



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

# TRABAJO DE FIN DE GRADO

---

## GRADO EN FISIOTERAPIA

**Influencia de dieta sin gluten sobre un programa de tratamiento fisioterápico en personas con fibromialgia.**

**Gluten-free diet influence on a program of physical therapy in people with fibromyalgia.**

**Influencia da dieta sen glute sobre un programa de tratamento fisioterápico en persoas con fibromialxia.**

*Proyecto para un ensayo clínico aleatorio en paralelo a simple ciego.*



**Alumna:** Cristina Iglesias Vilanova

**DNI:** 45872514A

**Tutora:** Jamile Vivas Costa

**Convocatoria:** Junio, Curso 2015-2016

## ÍNDICE

índice .....	2
1.- Resumen:.....	4
1.1.- Resumen:.....	4
1.2.- Abstrac: .....	5
1.3.- Resumo:.....	6
2.- Introducción:.....	7
2.1.- Tipo de trabajo:.....	7
2.2.- Motivación personal para la elección del tema:.....	7
2.3.- Fundamentación para la elección del tema:.....	7
3.- Contextualización: .....	10
3.1.- Reseña histórica: .....	10
3.2.- Definición y Epidemiología:.....	12
3.3.- Etiopatogenia:.....	13
3.4.- Diagnóstico diferencial:.....	15
3.5.- Tratamiento de la patología: .....	18
4.- Hipótesis y objetivos:.....	21
4.1.- Hipótesis:.....	21
4.2.- Objetivos: .....	21
5.- Material y método.....	22
5.1.-Ámbito de estudio.....	22
5.2.- Cronología: .....	22
5.2.- Criterios de selección de sujetos: .....	23
5.3.- Justificación del tamaño muestral: .....	23
5.4.- Mediciones: .....	24
5.5. Fases del proceso: .....	26
5.6. Análisis de los datos: .....	28
5.7. Financiación del estudio: .....	29

6.- Aspecto ético-legales: .....	32
6.1.- Seguros y permisos: .....	32
7. Aplicabilidad .....	33
8. Plan de difusión de resultados.....	33
9. Bibliografía .....	34
10.- ANEXOS .....	41
Anexo.1 : Hoja de recogida de datos .....	41
Anexo.2: Cuestionario FIQ:.....	43
Anexo.3: Cuestionario F-HAQ .....	44
Anexo.4: Pautas dietéticas: .....	45
Anexo.5: Consentimiento informado para los pacientes.....	49
Anexo.6: Consentimiento para el centro. ....	50

## 1.- RESUMEN:

### 1.1.- RESUMEN:

#### **Introducción:**

La fibromialgia (FM) es un síndrome de dolor musculoesquelético crónico que se caracteriza por un amplio espectro de manifestaciones, cuyos criterios diagnósticos vigentes fueron establecidos en 1990 por el American College of Rheumatology (ACR). La enfermedad se caracteriza fundamentalmente por dolorimiento generalizado espontáneo cuyo diagnóstico se confirma a través de la exploración de múltiples puntos dolorosos e hipersensibilidad a la palpación. Además del dolor, otros síntomas, como fatiga intensa, alteraciones del sueño, parestesias en extremidades, depresión, ansiedad, rigidez articular, cefaleas y manifestaciones gastrointestinales, se encuentran entre las manifestaciones clínicas más comunes. Las manifestaciones gastrointestinales, frecuentemente sufridas por los pacientes con fibromialgia, se atribuyeron inicialmente a la comorbilidad común del síndrome de la fibromialgia del intestino irritable. Existe una superposición considerable en el espectro sintomatológico de la FM y la sensibilidad al gluten, se encontró una notable similitud en las manifestaciones gastrointestinales y extraintestinales entre los pacientes con fibromialgia y pacientes con enfermedad celíaca. Aquí recada la importancia de este estudio.

#### **Objetivos:**

Analizar la eficacia de una dieta libre de gluten acompañada de un programa de fisioterapia en personas que sufren fibromialgia.

#### **Material y métodos:**

El presente proyecto se trata de un ensayo clínico aleatorio en paralelo a simple ciego que se realizará con personas fibromialgia que estén acudiendo a la Asociación de Fibromialgia y Fatiga Crónica de Coruña. Serán seleccionados 52 pacientes y se formarán 2 grupos de 26 personas: control activo y experimental. Todos los pacientes recibirán un total de 12 sesiones repartidas en 3 sesiones por semana durante 4 semanas y dos días, impartidas por el fisioterapeuta de la Asociación. El grupo experimental incluirá la dieta sin gluten a su vida diaria. Se valoraran pre y post-intervención las capacidades generales del paciente, el dolor y la hiperalgesia. Recogeremos también datos demográficos de sexo y edad, así como los años de diagnóstico.

**Palabras clave:** fibromialgia, fisioterapia, dieta sin gluten.

## 1.2.- ABSTRAC:

### **Introduction:**

FM is a chronic musculoskeletal pain syndrome characterized by a wide spectrum of manifestations, whose current diagnostic criteria were established by the American College of Rheumatology (ACR) in 1990. The disease is mainly characterized by generalized spontaneous pain whose diagnosis is confirmed by scanning multiple distressing points and hypersensitivity to palpation. In addition to pain, other symptoms, such as severe fatigue, sleep disturbances, paresthesia in extremities, depression, anxiety, joint stiffness, headaches and gastrointestinal manifestations, are among the most common clinical manifestations. Gastrointestinal manifestations, often suffered by patients with fibromyalgia, initially attributed to common comorbidity of fibromyalgia irritable bowel syndrome. There is considerable overlap in the symptomatic spectrum of FM and sensitivity to gluten, a remarkable similarity in the gastrointestinal and extra-intestinal manifestations among patients with fibromyalgia and patients with celiac disease was found. Here is where the importance of this study relapses.

### **Objectives:**

To analyze the effectiveness of a gluten-free diet accompanied by a program of physiotherapy in people with fibromyalgia.

### **Material and methods:**

This project is a randomized clinical trial in parallel single-blind to be held with fibromyalgic people who are flocking to the Association of Fibromyalgia and Chronic Fatigue of A Coruña. 52 patients will be selected, and 2 groups of 26 people will be formed: active and experimental control. All patients will receive a total of 12 sessions, over 3 sessions per week for 4 weeks and two days, taught by the Association's physiotherapist. The experimental group will include gluten-free diet to their daily life. The general abilities of the patient, pain and hyperalgesia will be valued pre- and post-intervention. We also will collect demographic data of sex and age, and years of diagnosis too.

**Keywords:** fibromyalgia, physiotherapy, free gluten diet.

### 1.3.- RESUMO:

#### **Introducción:**

A fibromialxia (FM) é un síndrome de dor musculoesquelético crónico que se caracteriza por un amplo espectro de manifestacións, cuxos criterios diagnósticos vixentes foron establecidos no 1990 polo American College of Rheumatology (ACR). A enfermidade caracterízase fundamentalmente polo dolorimento xeneralizado espontáneo cuxo diagnóstico confírmase a través da exploración de múltiples puntos dolorosos e hipersensibilidade á palpación. Ademais da dor, outros síntomas, como fatiga intensa, alteracións do sono, parestesias en extremidades, depresión, ansiedade, rixidez articular, cefaleas e manifestacións gastrointestinais, atópanse entre as manifestacións clínicas máis comúns. As manifestacións gastrointestinais, frecuentemente sufridas polos pacientes con fibromialxia, atribuíronse inicialmente á comorbilidade común do síndrome da fibromialxia do intestino irritable. Existe unha superposición considerable no espectro sintomatolóxico da FM e a sensibilidade ó glute, atopouse unha notable similitude nas manifestacións gastrointestinais e extraintestinais entre os pacientes con fibromialxia e pacientes con enfermidade celíaca. Aquí recada a importancia deste estudo.

#### **Obxetivos:**

Analízala eficacia dunha dieta libre de glute acompañada dun programa de fisioterapia en persoas que sufren fibromialxia.

#### **Material e métodos:**

O presente proxecto trátase dun ensaio clínico aleatorio en paralelo a simple cego que se realizará con persoas fibromialgia que estén acudindo á Asociación de Fibromialxia e Fatiga Crónica da Coruña. Serán seleccionados 52 pacientes e formaranse 2 grupos de 26 persoas: control activo e experimental. Tódolos pacientes recibirán un total de 12 sesións repartidas en 3 sesións por semana durante 4 semanas e 2 días, impartidas polo fisioterapeuta da Asociación. O grupo experimental incluíra a dieta sen gluten á súa vida diaria. Valoraranse pre e post-intervención as capacidades xerais do paciente, a dor e a hiperalxesia. Recolleremos tamén datos demográficos de sexo e idade, así como os anos de diagnóstico.

**Palabras clave:** fibromialxia, fisioterapia, dieta sen glute.

## 2.- INTRODUCCIÓN:

### 2.1.- TIPO DE TRABAJO:

Este trabajo constituye un proyecto para un ensayo clínico aleatorio en paralelo a simple ciego.

### 2.2.- MOTIVACIÓN PERSONAL PARA LA ELECCIÓN DEL TEMA:

La fibromialgia (FM) es todavía a día de hoy una enfermedad desconocida de la que nos queda mucho por saber. Desde el momento en el cual descubrí la existencia de dicha patología me llamó especialmente la atención todas las incógnitas que la rodeaban. La FM o síndrome de fibromialgia, es un trastorno crónico importante que ha motivado numerosos estudios y esfuerzos en el campo de la investigación, sin embargo sigue siendo objetivo de cierta polémica y controversia. Ya que son numerosas las hipótesis sobre su aparición pero pocas las teorías que por el momento se consideran acertadas. Teniendo la oportunidad de colaborar con mi compañera Sabela Rivas en su trabajo de doctorado es cuando he descubierto la preocupación de muchas de las enfermas de fibromialgia acerca de su alimentación y la posibilidad de que esta influya en su patología. Ahí ha crecido mi curiosidad y me he planteado como podríamos ayudarnos de la nutrición y la alimentación a la hora de llevar a cabo nuestro trabajo.

A partir de este momento he realizado una búsqueda bibliográfica siguiendo esta línea y he descubierto la existencia de numerosas investigaciones acerca de la dieta sin gluten en personas que padecen FM.

### 2.3.- FUNDAMENTACIÓN PARA LA ELECCIÓN DEL TEMA:

La FM es un síndrome de dolor musculoesquelético crónico que se caracteriza por un amplio espectro de manifestaciones. Los pacientes con fibromialgia con frecuencia sufren de manifestaciones similares a las experimentadas por los pacientes con sensibilidad al gluten que plantea la posibilidad de que algunos pacientes con fibromialgia podrían sufrir de la sensibilidad al gluten subyacente<sup>1</sup>.

#### **Fibromialgia:**

La fibromialgia es una patología cuyos criterios diagnósticos vigentes fueron establecidos en 1990 por el American College of Rheumatology (ACR). La enfermedad se

caracteriza fundamentalmente por dolorimiento generalizado espontáneo cuyo diagnóstico se confirma a través de la exploración de múltiples puntos dolorosos e hipersensibilidad a la palpación<sup>2</sup>.

Es una enfermedad de etiología desconocida, se caracteriza por dolor crónico generalizado que el paciente localiza en el aparato locomotor. Además del dolor, otros síntomas, como fatiga intensa, alteraciones del sueño, parestesias en extremidades, depresión, ansiedad, rigidez articular, cefaleas y sensación de tumefacción en manos, se encuentran entre las manifestaciones clínicas más comunes. Los pacientes con FM presentan con frecuencia una hipersensibilidad al dolor que se manifiesta por la aparición de una sensación dolorosa a la presión en múltiples sitios del aparato locomotor, que no se observa en los sujetos sanos<sup>3</sup>.

Desde 1992, la Organización Mundial de la Salud considera la FM como un diagnóstico diferenciado y la clasifica entre los reumatismo de partes blandas; la FM es la causa más común de dolor osteomuscular generalizado. No, obstante, el conocimiento científico reciente indica que la FM rebasa las fronteras de los reumatismos de partes blandas y requiere un abordaje multidisciplinario más amplio<sup>4</sup>.

La FM constituye un problema sanitario por su elevada prevalencia, la importante afectación de la calidad de vida de los pacientes, los numerosos especialistas implicados en su diagnóstico y tratamiento, las limitaciones en el conocimiento de su etiología, la inexistencia de un tratamiento estándar y la multitud de tratamientos propuestos sin eficacia. Una aproximación más realista al tratamiento de estos pacientes, que fuera útil para los clínicos, debería enfocarlo desde el punto de vista de las distintas especialidades involucradas en su diagnóstico diferencial y tratamiento, y a su vez tener en cuenta las posibles tipologías que presentan los pacientes y que permiten diferenciarlos entre sí<sup>5</sup>.

Es en esto último en lo que nos basamos para la realización de esta propuesta de estudio, dada la tipología de esta enfermedad y los diferentes profesionales que engloba su tratamiento creemos que debemos de apoyarnos y nutrirnos de su conocimiento para despejar las dudas en el campo de la fisioterapia, así como servir de ayuda a los pacientes. Por ello en esta ocasión nos servimos del conocimiento en el campo de la nutrición para buscar una vía de tratamiento y apoyo a nuestro trabajo como fisioterapeutas. Centrándonos en la presencia de gluten en la dieta habitual de los pacientes con FM y los posibles inconvenientes que esto podría acarrear en su patología.

## **Dieta sin gluten:**

Las manifestaciones gastrointestinales, frecuentemente sufridas por los pacientes con fibromialgia, se atribuyeron inicialmente a la comorbilidad común del síndrome de la fibromialgia del intestino irritable, que se ha demostrado oscilar entre el 32 y el 81%<sup>6,7</sup>. Sin embargo, una proporción considerable de pacientes con FM presentan síntomas inespecíficos gastrointestinales como dolor abdominal, dispepsia, eructos y distensión abdominal<sup>8,9</sup>, que no son suficientes para establecer un diagnóstico de síndrome de intestino irritable, lo que indica la posible presencia de otros factores subyacentes.

La enfermedad celíaca y la sensibilidad al gluten no celíaca, que se clasifican en virtud de sensibilidad al gluten, comparten una amplia gama de manifestaciones gastrointestinales y extraintestinales como diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal, cansancio, fatiga, mente de niebla, dolor en los huesos, dolor de cabeza, anemia depresión y ansiedad<sup>10,11</sup>. En la práctica *clínica*, existe una superposición considerable en el espectro sintomatológico de la FM y esta sensibilidad al gluten, se encontró una notable similitud en las manifestaciones gastrointestinales y extraintestinales entre los pacientes con fibromialgia y pacientes con enfermedad celíaca<sup>12</sup>.

Esta posible relación y confluencia entre la presencia de gluten en la dieta y la FM está a día de hoy en vías de estudio, con algunos artículos publicados sobre el tema en los últimos años. La sensibilidad al gluten con pruebas de enfermedad celíaca negativas o sensibilidad al gluten no celíaca es un problema recientemente reconocido cuyas manifestaciones clínicas se superponen con las de la fibromialgia, la fatiga crónica y el intestino irritable<sup>13</sup>.

### 3.- CONTEXTUALIZACIÓN:

#### 3.1.- RESEÑA HISTÓRICA:

Para conocer bien cualquier enfermedad, es fundamental tener una perspectiva histórica de la misma. Observar los progresos en el entendimiento de su patogenia, ubicar los errores conceptuales transitorios y su eventual corrección.

El concepto actual que tenemos sobre la fibromialgia “síndrome crónico de dolor o rigidez difusa, con múltiples y característicos puntos dolorosos al examen físico, que con frecuencia se acompaña de trastornos del sueño, cefaleas de tensión, cansancio y fatiga, trastornos funcionales como Raynaud y colon irritable entre otros, que normalmente es influenciado por los cambios de tiempo, la actividad física o el estrés, entre otros”, así como los conocimientos sobre la prevalencia, evolución tratamientos beneficiosos, factores patogénicos, etc., es fruto de una larga serie de estudios y evolución de criterios<sup>14</sup>.

En el siglo XIX los médicos europeos eran capaces de distinguir entre el reumatismo articular y el dolor de tejidos blandos, al cual globalmente, denominaban reumatismo muscular. Ya había estudios minuciosos sobre los puntos dolorosos a la presión y se indicaba que la presión sobre estos puntos podría producir dolor irradiado, y que había zonas no dolorosas espontáneamente y que lo eran a la presión y viceversa<sup>15,16</sup>.

La falta de hallazgos histológicos y la frecuente presencia de estados de ansiedad y depresión en estos pacientes condujeron a pensar que el dolor de la fibrositis era de naturaleza psicógena<sup>17</sup>. Aparte de la concepción psíquica, que fue predominante y que todavía en la actualidad es sostenida por algunos autores, hubo otras interpretaciones patogénicas.

En 1976 el doctor Hensch propuso el término de fibromialgia, en lugar del de fibrositis, pues éste último presupone inflamación que no existe<sup>18</sup>.

En la década de los ochenta se producen importantes cambios en el campo de la identificación y diagnóstico de la fibromialgia. En respuesta a la pregunta sobre si las características atribuidas a la fibromialgia (los trastornos del sueño, fatiga, puntos dolorosos, etc.) también pueden encontrarse en individuos normales o en pacientes afectados de otros problemas, comenzó una serie de importantes y clásicos estudios controlados<sup>19,20</sup>.

Paralelamente se llevó a cabo un desarrollo de los criterios diagnósticos en los que por lo común se trabaja en el concepto de dolor en varias zonas, un mínimo de tres meses de evolución, con un número de puntos dolorosos que varía según los distintos autores, la exclusión de otras entidades y datos anamnésicos y exploratorios<sup>21,20,22</sup>.

En 1990 se publicaron los criterios del Colegio Americano de Reumatología (ACR) que se basan únicamente en dos aspectos: dolor generalizado en tres meses de evolución y un mínimo de 11 de 18 puntos dolorosos. Según los autores tienen una elevada sensibilidad y especificidad<sup>23</sup>.

A finales de los noventa la fibromialgia se reconoció como enfermedad en varios países y adquirió carta de naturaleza a varios niveles: médico, científico, legal y también en el popular, donde ya se crearon asociación de pacientes para la defensa de los intereses del grupo. El diagnóstico de la FM se disparó en algunos sistemas de salud<sup>24</sup>.

Fue el doctor Wolfe quien había sentado las bases de los criterios de diagnóstico para el ACR en 1990, encabezó una vez más a un grupo de médicos norteamericanos para proponer en el año 2010 nuevos y controversiales criterios para esta enfermedad. Otra importación importante al estudio de la fibromialgia es sin lugar a dudas el instrumento que mide la gravedad del padecimiento, es decir, el Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia, publicado por el grupo de Bennett en el año 1991<sup>25</sup>.

Aunque es inadecuado intentar dar una perspectiva histórica a los hallazgos recientes, hay aportaciones contemporáneas sólidas que parecen avances importantes en el conocimiento de la fibromialgia; por ejemplo, el descubrimiento de niveles elevados de sustancia P en el líquido cefalorraquídeo de los pacientes. El grupo de Larson y Russell confirmó estos hallazgos y describió en 1999 que el factor de crecimiento neural también está sobre expresado en el líquido cefalorraquídeo<sup>26</sup>. Bennett y colaboradores describieron en 1992 que los niveles serios de somatomedina C estaban disminuidos en un subgrupo de pacientes. Los estudios funcionales de imágenes cerebrales mostraron que las personas con fibromialgia tienen una percepción aumentada de los estímulos dolorosos<sup>27</sup>.

En los últimos años ha habido una verdadera explosión de artículos científicos alrededor de la fibromialgia.

### 3.2.- DEFINICIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA:

#### 3.2.1.- DEFINICIÓN:

En la actualidad la FM es una enfermedad de etiología desconocida que se caracteriza por dolor crónico generalizado que el paciente localiza en el aparato locomotor. Además del dolor, otros síntomas, como fatiga intensa, alteraciones del sueño, parestesias en extremidades, depresión, ansiedad, rigidez articular, cefaleas y sensación tumefacción en manos, se encuentran entre las manifestaciones clínicas más comunes<sup>3</sup>.

Según los criterios del ACR en 1990 se define la FM como una enfermedad que cursa con dolor generalizado (presente en hemicuerpo derecho e izquierdo, por encima y debajo de la cintura, y axial) mayor de uno en una escala visual analógica de dolor, de más de 3 meses de duración y no causado por cáncer o traumatismo, junto con al menos 11 de 18 puntos gatillo positivos a la exploración<sup>28</sup>.

#### 3.2.2.- EPIDEMIOLOGÍA:

Los estudios en poblaciones abiertas han mostrado que la fibromialgia es un padecimiento muy común. Las cifras de prevalencia varían entre el 2 y el 5% en la población general. Entre el 80 y el 96% de los pacientes afectados son mujeres<sup>29</sup>.

La FM, definida por los criterios de clasificación del ACR, es frecuente en España, con una prevalencia del 2,4% de la población general mayor de 20 años, según el estudio EPISER<sup>39,31</sup>. En números absolutos, esto supone unos 700.000 pacientes afectados por la FM en nuestro país. En el estudio EPIDOR, sobre una muestra aleatoria de pacientes que acuden a consultas de reumatología en España, el 12,2% de los pacientes vistos cumplen criterios de FM<sup>32</sup>.

Los diversos estudios coinciden que hay un gran predominio del sexo femenino en esta afección. La prevalencia entre los varones se estima en un 0,2%, frente a un 4,2% en las mujeres, lo que supone una relación de 21:1. Mientras que cuando afecta a la población infantil y juvenil, la mayor prevalencia en el sexo femenino no es tan acusada<sup>33</sup>.

Por regla general los pacientes permanecen sintomáticos durante largos años, aunque experimentan fluctuaciones en la severidad y extensión de los síntomas con posibilidad de remisiones temporales completas.

La prevalencia de la fibromialgia en los grupos poblacionales depende de las variables sexo y edad, ya indicadas, y además de otros factores como ocupación, nivel socioeconómico, otros factores corporales y también en la metodología usada<sup>29</sup>.

Las últimas investigaciones indican que es la segunda enfermedad más prevalente dentro de las que cursan con dolor crónico. Su prevalencia se ha estimado entre el 0,4 y el 9,3% de la población en múltiples países del globo, con una media de 2,7%. Media que se aproxima más específicamente a la de Europa y España, de 2,5% y sobre el 2,3-2,4% respectivamente. Además, la FM está íntimamente relacionada con otros trastornos reumáticos y musculoesqueléticos, desórdenes psicológicos, enfermedades sistémicas, que aportan mayor complejidad a su abordaje<sup>34</sup>.

### 3.3.- ETIOPATOGENIA:

La FM, a lo largo de este siglo, pero sobre todo en estas últimas décadas, ha sido objeto de diversas teorías e hipótesis que han motivado distintas líneas de investigación. Se encuadra la FM como un síndrome de dolor neuropático mantenido por hiperactividad simpática. Así mismo, se mencionan los diversos factores tanto genéticos como ambientales que predisponen e inciden en el desarrollo de la enfermedad. Autores como Robert Bennett opinan que en general hay dos ideas en torno al desarrollo de la enfermedad, la de un origen central y la de un origen periférico<sup>35</sup>.

A continuación mencionamos diversas hipótesis que se han mencionado en torno al desarrollo de esta enfermedad.

#### **3.3.1- Predisposición genética:**

Existe una predisposición genética para desarrollar FM. El grupo de estudio de Buskila y Neumann llevó a cabo varios trabajos familiares para cuantificar la posible concurrencia genética de la enfermedad, llegando a la conclusión de que en componente genético parecía estar presente<sup>36,37</sup>.

Diversos grupos de investigadores se han enfocado en estudiar variaciones en genes relacionados con el sistema de respuesta del estrés<sup>38,39</sup>. La mayoría de los estudios han resultado positivos. Al compararlas con la población sana, las pacientes con fibromialgia tienen diferentes polimorfos del gen de la catecol-o-metil transferasa y de la serotonina. Los polimorfismos de la catecol-o-metil transferasas encontrados en FM se asocian con una

enzima deficiente en su capacidad de degradar catecolaminas. También se han encontrado polimorfismos genéticos asociados a receptores adrenérgicos disfuncionales<sup>40</sup>.

### **3.3.2.- Alteraciones en la modulación del dolor**

Fenómenos de hiperexcitabilidad neuronal en las vías nerviosas implicadas pueden dar lugar a modulaciones a la baja del umbral doloroso; alteraciones en los niveles de transmisión sináptica y fenómenos de sumación espaciotemporal condicionan patrones de hiperrespuesta (hipersensibilidad y alodinia) que se asocian a clínica de dolor central especialmente resistente al tratamiento<sup>41</sup>.

Esto podría relacionarse con alteraciones emocionales, según algunos estudios se establece un círculo vicioso, de forma que al hipersensibilidad al dolor facilita la excitabilidad emocional, y viceversa, lo que condiciona enormemente la clínica de estos pacientes<sup>42</sup>.

### **3.3.3.- Alteraciones del líquido cefalorraquídeo**

El líquido cefalorraquídeo (LCR) está en contacto íntimo con el sistema nervioso central. Se han investigado diversas sustancias inductoras de dolor en el LCR de las personas con FM. El grupo encabezado por Vaeroy describió niveles elevados de sustancia P<sup>43</sup>. La sustancia P es un neurotransmisor primario del dolor que coexiste con el glutamato, esta induce la inflamación neurogénica. El grupo de Vaeroy también describió niveles elevados de otro neurotransmisor algógeno; el péptico relacionado al gen de la calcitonina. Por su parte, Larson y Russell reportaron niveles altos de factor de crecimiento de los nervios sensoriales y simpáticos<sup>44</sup>. El factor de crecimiento neural es el responsable de la gemación anormal de fibras simpáticas en los ganglios de las raíces dorsales, en los modelos animales de dolor neuropático post-traumático.

### **3.3.4.- Alteraciones endocrinológicas:**

Dentro del sistema endocrino, los ejes más estudiados en la FM son el hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y el eje de la hormona del crecimiento. Existe una relación entre la fibromialgia con niveles alterados de hormona de crecimiento, posiblemente como resultado directo de una alteración del sueño. Diferentes trabajos han demostrado tasas bajas de producción de hormona del crecimiento y de somatomedina C en pacientes con fibromialgia<sup>45,46</sup>. Se acepta que la hormona del crecimiento está implicada en la homeostasis y la recuperación muscular, y que esta hormona necesita el sueño profundo para producirse<sup>47</sup>.

### **3.3.5.- Trastornos del sueño:**

Las anomalías del sueño en la FM se caracterizan por una disminución en la eficiencia del descanso y aumento del número de despertares, no siendo extraño que también experimenten episodios de apnea y síndrome de piernas inquietas<sup>47</sup>.

Según algunos autores estas alteraciones del sueño tendrían una relación directa con el metabolismo de la serotonina, desembocando en un déficit en la síntesis de serotonina, y las tasas bajas de este neurotransmisor darían lugar a una reducción de la protección endorfinica frente al dolor, un aumento en los niveles de sustancia P, y una hiperexcitación simpática, con la consecuente isquemia e hipersensibilidad dolorosa<sup>48</sup>.

### **3.3.6.- Microtrauma muscular:**

Un microtrauma crónico por un estado de tensión muscular aumenta y mantenida, supone un déficit de presión muscular, con fenómenos de anaerobiosis y sensibilización de los receptores del dolor. También este fenómeno podría tener implicaciones en el balance de óxido-reducción muscular, con estrés oxidativo, depleción energética, fatiga y dolor<sup>49,50</sup>.

Alteraciones postura y fenómenos como el bruxismo son comunes en pacientes con fibromialgia, y la inadaptación al estrés mecánico sería un punto clave en el desarrollo de la clínica, por desencadenar limitación funcional, que a largo plazo facilitaría la falta de autoestima y los trastornos de ansiedad<sup>51</sup>.

Se ha estudiado la relación existente entre las lesiones musculares repetitivas por sobrecarga física laboral y el desarrollo de dolor generalizado. Determinadas actividades laborales pueden desembocar en dolor crónico que se ajusta a los criterios diagnósticos de la enfermedad, y es interesante señalar que los trabajadores que no sufren una sollicitación muscular repetitiva, con menor índice de lesiones musculares, en general no llegan a desarrollar la enfermedad<sup>52</sup>.

### **3.4.- DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL:**

A partir de los años sesenta, pero sobre todo a partir de los ochenta, se han llevado a cabo diversos intentos y trabajos para elaborar unos criterios diagnósticos para la fibromialgia. Ellos han representado sin duda un progreso, sobre todo de cara a la clasificación de estos pacientes para los estudios clínicos, epidemiológicos y otras investigaciones.

Pero en el caso de la fibromialgia, al desconocerse la fisiopatología básica y carecer de unos parámetros bioquímicos, anatomopatológicos u otros aplicables al diagnóstico, los criterios tienen un carácter menos objetivo.

El problema de la validación de unos criterios en la fibromialgia radica en la clasificación de los individuos en los que se aplican, en enfermos y no enfermos.

Generalmente los diversos criterios “históricos” o bien no eran testados, o si lo eran, ello tenía lugar en el mismo centro en el que fueron diseñados. Los criterios del Colegio Americano de Reumatología (ACR), de 1990, intentaron superar algunas de estas limitaciones. La definición de la fibromialgia fue fruto de un consenso y los pacientes aportados por cada centro se diagnosticaron de acuerdo con el estilo y los métodos propios. Hubo una evaluación multicéntrica y a doble ciego. No obstante, la aplicación práctica de los mismos también ha puesto de manifiesto algunas limitaciones.

Para afirmar que una persona tiene fibromialgia debe reunir los criterios propuestos por el ACR en 1990. Con fines de clasificación (no de diagnóstico clínico), una persona tiene fibromialgia cuando cumple con los siguientes dos criterios:

1. Dolor generalizado, definido como: dolor en la parte izquierda del cuerpo, dolor en la parte derecha del cuerpo, dolor por encima de la cintura, y dolor por debajo de la cintura. Además debe existir dolor esqueleto axial (columna vertebral o parte anterior del tórax).
2. Debe existir inducción de dolor (no solamente molestia) con la presión en 11 o más de los 18 puntos anatómicos.

Un punto importante a considerar es que la presencia de otra enfermedad reumática no excluye el diagnóstico de fibromialgia<sup>28</sup>.

En el año 2010, el ACR avaló nuevos criterios para el diagnóstico de fibromialgia propuestos por un grupo de expertos encabezados por el Dr. Wolfe. Los nuevos lineamientos son controversiales. Pretenden ser criterios de diagnóstico, ya no de clasificación, como solían ser los lineamientos del 2010<sup>25</sup>.

- 1- Un índice de dolor generalizado mayor o igual a 7 más una clasificación en la escala de gravedad de síntomas mayor o igual a 5. También cumple con el criterio diagnóstico si tiene un índice de dolor generalizado entre 3 y 6, con una escala de gravedad de síntomas mayor o igual a 9. El índice de dolor

generalizado es la suma de 19 áreas posibles de dolor que son las siguientes: cintura escapa izquierda, cintura escapa derecha, brazo izquierdo, brazo derecho, antebrazo izquierdo, antebrazo derecho, glúteo-trócanter izquierdo, glúteo-trócanter derecho, muslo izquierdo, muslo derecho, pantorrilla izquierda, pantorrilla derecha, mandíbula izquierda, mandíbula derecha, pecho, abdomen, parte superior de la espalda, parte inferior de la espalda y cuello.

## 2-Calificación de la escala de gravedad de síntomas:

- Fatiga.
- Despertar cansado.
- Síntomas cognoscitivos.

Por cada uno de los síntomas arriba mencionados la paciente indica la gravedad utilizando la siguiente escala:

- 0= sin problema
- 1= problema leve
- 2= problema moderado
- 3= problema grave

La escala de gravedad de síntomas incluye tanto los síntomas mencionados arriba, como la valoración de los síntomas somáticos que se enlistan a continuación, calificados de acuerdo al siguiente puntaje:

- 0= sin síntomas somáticos
- 1= Pocos síntomas
- 2= número moderado de síntomas
- 3= muchos síntomas

Los síntomas somáticos son: dolor muscular, síndrome de intestinos irritable, fatiga/cansancio, dificultad para pensar o recordar, debilidad muscular, dolor de cabeza, dolor/calambres abdominales, adormecimiento/hormigueo, mareo, insomnio, depresión, constipación, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas, nerviosismo, dolor en el pecho, visión borrosa, fiebre, diarrea, sequedad en la boca, comezón, ruido al respirar, fenómeno de Raynaud, ronchas/ampollas, ruido en los oídos, vómito, ardor retroesternal, úlceras orales, pérdida o cambio en la percepción de los sabores, convulsiones, ojos secos, dificultad para respirar, pérdida de apetito, erupciones, sensibilidad al sol, dificultad para

escuchar, moretones fáciles, pérdida de cabello, orina frecuente, dolor al orinar, espasmos de vejiga<sup>29</sup>.

El médico clínico requiere de instrumentos confiables para formular el diagnóstico de fibromialgia. Desde un punto de vista pragmático, se puede hacer con fiabilidad un diagnóstico de fibromialgia si la persona cumple con los síntomas y signos anotados en el cuadro 2.1.

<b>Cuadro 2.1 Datos claves para establecer el diagnóstico de la fibromialgia</b>				
Dolor crónico generalizado	Parestesias	Fatiga	Trastornos del sueño	Alodinia o hiperalgesia generalizada

Fuente: Martínez Lanvín, 2012

En la actualidad el diagnóstico es exclusivamente clínico y está basado en la presencia de dolor osteomuscular crónico y generalizado junto con los otros síntomas clínicos descritos previamente.

Según los criterios de clasificación de la ACR establecidos en 1990 y mencionados anteriormente, la FM se define por una historia de dolor generalizado de más de 3 meses de duración, de forma continua, en ambos lados del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, y dolor en el esqueleto axial, raquis cervical o tórax anterior. Además, debe producirse dolor a la palpación de al menos 11 de los 18 puntos dolorosos.

### 3.5.- TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA:

El tratamiento farmacológico, la realización diaria de ejercicio moderado y el tratamiento psicológico son los principios básicos del tratamiento de estos pacientes según la Sociedad Española de Reumatología<sup>3</sup>.

#### **3.5.1.- Tratamiento farmacológico:**

La utilización de fármacos está dirigida a la mejoría de aspectos parciales de la FM, y no a curarla. Los fármacos más utilizados para el tratamiento de esta patología se enumeran a continuación.

- a) *Analgésicos y antiinflamatorios:* No existe ninguna evidencia de la eficacia de los antiinflamatorios en el tratamiento de la FM<sup>53</sup>. Existe una evidencia débil sobre la eficacia del opioide tramado para el control del dolor en la FM. No existe ninguna evidencia de la eficacia de opioides mayores.

- b) Relajantes musculares:** La ciclobenzaprina en dosis bajas ha mostrado utilidad en la mejoría del dolor y el sueño, pero su efecto se atenúa con el paso del tiempo.
- c) Antidepresivos tricíclicos:** Este tipo de fármacos, a corto plazo, produce una mejora clínicamente significativa hasta en el 30% de los pacientes. La mejora es moderada en el dolor, la calidad de sueño y la sensación de bienestar, leve en la sensación de fatiga y mínima en el número de puntos dolorosos<sup>54,55</sup>. No existen diferencias entre la amitriptilina y la nortriptilina.
- d) Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:** Fármacos como la fluoxetina son útiles para tratar los síntomas depresivos, pero apenas son eficaces para el tratamiento del dolor si no hay depresión concomitante, lo cual indica que el efecto noradrenérgico es tan importante como el serotoninérgico en el tratamiento de estos pacientes. En este sentido, parece que los inhibidores duales de *la recaptación de serotonina y noradrenalina son más eficaces que los inhibidores selectivos*<sup>56,57</sup>. La combinación de fluoxetina y amitriptilina también ha mostrado cierto efecto analgésico<sup>56</sup>.

Cuadro 2.2. Fármacos recomendados para el tratamiento inicial de los pacientes con fibromialgia.

	Dosis	Horario
<b>Analgésicos:</b>		
Paracetamol	1 g	6-8 h
Tramadol	50 mg	8 h
Paracetamol +Tramadol	350 mg/12,5 mg	6-8 h
<b>Inductores del sueño/relajantes:</b>		
Amitriptilina	25-50 mg	Noche
Ciclobenzaprina	10-30 mg	Noche (tratamientos cortos)
Zolpidem	10 mg	Noche (tratamientos cortos)
Zopiclona	7,5 mg	Noche (tratamientos cortos)
<b>Antidepresivos;</b>		
Fluoxetina	20-40 mg	Mañana
<b>Ansiolíticos:</b>		
Alprazolam	1 mg	12-24 h
Otras benzodiazepinas	Variable	Variable

Fuente: Documento SER, 2010

### **3.5.2.- Ejercicio físico:**

El ejercicio aeróbico, en cualquiera de sus modalidades (natación, bicicleta, ejercicios de suelo, etc.), ha mostrado en ensayos clínicos un efecto beneficioso por sí mismo. Existe evidencia de que la terapia por medio de ejercicio físico mejora la capacidad aeróbica y la presión dolorosa en los puntos de los pacientes con FM. El ejercicio físico produce mejorías en el dolor, la salud mental en términos generales, el grado de ansiedad y el impacto global de la FM en la vida del paciente<sup>58</sup>.

Existe una evidencia limitada en cuanto a la mejoría de síntomas como la fatiga, la función física y la depresión. En cuanto a la superioridad de un tipo de ejercicio aeróbico sobre otro no se ha encontrado evidencias consistentes.

Es importante destacar que no se han encontrado evidencias de que el ejercicio físico empeore las manifestaciones clínicas de la enfermedad<sup>59</sup>.

### **3.5.3.- Tratamiento psicológico:**

Su objetivo es controlar los aspectos emocionales de la ansiedad y la depresión, cognitivos, conductuales y sociales que agravan el cuadro clínico de los pacientes con FM.

El tratamiento cognitivoconductual es la intervención psicológica que ha demostrado más eficacia para el tratamiento de la ansiedad y la depresión<sup>60</sup>, el dolor crónico<sup>61</sup>, el dolor inflamatorio<sup>63</sup> y la FM<sup>64</sup>. Este tratamiento combina técnicas de condicionamiento clásico y operante, aprendizaje observaciones, estrategias de solución de problemas y habilidades de afrontamiento. Incluye una fase educacional que informa al paciente sobre la naturaleza del trastorno y el modo en que lo afronta, una fase de adquisición de habilidades y una fase de puesta en práctica en que el paciente comprueba y optimiza los recursos para controlar los síntomas de la FM. El número de sesiones de tratamiento puede variar y se puede aplicar en grupo, por lo que mejora su eficacia<sup>61</sup>.

Existe un fuerte grado de evidencia de que la combinación de tratamiento psicológico y ejercicio físico reduce el impacto global de la FM en la vida de los pacientes<sup>59</sup>.

## 4.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

### 4.1.- HIPÓTESIS:

**H0:** Una dieta libre de gluten para personas que sufren Fibromialgia, como complemento a una asistencia habitual a sesiones de fisioterapia en una Asociación, no resultará beneficioso para la mejora de sus síntomas habituales.

**Ha:** Una dieta libre de gluten para personas que sufren Fibromialgia, como complemento a una asistencia habitual a sesiones de fisioterapia en una Asociación, resultará beneficioso para la mejora de sus síntomas habituales.

### 4.2.- OBJETIVOS:

#### 4.2.1.- GENERAL:

El objetivo principal de este estudio es analizar la eficacia de la dieta sin gluten asociado a un programa de fisioterapia sobre aspectos clínicos y la calidad de vida de personas con fibromialgia.

#### 4.2.2.- ESPECÍFICOS:

- Cuantificar las variaciones en la calidad de vida y capacidad funcional tras eliminar el consumo de gluten en personas con FM.
- Valorar los cambios producidos en las funciones físicas tras el período de intervención.
- Realizar una comparación del umbral de dolor e hiperalgesia en personas con FM en ausencia de gluten dentro de su dieta habitual.
- Determinar la relación entre la ingesta de gluten y los aspectos clínicos y calidad de vida en personas con FM.

## 5.- MATERIAL Y MÉTODO

### 5.1.-ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en la ciudad de A Coruña, Galicia, España. La muestra de participantes serán personas que cumplan los criterios de inclusión, pertenecientes a una asociación que tenga un programa propio de fisioterapia dentro de sus actividades y que acepten participar en el estudio, en este caso concretamente la Asociación Coruñesa de Fibromialgia, Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple (Acofifa) (<http://www.acofifa.org>). Dicha asociación sin ánimo de lucro se encuentra en la ciudad de A Coruña, concretamente en la calle Alberto García, en el Parque de San Diego.

### 5.2.- CRONOLOGÍA:

La presente propuesta que se llevará a cabo entre los meses de Febrero y Agosto del año 2016, según el cronograma expuesto a continuación. (**Tabla 2**)

**Tabla 2. Cronograma**

	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
<b>Actualización de la revisión bibliográfica</b>	_____					
<b>Evaluación inicial.</b>						
<b>Información sobre las pautas dietéticas</b>		_____				
<b>Período de tratamiento</b>		_____				
<b>Evaluación final</b>			_____			
<b>Análisis de los datos</b>			_____			
<b>Difusión de los resultados</b>				_____	_____	_____

*En esta tabla se muestra el período de duración del estudio, así como las fases y duración de las mismas.*

## 5.2.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE SUJETOS:

### 5.2.1.- CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Los participantes en el estudio tendrán que cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Mujeres de entre 30 y 65 años diagnosticadas de FM.
- Más de 5 años de diagnóstico de la enfermedad.
- En la actualidad no sigan ninguna dieta.
- No fumadoras.
- No HTA.

### 5.2.2.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

No estarán incluías aquellas pacientes que cumplan los siguientes criterios de exclusión:

- Realicen algún tipo de actividad aeróbica independiente al programa de fisioterapia implantando en la asociación.
- Sufran alguna patología en la cual podamos influir mediante la dieta (Ej. diabetes).
- Embarazadas.
- Personas con enfermedad celíaca diagnosticada.

La selección de las pacientes según los criterios antes citados se realizará entre las mujeres que acudan de forma habitual a la Asociación. Nos serviremos de la división ya establecida en el asociación con un grupo matutino y otro de tarde que acuden a fisioterapia, asegurándonos previamente que ambos tienen el mismo número de integrantes, los emplearemos como grupo experimental y grupo control. En una reunión previa al inicio del estudio se les explicará la finalidad del estudio y firmarán el consentimiento informado.

Aquellas personas seleccionadas han de comprometerse a seguir las pautas alimenticias marcadas al inicio del estudio así como a continuar con su rutina de protocolo de fisioterapia.

## 5.3.- JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL:

El tamaño muestra se calculó con el Excell gratuito de la Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. Tras introducir los datos necesarios se halló que la muestra necesaria para el estudio, con el 0,05 de precisión y un nivel de confianza del 95%, sería de 52 pacientes (26 en el grupo ensayo y 26 en el grupo control activo).

**COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS**  
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

Indique número del tipo de test

Tipo de test (unilateral o bilateral)	2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Poder estadístico	90%
Precisión (d) (Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)	15,00
Varianza ( $S^2$ ) (De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)	256,00
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	<b>44</b>

**EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS**

Proporcion esperada de pérdidas ( R )	15%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	<b>52</b>

Beatriz López Calviño  
 Salvador Pita Fernández  
 Sonia Pértega Díaz  
 Teresa Seoane Pillado  
 Unidad de epidemiología clínica y bioestadística  
 Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

#### 5.4.- MEDICIONES:

La realización de las mediciones para la extracción de datos se llevará a cabo mediante la utilización de una serie de test, cuestionarios y escalas. A cada participante del estudio se le hará una entrevista inicial durante la cual se recogerá la información que se describe en el Anexo1. Con este proceso se determinará si la participante cumple los criterios de inclusión o exclusión del estudio, en caso de que no los cumple será apartada del proyecto. Serán seleccionadas aquellas personas que tras la entrevista inicial cumplan los criterios de inclusión descritos con anterioridad en el apartado 5.2.

##### 5.4.1.- FIQ:

El FIQ10 es un cuestionario multidimensional diseñado para que el paciente se lo pueda autoadministrar. Mediante preguntas que hacen referencia a la semana anterior a la realización del test, valora los componentes del estado de salud que suelen estar más afectados en pacientes con FM. Consta de 10 ítems. Para obtener la puntuación total, se suman las puntuaciones individuales debidamente recodificadas y adaptadas. Si alguna pregunta se ha dejado en blanco, se suman las puntuaciones obtenidas y se dividen por el número de preguntas contestadas. La puntuación del FIQ total se halla entre 0-100 ya que cada uno de los ítems tiene una puntuación de 0-10 una vez adaptado. De esta forma, 0 representa la capacidad funcional y la calidad de vida más altas y 100 el peor estado<sup>64</sup>. (Anexo 2).

#### 5.4.2.- SF-36:

El Cuestionario de Salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de transición que pregunta sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior<sup>65</sup>.

#### 5.4.3.- TEST 6 MINUTOS MARCHA (T6MM):

La prueba de la marcha de 6 minutos, es una prueba para evaluar la tolerancia al ejercicio, ampliamente utilizada en pacientes con enfermedad respiratoria. Se le considera un protocolo de esfuerzo sencillo, fácil de realizar, bien tolerado y que ha demostrado ser un buen reflejo de las actividades de la vida diaria. El T6MM consiste en medir la máxima distancia que el sujeto es capaz de recorrer en 6 minutos, midiendo también la disnea, frecuencia cardíaca y la saturación arterial de oxígeno<sup>66</sup>.

#### 5.4.4.- F-HAQ:

El FHAQ es un cuestionario que valora la capacidad funcional del paciente y ha sido diseñado específicamente para personas con FM. Está compuesto por 8 ítems, todos ellos tomados del HAQ, y se puntúa calculando la media de sus correspondientes ítems<sup>67</sup>. (Anexo 3).

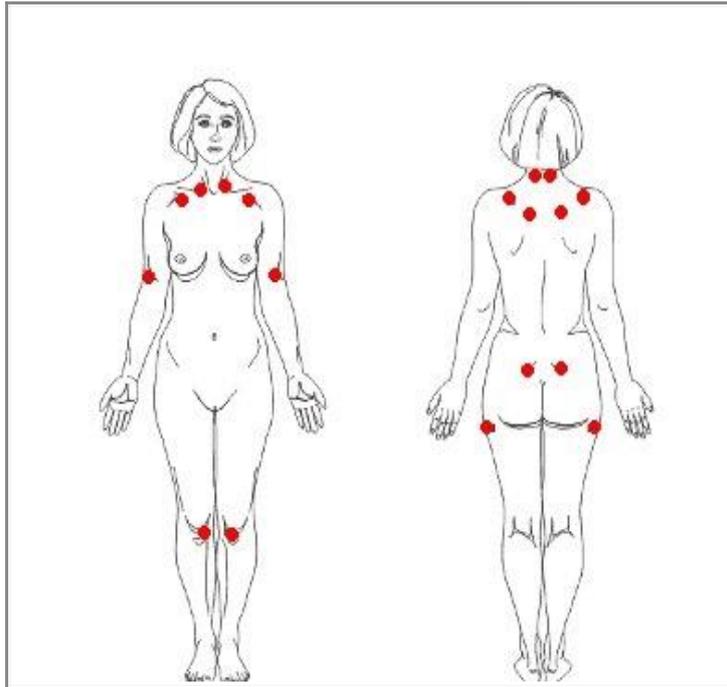
#### 5.4.5.- ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA):

La EVA permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros<sup>68</sup>.

#### 5.4.6.- PUNTOS DOLOROSOS A LA PRESIÓN:

Los puntos dolorosos son 18 puntos simétricos: occipital, cervical bajo, trapecio, supraespinoso, segundo espacio intercostal en la unión costocondral, epicóndilo, glúteo, trocánter mayor y rodilla.

Han de dar positivo a la presión entre 11 y 18 para que se considere presencia de FM.



## 5.5. FASES DEL PROCESO:

### 5.5.1. PRIMERA FASE:

La primera fase consiste en la evaluación de las pacientes para determinar si cumplen los criterios de inclusión. Una vez seleccionadas las participantes, estos serán sometidos a una valoración inicial, tanto del grupo experimental como del grupo control activo. Para ello se realizará la toma de datos y se evaluará a través de un segundo investigador ciego, ajeno a los datos que determinan cuál es el grupo control activo y cuál es el grupo experimental. La aleatorización se realizará como se mencionó anteriormente (5.2.) siguiendo los grupos ya establecidos. Será una aleatorización de tipo restrictiva global. Habrá dos papeles, uno con la palabra “dieta” y otro con la palabra “deporte”, una paciente perteneciente al grupo matutino cogerá un papel sin saber que contiene determinando de este modo si todo el grupo matutino formará parte del grupo experimental o no, el grupo que acude en las tardes a la asociación se guiará por el papel restante. Esta aleatorización será ajena al segundo investigador (citado antes) y será realizada por parte del investigador principal del estudio.

Todos los datos sobre la paciente para su inclusión en el estudio serán recogidos en una hoja descrita en el **Anexo 1**.

Además de los datos recogidos para la caracterización del paciente, se realizarán los test y cuestionarios descritos con anterioridad (5.4.):

- FIQ y SF-36: Con los que valoraremos la calidad de vida y el estado de salud general de la paciente.
- Test de 6 minutos marcha: Valoraremos así de forma objetiva las funciones físicas.
- F-HAQ: Que nos servirá para evaluar la capacidad funcional de la paciente.
- Escala Visual Analógica (EVA): De forma sencilla obtendremos el dolor en curso.
- Puntos dolorosos a la presión: Mediante el recuento de puntos dolorosos valoraremos la hiperalgesia que sufre cada paciente.

#### 5.5.2. SEGUNDA FASE

En inicio de esta segunda fase lo marca la reunión inicial con la nutricionista, en este caso será Uxía González de la Facultad de Nutrición y dietética de Lugo. Únicamente el grupo experimental estará presente en dicha reunión, en la cual se explicará cómo han de realizar la eliminación del gluten de su dieta, puesto que no se realizará una dieta como tal pautada con cantidades y platos que han de comer, si no que se dará una serie de directrices a seguir para sustituir los alimentos con gluten que ingieren de forma habitual por otros alimentos sin gluten.

Tanto las pacientes que integran el grupo experimental como las del grupo control continuaran con su rutina de fisioterapia habitual. Acuden a fisioterapia tres veces a la semana, lunes, miércoles y viernes, durante 60 minutos, con sesiones formadas por 3 partes. Un inicio o calentamiento, en el cual suelen realizar ejercicios en grupo de baja carga junto con movilizaciones activas de las extremidades. La parte de tratamiento está compuesta por ejercicios de Pilates en su mayoría. La tercera parte o parte de relajación se compone de estiramientos y de la relajación muscular progresiva de Jacobson.

El investigador principal del estudio se reunirá con el grupo experimental una vez a la semana. Con esta reunión verificará que las participantes continúan con las pautas dietéticas y resolverá las posibles dudas acerca de esto. En el caso de no ser capaz de resolver las dudas hará de intermediario entre la nutricionista y las pacientes. Así mismo, tanto en el grupo experimental como en el grupo control llevará un registro de la asistencia de las pacientes a fisioterapia, puesto que será motivo de baja el no acudir de forma habitual, aquella paciente que falte más de 3 días durante el transcurso de la fase de tratamiento se contabilizará como baja del estudio.

Esta fase tendrá una duración total de 4 semanas y 2 días, comprendiendo todo el mes de marzo.

### 5.5.3. TERCERA FASE:

En la tercera y última fase, se realizará una valoración final. Se llevarán a cabo, tanto para el grupo control activo como para el grupo experimental, las mismas pruebas que en la valoración inicial (descritas en el apartado 5.5.1.). Serán realizados por el mismo investigador ciego que realizó las mediciones iniciales.

Utilizaremos los datos recogidos para establecer los resultados de la influencia o la no influencia de la dieta sin gluten sobre un programa de tratamiento fisioterápico en personas con FM.

### 5.6. ANÁLISIS DE LOS DATOS:

**TABLA 3:** TABLA DE VARIABLES A ANALIZAR

Edad	Entre 30-65 años
Años de diagnóstico de la enfermedad	Expresada en años
IMC	Expresada en kg
FIQ	0-100
SF: 36	0-100
T6MM	Expresado en metros
F-HAQ	0-26
EVA	Expresada en centímetros
Puntos dolorosos	0-18

Para el análisis de los datos obtenidos luego de la realización del estudio, se utilizará el paquete informático estadístico SPSS.

Inicialmente se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio, expresando las variables cuantitativas como  $\text{media} \pm \text{desviación típica}$ .

Para evaluar si se han conseguido cambios significativos luego del período de tratamiento en las variables en cada uno de los grupos, en primer lugar comprobaremos que los datos siguen una distribución normal a través del Test de Kolmogorov- Smirnov. Si nos sale una distribución normal aplicaremos el Test de la T de Student para variables relacionadas en la que se plantea como hipótesis que  $H_0 \equiv \mu_1 = \mu_2$  frente  $H_a \equiv \mu_1 \neq \mu_2$ . Caso los datos no presenten una distribución normal el test de Wilcoxon.

Para analizar las relaciones entre las variables, en primer lugar estableceremos si siguen una distribución normal a través del Test de Kolmogorov-Smirnov. Si nos sale una distribución normal analizaremos los datos con el Test de la T de Student para muestras independientes. Si la distribución no es normal se aplicará el Test U de Mann-Whitney.

En caso de poder dividir alguno de los factores en rangos como por ejemplo la edad (de 30 a 40, de 40 a 50, de 50 a 60 y de 60 a 65 por ejemplo) utilizaríamos, en caso de estar ante una distribución normal, el test ANOVA de un factor para muestras independientes de más de dos muestras. Si la distribución en este caso no fuese normal, utilizaríamos el test de Kruskal –Wallis.

Las diferencias se considerarán significativas para una  $p \leq 0.05$ .

### 5.7. FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO:

En este caso las responsables de la investigación correrán con los costes del material, aportándole lo necesario a cada paciente que forma parte del grupo de estudio (Hoja informativa y pautas dietéticas).

Asimismo las pruebas de valoración inicial y final en las que se necesite material correrán a cargo de las investigadoras.

Los préstamos de material e infraestructuras tanto por parte de la Asociación (Acofifa) como por parte de la Facultad de Fisioterapia de la UDC se verán reflejados como coste 0€.

### 1. Gastos de personal

Fisioterapeuta de la Asociación	0 €
Nutricionista	150 €
2 Investigadores	0 €
<b>TOTAL</b>	<b>150 €</b>

### 2. Gastos de la actividad

Fotocopias 54 de cada uno de los Test	25 €
26 Hojas de pautas de alimentarias	1,5 €
<b>TOTAL</b>	<b>26,50 €</b>

### 3. Costes indirectos

Gastos de seguro	0 €
Gastos de permiso	0 €
Transporte nutricionista	60 €
Dietas nutricionista	20 €
Congresos difusión de resultados	400€
<b>TOTAL</b>	<b>480 €</b>

### Resumen de gastos

Gastos de personal	150 €
Gastos de la actividad	26,50 €
Costes indirecto	480 €
<b>TOTAL</b>	<b>656,50 €</b>

5.7.1.- POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN:

Tipo de ayuda	Entidad/organismo que proporciona	Fecha de solicitud
<b>Pública</b>	Xunta de Galicia, ayudas a entidades privadas sin ánimo de lucro para la realización de programas sociosanitarios.	Convocatoria anual 2016
	Xunta de Galicia, Consellería de Sanidade: ayudas de Acción Estratégica de Salud.	Convocatoria 2016
	Ministerio de Ciencia y Educación: Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica de Innovación.	Convocatoria 2013-2016
	Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III: ayudas a proyectos de investigación en salud.	Convocatoria AES 2016
<b>Privada</b>	Obra Social "La Caixa".	Convocatoria anual 2016
	Bolsa de Diputación de A Coruña.	Convocatoria anual 2016
	Fundación Mapfre	Convocatoria anual 2016
	Mutua Madrileña	Convocatoria anual 2016
	Fundación Barrié	Convocatoria anual 2016

## 6.- ASPECTO ÉTICO-LEGALES:

Previamente a su ejecución, el presente proyecto de investigación será sometido al Comité de ética de la UDC y la junta directiva de la Asociación Coruñesa de Fibromialgia, Síndrome de fatiga crónica y Sensibilidad Química Múltiple (Acofifa).

Para la realización de este proyecto se respetarán los aspectos éticos acordados en la declaración de Helsinki. Así como, se requiere del consentimiento informado de cada una de las participantes incluidas dentro del mismo (ver Anexo 4), que firmarán al inicio de la intervención. Además, se les proporcionará a las participantes información sobre el proyecto. Se tendrá en cuenta su opinión o interés en participar, tal y como señala la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

Se solicitará la aprobación del proyecto Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia (CAEI), así como el consentimiento por parte de la institución en la que se va a realizar el proyecto (ver Anexo 6), en este caso, de la Asociación Coruñesa de Fibromialgia, Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple.

Asimismo, durante el desarrollo del trabajo se respetará la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, con el fin de no vulnerar los derechos de las usuarias y proteger su intimidad y confidencialidad. Por ello, para el manejo de la información recogida en la evaluación inicial y final, se asignará a cada usuaria un código formado por la letra U acompañada de un número (por ejemplo, U1). Por último, se seguirán los artículos establecidos para la práctica de cualquier profesión sanitaria, en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

### 6.1.- SEGUROS Y PERMISOS:

Para la realización del proyecto contaríamos con la aprobación por parte del Comité de Ética de la UDC.

Así como en calidad de alumna la Facultad de Fisioterapia de la UDC me respalda con el correspondiente Seguro de Responsabilidad Civil.

## 7. APLICABILIDAD

Con los resultados obtenidos tras la realización del presente proyecto se podría aportar un cambio a la vida diaria de las personas que padecen fibromialgia, a su calidad de vida y al dolor que estas personas padecen. Puesto que se unen dos campos de la comunidad sanitaria como son la fisioterapia y la nutrición, aumentamos la visualización del proyecto más allá de la frontera de nuestra profesión que es la fisioterapia. Siendo de interés tanto para fisioterapeutas, nutricionistas, como para médicos y otros profesionales que estén en contacto directo con la fibromialgia.

Ofrecerán un nuevo punto de vista tanto dentro de la fibromialgia como de la fisioterapia, puesto que nos podemos ayudar de la nutrición para aumentar los beneficios de nuestro trabajo.

## 8. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Con el fin de poder extrapolar y extender los resultados del estudio, se ha decidido realizar un proyecto de difusión de los resultados a la comunidad mediante la presentación del proyecto en diferentes congresos y su publicación en revistas de gran evidencia para la Fisioterapia y el colectivo. Para ello, se difundirá en Revistas de Impacto dentro del ámbito social y sanitario. Los Congresos y revistas elegidos en los que difundir el proyecto fueron los siguientes:

- Congresos:
  - Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia, A Coruña: CNEF
  - Congreso Nacional de Fisioterapia
- Revistas:
  - Physiotherapy (JCR: 1.911)
  - Disability and Rehabilitation (JCR: 1.985)

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Mahmoud Slim, Rocio Molina-Barea, Juan Miguel Garcia-Leiva, Carmen Maria Rodríguez-Lopez, Piedad Morillas-Arques, Fernando Rico-Villademoros et al. The effects of gluten-free diet versus hypocaloric diet among patients with fibromyalgia experiencing gluten sensitivity symptoms: Protocol for a pilot, open-label, randomized clinical trial. *Contemporary Clinical Trials* 40 (2015) 193–198
2. Hidalgo FJ. Fibromialgia. Consideraciones etiopatogénicas. *Rev Soc Esp Dolor* 2011; 18(6): 342-350.
3. C. Alegre de Miquel C., García Campayo J., Tomás Flórez M., Gómez Arguelles J.M., Blanco Tarrío E., Gobbo Montoya M. et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Actas Esp Psiquiatr* 2010;38(2):108-120
4. Fibromyalgia: the Copenhagen declaration. *Lancet*. 1992; 340: 663-4.
5. Alegre de Miguel C., García Campayo J., Tomás Florez M., Gómez Arguelles J.M., Blanco Tarrío E., Gobio Montoya M., et al. Documento de consenso interdisciplinar para el tratamiento de la FM. *Actas Esp Psiquiatr* 2010; 38 (2):180-120.
6. Veale D, Kavanagh G, Fielding JF, Fitzgerald O. Primary fibromyalgia and the irritable bowel syndrome: different expressions of a common pathogenetic process. *Br J Rheumatol* 1991;30:220–2.
7. Kurland JE, Coyle WJ, Winkler A, Zable E. Prevalence of irritable bowel syndrome and depression in fibromyalgia. *Dig Dis Sci* 2006;51:454–60.
8. Triadafilopoulos G, Simms RW, Goldenberg DL. Bowel dysfunction in fibromyalgia syndrome. *Dig Dis Sci* 1991;36:59–64.
9. Pamuk ON, Umit H, Harmandar O. Increased frequency of gastrointestinal symptoms in patients with fibromyalgia and associated factors: a comparative study. *J Rheumatol* 2009;36:1720–4.
10. Sapone A, Bai JC, Ciacci C, Dolinsek J, Green PH, Hadjivassiliou M, et al. Spectrum of gluten-related disorders: consensus on new nomenclature and classification. *BMC Med* 2012;10:13.

11. Pulido O, Zarkadas M, Dubois S, Macisaac K, Cantin I, La Vieille S, et al. Clinical features and symptom recovery on a gluten-free diet in Canadian adults with celiac disease. *Can J Gastroenterol* 2013;27:449–53.
12. García-Leiva JM, Ordóñez Carrasco JL, Slim M, Calandre EP. Celiac symptoms in patients with fibromyalgia: a cross-sectional study. *Rheumatol Int* 2014 [Epub ahead of print].
13. Isasi C., Colmenero I., Casco F., Tejerina E., Fernandez N., Serrano-Vela J. I. et al. Fibromyalgia and non-celiac gluten sensitivity: a description with remission of fibromyalgia. *Rheumatol Int.* 2014; 34:1607–1612.
14. Juan Guitart Boixader. *La fibromialgia y aspectos relacionados*. España: Mapfre; 2000.
15. Reynolds, M. D. The development of the concept of fibrositis. *J. Hist. Med. Allied Sci.*, 1983; 38: 5-35.
16. Walleix, F. *Traité des neuralgies ou affections douloureuses des nerfs*. Paris: J.B. Baillière, 1841; p.654.
17. Halliday, J.L. Psychosomatic medicine and the rheumatism problem. *The Practitioner*, 1944; 152: 6-15.
18. Hench, P.K. Non articular Rheumatism, 22nd rheumatism review. Review of the american and english literature for the years 1973 and 1974. *Arthritis Rheum.*, 1976; sup. 19: 1081-1089.
19. Yunus, M.B.; Masi, A.T.; Clabro, J.J., et al. Primary fibromyalgia (fibrositis). Clinical study of 50 patients with matched normal controls. *Sem. Arthritis Rheum.*, 1981; 11: 151-172.
20. Goldenberg, D.L. Fibromyalgia syndrome. An emerging but controversial condition. *JAMA*, 1987; 257: 2782-2787.
21. Campbell, S. M.; Clarck, S. ; Tindall, C. A., et al. Clinical characteristics of fibrositis. A “blinded” controlled study of symptoms and tender points. *Arthritis Rheum.*, 1983; 26: 817-824
22. Wolfe, F.; Cathey, H.A. Prevalence of primary and secondary fibrositis. *J. Med.*, 1983; 10: 956-968.

23. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1990; 33: 160-72
24. Wolfe, F. The fibromyalgia problem. *J.Rheumatol.*, 1997; 24: 1247-1249.
25. Wolfe et al., The American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity. *Arthritis Care Res* 2010;62:600-10  
*Arthritis Care & Research* Vol. 62, No. 5, May 2010, pp 600–610
26. Giovengo SL, Russell IJ, Larson AA. Increased concentrations of nerve growth factor in cerebrospinal fluid of patients with fibromyalgia. *J Rheumatol.* 1999 Jul;26(7):1564-9.
27. Wolfe F, Simons DG, Friction J, Bennett RM, Goldenberg DL, Gerwin R, Hathaway D, McCain GA, Russell IJ, Sanders HO, et al. The fibromyalgia and myofascial pain syndromes: a preliminary study of tender points and trigger points in persons with fibromyalgia, myofascial pain syndrome and no disease. *J Rheumatol.* 1992 Jun;19(6):944-51
28. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1990; 33: 160-72.
29. Martínez Lavín. La ciencia y la clínica de la fibromialgia. México: Panamericana;2012.
30. Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPISER. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumaicas en la población adulta española. Madrid: Sociedad Española de Reumatología; 2001.
31. Carmona L, Ballina FJ, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a nation-wide study. *Ann Rheum Dis.* 2001. 60:1040-5.
32. Fundación Grünenthal, Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPIDOR: estudio epidemiológico del dolor en España. Madrid: Edipharma; 2003.
33. Reid G, Lang A, Mcgrath P. Primary juvenile fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1997; 40: 752-60.

34. Ángel García D, et al. Abordaje clínico de la fibromialgia: síntesis de recomendaciones basadas en la evidencia, una revisión sistemática. *Reumatol Clin*. 2015.
35. Bennett RM. The origin of myopain: An integrated hypothesis of focal muscle changes and sleep disturbance in patients with FMS. *Journal of musculoskeletal pain* 1993;1(3/4):95-112.
36. Buskila D and Neumann L: Fibromyalgia syndrome (FM) and nonarticular tenderness in relatives of patients with FM. *J Rheumatol* 1997;24:941-4.
37. Buskila D, Neumann L, Hazanov I, Carmi R: Familial aggregation in the fibromyalgia syndrome. *Semin Arthritis Rheum* 1996; 26:1-8.
38. Arnold LM, Hudson JI, Hess EV, Ware AE, Fritz DA, Auchenbach MB, Starck LO, Keck Jr PE. Family study of fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 2004;50:944–52.
39. Segman RH and Shalev AY. Genetics of post-traumatic stress disorder. *CNS Spectr* 2003;8:693-8.
40. Wilke S. Hypothyroidism with presenting symptoms of fibrositis. *Journal of Rheumatology* 1981;8: 627-30.
41. Mountz JM, Bradley LA, Alarcon GS. Abnormal functional activity of the central nervous system in fibromyalgia syndrome. *Am J Med Sci* 1998;315(6): 385-96.
42. Goldstein J. *Betrayal by the brain: the neurological basis of CFS and FMS and related neural network disorders*. Haworth Medical Press, New York. 1996.
43. Vaeroy H, Helle R, Forre O, Kass E, Terenius L. Elevated CSF levels of substance P and high incidence of Raynaud phenomenon in patients with fibromyalgia: new features for diagnosis. *Pain* 1988;(1):21-6.
44. Russell IJ. Neurochemical pathogenesis of fibromyalgia syndrome. *J Musculoskel Pain* 1996;4:61-92.
45. Moldofsky H. Fibromyalgia, sleep disorder and chronic fatigue syndrome. *CIBA Symposium* 1993;173: 262-79.

46. Bagge E, Bengtsson BA, Carlsson L, Carlsson J. Low growth hormone secretion in patients with fibromyalgia. A preliminary report on 10 patients and 10 controls. *J Rheumatol* 1998;25:145-8.
47. Dauvilliers Y and Touchon J. Sleep in fibromyalgia: review of clinical and polysomnographic data. *Neurophysiol Clin* 2001;31(1):18-33.
48. Duna G and Wilke W. Diagnosis, etiology and therapy of fibromyalgia. *Comprehensive therapy* 1993;19(2): 60-3.
49. Eisinger J, Gandolfo C, Zakarin H, Ayavou T. Reactive oxygen species, antioxidant status and fibromyalgia. *Journal of Musculoskeletal Pain* 1997; 5(4): 5-15.
50. Ozgocmen S, Ozyurt H, Sogut S, Akiol O, Ardicoglu O, Yildizhan H. Antioxidant status, lipid peroxidation and nitric oxide in fibromyalgia: etiologic and therapeutic concerns. *Rheumatol Int* 2006; 26:598-603.
51. Vollaro S, Michelotti A, Cimino R, Farella M, Martina R. Epidemiologic study of patients with temporomandibular disorders. Report of data and clinical findings. *Minerva Stomatol* 2001;50(1-2):9-14.
52. Gallinaro AL, Feldman D, Natour J. An evaluation of the association between fibromyalgia and repetitive strain injuries in metalworkers of an industry in Guarulhos, Brazil. *Joint Bone Spine* 2001;68(1):59-64.
53. Rossy L.A., Buchkelew S.P., Dorr N., Hagglund K.J., Thayer J.F., McIntohs M.J., et al. A meta-analysis of fibromyalgia treatment interventions. *Ann Behav Med.* 1999; 21: 180-91.
54. O'Malley PG, Balden E, Tomkins G, Santoro J, Kroenke K, Jackson JL. Treatment of fibromyalgia with antidepressants: A meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2000;15:659-66.
55. Arnold LM, Keck PE Jr, Welge JA. Antidepressant treatment of fibromyalgia. A meta-analysis and review. *Psychosomatics.* 2000;41:104-13.
56. Rao SG. The neuropharmacology of centrally-acting analgesic medications in fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am.* 2002;28:235-59.

57. Arnold LM, Lu Y, Crofford LJ, Wohlreich M, Detke MJ, Iyengar S, et al. A double-blind, multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the treatment of fibromyalgia patients with or without major depressive disorder. *Arthritis Rheum.* 2004;50:2974-84.
58. Busch A, Schachter CL, Peloso PM, Bombardier C. Exercise for treating fibromyalgia syndrome [Cochrane Review]. En: *The Cochrane Library*, issue 1. Oxford: Update Software; 2003.
59. Nishishinya MB, Rivera J, Alegre de Miquel C, Pereda CA, Carbonell Abelló J. Revisión sistemática de las intervenciones no farmacológicas y alternativas en la fibromialgia. 2006 [En prensa].
60. Barlow DH, Lawton J, Vitali AE. Psychosocial treatments for panic disorders, phobias, and generalized anxiety disorders. En: Nathan P, Gorman JM, editores. *A guide to treatments that work*. New York: Oxford; 1998. p. 288-388.
61. Díaz MI, Comeche MI, Vallejo MA. Guía de tratamientos psicológicos eficaces en el dolor crónico. En: Pérez M, Fernández JR, Fernández C, Amigo I, editores. *Guía de tratamientos psicológicos eficaces II. Psicología de la salud*. Madrid: Pirámide; 2003. p. 123-40.
62. Keefe FJ, Caldwell DS. Cognitive behavioural control of arthritis pain. *Med Clin North Am.* 1998;81:277-90.
63. Wells-Federman C, Arnstein P, Caudill-Slosberg M. Comparing patients with fibromyalgia and chronic low back pain participating in an outpatient cognitive-behavioral treatment program. *J Musculoskeletal Pain.* 2003;11:5-12.
64. Monterde S., Salvat I., Montull S., Fernández-Ballart S. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol* 2004;31(9):507-13.
65. Vilagut G., Ferrer M., Rajmil L., Pablo Rebollo P., Permanyer-Miralda G., Quintana J.M. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-50.
66. Pankoff B. A., Overed T. S., Lucy D. S., White K. P. Reliability of the six-minute walk test in people with fibromyalgia. *Arthritis care and research: the official journal of the Arthritis Health Professions Association* : October 2000; 38 13(5):291-5.

67. Gobbo M., Esteve-Vives J., Rivera J., Vallejo M.A., Lopez-González R., Grupo ICAF. Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire: evaluación de la sensibilidad al cambio. *Reumatol Clin.* 2012;8(4):174–178.
68. Bugedo G., Dagnino J., Muñoz H., Torregosa S. Escala visual análoga: comparación de seis escalas distintas. *Rev Chil Anestesia* 1989; 18:132.

## 10.- ANEXOS

### ANEXO.1 : HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

#### **Entrevista inicial:**

Nombre y apellidos:

Código participante:

Edad:

Fecha:

Años de diagnóstico de fibromialgia:

#### **Aspectos relacionados con la dieta:**

-¿Actualmente sigue algún tipo de dieta o restricción alimenticia? ¿Cuál?

-¿Sufre alguna patología que dependa directamente de la dieta? (Ej. Diabetes)

-¿Sufre algún tipo de intolerancia o alergia alimenticia? Tiene usted enfermedad celíaca diagnosticada?

-¿Padece de hipertensión arterial?

#### **Aspectos no relacionados directamente con la dieta:**

- ¿Realiza actividad deportiva con frecuencia en la actualidad?

-¿Tiene usted conocimiento de estar embarazada?

-¿Es usted fumadora?

## FICHA DE VALORACIÓN

Código usuaria: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_

Años de diagnóstico de la enfermedad: \_\_\_\_\_

### **Resultados test:**

FIQ: \_\_\_\_\_

SF:36: \_\_\_\_\_

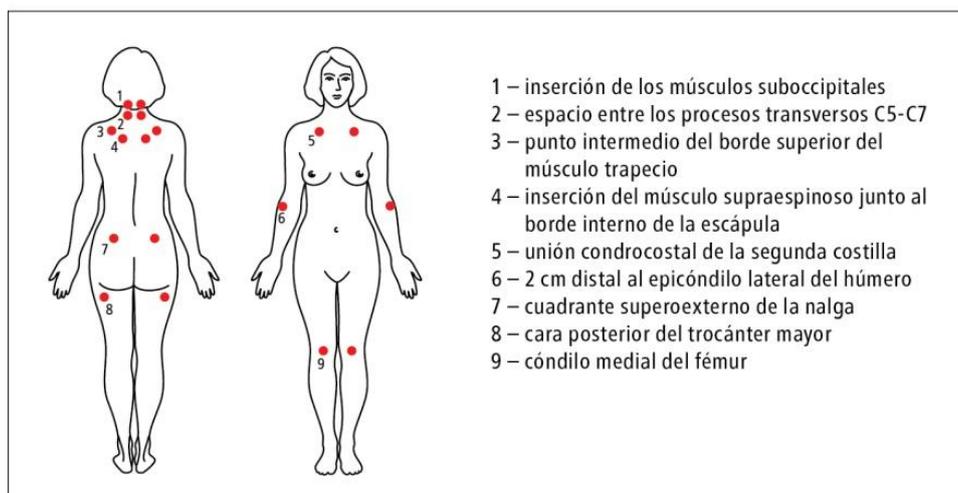
T6MM: \_\_\_\_\_

F-HAQ: \_\_\_\_\_

EVA

Sin dolor \_\_\_\_\_ Máximo dolor

### PUNTOS DOLOROSOS:



## ANEXO.2: CUESTIONARIO FIQ:

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

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

2. De los 7 días de la semana pasada, ¿cuántos se sintió bien?  
0 1 2 3 4 5 6 7

3. ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia?  
(si no trabaja fuera de casa, no conteste esta pregunta)  
0 1 2 3 4 5 6 7

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

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

No tuve problemas Tuve grandes dificultades

5. ¿Hasta qué punto ha sentido dolor?

No he sentido dolor He sentido un dolor muy intenso

6. ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado?

No me he sentido cansado Me he sentido muy cansado

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

Me he despertado descansado Me he despertado muy cansado

8. ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado?

No me he sentido agarrotado Me he sentido muy agarrotado

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

No me he sentido nervioso Me he sentido muy nervioso

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

No me he sentido deprimido Me he sentido muy deprimido

### ANEXO.3: CUESTIONARIO F-HAQ

Marque, por favor, con una cruz la respuesta que mejor indique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la ÚLTIMA SEMANA. (Sólo debe marcar una respuesta en cada pregunta).

Durante la <u>última semana</u> , ¿ha sido usted capaz de...	Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo
	↓	↓	↓	↓
1) Vestirse solo, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos? .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Levantarse de una silla sin brazos?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Lavarse y secarse todo el cuerpo?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 ) Coger un paquete de azúcar de 1 Kg de una estantería colocada por encima de su cabeza?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Agacharse y recoger ropa del suelo?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) Hacer los recados y las compras?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) Entrar y salir de un coche?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) Hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Tomada de la versión española del Health Assessment Questionnaire (HAQ)<sup>11</sup>

#### ANEXO.4: PAUTAS DIETÉTICAS:

La dieta sin gluten se basa en dos premisas fundamentales:

1. Eliminar todo producto que tenga como ingrediente TRIGO, ESPELTA, CEBADA y CENTENO.
2. Eliminar cualquier producto derivado de estos cereales: almidón, harina, sémola, pan, pasta alimenticia, bollería y repostería.

Es importante que la dieta sin gluten se base, en la medida de lo posible, en alimentos naturales: leche, carnes, pescados, huevos, frutas, verduras, hortalizas, legumbres y cereales sin gluten (arroz y maíz); evitando, en principio, aquellos productos manufacturados o manipulados por la industria en los que no se tenga una total garantía de su composición y forma de elaboración.

#### ALIMENTOS QUE **NO CONTIENEN** GLUTEN:

- Leche y derivados: quesos curados y semicurados, requesón, nata, yogures naturales y cuajada.
- Todo tipo de carnes y vísceras frescas, congeladas y en conserva al natural, cecina, jamón serrano y jamón cocido (este último sólo de calidad extra).
- Pescados frescos y congelados sin rebozar, mariscos frescos, pescados y mariscos en conserva al natural o en aceite.
- Huevos.
- Verduras, hortalizas y tubérculos.
- Purés de patata instantáneos, sin aromas ni sabores.
- Frutas: naturales y en almíbar.
- Avena, arroz, maíz y tapioca así como sus derivados.
- Todo tipo de legumbres.
- Azúcar y miel.
- Aceites, mantequillas y margarinas sin fibra.
- Café en grano o molido, infusiones sin aromas y refrescos de naranja, limón y cola.
- Toda clase de vinos y bebidas espumosas.
- Frutos secos naturales.
- Sal, vinagre de vino, especias en rama, en grano y todas las naturales.
- Encurtidos (cebolletas, pepinillos....), aceitunas.

#### ALIMENTOS QUE **CONTIENEN** GLUTEN:

- Pan y harinas de trigo, espelta, cebada y centeno.
- Bollos, pasteles, tartas y demás productos de pastelería.
- Galletas, bizcochos y productos de repostería.
- Productos de consumo navideño (polvorones, roscones de reyes, serpientes, turrone con oblea,...).
- Pasta alimenticia de trigo (fideos, macarrones, tallarines, etc.), sémolas de trigo.
- Higos secos.
- Bebidas malteadas.
- Bebidas destiladas o fermentadas a partir de cereales: cerveza, whisky, agua de cebada, algunos licores.
- Productos manufacturados en los que entre en su composición, cualquiera de las harinas ya citadas y en cualquiera de sus formas: almidones, féculas, sémolas, proteínas, etc.
- Sucedáneos de pescado y marisco: gulas, nakulas, surimi, palitos de cangrejo.

#### ALIMENTOS QUE **PUEDEN CONTENER** GLUTEN:

- Embutidos: chopped, mortadela, chorizo, etc.
- Productos de charcutería: salchichas, morcillas, etc.
- Quesos fundidos, de untar, rallados, especiales para pizzas. - Patés.
- Conservas de carne: albóndigas, hamburguesas.
- Conservas de pescado: en salsa, con tomate frito.
- Caramelos, gominolas y otras golosinas (regaliz).
- Sucedáneos de café y otras bebidas de máquina.
- Frutos secos tostados y fritos, con y sin sal.
- Algunos tipos de helados.
- Postres lácteos: natillas, postres y cremas de larga duración sin refrigeración. - Sucedáneos de chocolate, coberturas de chocolate.
- Salsas, condimentos, sazonadores, colorantes alimentarios, cubitos para sopas para realzar el sabor.

## COMO ELABORAR UN MENÚ SIN GLUTEN:

### Primeros platos:

- Legumbres: los cocidos o potajes de garbanzos, lentejas, judías sin chorizo. En su lugar pueden utilizarse verduras, panceta y huesos de jamón y carne para dar sabor.
- No añada refritos con harina para espesar, ni cubitos o pastillas para caldos o para realzar el sabor. Sustitúyalos por caldos naturales. Podemos usar Maizena para espesar las salsas.
- Purés y cremas de verduras caseros, no elaborados a partir de preparados comerciales.
- No añada picatostes.
- Verduras rehogadas con ajo o cebolla o jamón natural (tipo serrano).
- Arroz blanco o integral, guisado o en paella. No utilice colorantes alimentarios, sustitúyalos por hebras de azafrán.
- Ensaladas: lechuga, tomate, cebolla, aceitunas, maíz fresco, espárragos, alcachofas, pepino, pimiento verde, zanahoria, soja, apio, escarola,... (en general: cualquier verdura que admita preparación en ensalada.), bonito o sardinas en aceite, huevo duro, etc.
- Tomate frito.

### Segundos platos:

- Carnes de ternera, cerdo, cordero o pollo, fritas o a la plancha.
- Lomo: será natural NO adobado.
- Hamburguesas: es preferible comprar la carne, picarla y aliñarla.
- Pescados: todo tipo de pescado azul o blanco, a la plancha, al horno, rebozado con harina de maíz o con salsas que no lleven harinas.
- Huevos: fritos, cocidos o en tortilla.
- Estos platos pueden ir acompañados de verduras, lechuga o patatas cocidas o fritas en aceite que no se haya utilizado, previamente, para freír alimentos con gluten.
- Los copos de patata o un granillo fino de almendras pueden sustituir al pan rallado sin gluten en las croquetas, hamburguesas, empanados...
- Podemos sustituir la pasta normal por pasta sin gluten o bien por pasta de arroz.

**Postres:**

- Fruta natural, en almíbar y en macedonia.
- Yogures naturales. Evite los yogures con trozos de fruta, los de chocolate y los que contienen cereales.
- Helados: barras y tarrinas sabor vainilla o nata, exclusivamente.

**Desayunos y meriendas:**

- Leche entera, desnatada o semidesnatada, acompañada de café (evitar máquinas expendedoras de este tipo de bebidas), té negro, verde o rojo (sin aromas) o cacao soluble marca Nesquick. Se puede añadir azúcar.
- Pan, galletas y productos de bollería especiales Sin Gluten. Podemos utilizar la avena pura al natural para sustituir a los cereales preparados.
- Mantequilla y margarina que no tengan fibra como ingrediente.
- Miel.

ANEXO.5: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PACIENTES.

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He recibido información de manera oral por parte de Cristina Iglesias Vilanova a cerca de:

1. El objetivo de este estudio así como de sus riesgos y beneficios
2. La intervención a la que voy a ser sometido/a
3. La posibilidad de retirarme voluntariamente del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones ni que esto repercuta de ninguna manera a nivel de mi atención sanitaria.
4. Mis datos serán protegidos según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

Por todo ello:

Yo (nombre y apellidos),.....con DNI nº..... acepto participar en el estudio *“Influencia de dieta sin gluten sobre un programa de tratamiento fisioterápico en personas con fibromialgia”* y autorizo a utilizar los datos obtenidos para el análisis del mismo.

Firma del Participante:

Asdo.

A Coruña, a..... de..... de 20.....

ANEXO.6: CONSENTIMIENTO PARA EL CENTRO.

**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Se informa a la dirección de la Asociación Coruñesa de Fibromialgia, Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple; que por parte de la estudiante de Fisioterapia Cristina Iglesias Vilanova en conjunto con la directora del proyecto Jamile Vivas Costa desde la Universidad da Coruña existe una iniciativa de realizar un proyecto de “Influencia de la dieta sin gluten sobre un programa de tratamiento fisioterápico en personas con fibromialgia”.

Para su desarrollo se necesita la autorización y colaboración de la institución, debido a que las usuarias incluidas en el estudio son participantes de dicha asociación, y el proyecto se desarrollaría en sus instalaciones.

El objetivo final es fomentar la participación de las usuarias con fibromialgia al estudio.

Tomando ello en consideración, SE OTORGA el CONSENTIMIENTO a que este estudio tenga lugar y sus resultados sean utilizados para cubrir los objetivos especificados en el proyecto.

....., a... de..... de 2011.

Fdo. D/Dña.