con una elevada prevalencia, son numerosos los sujetos con algún tipo de patología psicógena previa, junto con depresión, estrés o ansiedad pueden acabar desarrollando fibromialgia. (11)

Los pacientes consultan principalmente por **dolor intenso y generalizado** que afecta especialmente en región lumbar, cuello, hombros, rodillas y pared torácica. El dolor empeora con el frío, la humedad y el estrés. La mayoría de los pacientes refieren **rigidez matutina** de duración prolongada, sensación

subjetiva de **tumefacción** y **parestesias** en miembros. El fenómeno de Raynaud y la sequedad bucal, se encuentran en alrededor de un 10%.(12)

El 80-90% de los enfermos refiere **astenia** y "estar siempre cansados". Dos tercios tienen un **sueño no reparador** (se levantan "más cansados que cuando se acostaron"). Son muy comunes la **ansiedad**, **depresión** y **estrés psicológico** (30-70%). Al igual que la presencia de otros síntomas funcionales como colon o vejiga irritable, apnea obstructiva, el síndrome de piernas inquietas, cefaleas tensionales y dismenorrea primaria. (13)

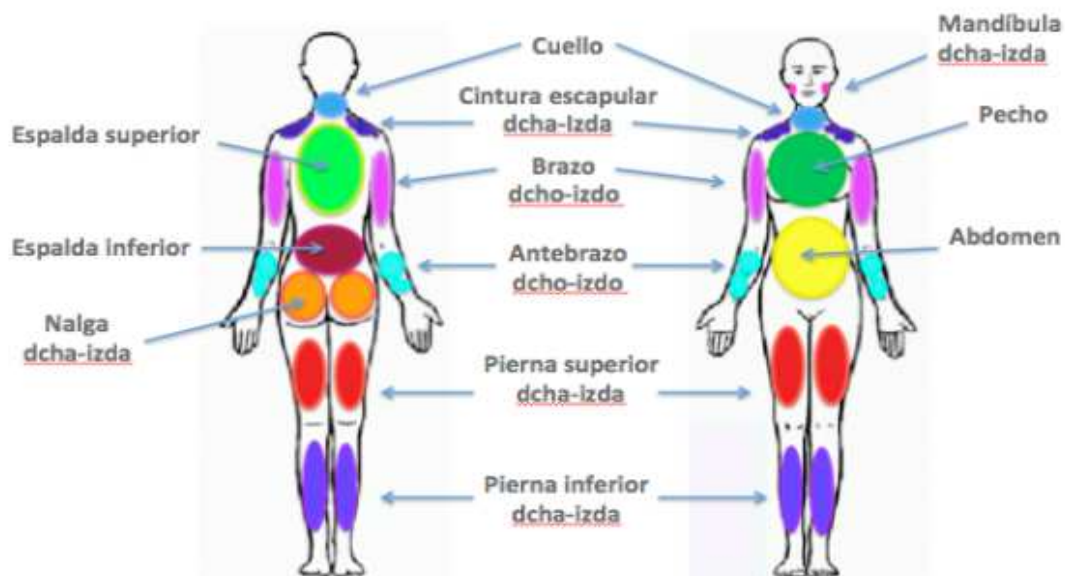
Los pacientes con FM conservan el apetito y buen aspecto general, en contraste con la gran repercusión funcional referida en la capacidad física y laboral. (13)

Se considera actualmente una alteración funcional de la modulación del dolor a nivel del SNC. Existiría por un lado, una estimulación de los nociceptores periféricos la cual produce una respuesta dolorosa incrementada. Por otra parte, se postula un mal funcionamiento de los mecanismos inhibitorios nociceptivos.

El **diagnóstico** de la FM es clínico. Los criterios de clasificación de la fibromialgia emitidos en 2010 por el American College of Rheumatology caracterizan la FM por la presencia conjunta de:(14,15)

1) Índice de Dolor Generalizado (Widespread Pain Index – WPI) ≥ 7 e índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score – SS Score) ≥ 5 ó WPI 3-6 y SS ≥ 9 .

Índice de dolor generalizado: anote el número de áreas en las que el paciente ha tenido dolor durante la última semana ¿En cuántas ha tenido dolor? El valor debe estar entre 0 y 19.



Índice de gravedad de síntomas (SS score): se evalúa la gravedad de cada uno de los siguientes síntomas durante la última semana: fatiga, sueño no reparador y disfunción cognitiva.

Para cada uno de los tres síntomas indicados, elija el nivel de gravedad durante la pasada semana, en base a la siguiente escala:

0 = Sin problemas

1= Leve, casi siempre leve o intermitente.

2= Moderado, produce problemas considerables, casi siempre presente a nivel moderado.

3= Grave, persistente, afectación continua, gran afectación de la calidad de vida.

Considere los síntomas somáticos en general, indicando si el paciente presenta:

0= Asintomático (0 síntomas)

1=Pocos síntomas (entre 1 y 10)

2=Un número moderado de síntomas (entre 11 y 24)

3=Un gran acumulo de síntomas (25 o más)

Dolor muscular	Dolor en la parte alta del abdomen	Convulsiones
Picores	Fatiga/cansancio extremo	Ojo seco
Visión borrosa	S. Intestino irritable	Sequedad bucal
Urticaria	Problemas para pensar o de memoria	Pérdida de apetito
Vómitos	Dolor/ calambres en el abdomen	Erupciones, sarpullido
Dolor de cabeza	Respiración entrecortada	Sensibilidad al sol
Dolor torácico	Pitidos al respirar, sibilancias	Trastornos auditivos
Ansiedad	Fenómeno de Raynaud	Entumecimiento, hormigueo
Mareos	Debilidad muscular	Caída de cabello
Insomnio	Zumbidos en los oídos	Micción frecuente
Depresión	Moratonos frecuentes (hematomas)	Micción dolorosa
Estreñimiento	Acidez de estómago	Espasmos vesicales
Diarrea	Aftas orales (úlceras)	Fiebre
Náuseas	Pérdida o cambios en el gusto	

La SS Score es la suma de la gravedad de los tres síntomas (fatiga, sueño no reparador y síntomas cognitivos) más el valor de síntomas somáticos. La puntuación final debe estar entre 0 y 12

- 2) Los síntomas han estado presentes, en un nivel similar, durante los últimos tres meses.
- 3) El enfermo no tiene otra patología que pueda explicar el dolor.

Diagnóstico diferencial: La FM se confunde especialmente con el síndrome de dolor miofascial, más regional y generalmente sin la presencia de cansancio, y con el síndrome de Fatiga Crónica con el que comparte más similitudes que diferencias. Cada año se diagnostican en el Estado Español, cerca de 120.000 casos de Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica. (16)

La mayor parte de los estudios acerca de la fibromialgia se centran en grupos de población de mediana edad aunque puede existir en niños y en ancianos. La población mayor de 60 años suele ser atendida en atención primaria, siendo el dolor el síntoma más prominente y siendo el determinante de la discapacidad, afectando a su funcionamiento social y a su salud mental, determinando un importante deterioro de la calidad de vida. (16)

La fibromialgia del anciano requiere especial atención y no debe confundirse con polimialgia reumática, enfermedad degenerativa neurológica u osteoporosis.

Puesto que es una enfermedad bastante reciente, poco conocida y no existe aún un consenso sobre su etiología, evolución y tratamiento, sumado a que es una enfermedad altamente incapacitante que supone elevados costos tanto a la sociedad como a las familias, que podrían verse reducidos con un abordaje correcto de la enfermedad, se hace ineludible la necesidad de realizar un estudio sobre el impacto que tiene la depresión y la ansiedad y cómo influyen los estilos de vida con el objetivo de poder mejorar la calidad de vida de las personas que padecen esta enfermedad mediante intervenciones reguladas y justificadas, así como facilitar su diagnóstico precoz y establecer unas pautas que ayuden a diferenciarla de síndromes similares. Ello ayudará a los profesionales a conocer y mejorar conceptos y poder desempeñar mejor su papel desde todos los ámbitos incluido también el aspecto psicológico.

BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE: Brevemente comentada.

1. Díaz LA, Robles JI. ¿Es la Fibromialgia un trastorno depresivo con síntomas somáticos o es un síndrome de sensibilización central con comorbilidad depresiva?. Sanid. Mil. 2014: 70(2): 6-87.

El objetivo de este estudio fue evaluar los factores de personalidad, calidad de vida y hormonales de pacientes diagnosticados de Fibromialgia para comparar esta enfermedad con otras definidas como Síndromes de Sensibilización Central. Para ello se emplearon el *Personality Assessment Inventory*, el Cuestionario de Impacto de Fibromialgia y muestras de cortisol salivar en un conjunto experimental de 48 personas.

Los resultados obtenidos señalan que los afectados por esta enfermedad poseen unas puntuaciones altas en ansiedad, depresión y quejas somáticas. Este patrón psicológico los hace más sensibles a los estímulos y mecanismos relacionados con el estrés. Los análisis exploratorios y confirmatorios

realizados revelan que los patrones de personalidad formados por las variables psicológicas Ansiedad, Somatización y Depresión son las que más peso tienen en la calidad de vida de los pacientes. (17)

2. Revuelta E, Segura E, Paulino J. Depresión, ansiedad y fibromialgia. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2010; 17(7): 326-332.

El objetivo de este estudio es reflejar la asociación existente entre la fibromialgia y los trastornos psicológicos y psiquiátricos. La fibromialgia es una enfermedad que cursa con dolor crónico, de difícil tratamiento, que está estrechamente relacionada con trastornos psicológicos y psiquiátricos, siendo los más frecuentes la ansiedad y la depresión.

Se realizó una revisión bibliográfica de los estudios realizados que intentan explicar dicha asociación, así como una revisión de los mecanismos etiopatogénicos comunes a dichas patologías.

La fibromialgia es una patología que cursa con dolor crónico y que está asociada a patología psiquiátrica. Dicha asociación puede ser causal, comorbilidad o secundaria a dicho proceso. Asimismo, influye negativamente en el proceso retrasando la mejoría del paciente. (18)

3. Manez I, Fenollosa P, Martínez A. Calidad del sueño, dolor y depresión en fibromialgia. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2005; 12(8): 491-500.

El objetivo de este trabajo fue valorar la relación entre el trastorno depresivo, las alteraciones del sueño y su influencia con el dolor en pacientes con fibromialgia. Se estudió una muestra de 31 pacientes diagnosticados de fibromialgia según los criterios del Colegio Americano de Reumatología y 29 controles con características demográficas semejantes.

Destacan como resultados más importantes las diferencias en las alteraciones del sueño total ($p < 0,001$), y sus escalas, con excepción del sonambulismo y ciclo. La sintomatología depresiva valorada mediante el test

BDI mostró diferencias entre casos y controles ($p < 0,001$), constatándose en los pacientes un crecimiento lineal de las medias asociadas al tiempo de evolución. El umbral doloroso resultó igualmente desproporcionado a favor de los casos frente a los controles ($p < 0,001$) en todos los puntos explorados. El análisis de regresión múltiple ajustada de estas variables evidencia un efecto sinérgico entre dolor, alteraciones del sueño y la depresión lo que establece un halo de síntomas que condicionan sin duda la calidad de vida de los pacientes. (19)

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

HIPÓTESIS

La depresión y la ansiedad empeora la calidad de vida en pacientes con fibromialgia.

OBJETIVO GENERAL:

Conocer la relación entre la calidad de vida y la depresión y la ansiedad, en pacientes diagnosticados de Fibromialgia en los Centros de Salud de Casablanca y San José Norte en Zaragoza.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Conocer la prevalencia de pacientes de los CS Casablanca y San José Norte con fibromialgia y sintomatología depresiva.
- Conocer la calidad de vida en pacientes con fibromialgia.
- Conocer el nivel de ansiedad y depresión de los pacientes con fibromialgia.
- Determinar si la realización de actividad física se asocia a una disminución en la depresión y la ansiedad.
- Conocer qué dimensión de la calidad de vida está más alterada.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

El estudio de la depresión en este tipo de pacientes ,y como su estilo de vida e impacto de la enfermedad ha repercutido en ellos, nos podría ayudar como profesionales de la salud a crear intervenciones y sesiones educativas en aquellos aspectos que pudieran mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes.

Debido a lo anteriormente mencionado, se realizará el estudio con el fin de investigar el impacto que genera esta enfermedad y la sintomatología depresiva relacionada con algunos estilos de vida afectando al progreso de la enfermedad. De esta manera los profesionales de la salud podremos atender al paciente de una manera más específica, centrándonos en aquellos aspectos que tienen más repercusión en la enfermedad.

4. DISEÑO Y MÉTODOS

A) TIPO DE DISEÑO QUE SE UTILIZARÁ

Se realizará un estudio descriptivo de corte transversal multicéntrico. Se llevará a cabo hasta completar el número de pacientes requerido.

B) POBLACIÓN DE ESTUDIO.

Descripción de la muestra.

La población diana de este estudio serán pacientes con diagnóstico de fibromialgia en los centros de salud de Casablanca y San José Norte.

Criterios de inclusión y exclusión

-Criterios de inclusión.

- Pacientes con diagnóstico de fibromialgia.
- Personas que firmen el consentimiento informado para poder incluirlas dentro de la investigación.
- Comprometerse a acudir a las reuniones pactadas.

-Criterios de exclusión.

- Deterioro cognitivo o enfermedad mental que fuera incapacitante para participar en el estudio.
- Tener incapacidad física que imposibilite su desplazamiento al centro.

Método de muestreo

Muestreo probabilístico simple aleatorio sobre la población que cumpla los criterios de inclusión y exclusión y que pertenezcan a los Centros de Salud de Casablanca y San José Norte. La aleatorización se realizará una vez recogidos los números de historia de las historias clínicas de los posibles participantes mediante el programa Excel creando una lista total de población y usando su función “aleatorio”.

Cálculo del tamaño de la muestra

El centro de salud Casablanca cuenta con una población de 14000 personas y el centro de salud San José Norte unas 12000 personas. Se utilizará la calculadora para el cálculo del tamaño de la muestra para estimar una proporción, utilizando un nivel de confianza del 95%, precisión del 3% y proporción del 5%. El tamaño muestral será de 203 personas. Para evitar sesgos de pérdidas se estimará en un 15% la proporción esperada de pérdidas por lo que el tamaño muestral ajustado a pérdidas deberá ser de 239 personas.

Procedencia de los sujetos.

El estudio se realizará a una cohorte de voluntarios diagnosticados de Fibromialgia en los Centros de Salud de Casablanca y San José Norte de Zaragoza hasta completar el número de pacientes requerido.

C) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS

El presente estudio será ejecutado por dos graduadas en enfermería, ellas realizarán tanto las reuniones de exposición del estudio, presentación de permisos y autorizaciones, recogida de datos y presentación de resultados. Una vez obtenidos todos los permisos por parte del Centro de Salud y del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) se procederá a realizar el muestreo a través de la plataforma OMI de los centros de salud de Casablanca y San José Norte.

Realizado el muestreo de pacientes, se procederá a explicar por vía telefónica el motivo de estudio. Una vez acepten participar de manera verbal en el estudio, recibirán una carta en el plazo de 7 días con la ubicación y el horario de la primera reunión. Se incluirá un teléfono de contacto para posibles dudas o cambios de cita.

En esta primera reunión se les proporcionará una hoja informativa sobre el estudio y el consentimiento informado, quedándose una copia. (Anexo 1,2)

Se citarán a 2 pacientes por día en horario de 9 a 14h, y cada entrevista tendrá una duración de aproximadamente una hora y treinta minutos.

Una vez firmado el consentimiento informado se procederá a la realización de los debidos cuestionarios. En primer lugar se realizará un cuestionario inicial para conocer datos personales, clínicos, demográficos, antecedentes personales... (Anexo 3). Seguidamente se realizará de forma individual una serie de cuestionarios que se describen a continuación:

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

La HADS es una escala autoadministrada que mide la ansiedad y depresión en pacientes con enfermedades somáticas. Se compone de 14 ítems, que se valoran mediante una escala tipo Likert de 0 a 3 puntos. Consta de 2 subescalas, HADS-Dep y HADS-Ans, de 7 ítems cada una, que valoran de forma independiente la depresión y la ansiedad.

El intervalo teórico de ambas subescalas es de 0 (nula ansiedad o depresión) a 21 (máxima ansiedad o depresión). La HADS está validada en población Española desde el año 2003. (20) (Anexo 4).

Puntos de corte:

- 0 a 7: ausencia de ansiedad y/o depresión clínicamente relevante
- 8 a 10: niveles clínicamente relevantes posibles de ansiedad y/o depresión
- 11 a 21: niveles clínicamente relevantes probables de ansiedad y/o depresión.

EuroQol-5D (EQ-5D).

Mide la calidad de vida relacionada con la salud. El EuroQol-5D (EQ-5D) consta de dos partes: sistema descriptivo y escala visual analógica (EVA). El sistema descriptivo contiene una descripción del propio estado de salud en 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor-malestar y ansiedad-depresión). Codificados del 0 al 3, siendo 1 sin problemas y 3 muchos problemas.

El índice de valores de preferencias para cada estado de salud oscila entre el valor 1 (mejor estado de salud) y el 0 (la muerte). La versión española del cuestionario ha sido validada por Badía et al. (21) (Anexo 5)

D) VARIABLES DEL ESTUDIO

• Cuantitativas:

- Peso: continua. Variable de obtención directa medida en kilogramos.
- Talla: continua. Variable de obtención directa medida en metros .
- IMC: Continua. Variable medida en m^2/kg
- Edad: Cuantitativa discreta medida en años.
- Edad de comienzo de los síntomas de la fibromialgia: Cuantitativa discreta medida en años.
- Calidad de vida relacionada con la salud: continua. Medida a través de EuroQol-5D

- **Cualitativas:**

- Sexo: Nominal Dicotómica. (Hombre/mujer).
- Fatiga crónica: Dicotómica (Sí/No).
- Estado civil: Nominal. (Soltero/a, casado/a - pareja, viudo/a, separado/a o divorciado/a, otros.).
- Con quién vive: Nominal. (Solo, familia, pareja, amigos, comparte vivienda, otros)
- Ansiedad y depresión: Ordinal. Medida a través de la escala HADS. (Ausencia de ansiedad y/o depresión clínicamente relevante / niveles clínicamente relevantes posibles de ansiedad y/o depresión / niveles clínicamente relevantes probables de ansiedad y/o depresión)
- Situación laboral: Nominal. (Trabaja, parado, estudia, jubilado, hogar, invalidez, otros)
- Máximo nivel de estudios: Nominal. (Ninguno, primarios incompletos, secundarios, universitario medio, universitario superior)
- Enfermedades concomitantes: Nominal. (Cardíaca, Vascular, Pulmonar, Cáncer, Osteoarticular, Endocrina, Hipertensión arterial, Dislipemia y Depresión).
- Actividad física habitual: Ordinal, dividido en tres niveles: sedentarios, ejercicio moderado (<3 días por semana) y ejercicio habitual (> de 3 días a la semana).
- Nivel de ingresos mensuales: Ordinal. <500€, 500 a 1000€, 1001 a 1500€, 1501 a 2000€, 2001 a 2500€ y >2500€.
- Situación de incapacidad laboral (IL): Nominal. Ausencia de IL, IL transitoria e IL permanente.

E) ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Tras la recogida de los datos, procederemos a su análisis. Para registrar y analizar los datos obtenidos de los cuestionarios e instrumentos cuantitativos se empleará el paquete estadístico SPSS 21.0 para Windows con el que se informatizará y analizará la información obtenida.

En primer lugar se llevará a cabo un análisis descriptivo de las diferentes variables según la naturaleza cualitativa o cuantitativa de las mismas.

-En variables cuantitativas se realizarán medidas de tendencia central (media o mediana, según la distribución gaussiana o no de los datos) y de dispersión (desviación estándar o intervalo intercuartílico acompañando a la media y la mediana, respectivamente).

-En variables cualitativas utilizarán frecuencias absolutas y relativas expresadas en porcentaje.

La distribución de las variables se mostrará mediante gráficos representativos: histogramas o diagramas de cajas (cuantitativas), diagramas de barras y sectores (cualitativas). La distribución gaussiana de las variables se comprobó mediante pruebas estadísticas (test kolmogorov Smirnov y test de Shapiro para muestras de menos de 50 efectivos).

Análisis de los subgrupos: Los contrastes de variables cualitativas se realizarán mediante pruebas de Ji cuadrado (test exacto de Fisher si el bajo número de efectivos esperados lo requería) y el de variables cuantitativas entre 2 grupos mediante la prueba t de Student (U de Mann Whitey como alternativa no paramétrica) y entre más de dos grupos el Análisis de la Varianza, ANOVA (Kruskal-Wallis si las condiciones del ANOVA no fueron aplicables). Utilizamos con nivel de error alfa del 5% (nivel de significación estadística, $p < 0.05$).

Para determinar la relación existente entre las puntuaciones de Ansiedad y Depresión y las distintas dimensiones de la CVRS se calculará el Coeficiente de Correlación de Pearson (R).

Por último, se realizará un análisis de regresión paso a paso (Stepwise) para determinar las variables que producían un mayor impacto en la CVRS.

F) ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La búsqueda de artículos y revistas de interés, se ha realizado a través de una revisión de la literatura en las siguientes bases de datos. En primer lugar se realizó una búsqueda exhaustiva en Pubmed utilizando los términos Mesh: fibromyalgia, depression, anxiety, quality of life. También se utilizaron bases de datos como Scielo, Ibecs, Cochrane plus, Cuiden, Dialnet y otros recursos disponibles en internet como Google académico.

Para realizar la búsqueda se utilizaron una combinación de los términos: fibromialgia, ansiedad, depresión, calidad de vida.

Finalmente se llevó a cabo un rastreo de páginas de asociaciones relacionadas con la Fibromialgia.

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

CRONOGRAMA	
Noviembre 2016	Brainstorming y elección del tema.
Diciembre 2016	Búsqueda bibliográfica relacionada.
Enero y Febrero 2017	Realización del Proyecto de Investigación.
Marzo 2017	Presentación ante la dirección de los centro de salud
Abril y Mayo 2017	Búsqueda y solicitud de permisos y recursos.
Junio Julio Agosto	Puesta en marcha del estudio de investigación.
Septiembre y Octubre 2017	Captación de participantes. Recogida de datos.
Noviembre y Diciembre 2017	Análisis estadístico de los datos obtenidos.
Enero 2018	Evaluación de los resultados.
Febrero 2018	Memoria del estudio de investigación.
Marzo 2018	Plan de difusión del estudio.

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS DEL ESTUDIO.

Los sesgos que se podrían encontrar en este estudio son:

- Sesgos de selección:

- Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra: para minimizarlos se utiliza un muestreo probabilístico aleatorio
- Los pacientes que están diagnosticados de fibromialgia en su historia clínica, pueden ser los que peor están, esto podría magnificar los resultados.

- Sesgos de información:

- Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento: para disminuirlo los tests y escalas utilizados están adecuadamente validados
- Sesgo del entrevistador: se intentará minimizar con un entrenamiento adecuado de las enfermeras que va a hacer las entrevistas, para evitar que pueda inducir algún tipo de respuestas
- Sesgo de no respuesta (de autoselección o de efecto del voluntario) porque el grado de motivación de un sujeto que participa voluntariamente en una investigación pueda variar sensiblemente en relación con otros sujetos, ya sea por sobre o infra reporte.

6. PROBLEMAS ÉTICOS

En primer lugar se deberá contar con el permiso de la dirección de la dirección del centro de salud. Para ello se realizará un escrito, exponiendo el deseo de realizar nuestro estudio, el objetivo y los métodos.

Se solicitará la participación, de forma voluntaria, de los pacientes que cumplan los criterios de inclusión antes mencionados, garantizando la confidencialidad de los datos clínicos y la información recogida a través de los cuestionarios y entrevistas.

Se pedirá la aprobación del estudio por parte de CEICA de acuerdo al artículo 3 del Decreto 26/2003 de Aragón.

Cada participante en la investigación conocerá los objetivos, métodos, beneficios, riesgos e incomodidades del estudio de acuerdo con la Declaración de Helsinki, las Normas de Buena Práctica Clínica y con el Título III de la ley de salud de Aragón del 15 de Abril de 2002

Tras proporcionar la información necesaria, cada participante deberá firmar el consentimiento informado según se recoge en la Ley General de Sanidad del 25 de Abril de 1986 y la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal para poder participar en el estudio.

Todas las partes implicadas en el estudio tendrán, en el tratamiento de datos, la garantía de total confidencialidad, obteniendo una estricta intimidad personal y familiar.

7. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

Cada enfermera llevará a cabo el estudio en cada centro respectivamente. Cada una se encargará de:

- La captación de la población diana en los Centros de Salud de Casablanca y San José Norte.
- Realizar las llamadas telefónicas para realizar un primer contacto con los pacientes e informar acerca del estudio en cada centro de salud.
- Enviar las cartas en las que se incluye la fecha y hora de la cita.
- Realizar los cuestionarios de estudio de manera presencial.
- Síntesis y análisis de los datos.
- Redacción del informe final.

8. PRESUPUESTO ECONÓMICO

Recursos humanos

Las dos enfermeras realizará la investigación de manera voluntaria.

Recursos materiales

-Sala de consulta de enfermería o despacho: una mesa, sillón correspondiente, dos sillas, estanterías: será cedida por los centros de salud de Casablanca y San José Norte.

-Material fungible: grapadora, fotocopias, folios, bolígrafos, carpetas, agenda, lapiceros: 100€

-Acceso a internet: 120€/2 meses.

-Compra del paquete estadístico SPSS 21.0.0 para Windows 1000€

-Inscripción a congresos, jornadas: 1000€

Total presupuesto: 2220€

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Martínez E, González O, Crespo J. M. Fibromialgia: definición, aspectos clínicos, psicológicos, psiquiátricos y terapéuticos. *Salud mental*. 2003; 4: 2-7.
2. Evrard R, Escobar S, Tevar J.P. Depresión, ansiedad y fibromialgia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2010; 17(7): 326-332.
3. Ruiz M, Nadador V, Fernández-Aleantud J, Hernández-Salván J, Riquelme I, Benito G. Dolor de origen muscular: dolor miofascial y fibromialgia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2007; 14(1): 36-44.
4. López M, Mingote J.C. Fibromialgia. *Clínica y Salud*. 2008; 19 (3): 343-358.
5. Villanueva V.L, Valía J.C, Cerdá G, Monsalve V, Bayona M.J, Andrés J. Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento. El estado de la cuestión. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. 2004; 11(7): 50-63.

6. Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatología clínica*. 2006; 2(1): 55-66
7. Poley A, Ortega JA, Pedregal M, Martín M, Hermosilla C, Mora F. Prevalencia de enfermedades osteoarticulares y consumo de recursos. *SEMERGEN*. 2001; 37(9): 462-467.
8. Riedemann P. Epidemiología de las afecciones reumatológicas del adulto mayor. *MedWave*. 2004. 4(8)
9. Rivera J. Economical cost associated with the diagnosis of fibromyalgia in Spain. *Eular*. 2009; *Ann Rheum Dis* 2009; 68 (3): 689.
10. Casado V, Calero S, Cordón F. Tratado de medicina de familia y comunitaria. Sociedad Española de Medicina (Semfyc). 2007; (2): 1102-1109.
11. Medrano JC, Ronda E, Vives C, Gil D. "¿Qué sabemos sobre los factores de riesgo de la fibromialgia?". *Revista de Salud Pública*. 2009; 11(4): 662-674
12. Rothenberg R. Patofisiología y tratamiento de la fibromialgia. *Fibromyalgia Frontiers*. 2010; 18 (1).
13. Vidal L, Martínez J. R. Síndrome de fibromialgia (1era. parte): definición, prevalencia, etiopatogenia. *Fronteras med*. 1995; 3 (2): 97-121.
14. Moyano S, Kilstein J, Alegre C. Nuevos criterios diagnósticos de fibromialgia: ¿vinieron para quedarse? *Reumatología Clínica*. 2015; 11 (4): 210-214
15. Chávez D. Actualización en fibromialgia. *Med. leg. Costa Rica*. 2013 ; 30(1): 83-88.
16. Andreu JL. La fibromialgia y su diagnóstico. *Rev. Clin. Esp*. 2005; 7; 333-336.

17. Díaz LA, Robles JI. ¿Es la Fibromialgia un trastorno depresivo con síntomas somáticos o es un síndrome de sensibilización central con comorbilidad depresiva?. Sanid. Mil. 2014; 70(2): 6-87.
18. Revuelta E, Segura E, Paulino J. Depresión, ansiedad y fibromialgia. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2010; 17(7): 326-332.
19. Manez I, Fenollosa P, Martínez A. Calidad del sueño, dolor y depresión en fibromialgia. Rev. Soc. Esp. Dolor. 2005; 12(8): 491-500.
20. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the Hospital Anxiety & Depression Scale (HADS) in a Spanish population. Gen Hosp Psychiatry. 2003; 25 :277-83.
21. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. Med Clin. 1999; 112: 79-85.



11. ANEXOS

Anexo 1

Hoja informativa

Estimado señor/a,

Estamos realizando un estudio cuyo objetivo es conocer la relación que hay entre la ansiedad y depresión y la calidad de vida en personas con fibromialgia.

Esta información nos será de utilidad para poder ayudar a las personas fibromialgia y así poder llevar a cabo intervenciones preventivas.

Para ello es preciso que nos permita realizar un breve cuestionario, cuya duración es aproximadamente de 15 minutos.

Todos los datos son confidenciales, su nombre no aparecerá en ningún documento del estudio.

En ningún caso se le identificara en las publicaciones que puedan realizarse con los resultados de este estudio. Se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre, de "Protección de Datos de Carácter Personal". Al dar su consentimiento usted concede permiso para utilizar sus datos en el estudio.

Nombre y apellidos:

Fecha:

Firma:

Anexo 2

Consentimiento informado

Documento de consentimiento para la participación de un estudio de investigación.

TÍTULO: RELACIÓN ENTRE LA CALIDAD DE VIDA Y LA DEPRESIÓN Y ANSIEDAD EN PERSONAS CON FIBROMIALGIA

Yo,

He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Raquel Ramón Tesán y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas por la investigadora.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detalladas por la investigadora

No accedo a que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio

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

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

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

DESEO conocer los resultados de mis pruebas

NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

La investigadora



Anexo 3

Cuestionario inicial.

1. Número de identificación Fecha
2. Edad
3. Sexo: Hombre Mujer
4. Peso
5. Talla
6. IMC
7. Edad en la que empezó con los síntomas de fibromialgia
8. Fatiga crónica: Sí / No
9. Estado civil: 1)Soltero/a 2)Casado-pareja 3)Viudo/a
4)Separado-divorciado 5)Otros
10. Máximo nivel de estudios: 1) Ø 2) 1o incompletos 3) 1o 4) 2o 5)
Univer. Medio 6) Univer. Superior
11. Enfermedades concomitantes: 1) Cardíaca 2)Vascular 3)Pulmonar,
4)Cáncer, 5)Osteoarticular, 6)Endocrina, 7)Hipertensión arterial, 8)Dislipemia
12. Con quién vive: 1)Solo 2)Familia 3)Pareja 4)Amigos
5)Comparte vivienda 6)Otros.
13. Actividad física habitual: 1)Sedentario 2)Ejercicio Moderado (>3
días a la semana) 3)Ejercicio habitual (>3 días a la semana)

14. Situación laboral: 1)Trabaja 2)Parado 3) Estudia 4)Jubilado 5)Hogar
6)Invalidez 7)Otros.

15. Nivel de ingresos mensuales: <500€, 500 a 1000€, 1001 a 1500€, 1501 a
2000€, 2001 a 2500€ y >2500€

16. Situación de incapacidad laboral (IL): 1)Ausencia de IL 2)IL transitoria 3)IL
permanente



Anexo 4

Escala de ansiedad y depresión HAD

A1. Me siento tenso/a o nervioso/a:

3. Casi todo el día
2. Gran parte del día
1. De vez en cuando
0. Nunca

A2. Siento una especie de temor como si algo malo fuera a suceder:

3. Sí, y muy intenso
2. Sí, pero no muy intenso
1. Sí, pero no me preocupa
0. No siento nada de eso

A3. Tengo la cabeza llena de preocupaciones:

3. Casi todo el día
2. Gran parte del día
1. De vez en cuando
0. Nunca

A4. Soy capaz de permanecer sentado/a tranquilo/a y relajado/a:

3. Siempre
2. A menudo
1. Raras veces
0. Nunca

A5. Experimento una desagradable sensación de «nervios y hormigueos» en el estómago:

0. Nunca
1. Sólo en algunas ocasiones
2. A menudo
3. Muy a menudo

A6. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme:

3. Realmente mucho
2. Bastante
1. No mucho
0. En absoluto

A7. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor:

3. Muy a menudo
2. Con cierta frecuencia
1. Raramente
0. Nunca

D1. Sigo disfrutando de las cosas como siempre:

0. Ciertamente, igual que antes
1. No tanto como antes
2. Solamente un poco
3. Ya no disfruto con nada

D2. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas:

0. Igual que siempre
1. Actualmente algo menos
2. Actualmente mucho menos
3. Actualmente, en absoluto

D3. Me siento alegre:

3. Nunca
2. Muy pocas veces
1. En algunas ocasiones
0. Gran parte del día

D4. Me siento lento/a y torpe:

3. Gran parte del día
2. A menudo
1. A veces

0. Nunca

D5. He perdido el interés por mi aspecto personal:

3. Completamente

2. No me cuido como debería hacerlo

1. Es posible que no me cuide como debiera

0. Me cuido como siempre lo he hecho

D6. Espero las cosas con ilusión:

0. Como siempre

1. Algo menos que antes

2. Mucho menos que antes

3. En absoluto

D7. Soy capaz de disfrutar con un buen libro o con un buen programa de radio o televisión:

3. A menudo

2. Algunas veces

1. Pocas veces

0. Casi nunca

Anexo 5

Cuestionario de salud EUROQOL-5D

En las siguientes preguntas hay que MARCAR LA RESPUESTA QUE MEJOR DESCRIBA su estado de salud en el día de HOY

1- Movilidad

1. No tengo problemas para caminar
2. Tengo algunos problemas para caminar
3. Tengo que estar en la cama

2- Cuidado personal

1. No tengo problemas con el cuidado personal
2. Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme
3. Soy incapaz de lavarme o vestirme

3- Actividades cotidianas (Ej. trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o durante el tiempo libre)

1. No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
2. Tengo algunos problemas en realizar mis actividades cotidianas
3. Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

4- Dolor/malestar

1. No tengo dolor ni malestar
2. Tengo moderado dolor o malestar
3. Tengo mucho dolor o malestar

5- Ansiedad/depresión

1. No estoy ansioso ni deprimido
2. Estoy moderadamente ansioso o deprimido
3. Estoy muy ansioso o deprimido

6- Comparado con mi estado general de salud durante los últimos 12 meses, mi estado de salud hoy es:

1. Mejor
2. Igual
3. Peor

7- Indique en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. La escala está numerada del 0 (PEOR ESTADO de salud) al 10 (MEJOR ESTADO de salud).

10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0

