



FACULTAD DE FARMACIA

PROGRAMA DE DOCTORADO EN FARMACIA

**Efectividad de la Terapia Multimodal ante el Dolor Crónico a
través de las Tecnologías de la Información**

Doctoranda

Yolanda Morcillo Muñoz

Directora de Tesis

María Isabel Baena Parejo

Granada 2022



ugr

Universidad
de **Granada**

Tesis Doctoral

**Efectividad de la Terapia Multimodal ante el Dolor Crónico a
través de las Tecnologías de la Información**

Tesis Doctoral que presenta la doctoranda Yolanda Morcillo Muñoz para la
obtención del grado de Doctora por la Universidad de Granada

Doctoranda

Yolanda Morcillo Muñoz

Directora de Tesis

María Isabel Baena Parejo

Granada 2022

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales
Autor: Yolanda Morcillo Muñoz
ISBN: 978-84-1117-360-5
URI: <http://hdl.handle.net/10481/75446>

“Para investigar la verdad es preciso dudar, en cuanto sea posible, de todas las cosas”.

René Descartes (1596 – 1650)

ÍNDICE

LISTADO DE ACRÓNIMO	1
LISTADO DE TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS	2
AGRADECIMIENTOS.....	6
FINANCIACIÓN	8
RESUMEN	10
INTRODUCCIÓN.....	39
OBJETIVOS.....	58
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	60
1.1 Principios y bases del dolor	62
1.1.1 Epidemiología del dolor.....	62
1.1.2 Aspectos históricos	68
1.1.3 Definición del dolor	70
1.1.4 Clasificación del dolor	73
1.1.5 Neurobiología del dolor	83
1.1.6 Valoración y manejo inicial del dolor.....	92
1.2 Los modelos más destacados para mejorar la salud	96
1.2.1 Modelo biopsicosocial del dolor	96
1.2.2 Modelo de atención crónica	99
1.2.3 Modelo de atención centrado en la persona (ACP)	100
1.2.4. Modelo Salutogénico	101
1.3 Tratamiento dolor crónico	103
1.3.1 Tratamiento multidisciplinar.....	103
1.3.2 Tratamiento farmacológico	105
1.3.3 Tratamiento no farmacológico.....	112

1.3.4 Tratamiento mediante TICs	121
CAPÍTULO II. MÉTODO.....	123
Generar recomendaciones de autocuidado para el dolor crónico	125
1ª Fase – Emergencia.....	125
Estrategia de búsqueda.....	128
Criterios de elegibilidad.....	130
2ª Fase – Interacción.....	143
Diseño del cuestionario y elaboración de los ítems	144
Validez de contenido del cuestionario	144
3ª Fase de modelización	148
Diseño de APP No+Dolor.....	148
Procedimiento de la APP	150
Efectividad de la terapia multimodal ante el dolor crónico a través de las tecnologías de la información.....	152
Diseño del estudio.....	152
Participantes.....	153
Aleatorización y cegamiento.....	154
Variables	155
Procedimiento	160
ANÁLISIS.....	167
CRONOGRAMA	171
CAPÍTULO III. RESULTADOS	173
Resultados1.1 Estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación.....	175
Resultados1.2 Priorización de las recomendaciones de dolor crónico basada en las opiniones de pacientes expertos/as	183

Resultados 2 Programa de intervención multimodal	192
Resultados 3 Evaluación de la efectividad de un programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil.....	194
CAPÍTULO IV DISCUSIÓN.....	215
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES	244
BIBLIOGRAFÍA	248
ANEXOS	273
ANEXO 1 Actividad financiada en régimen de concurrencia competitiva.....	274
ANEXO 2 Registro del ensayo clínico ClinicalTrials.gov	275
ANEXO 3 Informe favorable Comité de Ética.....	276
ANEXO 4 Cuestionarios: Recomendaciones psicoeducativas, farmacológicas, activos de salud y ejercicios físicos.....	277
ANEXO 5 Manual usuario/a de App “No+Dolor”	281
ANEXO 6 Información para solicitar el consentimiento informado. Grupo Nominal	296
ANEXO 7 Información para solicitar el consentimiento informado ensayo clínico	298
ANEXO 8 Consentimiento informado por escrito.....	303
ANEXO 9 CONSORT Lista de verificación ensayo aleatorizado	305

LISTADO DE ACRÓNIMO

ACT	Acceptance and Commitment Therapy
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
BDNF	Brain Derived Neurotrophic Factor.
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CGRP	Calcitonine Gen Regulator Peptide
CPAQ	Pain Acceptance Questionnaire
CPG	Clinical Practice Guidelines
COX2	Inhibidores de la Ciclooxygenasa
DC	Dolor Crónico
Eq5D	Escala Cuestionario Europeo Calidad de Vida 5
EVA	Escala Visual Analógica
IAP	Investigación Acción Participativa
IASP	International Association for the Study of Pain
IMIBIC	Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC)
MPT	Multimodal Pain Therapy
NFG	Nerve Growth Factor
NHWS	National Health and Wellness Survey
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OMS	Organización Mundial de la Salud
PC	Pain Catastrophizing
PCS	Pain Catastrophization Scale
PG	Prostaglandinas
PROMIS	Sistema de Información de Medición de Resultados Informados por el Paciente
RNAO	Registered Nurses' Association of Ontario
SED	Sociedad Española del Dolor
SOC	Sentido de Coherencia
TNF α	Tumor Necrosis Factor

LISTADO DE TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS

Tablas

Tabla 1 Factores asociados al desarrollo del dolor crónico.....	63
Tabla 2 Resultados del Pain Proposal en España	66
Tabla 3 Diferencias entre dolor agudo y crónico	75
Tabla 4 Clasificación basada en la intensidad dolor crónico.....	76
Tabla 5 Características de los cuatro receptores tipo	87
Tabla 6 Fármacos incluidos en la Escalera Analgésica de la OMS, dolor leve (EVA <3), dolor moderado (EVA entre 4-7) y dolor severo (EVA ≥ 8).....	109
Tabla 7 Intervenciones no farmacológicas	115
Tabla 8 Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).....	131
Tabla 9 Criterios de elegibilidad	132
Tabla 10 Fuentes de información y tipo de estudios evaluados	133
Tabla 11 Descripción estudios incluidos sobre el ejercicio físico en el dolor crónico (método, tipo de intervención, objetivo, población diana).....	136
Tabla 12 Descripción estudios incluidos sobre terapia psicoeducativa en el dolor crónico (método, tipo de intervención, objetivo y población diana).....	138
Tabla 13 Descripción estudios incluidos sobre los activos en salud (método, de intervención, objetivo y población diana)	140
Tabla 14 Descripción estudios incluidos sobre terapia farmacológica (método, tipo de intervención, objetivo y población diana)	142
Tabla 15 Criterios de inclusión y exclusión	154

Tabla 16 Variables de caracterización/ independientes.....	156
Tabla 17 Cuaderno de recogida de datos electrónico REDCap.....	162
Tabla 18 Análisis empleados según objetivo estudiado	167
Tabla 19 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación sobre terapia actividad físicas	178
Tabla 20 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación sobre terapia psicoeducativa.....	179
Tabla 21 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación sobre activos en salud.....	180
Tabla 22 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación terapia farmacológica	181
Tabla 23 Frecuencias de las opiniones de pacientes expertos sobre el cuestionario final	183
Tabla 24 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de ejercicios.....	184
Tabla 25 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de terapias psicoeducativas	186
Tabla 26 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de activos en salud.....	188
Tabla 27 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de terapias farmacológicas	189
Tabla 28 Intervención multimodal	192
Tabla 29 Contenidos de terapia multimodal.....	193
Tabla 30 Características basales de la muestra.....	196
Tabla 31 Mediana, medias, desviaciones estándar y diferencias entre grupos, para el resultado primario en el momento de admisión al programa (T1), inmediatamente después del tratamiento (T2) y 3 meses (T3) del período de intervención, para los que completaron	201
Tabla 32 Diferencias entre grupos y variaciones en el tiempo para la primera variable y las dimensiones de PCS.....	204

Tabla 33 Cambio entre los grupos en la puntuación de PCS a lo largo del tiempo	204
Tabla 34 Mediana, medias, desviaciones estándar y diferencias entre grupos, para el resultado secundario en el momento de admisión al programa (T1), inmediatamente después del tratamiento (T2) y 3 meses (T3) del período de intervención, para los que completaron	208
Tabla 35 Diferencias dentro del grupo y las variaciones en el tiempo para los resultados secundarios	210
Tabla 36 Diferencia de proporción de la subescala de Eq5 por grupo y tiempo	213
Tabla 37 Salud Percibida. Análisis de subgrupos.....	214

FIGURAS

Figura 1 Coste de tratar y de no tratar	46
Figura 2 Mecanismo neurofisiológico del dolor.....	84
Figura 3 Procesos involucrados en la nocicepción.....	86
Figura 4 Neurobiología del dolor crónico	89
Figura 5 Modelo biopsicosocial del dolor	97
Figura 6 El "Ascensor" Analgésico.	107
Figura 7 Escalera analgésica modificada.....	108
Figura 8 Analgésicos opioides.....	110
Figura 9 Terapia farmacológica dolor nociceptivo y neuropático.....	111
Figura 10 Intervenciones modificadoras de las vías descendentes.....	116
Figura 11 Selección de estudios incluidos.....	176
Figura 12 Diagrama de Flujo Consort	198

Figura 13 Variable principal PCS por tiempo y grupo	202
Figura 14 Dimensiones de PCS. Indefensión, Rumiación y Magnificación por tiempo y grupo	203
Figura 15 Resultado primario PCS de las variaciones en el tiempo y grupo	205
Figura 16 Dimensiones de PCS. Indefensión, Rumiación y Magnificación de las variaciones en el tiempo y grupo	206
Figura 17 Aceptación del dolor por tiempo y grupo	208
Figura 18 Calidad de vida por tiempo y grupo	209
Figura 19 Estado de salud percibido por tiempo y grupo	209
Figura 20 Aceptación del dolor de las variaciones en el tiempo y grupo	211
Figura 21 Calidad de vida de las variaciones en el tiempo y grupo	212
Figura 22 Estado de salud percibida de las variaciones en el tiempo y grupo	212

Gráfico

Gráfico 1 Método Delphi	145
-------------------------------	-----

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer a mi Directora de Tesis la Dra. Isabel Baena, que no dudó en acompañarme en estos cuatro años intensos de trabajo, bajo su dirección me ha mostrado entre otros muchos conocimientos, que el trabajo colaborativo solo es posible enriquecer la ciencia. Mi más sincero respeto a mi maestra junto a ti he crecido en lo intelectual, lo emocional y en lo práctico.

Al equipo de investigación, María Holgado, Lola Corpas, Francisco Díaz, Ángel Herrera y muy especialmente al Dr. Antonio José Sánchez, por sus sabios consejos e incondicional ayuda, y a la Dra. Silvia Calzón por animarme para realizar la tesis, lo que parecía un deseo, hoy es una realidad y por sus múltiples enseñanzas. A compañeras/os que se mostraron desde el principio entusiastas en emprender el camino juntas y juntos, por su implicación y constancia.

Muchísimas gracias a Ana Moreno, no solo por solventar dudas técnicas, sino por cuidar los detalles, por su amabilidad y estar disponible en todo momento.

A las personas que sufren dolor crónico, que me han enseñado a ver la vida desde otra perspectiva, sin su participación no hubiera sido posible este camino.

Gracias a mis amigas que me han apoyado, aun cuando no he podido compartir muchos de los eventos con ellas por estar inmersa en este proyecto.

Y en especial a mi madre por su cercanía, por su escucha y comprensión, a mis hermanas y a Juanjo Mercader quien ha estado presente día a día, acompañándome, animándome y haciéndome sentir segura.

FINANCIACIÓN

Este estudio ha sido financiado por la Consejería de Salud en la Resolución de 18 de mayo de 2017 de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación Biomédica y en Ciencias de la Salud en Andalucía, con la colaboración de la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC) (Anexo 1).

Promotor Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba. Código del estudio: S0452.

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Córdoba del Sistema Sanitario Público Andaluz. El consentimiento informado fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Córdoba y completado por los participantes.

El estudio está registrado en **ClinicalTrial.gov** (NCT04509154) (Anexo 2).

RESUMEN

RESUMEN

La gestión del dolor crónico (DC) se ha convertido en un indicador relevante para una buena práctica clínica. Según la evidencia, pone de manifiesto que una correcta valoración integral del paciente con dolor, desde un enfoque biopsicosocial, multidisciplinar, donde los diferentes perfiles profesionales que intervienen estén coordinados, ofreciendo tratamientos multimodales personalizados que refuercen las capacidades de autocuidados de la persona y se reviertan los efectos secundarios que se derivan de su uso, destinando protocolos específicos para su diagnóstico diferencial y presupuestos públicos para su prevención, puede mejorar la intensidad e interferencia del dolor, así como los aspectos emocionales, funcionales y psicológicos (Henschke, Kamper, & Maher, 2015).

La Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones Sanitarias (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) apoya la valoración del dolor como la 5ª constante. Se estima que el dolor se encuentra entre una de las diez enfermedades que más carga tiene en el gasto en cuidados de la salud, con un importante impacto en la calidad de vida y elevada frecuentación a los servicios sanitarios. El dolor crónico (DC) por su alta prevalencia es considerado como un problema de salud, es una enfermedad que se atiende y busca respuesta mayoritariamente en atención primaria (Breivik, Eisenberg, & O'brien, 2013).

RESUMEN

El dolor afecta a la esfera psicológica, social y biológica del ser humano que se presenta como se describe en la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) como una “experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada o similar a la asociada con un daño tisular real o potencial” (Raja et al., 2021). El dolor es crónico cuando afecta a una o más regiones anatómicas, que persiste durante más de 3 meses y está asociado a angustia emocional (ansiedad, estado de ánimo deprimido) y/o funcional interfiriendo en la vida laboral, social y familiar (Nicholas et al., 2019). La definición del dolor crónico ha sido ampliada englobando aspectos tanto fisiológicos, como emocionales, psicológicos y sociales (Williams & Craig, 2016). Aunque en sí mismo no sea una causa frecuente de mortalidad, muchas personas fallecen padeciendo dolor, y son aún más numerosas las que viven con dolor (Geneen, Moore, et al., 2017).

El dolor crónico es un problema muy complejo de salud, y los factores de riesgos que influyen en el impacto del dolor crónico son variados, sociodemográficos, clínicos, psicológicos y biológicos la modificación de estos factores puede prevenir la duración o severidad del dolor crónico (Mills, Torrance, & Smith, 2016) (Tabla 1).

La atención al dolor se organiza en el ámbito sanitario según el tipo de dolor que se quiere abordar, dolor agudo en las unidades de dolor hospitalarias; el dolor en los cuidados paliativos, cuyas intervenciones resultan que son coste-beneficiosas. En cambio, la atención a pacientes con dolor crónico resulta más complejo, ya que se requieren estudios para demostrar que los costes asociados al tratamiento y el coste de no tratar en unidades multidisciplinarias e interdisciplinarias son coste-beneficiosas (Ángel, Álvarez, & Rivero, 2016).

RESUMEN

En España, la prevalencia alcanza el 17% y, al desagregarlos por sexo se observa que el 24% son mujeres y el 10% hombres (Cáceres-Matos, Gil-García, Barrientos-Trigo, Porcel-Gálvez, & Cabrera-León, 2020). La probabilidad de padecer dolor en las mujeres es dos veces mayor que en los hombres. O lo que es lo mismo, dos de cada tres personas con dolor son mujeres.

Las mujeres presentan dolor con mayor frecuencia que los hombres debido a la confluencia de factores psicológicos, conductuales y neurobiológicos, que provocan emociones negativas y estrategias de afrontamiento disfuncionales (García-Esquinas et al., 2019). Las consecuencias psicológicas y sociales requieren de un tratamiento más complejo e integral, que no consista solo en la toma de psicofármacos (Markez et al., 2004).

La detección precoz tanto del pensamiento catastrófico como de la depresión es importante en el tratamiento de pacientes con dolor crónico, y la modificación de estos factores puede reducir la discapacidad, la interferencia e intensidad del dolor y aumentar la capacidad de los pacientes para participar en la actividad de la vida (Martinez-Calderon et al., 2019).

El pensamiento catastrofista es un conjunto de procesos cognitivos y emocionales que predisponen a que el dolor se convierta en crónico, independientemente de la intensidad del dolor. Los individuos que catastrofizan, presentan una visión negativa en relación con su dolor, dando lugar a un déficit en su calidad de vida (García Campayo et al., 2008; Martínez-fernández, Gancedo-garcía, & Chudá, 2016).

Gran parte de la literatura científica sugiere que las principales consecuencias asociadas al catastrofismo se le atribuye a sufrir dolor más intenso, mayor consumo de analgésicos, disminución de las actividades diarias e incapacidad, aumento de depresión secundaria al dolor crónico e ideación suicida y, en general, peor pronóstico ante cualquier tratamiento (Quartana, Campbell, & Edwards, 2009).

RESUMEN

La evidencia disponible apoya la eficacia de un amplio número de intervenciones para la autogestión de la persona con dolor crónico en el ámbito comunitario. Medicamentos según el tipo de dolor y las comorbilidades del paciente (SIGN 136 Management of chronic pain, 2013; Henschke et al., 2015; Gauthier, Dulong, & Argáez, 2017; Charlotte Wells & Caitlyn Ford, 2017), el ejercicio terapéutico y educación del paciente en el tratamiento de una amplia variedad de trastornos musculoesqueléticos (Hearing et al., 2016; Geneen et al., 2017; Booth et al., 2017); la educación y asesoramiento al paciente (Mackey, 2014; Mills et al., 2016), la terapia de aceptación y compromiso como tratamiento basado en evidencia para la depresión, la ansiedad y la intensidad en el dolor crónico (McCracken, Vowles, & Eccleston, 2004; Vowles, Fink, & Cohen, 2014), la atención plena (Majeed, Ali, & Sudak, 2018) puede moderar de manera diferente el impacto de la catastrofización en el dolor diario (Veehof, Trompetter, Bohlmeijer, & Schreurs, 2016; García Campayo et al., 2018) y la autogestión como elementos clave (Moore et al., 2016; Grady & Gough, 2018).

La Terapia de aceptación y compromiso (ACT) pueden mejorar la flexibilidad psicológica, intensidad e interferencia del dolor, la depresión e incapacidad. Han mostrado su utilidad para modificar el patrón de evitación experiencial destructivo y mejorar, por tanto, la calidad de vida de las personas que sufren dolor crónico (Baranoff, Hanrahan, Burke, & Connor, 2016).

El uso de aplicaciones en los teléfonos está siendo un apoyo en la vida diaria y está disponible en todo momento para la persona. Una revisión sistemática sobre el uso de Tecnologías de Información y Comunicación (TICs) en pacientes crónicos con una muestra de 350 artículos revela que en el (15,4%) de los estudios las TICs producen un impacto positivo sobre el empoderamiento o autocuidado de los pacientes, mejoran un (14%) las condiciones físicas, un (13,1%) la calidad de vida, un (8%) la calidad de vida relacionada con la salud y (5,1%) la autoeficacia en la gestión de la enfermedad (Wildevuur & Simonse, 2015).

RESUMEN

Las nuevas tecnologías en el campo de la salud pueden tener efectos beneficiosos en la asistencia sanitaria, permitiendo mejorar la accesibilidad a los servicios, así como la respuesta de los mismos, que puede ser instantánea y a tiempo real.

En este estudio se pretende contribuir, con las nuevas tecnologías de uso individual, a la atención sanitaria poblacional en el ámbito domiciliario, no solo en la terapia farmacológica sino también combinando esta con intervención psicológica, física y de prevención.

Como marco conceptual para seleccionar las dimensiones a revisar se siguió el modelo PROMIS (Sistema de información de medición de resultados informados por el paciente) (Roorda, Crins, & Terwee, 2019; Jacobson, Kang, & Houck, 2020), basado en la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se eligieron tres áreas de salud: Salud física, Salud mental y Salud social.

Los objetivos de esta investigación son evaluar los artículos que describan los conceptos básicos de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos del dolor crónico (DC) y priorizar las recomendaciones generadas tras la revisión de la literatura, con la participación de pacientes expertos/as. Diseñar asimismo una aplicación de telefonía móvil que incluye terapia multimodal, para la atención a personas adultas con dolor crónico, definiendo las intervenciones que van a recibir los sujetos de estudio.

Se estudia, además, la efectividad de un programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil, en relación con la percepción del dolor a través de variables asociadas como la catastrofización, la aceptación y calidad de vida, para mejorar el afrontamiento y autocuidado de personas adultas con dolor crónico en el ámbito comunitario.

En la primera parte del estudio se utilizó **metodología cualitativa** transformadora y participativa, a partir de tres etapas que incorporan la Investigación Acción Participativa

RESUMEN

(IAP) (Minkler, Garcia, Rubin, & Wallerstein, 2012; Cusack, Cohen, Mignone, Chartier, & Lutfiyya, 2018) como procedimiento de trabajo: Emergencia, Interacción y Modelización, para la elaboración de un programa de terapia multimodal del dolor (MPT) (Deckert et al., 2016).

Fase de Emergencia

Como fuente de información para la revisión de la literatura se utilizaron, las bases de datos de PubMed, Medline, CINAHL, Embase, PsychINFO, Cochrane Database y Science Direct. Búsqueda en Internet para encontrar guías u otros documentos relacionados con el objetivo del estudio.

La pregunta central como estrategia de intervención de salud de la revisión sistemática fue ¿cuáles son las evidencias disponibles en la literatura sobre el uso de las terapias farmacológicas, ejercicio físico, terapia de aceptación y compromiso y activos en salud para identificar los elementos de apoyo al autocuidado en adultos con Dolor Crónico? Se escogieron estas dimensiones por consenso de los/las investigadores/as y orientadas a que pudieran ser integradas mediante la intervención de un teléfono inteligente. Para analizar los aspectos metodológicos de los estudios, los artículos fueron revisados de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión: Población, Intervención, Comparación, Resultado, Diseño del estudio, Tipo de publicación e Idioma (Tabla 9).

Fase de Interacción

Para constituir el Grupo nominal, participaron diferentes asociaciones y grupos, como la Red de Acción Local de Salud, Asociación de Fibromialgia, Grupos Socioeducativos, Escuela de Pacientes del Área de Salud Sur de Córdoba, con el fin de reclutar pacientes y familiares.

RESUMEN

La dinámica de grupo nominal tuvo como propósito validar y priorizar las recomendaciones obtenidas en la revisión bibliográfica, agrupadas en las cuatro dimensiones identificadas en dicha revisión. Se llevaron a cabo dos acciones: Diseño del cuestionario y elaboración de los ítems y análisis de la validez de contenido del cuestionario mediante la aplicación de una variación del Método Delphi. También se buscó asegurar que la redacción final de las recomendaciones proporcionadas por los cuestionarios fuera accesible y fácil de entender. Todo esto se materializó a través de una discusión grupal.

El grupo nominal lo constituyeron un total de $n=36$ participantes, fueron seleccionados intencionalmente; de los cuales $n=8$ fueron seleccionados como investigadores principales y co-investigadores por su experiencia y manejo en el grupo nominal y $n=28$ pacientes expertos/as, incluyendo $n=20$ mujeres y $n=8$ hombres que conocen y manejan su proceso.

Fase de Modelización

En la 3ª fase se diseñó un programa de intervención multimodal que combina ejercicio físico, terapia psicoeducativa, activos en salud y tratamiento farmacológico a través de la APP “No+Dolor”, para personas adultas con dolor crónico (Morcillo-Muñoz et al., 2021).

Estas herramientas terapéuticas se han mostrado eficaces para la consecución de dos objetivos principales, favorecer una mayor aceptación de la experiencia, reduciendo el componente aversivo asociado al dolor, ayudando al individuo a reconocer y observar desapasionadamente el dolor, los pensamientos y emociones que puedan surgir. Otro grupo de actividades plantea tomar conciencia sobre los valores de la persona y el establecimiento de un plan de actividad para la recuperación de un proyecto vital significativo (Trompetter, Bohlmeijer, Fox, & Schreurs, 2015; Veehof et al., 2016; Majeed et al., 2018; Dorado et al., 2018).

RESUMEN

Las actividades de la sección de ejercicios tratan de ayudar a conocer herramientas y recursos que se podrán utilizar para mejorar el bienestar físico, mental y emocional. Los ejercicios y actividades que se propone son de potenciación, estiramientos, relajación, paseos o actividades cotidianas de baja intensidad que van a ayudar a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar el día a día (Geneen, More, et al., 2017). Las actividades de la sección farmacológica tratan de ayudar a comprender los medicamentos que mejoran la intensidad del dolor. Se describen los efectos secundarios más habituales que puede provocar cada medicamento, las características que tiene cada medicación relacionada con el dolor, así como qué fármacos se adecúan más al estado actual y el riesgo de tomar una dosis de medicación mayor a la recomendada e identificar los signos de alarma (Wilson et al., 1997; Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), 2013; Busse et al., 2017). Las actividades de la sección de activos en salud tratan de mejorar la autoestima y la salud, identificando recursos del entorno: individual, físico, institucional, asociativo, económico y cultural con los que poder afrontar más fácilmente las situaciones de vulnerabilidad y estrés (Mittelmark, Bull, 2017; Blickem et al., 2018). Finalmente se trasladaron los contenidos al entorno visual de la interface, se conformó el diseño de estructura de la aplicación y el modo en que la persona iba a interactuar con la misma, así como la medición de usabilidad de la APP.

Y, por último, para **la evaluación de la efectividad del programa multimodal** la muestra se obtuvo de la base de datos del sistema que se utiliza en el Servicio Andaluz de Salud como soporte de la historia clínica electrónica "Diraya" identificando pacientes con los criterios de inclusión (Tabla 15), atendidos por médicos y enfermeras de Atención Primaria. Como resultado de la consulta de 30 de junio del 2019 se obtiene un total de 297 personas mayores de 18 años, de las cuales 205 son mujeres y 92 hombres, cuyo diagnóstico fue dolor crónico.

Todos/as los/las pacientes recibieron una invitación por escrito por su médico o enfermera de atención primaria y dos sesiones presenciales en su centro de salud con una

RESUMEN

duración de 8 horas, dirigidas por una enfermera y un médico de atención primaria con experiencia y seguimiento de pacientes con dolor crónico. En la reunión grupal se informó a las personas que aceptaron participar voluntariamente en el estudio que a través de correo electrónico se les facilitarían las instrucciones de cómo descargar la aplicación móvil con los contenidos del tratamiento, si fuesen seleccionados en el grupo intervención; el tratamiento tuvo una duración entre 6 y 8 semanas. El grupo control tuvo acceso a la “*sección saber más*” de la aplicación, cuyos contenidos incluyen materiales audiovisuales para la gestión del dolor desde un enfoque de autoayuda, por ejemplo, comprender el origen del dolor crónico y ofrecer el mejor consejo para el tratamiento del dolor y las técnicas de relajación correspondientes. El grupo intervención recibió el tratamiento a través de un *Smartphone* durante 6 semanas de duración, después de haber completado las dos sesiones presenciales (Tablas 28 y 29).

La variable dependiente primaria fue la catastrofización del dolor definido “como una orientación cognitivo-afectiva negativa exagerada hacia el dolor, la catastrofización es uno de los predictores psicológicos más fuertes de los resultados del dolor” (Schütze, Rees, Smith, Slater, Campbell, & Sullivan, 2018). La escala utilizada consta de tres dimensiones: rumiación, que hace referencia a la dificultad para inhibir los pensamientos repetitivos relacionados con el dolor y no buscar soluciones; magnificación que trata de exagerar las situaciones displacenteras, los aspectos negativos y tener la percepción de ser incapaz de manejar el dolor; por último, la desesperanza/indefensión que implica la incapacidad para afrontar el dolor, no hay esperanza y no se puede solucionar el dolor. La escala de catastrofización del dolor (PCS)(Sullivan, Bishop, & Pivik, 1995), adaptación española (García Campayo et al., 2008; Lami et al., 2013; Sánchez, 2013), se usó para medir la principal variable de resultado del estudio (Arteta, Cobos, Hu, Jordan, & Howard, 2015).

Las variables dependientes secundarias fueron la aceptación del dolor y calidad de vida. La aceptación hace referencia a cómo el/la paciente se adapta y se enfrenta con los

RESUMEN

recursos disponibles al dolor crónico. La aceptación predice que lleva a la persona a una mayor actividad, menor dolor, menor angustia psicológica y menor discapacidad. Se utilizó el cuestionario de aceptación del dolor (CPAQ) para medir la participación en actividades de la vida diaria a pesar del dolor y la disposición a experimentar dolor sin intentar controlarlo, alterarlo o evitarlo, de reconocer la cronicidad del dolor; y la necesidad de evitar o controlar el dolor. Consta de dos factores, la implicación en las actividades (IA) y la apertura al dolor (AD) (McCracken et al., 2004).

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), hace alusión al bienestar social o comunitario y a ciertos aspectos específicos de carácter individual o grupal. El valorar la calidad de vida es una forma de humanizar la atención, al otorgar la palabra al paciente para que exprese sus perspectivas acerca del impacto de la enfermedad y del tratamiento. A través del cuestionario Eq5, la propia persona valoró su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) y luego en una escala visual analógica (EVA) para expresar el estado de salud: “Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy” (Badia, Roset, Montserrat, Herdman, & Segura, 1999; Hadi, McHugh, & Closs, 2019).

También se incluyeron como variables independientes a nivel individual, la edad, el sexo, el nivel educativo, el estado civil, nivel de renta, condición laboral y consumo de medicación, todas ellas consideradas en estudios previos factores influyentes en el dolor crónico. El formato de esta calificación es indicado en las últimas recomendaciones de IMMPACT sobre medidas de resultado básicas en investigación sobre el dolor crónico (Dworkin et al., 2008).

Para identificar las recomendaciones finalistas que se adaptaron a la población diana, se ha sopesado el grado de evidencia que tenían, usando sistemas SING. En la

RESUMEN

evaluación de la calidad de las guías de práctica clínica (GPC) seleccionadas se aplicó la herramienta AGREE.

Para el análisis y priorización de las dimensiones de terapias físicas, psicoeducativas, activos en salud y farmacológicas se realizó un análisis descriptivo empleando medidas de frecuencia absoluta y de tendencia central. Al incluir preguntas abiertas, así como el relato aportado por los observadores/as, se hizo un análisis crítico del discurso que proporcionó una batería de recomendaciones sugeridas que podían ser incluidas en el protocolo multimodal.

Para la evaluación de la efectividad del programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil, se ha realizado un análisis descriptivo para las variables cuantitativas con media (M) y desviación estándar (DE), y para las variables cualitativas con recuentos (n) y proporciones (%).

La bondad de ajuste a una distribución normal se determinó mediante la prueba de Shapiro-Wilk y la homogeneidad de la varianza se evaluó mediante la prueba de Levene.

Para la comparación de las variables cuantitativas entre los grupos de tratamiento y control se utilizó la prueba U de Mann-Whitney y para la comparación de variables cualitativas la prueba de Chi-cuadrado de Pearson y el test de Fisher.

Adicionalmente se estudiaron las variaciones entre las diferentes fases en la admisión al programa (T1), al final de la intervención, a las 6 semanas (T2), 3 meses de seguimiento (T3), mediante el cambio porcentual reescalado por el logaritmo en base 2 del mismo.

La asociación entre variables cuantitativas se determinó utilizando bivariado (coeficiente de correlación lineal de Pearson o rho de Spearman) y correlaciones parciales que controlan las variables edad y sexo.

RESUMEN

En el análisis estadístico, se utilizó un modelo lineal de efectos mixtos (Laird y Ware, 1982) con el fin de evaluar los cambios a lo largo del tiempo para las mediciones repetidas de las puntuaciones del cuestionario de dolor en tres puntos temporales entre el grupo de control y el grupo de tratamiento. Los modelos de efectos lineales mixtos explican la variabilidad entre sujetos y la variabilidad entre mediciones repetidas en el mismo sujeto simultáneamente. Para obtener diferentes trayectorias de cada grupo (experimental versus control) a lo largo del tiempo, se incluyó el efecto de intercepción y pendiente como efectos aleatorios; y el tiempo, el grupo y el término de interacción (grupo x tiempo) como efectos fijos. La estructura de varianza-covarianza se fijó en una matriz no estructurada y se asumió que los efectos aleatorios y los términos de error tenían una distribución normal. Además, la *d* de Cohen se calculó en base a los resultados del modelo lineal mixto (Cohen, 1988).

El paquete *nlme* del proyecto R (versión 3.5.0) se utilizó para estimar todos los modelos de regresión.

Tras los resultados obtenidos de la revisión de la literatura, se incluyó un total de 225 citas durante la búsqueda, en una primera lectura se excluyeron 143 por no cumplir con el objetivo del estudio. Tras una segunda revisión se incluyeron 42 citas. Ocho documentos se localizaron en otras bases de datos, de los cuales se seleccionaron cinco. La revisión final incluyó 14 estudios, de los cuales cinco fueron revisiones sistemáticas, cuatro revisiones narrativas y cinco guías clínicas, como se muestra en el diagrama de flujo (Figura 11).

Con la evidencia y grado de recomendación aportada se procedió a la priorización de las recomendaciones de autocuidado seleccionadas tras la revisión de la literatura para personas con dolor crónico.

Según los resultados obtenidos en el cuestionario final, se mostró una alta valoración de todas las terapias para incorporarlas al programa de intervención

RESUMEN

multimodal. En primer lugar, se eligió la terapia farmacológica en un 87%, seguida de las recomendaciones basadas en la capacidad de las personas en adaptarse al medio, los activos en salud en un 85%, la terapia psicoeducativa en un 84% y el ejercicio físico en un 83%. Se obtuvo la frecuencia de las opiniones de pacientes expertos sobre el cuestionario final, ante la pregunta general: *¿En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones?* (Tabla 23).

Con la participación de expertos/as tanto profesionales de la salud y pacientes en dolor crónico se elaboró un programa de intervención multimodal que integra terapia psicosocial, actividad física, activos en salud y terapia farmacológica en la APP “No+Dolor”.

Para la investigación de la evaluación de la efectividad del programa multimodal a través de un dispositivo móvil se llevó a cabo un **ensayo clínico aleatorizado controlado en grupos paralelos** (Kristjánsdóttir et al., 2011; Kristjánsdóttir et al., 2013). Se usa la aleatorización “en bloque”, para asegurar números similares en cada grupo y por fase.

La población de estudio durante el reclutamiento estaba constituido por 297 sujetos, 205 mujeres y 92 hombres, de los cuales 67 fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión, 20 no asistieron a la reunión y 1 declinó participar. Un total de 209 pacientes fueron asignados al azar a uno de los dos brazos del estudio; tras las pérdidas después de la aleatorización al declinar participar, abandono antes de la intervención y por no manejar el uso de las tecnologías, finalmente recibieron la intervención 98 pacientes y 96 pacientes fueron asignados al grupo control. El análisis se realizó con las personas que habían completado el periodo de estudio y la cumplimentación de los tres cuestionarios al inicio, al seguimiento y a los tres meses de la intervención (Figura 12).

RESUMEN

En la muestra analizada por intención a tratar, el 79,7% fueron mujeres, y la edad media fue de 51 años. El 82,1% estaban casados o en pareja. En relación a la situación ocupacional el 30,2% de los sujetos se encontraban trabajando a tiempo completo y en activo, incluyendo en este apartado, el 16,8% desempleado, el 12,5% incapacitado/a y un 26% que se dedicaba a los cuidados del hogar. El nivel educativo en términos generales era bajo, con un 8,6% con estudios superiores frente a un 49,2% de estudios primarios. El 75% de los sujetos presentan una renta anual de menos de 20.000 euros. El 43,1% de las/los pacientes informan dolor moderado y el 56,9% mucho dolor, el 21,6% de los sujetos informan no estar ansioso/a ni deprimido/a, el 58,8% moderadamente ansioso/a o deprimido/a y el 19,6% muy ansioso/a o deprimido/a. En relación al tratamiento farmacológico al inicio de la intervención, el 96,9% de la muestra toman medicación. Los medicamentos más frecuentes fueron el 52,2% Pregabalina; 51,5% Tapentadol; 49,2% Tramadol; 42,9% Combinaciones de Tramadol+Paracetamol; 34,7% Paracetamol; 31,5% Amitriptilina; 16,8% Ibuprofeno; 15,2% Fentanilo y un 13,0% Duloxetina.

Las variables resultado de este estudio mostraron medidas de PCS $p=0.20$, CPAQ $p=0.07$ y Eq 5 $p=0.26$ en el inicio del ensayo, en el que los participantes de ambos grupos no diferían en la catastrofización del dolor, calidad de vida y la aceptación del mismo. Tampoco se observaron diferencias en variables sociodemográficas, ni en consumo de fármacos (Tabla 30).

En el postratamiento, inmediatamente después de completar el tratamiento (T2) hubo diferencias estadísticamente significativas, las/los pacientes que recibieron el tratamiento multimodal mostraban niveles bajos en catastrofismo (20.86 vs 31.82; $p=0.001$) en relación a una mejor percepción y experiencia del dolor. El grupo intervención manifestó mayor capacidad para afrontar el dolor, en las dimensiones de indefensión (8.91 vs 14.22; $p=0.001$), mejor facilidad en buscar soluciones, en la dimensión de rumiación (4.05 vs 6.32; $p=0.004$) y experimentó un incremento significativo en no exagerar las situaciones displacenteras y los aspectos negativos, en

RESUMEN

la dimensión de magnificación (8.29 vs 11.29; $p=0.007$). Hubo mejoras en PCS y en las tres dimensiones tras recibir el tratamiento en el grupo de intervención (Tabla 31).

Sin embargo, en el seguimiento (T3) los niveles de catastrofización relacionados con el dolor muestran que la media en el grupo de intervención sigue siendo inferior a los 3 meses (25.78 vs 31.41; $p=0.09$), es decir, hubo mejoría a lo largo del tiempo con respecto al grupo control, aunque estas diferencias quedan un poco por debajo de nuestro nivel de significación estadística preestablecido.

En el análisis entre los diferentes tiempos mediante el cambio porcentual reescalado por el logaritmo en base 2, resultó significativo para el grupo intervención en la variable resultado de la catastrofización entre el inicio y el postratamiento (T2-T1) $p=3,93E+11$ y mejoras en las dimensiones de indefensión (-0.72 vs 0.1; $p=0.002$) y rumiación (-1.59 vs -0.53; $p=0.0003$) frente al grupo control. No hubo cambios significativos en la magnificación (0.2 vs 0.77; $p=0.137$). Por otra parte, los resultados señalan efectos positivos en el periodo de seguimiento del grupo de intervención en la variable catastrofización, tras los tres meses de finalización del tratamiento (-0.59 vs 0.2; $p=0.0056$). De las tres dimensiones, la indefensión (-0.65 vs 0.01; $p=0.07$); rumiación (-1.23 vs -0.59; $p=0.04$) y magnificación (0.1 vs 0.86; $p=0.02$) se observan cambios favorables a los tres meses del tratamiento con respecto al inicio (Tabla 32).

Aplicando el modelo lineal de efectos mixtos se observan diferencias estadísticas entre el grupo de intervención y el control, para el cambio en la puntuación de la principal variable de PCS a lo largo del tiempo. Además, el efecto de interacción entre el tiempo y el grupo de intervención fue de -6.47 ($p=0.001$), lo que refleja la disminución en la puntuación de PCS con el tiempo del grupo de intervención con respecto al grupo control (Tabla 33).

En relación a la aceptación del dolor (CPAQ), no hubo diferencias significativas en ambos grupos después del tratamiento (68,23 vs 63,82; $p=0,143$), y a los 3 meses de

RESUMEN

la intervención (64.48 vs 65.67; $p=0.468$). No se produjeron cambios en la manera de responder más adaptativa al dolor crónico en ambos grupos, tras recibir el tratamiento y en el seguimiento.

Resultó una mejoría significativa de la calidad de vida (Eq5) del grupo intervención inmediatamente después del tratamiento (0.55 vs 0.41; $p=0.008$) con respecto al grupo control, aunque estas diferencias no se mantuvieron tras el seguimiento de tres meses (0.43 vs 0.39; $p=0.299$) en ambos grupos.

Los resultados indican una mejora en la percepción del estado de salud global (Eq-EVA) en el grupo intervención (52.68 vs 38.68; $p=0.02$) tras el tratamiento, manteniéndose las diferencias a lo largo del tiempo (51.05 vs 39.96; $p=0.02$).

En relación a las variaciones entre las diferentes fases, de la variable aceptación (CPAQ), calidad de vida (Eq5) y el estado de salud global (Eq5-EVA) se observa que hubo efecto positivo inmediatamente después de la intervención (T2-T1), mayor aceptación ante el dolor (0.38 vs 0.05; $p=.0007$) y mejor calidad de vida (0.43 vs -0.01; $p=.0016$) en el grupo intervención con respecto al control. No manteniéndose el efecto positivo en la satisfacción global de la salud (0.25 vs -0.27; $p=0.132$) (Tabla 34).

No hubo variaciones significativas en el seguimiento, tras tres meses de tratamiento de CPAQ (T3-T2) (-0.22 vs 0.08; $p=0.143$), (T3-T1) (-0.1 vs 0.12; $p=0.468$); Eq5 (T3-T2) (-0.09 vs 0.04; $p=0.172$), (T3-T1) (0.08 vs 0.12; $p=0.479$) y en el estado de salud global (T3-T2) (-0.05 vs -0.08; $p=0.489$), (T3-T2) 0.18 VS 0.18; $p=0.344$. En el seguimiento de estas variables tanto en el grupo intervención como el de control no se detectaron mejorías (Tabla 35).

En el análisis descriptivo de Fisher-Freeman-Halton de la subescala del Eq5, la mejoría clínicamente en intensidad del dolor del grupo intervención, osciló entre el 37 % mejoró el dolor moderado y en un 22,7% en mucho dolor ($p=0.04$). Los resultados exactos

RESUMEN

de las pruebas mostraron que una proporción significativamente mayor de participantes que recibieron el tratamiento multimodal mejoró en la movilidad ($p=0.039$) y actividades cotidianas, como ir al trabajo, tiempo libre y actividades familiares ($p=0.045$) inmediatamente después de recibir el tratamiento. Estas mejoras no fueron significativas a los tres meses de la intervención (Tabla 36).

Por último, a partir del análisis de datos aplicando Mann-Whitney-Wilcoxon se describen los factores demográficos, edad, sexo, nivel educativo, situación laboral y renta anual en relación a las diferencias del estado de salud percibido de los participantes inmediatamente después de recibir el tratamiento multimodal.

En relación a las personas con trabajo remunerado hubo diferencias significativas en salud percibida tras el tratamiento frente a los desempleados ($p=0.025$). Es decir, los desempleados manifiestan peor salud frente a las personas con trabajo remunerado. Con respecto a la edad informan de mejor salud ($p=0.043$) en la franja de 45-55 años y las personas con estudios superiores ($p=0.057$) frente a aquellas con estudios elementales. En base a la renta disponible, la reducción de salud percibida corresponde en aquellas con menor renta ($p=0.016$). En cuanto al sexo, hubo diferencias entre los grupos; las mujeres tras recibir el tratamiento mostraron mejor salud en general frente a los hombres (Tabla 37).

Las recomendaciones prioritarias de los/las pacientes expertos/as están en línea con la literatura revisada, que ha demostrado que los tratamientos multimodales son preferibles a los tratamientos únicos (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013; Morcillo-Muñoz et al., 2021). Diversos autores también han señalado la idoneidad de la atención interdisciplinar para las personas que padecen dolor crónico. Dicha atención debe basarse en un abordaje biopsicosocial, con planes terapéuticos individualizados y un abordaje integral de la salud que no solo incluya el tratamiento, sino también el diagnóstico y la evaluación continua (Tinetti & Fried, 2004). En este sentido, involucrar

RESUMEN

a los pacientes en la toma de decisiones es especialmente útil para alcanzar una resolución conjunta (Ogretmen, 2019).

La recomendación que priorizaron en primer lugar fue el uso de medicamentos, también el estudio de Dowell, Haegerich, & Chou (2016) puso de manifiesto que en el ámbito de la atención primaria, la prescripción de medicamentos, incluidos los opioides, es el tratamiento principal para los/las pacientes con dolor. Hay una amplia gama de medicamentos disponibles para el manejo del dolor, incluidos analgésicos no opioides. En cuanto a la categoría de automedicación, lo consideraron como riesgo para la salud, si no se realiza bajo la supervisión de profesionales de la salud, no solo por los efectos que pueda tener en algún momento por el uso indiscriminado del medicamento, sino también el enmascarar síntomas de alguna enfermedad. Este resultado está en consonancia con lo encontrado en estudios donde se hace referencia a la posición ideal de los farmacéuticos comunitarios para guiar la automedicación o recomendar un consejo médico cuando sea necesario (Perrot et al., 2019).

En relación al uso seguro del medicamento, ponen el acento en la toma de decisiones compartidas y la seguridad, así como cumplir con las pautas establecidas en cuanto a las horas a las que hay que tomarlo, la duración del tratamiento, no duplicar la dosis y tener especial atención a su fecha de caducidad. En esta línea sugieren como recomendación estar informados de los beneficios-riesgos y efectos adversos de los medicamentos, especialmente de los opioides. Estos resultados concuerdan con los hallazgos de Dowell et al., (2016) & Busse et al., (2017). Aunque los medicamentos fueron la elección más frecuente priorizadas por los pacientes, mostraron no tener confianza en los medicamentos genéricos e informaron que en ocasiones despiertan polémicas que generan dudas entre pacientes y profesionales. A este respecto debe tomarse en consideración la necesidad de mejores estrategias de comunicación de los sistemas sanitarios competentes, con el fin de una mejor comprensión. Hay que señalar

RESUMEN

que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de la autorización de un medicamento.

Según los resultados, la opción más elegida de las recomendaciones psicoeducativas, “es importante poder seguir realizando actividades que están en mi vida diaria (familia, trabajo, ocio, amigos, etc.) y ayudarme a sentirme mejor”, es consistente con la evidencia encontrada sobre ACT (Veehof et al., 2016). Así, en un ensayo clínico realizado en España sobre el coste-utilidad del ACT y la evolución clínica del DC, los sujetos emplearon una variedad de métodos para promover la flexibilidad psicológica, como técnicas basadas en la exposición, metáforas, *mindfulness* y actividades formativas comparadas al tratamiento farmacológico. Los resultados mostraron que la ACT es un tratamiento rentable en comparación con los medicamentos recomendados (Luciano et al., 2011).

También se encontraron en los resultados de este estudio, que la afirmación relacionada con la relajación o la meditación como medio para distanciarse del dolor y reducir el sufrimiento está en línea con los resultados de los estudios sobre terapia cognitiva y reducción del estrés basada en la atención plena (MBSR), que comprende un estado de conciencia que se ha caracterizado, como una conciencia centrada en el presente no elaborativa, sin prejuicios y una forma de aceptación y confianza en la propia experiencia; estos estudios también han informado de una reducción del dolor y del bienestar físico (Khoo et al., 2019).

Las/los pacientes expertas/os priorizaron, en materia de actividad física, recomendaciones basadas en la evidencia para prescribir diferentes tipos de ejercicios para el manejo del DC. Aunque se recomienda una amplia variedad de ejercicios, es importante tener en cuenta factores como la intensidad, duración y cantidad del ejercicio, así como prescribir ejercicio individualizado para mejorar la adherencia y lograr buenos resultados (Aitken, Buchbinder, Jones, & Winzenberg, 2015; Fransen et al., 2015). Los

RESUMEN

ejercicios y actividades propuestos van desde estiramiento y relajación, hasta caminar o actividades de la vida diaria de baja intensidad que pueden ayudar a las/los pacientes a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar su vida diaria (Garber et al., 2011, Hearing, Chang, 2016).

En relación a las recomendaciones priorizadas sobre activos de salud destacan los beneficios del enfoque de activos para la población y las prácticas efectivas que sirven como un fortalecimiento de sus capacidades que pueden servir para una mejor autonomía. La importancia de identificar los activos de salud (redes familiares, amistad, cohesión comunitaria) como estrategia radica en que pueden ser un factor de resiliencia para la exposición a enfermedades y, además, pueden ser una entidad de salud positiva por derecho propio, con un enfoque de calidad de vida y bienestar, necesarios para promover la salud física, mental y social. Otra idea inherente es la del mapeo de activos, cuya técnica se basa en la búsqueda de capacidades comunitarias, utilizando recursos individuales y organizacionales para lograr una mejor gestión en salud (Rivera de los Santos, Ramos Valverde, Moreno Rodríguez, & Hernán García, 2011; NICE, 2016; Pumar-Méndez et al., 2017).

Hasta donde conocemos, este es el primer estudio que ha evaluado la efectividad de un programa multimodal combinando intervenciones de actividad física, psicoeducativa, farmacológica y activos en salud, a través de un dispositivo móvil en el ámbito comunitario, como recurso de autogestión para pacientes con dolor crónico.

Partíamos de la hipótesis de que los sujetos asignados al grupo de intervención, mostrarían menos nivel de catastrofización y distrés emocional, más aceptación del dolor y éxito en vivir conforme a valores propios de autocuidado, así como una mejora de la funcionalidad y el nivel de síntomas tras completar el período de intervención y a los 3 meses de seguimiento.

Los resultados son claros en relación con la principal variable, la catastrofización

RESUMEN

que alcanza un efecto positivo significativo en el grupo intervención frente al grupo control, después de la intervención y a los 3 meses del tratamiento, podría ser consecuencia de un cambio de las cogniciones, conductas desadaptativas, modificando las creencias erróneas y disminuyendo los pensamientos catastróficos. Hay que reseñar que la mayoría de las investigaciones previas han considerado el efecto beneficioso de los tratamientos multimodales, con resultados que ponen de manifiesto la disminución del catastrofismo y el miedo. De esta forma, estos resultados estarían en concordancia con el efecto más pronunciado del grupo que recibió el tratamiento (Watson et al., 2019).

En relación al análisis de la calidad de vida percibida y aceptación del dolor, el grupo intervención mostró una mejora de las dos variables tras el tratamiento. Estos datos muestran, por una parte, que aquellas personas que mejor aceptan el dolor presentan una mayor flexibilidad psicológica, es decir, menor evitación a realizar actividades, menor angustia psicológica y menor discapacidad. La aceptación (mayor apertura al dolor) es un buen predictor de la calidad de vida; partiendo de estos datos, las personas con mayor aceptación al dolor (flexibilidad psicológica) ($p=.0007$) informaban de mejor calidad de vida ($p=.0016$). Concretamente tal como se muestran en otros estudios, la aceptación al dolor funcionan como un buen predictor de una mejor calidad de vida (McCracken et al., 2004; Vowles et al., 2014; Aghayousefi, Tarkhan, Mohammadi, & Afshar, 2017).

Sin embargo, en estas dos últimas variables, los resultados son ambiguos, por una parte, los tamaños del efecto fueron significativos desde el pretratamiento hasta el postratamiento en el grupo de intervención y, por otro lado, los datos muestran que no se observaron cambios de la calidad de vida y aceptación al dolor, después de tres meses del tratamiento. La calidad de vida percibida es un fenómeno multidimensional; esta ausencia de significación en los datos puede deberse a que algunos indicadores han podido influir con mayor peso en esta variable, como puede ser el bajo nivel educativo y baja renta anual que presenta la muestra, como predictores de la calidad de vida; estos resultados concuerdan con lo observado por Aguilar-Palacio, Carrera-Lasfuentes, & Rabanaque,

RESUMEN

(2015), quienes sugieren que el bajo nivel educativo y baja renta se asocia con una peor salud percibida.

A priori esta relación podría explicarse a partir del efecto aditivo de los componentes del tratamiento combinado de terapia psicoeducativa, ejercicio, terapia farmacológica y activos en salud. Teniendo en cuenta el modelo de evitación del miedo, tanto la catastrofización y las cogniciones de amenaza de magnificación, relacionadas con las limitaciones funcionales, pudiera ser que el ejercicio haya ayudado a la reestructuración cognitiva (Watson et al., 2019). De manera similar, el ejercicio puede ayudar a desviar la atención de la rumiación debido a sus demandas de atención y efectos en el estado de ánimo, mientras que el uso del ejercicio como una herramienta de autogestión podría aumentar la autoeficacia y, por lo tanto, reducir la impotencia.

Es probable que la actividad física ayudara a las/los participantes a conocer recursos como son caminar diariamente, ejercicios de estiramiento de baja intensidad que pueden utilizar para mejorar el bienestar físico, mental y emocional, así como adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar su calidad de vida (Garber et al., 2011). Los resultados del estudio va en la línea de recientes estudios y meta-análisis que muestran que el ejercicio terapéutico ejecutado tanto de forma regular como puntual es capaz de reducir la sensibilidad y la percepción del dolor (Wewege & Jones, 2021).

En esta misma línea la terapia de aceptación y compromiso junto con la atención plena se utilizaron en el estudio como objetivo del tratamiento (Schütze, Rees, Smith, Slater, Campbell, & O'Sullivan, 2018); hubo efecto positivo en el grupo intervención en la aceptación del dolor (flexibilidad psicológica), mejor percepción de la salud y disminución de los niveles de catastrofización inmediatamente después de la intervención. Este hallazgo está en consonancia con la evidencia disponible a nivel internacional que corroboran los resultados de estudios que sugieren que ACT es una intervención de autocuidado eficaz para el dolor crónico, aplicada cara a cara o a través

RESUMEN

del uso de tecnologías (McCracken, Sato, & Taylor, 2013; Buhrman, Gordh, & Andersson, 2016; Veehof et al., 2016).

En cuanto al impacto de la catastrofización (CP), como factor psicosocial que predice la adaptación al dolor crónico y que pudiera contribuir al desarrollo y cronicidad del dolor Martínez-Calderon et al., (2019), han examinado las asociaciones entre la CP y funcionalidad del paciente, en el que sugieren identificar los factores genéticos, interpersonales, antecedentes familiares, duración del dolor y comorbilidades como moderadores que probablemente influyan en la fuerza de la asociación de los efectos de la CP sobre el dolor.

Sin embargo, otra posibilidad del efecto del tratamiento multimodal, sobre la base de los modelos de emparejamiento paciente-tratamiento, es que estos tratamientos multimodales de espectro más amplio tienen una mayor probabilidad de emparejar al menos un componente del tratamiento con la fuerza o el déficit de un paciente (Jeffery, Butler, Stark, & Kane, 2011).

El estado de salud global autoinformado por el grupo intervención mejoró tras la intervención, aunque el efecto no se mantuvo en el tiempo. Es posible que, durante el tiempo del tratamiento, al realizar las actividades propuestas semanalmente, las personas percibieran mejoría en el estado de salud, también pudo influir la motivación de las personas y el efecto de sentirse observados y atendidos.

En relación al tratamiento farmacológico, no hubo cambios en la medicación al inicio, durante y tras la intervención en ambos grupos; hay que señalar que el tratamiento de elección fue en un 31,5% Amitriptilina y en un 13,0% de Duloxetina. En la muestra el 58,8% de los sujetos mostraban estar moderadamente deprimido/a y el 19,6% muy deprimido/a a nivel basal; los participantes del grupo intervención y grupo control no mejoraron en los niveles de depresión tras el tratamiento y en el seguimiento.

RESUMEN

Por otro lado, el análisis descriptivo de las dimensiones que corresponden al Eq5 la mejora se produjo en al menos tres de los cinco dominios de resultados centrales del Eq5, la intensidad del dolor, movilidad y actividades cotidianas en comparación con el grupo de control. Este hallazgo corrobora la influencia de las actitudes y creencias que pueden afectar a desarrollar mecanismos de afrontamiento pasivos como es “descansar y tomar medicamentos” frente a la capacidad de adoptar estrategias activas como por ejemplo actividad física y aceptación del dolor (Blyth, March, Nicholas & Cousins, 2005).

Al investigar la relación de los factores que influyen en la prevalencia y experiencia del dolor en relación a la percepción de la salud, se hallaron efectos positivos en el grupo intervención inmediatamente después de recibir el tratamiento, en las personas en edades comprendidas entre 45-55 años, trabajo remunerado, ser mujer, estudios superiores y rentas altas; este hallazgo corrobora los estudios de Giannopoulou (2015).

Las aportaciones derivadas de la presente tesis resaltan el uso de una metodología participativa activa para priorizar las recomendaciones de la mejor evidencia encontrada en la revisión de la literatura científica.

La metodología utilizada presenta la ventaja de que la opinión y experiencia de un grupo nominal proporciona una calidad superior en comparación con la de un solo experto, pero debe tenerse en cuenta que el sesgo de los/las participantes debido a su origen cultural, edad y género puede tener un impacto en algunos casos.

También ha permitido la elaboración de un programa multimodal que ofrece la posibilidad de estandarizar las prescripciones terapéuticas y evaluar su impacto en el ámbito domiciliario a partir de telefonía móvil. En este sentido los beneficios del tratamiento multimodal en el grupo que recibió el tratamiento, se mantuvieron en gran medida durante el seguimiento, lo que puede sugerir que estas intervenciones implican la adquisición de habilidades que se traducen en al menos un cambio de comportamiento a

RESUMEN

medio plazo. El número de aplicaciones de teléfonos inteligentes para la autogestión del dolor ha ido aumentando con el fin de ofrecer apoyo en el automanejo del dolor crónico.

En el presente estudio se han combinado diferentes técnicas para el tratamiento del dolor crónico, por un lado el aprendizaje con la gamificación, utilizando métodos de distracción para desviar la atención del dolor, la atención plena para concentrar la atención y permanecer en el presente, como método para mejorar la aceptación del dolor; el ejercicio físico moderado para cambiar las cogniciones y conductas desadaptativas que presentan, las terapias de aceptación modificando las creencias erróneas, flexibilidad psicológica y disminuyendo el catastrofismo, el miedo al movimiento o reduciendo los niveles de ansiedad; conocer los diferentes medicamentos de uso según la clasificación del dolor, dosis y efectos secundarios, con el fin de garantizar un uso seguro de los fármacos, aumentar la función y la calidad de vida y por último los activos en salud como intervención preventiva, con un enfoque salutogénico para promover el bienestar y mitigar el mayor deterioro de la salud a lo largo de la vida, así como el fortalecimiento de las capacidades de los/las pacientes que puedan servir para una mejor autonomía del manejo del dolor crónico.

Una de las limitaciones más importante de nuestro estudio fue la baja tasa de respuesta de los registros autoinformados de los cuestionarios a través del correo electrónico; hay que señalar que el tamaño de la muestra es pequeño y los resultados de la intervención pueden verse afectados para poder explicar las diferencias significativas entre los grupos. Aunque no podemos descartar el efecto beneficioso en el grupo intervención en el constructo de catastrofización, como buen pronóstico de la enfermedad y que a largo plazo estas intervenciones (actividad física, terapias psicoeducativas, terapias farmacológicas y los activos en salud) formen parte de un tratamiento multiprofesional para conseguir los efectos deseados. Sin embargo, al ser una terapia multimodal no podemos saber realmente el efecto de cada intervención individual en los resultados, se necesitan más estudios para concluir el efecto de intervenciones concretas

RESUMEN

en las personas con dolor crónico. Por lo que debemos ser prudentes al hacer generalizaciones sobre la población general.

Los registros de la APP en relación al acceso y cumplimentación de las actividades propuestas no fueron analizados; sin embargo, a partir de los registros de entradas en la aplicación, el 85% de participantes finalizaron el programa de intervención. La pérdida de sujetos para el análisis se puede deber a que la evaluación autocumplimentada se hizo a través de correo electrónico. Una mejora podría haber sido que la evaluación se hubiera realizado a través de la misma aplicación, entrevista con su enfermera o a través de seguimiento telefónico.

Tras el análisis de la discusión y los objetivos planteados se llega a estas conclusiones:

1. La revisión de la literatura ha permitido la valoración de las recomendaciones, identificando los tratamientos óptimos multimodal para el DC, frente a los tratamientos aplicados de forma independiente, a partir de la mejor evidencia.

2. La metodología de Investigación Acción Participativa ha posibilitado la selección y validación de las recomendaciones priorizadas por pacientes expertas/os basadas en la evidencia para el manejo del DC, con una alta valoración de todas las terapias seleccionadas, la terapia farmacológica, seguida de las recomendaciones basadas en la capacidad de las personas en adaptarse al medio, los activos en salud, la terapia psicoeducativa y el ejercicio físico, que se incorporan al programa de intervención multimodal, trasladándolo a la práctica clínica.

3. El desarrollo de la APP No +Dolor, como herramienta de salud asistida de personas que sufren DC, así como el seguimiento del tratamiento, ha incorporado la mejor evidencia disponible de las cuatro dimensiones seleccionadas y ofrece un programa de intervención a través de un dispositivo móvil de fácil acceso.

RESUMEN

4. El uso del dispositivo móvil ha conseguido que los/las pacientes tras recibir el tratamiento multimodal mejoren los pensamientos catastróficos a corto y medio plazo en relación a los pacientes que no lo utilizaron.

5. Los pacientes que recibieron la intervención a través de la APP No+Dolor, manifiestan mejoría en las tres subescalas del PCS, indefensión, rumiación y magnificación, es decir, mayor capacidad para afrontar el dolor; incremento de la capacidad de buscar soluciones; y por último a no extremar las situaciones displacenteras y los aspectos negativos.

6. Las intervenciones basadas en terapia de aceptación y *mindfulness*, combinadas con terapia farmacológica, a través de telefonía móvil han demostrado ser prometedoras, los resultados muestran mejoras significativas tras el tratamiento en intensidad del dolor, calidad de vida, flexibilidad psicológica, defusión cognitiva y catastrofización.

7. Podemos concluir que los factores que influyen en la experiencia del dolor son determinantes para mejorar la salud percibida global, como muestran los resultados, las personas con trabajo remunerado, edad entre 45-55 años, personas con estudios superiores, ser mujer y rentas más alta, informan de mejor salud percibida.

Finalmente, podemos decir que el dolor crónico es uno de los grandes problemas que tienen que afrontar los sistemas de salud y que la respuesta que dan estos sistemas es muy importante y debe ser considerada desde un enfoque multidisciplinar y centrado en la persona. Las instituciones de salud deben ser parte activa del proceso, incluyendo en la hoja de ruta clínica, análisis de los macrodatos del dolor, para identificar los sesgos de género y diferencias de tratamientos entre mujeres y hombres, la toma de decisiones compartida, respeto, humanización de la atención y personalización de los tratamientos que mejor se adapten a las necesidades del paciente, con el fin de mejorar la calidad de vida y la autogestión del dolor crónico.

RESUMEN

El estudio se ha realizado en el contexto comunitario y corrobora que es necesario que profesionales de la salud e investigadores/as trabajen de manera integral para traducir los resultados clínicos en una atención basada en valores, para una mayor satisfacción de los pacientes y un menor riesgo, sin olvidar que la atención debe ser personalizada, teniendo en cuenta la situación de la persona en cada momento y así poder resolver el problema de manera conjunta entre el profesional de la salud y el paciente desde un punto de vista práctico y emocional.

Los resultados de este estudio pueden contribuir a la implementación de nuevas políticas para el manejo de personas con dolor crónico en atención primaria, siendo de interés no solo a nivel comunitario sino también para los profesionales de la salud que atienden a estos pacientes. Se han encontrado guías de práctica clínica y ensayos clínicos de alta calidad en relación con tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para el manejo coordinado de pacientes con dolor crónico. Sin embargo, se necesitan más investigaciones y recursos en la atención primaria para brindar una atención más eficiente y eficaz con la mejor evidencia disponible.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Se estima que el dolor se encuentra entre una de las diez enfermedades que más carga tiene en gasto en cuidados de la salud, con un importante impacto en la calidad de vida individual y familiar y una gran frecuentación a los servicios sanitarios (Breivik et al., 2013).

El dolor crónico (DC) por su alta prevalencia es considerado como un problema de salud, es una enfermedad que se atiende y busca respuesta mayoritariamente en atención primaria. (Breivik et al., 2013). El dolor afecta a la esfera psicológica, social y biológica del ser humano que se presenta como se describe en la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) como una “experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada o similar a la asociada con un daño tisular real o potencial” (Raja et al., 2021). El dolor es crónico cuando afecta a una o más regiones anatómicas, persiste durante más de 3 meses y está asociado a angustia emocional (ansiedad, estado de ánimo deprimido) y/o funcional interfiriendo en la vida laboral, social y familiar (Nicholas et al., 2019). Esta definición ha sido ampliada englobando tanto aspectos fisiológicos, como emocionales, psicológicos y sociales (Williams & Craig, 2016; Margarit, 2019). A lo largo de la vida las personas sufren dolor, se establece el periodo entre tres y seis meses, siendo el punto de corte de dolor agudo a dolor crónico (Müller-Schwefe, 2011).

El dolor es una de las consultas más frecuentes en el ámbito sanitario, y continúa estando infraevaluado e infratratado, aun cuando su prevalencia va en aumento; los motivos son variados: desde problemas organizativos, falta de tiempo, desmotivación, complejidad del dolor, los aspectos como las creencias erróneas, la cultura de fatalismo, la falta de formación y recursos son algunas de las causas que justifican esta situación.

La enfermera y doctora Cicely Saunders (1918–2005) definió el concepto del “Dolor Total” y consideró que no se puede separar el entorno en el que vives y la personalidad de un paciente con una enfermedad crónica. “El dolor constante necesita

INTRODUCCIÓN

control constante”. La Asociación de Enfermeras Registradas de Ontario (RNAO) (Registered Nurses’ Association of Ontario (RNAO), 2013) en la guía de buenas prácticas clínicas, “Evaluación y Gestión de dolor”, presentan recomendaciones basadas en las mejores evidencias para que el equipo interprofesional adopte las mejores decisiones para el manejo de personas que sufren de dolor.

La evidencia disponible apoya la eficacia de un amplio número de intervenciones para la autogestión de la persona con dolor crónico en el ámbito comunitario: medicamentos para el dolor crónico según el tipo de dolor y las comorbilidades del paciente (SIGN 136 Management of chronic pain, 2013; Henschke et al., 2015; Gauthier et al., 2017; Charlotte Wells & Caitlyn Ford, 2017), el ejercicio terapéutico y educación del paciente en el tratamiento de una amplia variedad de trastornos musculoesqueléticos (Hearing et al., 2016; Geneen et al., 2017; Booth et al., 2017;), la educación y asesoramiento al paciente (Mackey, 2014; Mills et al., 2016), la terapia de aceptación y compromiso como tratamiento basado en evidencia para la depresión, la ansiedad y la intensidad del dolor crónico (McCracken et al., 2004; Vowles et al., 2014), la atención plena (Majeed et al., 2018) puede moderar de manera diferente el impacto de la catastrofización en el dolor diario (Veehof et al., 2016; García Campayo et al., 2018) y la autogestión como elementos clave (Kristjánsdóttir et al., 2011; Kristjánsdóttir et al., 2013; Moore et al., 2016; Grady & Gough, 2018). Por ejemplo, la actividad equilibrada y descanso, gestión del estrés, regulación de las emociones y hacer un ejercicio físico apropiado puede mejorar la calidad de vida (Hadi et al., 2019). Parte esencial del tratamiento es la detección precoz tanto del pensamiento catastrófico, inflexibilidad psicológica y la depresión, ya que la modificación de estos factores puede reducir la discapacidad, disminuir la interferencia e intensidad del dolor e incrementar la capacidad de los/las pacientes con dolor crónico para participar en la actividad de la vida diaria (Martinez-Calderon et al., 2019).

INTRODUCCIÓN

La utilización de terapias diversas y combinadas con un abordaje multidimensional y multidisciplinar con iniciativas de prevención, información, fisioterapia, guías clínicas, así como el tratamiento psicoterapéutico, el farmacológico, la rehabilitación y la psicoeducación tanto para el paciente como para la familia, y hacerlo con éxito podría resultar una mejora para salud general de la población, dado que estas intervenciones, de las que se puede evaluar su eficacia y efectividad, pueden tener incidencia en el consumo de psicofármacos en la población y en la autogestión del dolor (Deckert et al., 2016).

La detección precoz tanto del pensamiento catastrófico como de la depresión es importante en el tratamiento de pacientes con dolor crónico y la modificación de estos factores puede reducir la discapacidad y aumentar la capacidad de los pacientes para participar en la actividad de la vida (Martinez-Calderon et al., 2019). Las consecuencias psicológicas y sociales requieren de un tratamiento más complejo e integral, que no consista solo en la toma de psicofármacos (Markez et al., 2004). El trabajo publicado en Mayo Clinic Proceedings entre los factores que intervienen en padecer dolor en las mujeres “destaca la mayor frecuencia de enfermedades crónicas, especialmente enfermedad osteomuscular, el peor estado de función física, los mayores niveles de estrés psicológico y la menor realización de actividad física”(García-Esquinas et al., 2019).

La eficacia de los activos en salud, como un recurso propio de las personas para poder afrontar una situación conflictiva, se relaciona con el modelo salutogénico, resistencia y resiliencia como respuesta a las situaciones cotidianas de la vida (Bengt & Monica, 2013).

Según los estudios de McCracken et al., (2004) los protocolos de terapia de aceptación y compromiso (ACT) a pacientes con dolor crónico después de seguir una intervención en que la parte psicológica estaba basada en la aceptación, desactivación del

INTRODUCCIÓN

pensamiento (cognitive defusion), la práctica de atención plena (*mindfulness*) y el trabajo con valores, técnicas de exposición, trabajo con metáforas, identificación de barreras y ejercicios de evitación como estrategia de afrontamiento, cuyos resultados han sido clínicamente relevantes (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013).

La intervención multidisciplinar se erige como paradigma deseable de abordaje en este tipo de problemas de salud, estimándose necesaria la estandarización de intervenciones en este sentido.

Según una encuesta en Reino Unido, pone de manifiesto que los/las profesionales de la salud (médicos, enfermeras, fisioterapeutas) en sus estudios pregrado, invierten unas 12 horas de contenido de dolor, en estudios que van desde los tres y seis años académicos, esto puede ser un factor importante en el manejo inadecuado del dolor. Es fundamental que los/las profesionales de la salud estén preparados para adquirir habilidades y aptitudes para el manejo del dolor (Briggs, Carr, & Whittaker, (2011). Esto contrasta con la pobreza de recursos destinados a la investigación de las causas del dolor crónico. Esta falta de ciencia y de recursos, ha hecho que no se preste atención a los primeros síntomas y se considere que las quejas del sexo femenino cuando acuden a los servicios sanitarios se valoren como psicósomáticas en un 25% de casos frente a un 9% de las de los hombres y que no se hayan elaborado protocolos de diagnóstico diferencial exhaustivos, que tengan en cuenta las más de cien enfermedades que pueden producir dolor (Valls-Llobet, 2017). El dolor al ser una experiencia que es valorada por el propio paciente no la podemos objetivar fácilmente ya que, en ocasiones, la causa no aparece. El dolor, por tanto, debe tener un abordaje transversal y común a todas las enfermedades en las que pueda estar presente. Se trata que el dolor no pase desapercibido, que se lleve a cabo una valoración integral de la persona, tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario. La Comisión Conjunta para la Acreditación de Organizaciones Sanitarias (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) apoya la valoración

INTRODUCCIÓN

del dolor como la 5ª constante, al igual que la frecuencia cardíaca, tensión arterial sistólica y diastólica, glucemia y la temperatura, para que el tratamiento se adecúe a las necesidades de cada persona (Merboth, M.K., & Barnason, 2000).

Diferenciamos el dolor agudo como un síntoma que nos alerta de la aparición de una lesión, que alguna parte del cuerpo no va bien, que debemos tratar y que hay que diagnosticar, es un dolor que nos orienta a su localización, naturaleza y duración.

El dolor crónico cuya duración es superior a los tres meses, es una enfermedad en sí misma y a medida que pasen los meses e incluso años, si no se adecua el tratamiento individualmente, se ira asociando a otras alteraciones como el estrés físico, emocional, social y económico.

La manifestación del dolor se presenta en cada persona de manera diferente, ante situaciones similares para algunos/as puede ser un dolor leve o bien un dolor severo. La subjetividad es una de las características más importantes. En comparación con otras enfermedades como la diabetes, nadie pone en duda su diagnóstico y sus características. Por lo tanto, si una persona refiere dolor es un indicador a tener en cuenta y asumir que hay dolor, aunque no haya lesión o causa aparente.

INTRODUCCIÓN

En este periodo de investigación, tras consultar la literatura, se evidencia lo complejo y difícil que es el manejo del dolor, intervienen aspectos neurofisiológicos, bioquímicos, psicológicos, étnicos, culturales, religiosos, cognitivos y afectivos. La falta de una clasificación del dolor crónico que no se utilice de manera congruente y constante; el que no se puedan comparar las observaciones y los resultados de las investigaciones puede dificultar el tratamiento individualizado efectivo del paciente con dolor.

El dolor por ser una experiencia subjetiva es difícil de clasificar, así como su valoración y la indicación del tratamiento; también resulta difícil realizar investigaciones y por lo tanto es una tarea a la que deben enfrentarse los/las profesionales. La mayor parte de las taxonomías del dolor son clasificaciones basadas en opiniones de expertos.

En mayo del 2019, la OMS fue asesorada por expertos en dolor de la IASP, mediante la creación de la Task Force for the Classification of Chronic Pain. Desarrollaron una nueva clasificación internacional de enfermedades (CIE-11) pragmática, transversal, que pretende que sea de utilidad para los/las profesionales de la salud de hospitales y de atención primaria, abriéndose una oportunidad en la mejora de la atención de personas con dolor, su estudio, el seguimiento y con un enfoque taxonómico por prioridades: en primer lugar, la etiología, seguido del mecanismo fisiopatológico y, por último, el área anatómica.

Entre las novedades del CIE-11 se incluye el “dolor crónico primario” como enfermedad en sí misma (European Federation IASP Chapters, FIC’S, 2004), que se caracteriza por estrés emocional o alteración funcional que no se puede explicar por otra causa (Margarit, 2019) y el “dolor crónico secundario”, considerando el dolor como un síntoma de una condición clínica subyacente, inflamación persistente, mecanismos vasculares y factores mecánicos; es el dolor que se origina en los órganos internos de la región de la cabeza/cuello, las cavidades torácica, abdominal y pélvica (Cohen et al., 2019). “El dolor crónico oncológico” es el dolor causado por el propio cáncer o la

INTRODUCCIÓN

metástasis; o por su tratamiento,” el dolor postquirúrgico o postraumático” el dolor que surge tras una intervención quirúrgica o lesión y que continua después de su curación, “el dolor orofacial y cefalea” comprende todos “los trastornos de dolor orofacial y cefalea que tienen causas subyacentes de tres meses de evolución y suele ocurrir la mitad de los días, “el dolor crónico musculoesquelético secundario” se define como el que afecta a músculos, tendones y huesos como consecuencia de una inflamación o por déficit biomecánico secundaria a enfermedades del sistema nervioso (Margarit, 2019).

La atención al dolor se organiza en el ámbito sanitario según el tipo de dolor que se quiere abordar, dolor agudo en las unidades de dolor hospitalarias; el dolor en los cuidados paliativos, cuyas intervenciones resultan que son coste-beneficiosas. En cambio, la atención a pacientes con dolor crónico resulta más complejo, ya que se requieren estudios para demostrar que los costes asociados al tratamiento y el coste de no tratar en unidades multidisciplinarias e interdisciplinarias son coste-beneficiosas. Los gastos asociados al tratamiento son los costes directos, derivados del uso de los servicios de urgencias, consultas de Atención Primaria (AP), fármacos, gastos generales y los costes indirectos, el absentismo laboral, la pérdida de calidad de vida y de las personas que lo cuidan (Ángel et al., 2016). En la figura 1 se representan los gastos directos e indirectos derivados de tratar y de no tratar a pacientes con dolor crónico.

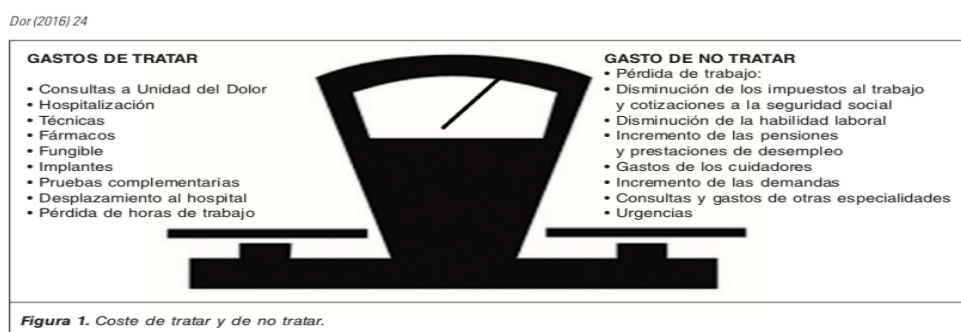


Figura 1 Coste de tratar y de no tratar

INTRODUCCIÓN

Debemos cambiar la percepción que tenemos del dolor; es preciso conocer el origen del mismo ya que la eficacia de los fármacos depende del mecanismo que lo produce.

Se ha avanzado en los últimos años en el estudio de los mecanismos de producción del dolor, que ha implicado un mejor tratamiento del mismo, sobre todo a nivel farmacológico.

Actualmente, existe una gran cantidad de fármacos y que, gracias al descubrimiento de nuevas moléculas, está permitiendo controlar la mayoría de los dolores que sufren las personas, aunque algún tipo de dolor como el neuropático es de difícil manejo.

Existen otras alternativas al dolor, como son las que realizan las unidades del dolor hospitalarias, bloqueos nerviosos, neuroestimulación, bombas de morfina, cirugía, fisioterapia y terapia psicológica.

La prevalencia tan elevada del dolor en la población hace que deba plantearse como un problema de salud, que deban destinarse protocolos específicos para su diagnóstico diferencial y presupuestos estatales para su prevención y atención adecuada.

El uso de las nuevas tecnologías en el campo de la salud puede tener efectos beneficiosos en la asistencia sanitaria, permitiendo mejorar la accesibilidad a los servicios, así como la respuesta de los mismos, que puede ser instantánea y a tiempo real.

De esta forma se evitan desplazamientos innecesarios y se pueden ofrecer alternativas de tratamiento que requieren la interacción profesional-ciudadanía. Al mismo tiempo, con este tipo de herramientas para la salud, se consigue ofrecer a la usuaria/o una mayor accesibilidad a la información necesaria para el cuidado y la autogestión de su salud.

INTRODUCCIÓN

La aplicación móvil o APP (abreviatura de aplicación) “No +Dolor” surge como una herramienta de apoyo al diseño de un programa de intervención orientado a mejorar la calidad de vida de personas que sufren dolor crónico.

En este estudio se pretende contribuir, con las nuevas tecnologías de uso individual, a la atención sanitaria poblacional en el ámbito domiciliario, no solo en la terapia farmacológica sino también combinando esta con intervención psicológica, física y de prevención.

En este último año de desarrollo de mi tesis, he tenido que compaginar mi estudio con el gran impacto en la vida personal, familiar, social y laboral que está ocasionando la pandemia por la Covid-19 desde diferentes ámbitos y experiencias, son muchos los cambios sufridos ante situaciones desconocidas.

Desde el ámbito laboral, se han producido cambios en el funcionamiento de los centros sanitarios, nuevos circuitos, incremento de las consultas no presenciales, nuevas formas de relacionarse con los/las pacientes y familiares. El impacto del confinamiento, ha supuesto que las patologías crónicas hayan sido desplazadas a un segundo plano en la población general y especialmente en las personas más vulnerables de edad avanzada que sufren dolor crónico físico y dolor emocional. Por sí misma la edad es un factor de riesgo y está originando efectos negativos, mayor consumo de psicofármacos, absentismo, pérdida de calidad de vida e impacto económico.

En la Encuesta de salud de la población española del 2017, elaborada por el Ministerio de Sanidad se confirma la problemática e importancia del dolor, cuya prevalencia en los mayores de 70 años es evidente y que tan castigada está siendo por la pandemia. La Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), en sus informes pone de manifiesto el elevado consumo de analgésicos, antiinflamatorios y opioides.

INTRODUCCIÓN

Algunos de estos fármacos como por ejemplo el uso del Ibuprofeno, han creado alarma tanto a profesionales como a pacientes en este tiempo de pandemia, afortunadamente a medida que se ha avanzado y por los informes de diferentes agencias, tanto nacionales (AEMPS) como internacionales (OMS) se concluyó que "el ibuprofeno es un fármaco que amortigua la tormenta de citoquinas generada por la infección y desde el punto de vista molecular y estructural es positivo en esta viriasis".

A través de la plataforma “Sysomos” El Dolor Crónico en España: “Escucha Digital”, elaborado por la Sociedad Española del Dolor, (2021) se ha realizado una búsqueda en twitter –el periodo de análisis comprende desde el 1 de julio de 2018 al 30 de junio de 2019– de mensajes que mencionan el dolor crónico y el deterioro de la salud tanto mental como física como consecuencia del aislamiento social. Las cinco temáticas más referenciadas en las conversaciones agrupadas fue, el tratamiento; la necesidad de más investigación y lo relacionado con nuevos estudios; temas sensibles relacionados con la incomprensión tanto por parte de profesionales como de la sociedad, el insomnio, la falta de descanso, depresión, soledad o tristeza y las listas de espera; la falta de “visibilidad” de la enfermedad y la principal temática hace referencia a la experiencia de los/las pacientes “es uno de los temas clave en la conversación sobre dolor crónico (impulsado por hashtags como #ffpaciente o #pacientesquecuentan”.

Como respuesta comunitaria a esta pandemia social se puede concluir que las condiciones de vida influyen en las desigualdades de distribución del virus, no afecta por igual a los barrios con rentas más bajas, paro, etc. y se deben visibilizar para poder llevar estrategias que hagan que mejoren su salud. La participación de la comunidad en la pandemia ha sido evidente para el aplanamiento de la curva, integrando lo individual a una visión comunitaria como, por ejemplo, las iniciativas de ayudas a las personas más vulnerables como La Red de Solidaridad Vecinal "Somos Tribu Vk" De Vallecas, Premio Ciudadano Europeo 2020 del Parlamento Europeo, en el que se promociona la cohesión

INTRODUCCIÓN

social y el voluntariado. No culpabilizar ni estigmatizar a barrios, ni a grupos de edad sino señalar las buenas acciones que se están llevando a cabo.

Para responder a este problema, “el dolor crónico”, se puso en marcha en Andalucía en 2005 un Plan de atención integral (PAI), en concreto sobre el Dolor Crónico. En 2010, se publicó el Plan Andaluz de Atención a las personas con Dolor. En julio de 2014 se realizó la primera revisión y actualización del proceso asistencial de DC.

La AP juega un papel importante, como puerta de entrada al sistema, no solo en la atención a patologías crónicas, sino a los esfuerzos que se deberían incrementar para comprender cómo se origina la salud, los riesgos y dónde se localizan los factores salutogénicos que acompañan a la persona a lo largo de su vida desde el nacimiento hasta la muerte; poniendo la mirada en actividades de prevención y promoción de la salud (Mittelmark, Bull, 2017).

El modelo salutogénico está cobrando mayor fuerza en el ámbito de la Salud Pública, se centra en la combinación de dos aspectos esenciales para el estudio de la salud; en primer lugar, identifica los Recursos Generales de Resistencia (GRRs) que permiten a las personas enfocar su vida hacia la salud positiva, y en segundo lugar en el mecanismo de Sentido de Coherencia (SOC) que explica la capacidad que tienen algunas personas para hacer frente a experiencias terribles, a partir de componentes cognitivos conductuales y motivacionales, así como los recursos generales que sustentan el comportamiento y que proceden de la propia persona, de su contexto sociocultural y del entorno natural y físico (Rivera de los Santos et al., 2011; Bengt & Monica, 2013). En este modelo que revitaliza la promoción de la salud va a ganar valor la idea de activos para la salud, que son el conjunto de recursos que potencia la capacidad de los individuos, de las comunidades y poblaciones para mantener la salud y bienestar (Morgan, 2019).

INTRODUCCIÓN

La utilización de los mapas de activos para la salud de la comunidad, es decir, el uso de las fortalezas que la comunidad tiene para descubrir capacidades y talentos individuales, colectivos y ambientales existentes en el contexto. Es imprescindible incorporar el enfoque salutogénico a los determinantes sociales en salud, sustituyendo el modelo del déficit frente al modelo de los activos, con el fin de dirigir la mirada hacia aquellos factores que promueven las capacidades y activos para la salud (Cofiño et al., 2016).

Un cambio necesario en el ámbito sanitario es el *Empoderamiento o paciente activo* que consiste en la capacidad de la persona para decidir sobre la propia salud. Entre los elementos clave comunes a todas las personas y pacientes está el autocuidado, la propia participación, la autogestión de pacientes y familiares sobre su enfermedad y los tratamientos que derivan de la misma, así como la responsabilidad compartida en las decisiones.

En estos tiempos de pandemia, se ha puesto de relieve la necesidad de protocolos de actuación, de una mayor coordinación y accesibilidad de los recursos sanitarios. El análisis de la situación una vez superada la pandemia sería una oportunidad para establecer estrategias y planes de actuación para una atención adecuada a pacientes con dolor crónico.

Los objetivos de esta tesis se centran en lo definido anteriormente en torno a encontrar artículos que describan los conceptos básicos de los tratamientos multiprofesionales en el Dolor Crónico (DC) y proporcionar recomendaciones que incluyan las áreas de interés seleccionadas, y las evidencias publicadas. Teniendo en cuenta como marco conceptual para seleccionar las dimensiones a revisar el modelo PROMIS (Sistema de información de medición de resultados informados por el paciente) (Roorda et al., 2019; Jacobson et al., 2020), basado en la definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se eligieron tres áreas de salud: Salud física,

INTRODUCCIÓN

Salud mental y Salud social que corresponden a las cuatro dimensiones seleccionadas: terapia psicoeducativa, terapia farmacológica, ejercicio físico y activos de salud.

Se trata de identificar las características de las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas de las personas afectadas de dolor crónico en diferentes ámbitos, basada en la búsqueda y lectura de la literatura en diferentes fuentes bibliográficas, síntesis de los resultados y valoración de la evidencia. Posteriormente tras la revisión de la literatura del DC se priorizaron las recomendaciones de autocuidado seleccionadas con metodología participativa.

Finalmente nos permitió el diseño y la aplicación de los contenidos del programa de intervención multimodal a través de un dispositivo móvil, basado en la terapia psicoeducativa, activos en salud, actividad física y terapia farmacológica y evaluar su efectividad a través de un ensayo clínico.

Las principales aportaciones de este trabajo de investigación se desarrollan en los siguientes párrafos.

Se parte de la hipótesis que los sujetos asignados al grupo de intervención, mostrarán menos nivel de catastrofización y distrés emocional, más aceptación del dolor y éxito en vivir conforme a valores propios de autocuidado, así como una mejora de la calidad de vida y el nivel de síntomas, intensidad del dolor, ansiedad y depresión tras completar el período de intervención y a los 3 meses de seguimiento, todo ello comparado con un grupo control. Algunos de estos resultados fueron elegidos como resultados recomendados en la investigación del dolor crónico (Dworkin et al., 2008).

Se pretende mejorar la autogestión del dolor crónico, entidad muy común en nuestra población (una de las 10 enfermedades que más impacto tiene) y considerando que, en el dolor crónico, influyen factores tanto psicológicos como biológicos y sociales.

INTRODUCCIÓN

Parte de los resultados de esta investigación han sido publicados en las revistas: Journal Clinica y Practice, Journal Healthcare (revisión) y Journal of Medical Internet Research (revisión) con las siguientes referencias:

Morcillo-Muñoz, Y.; Castellano, M.H.J.; Exposito, F.J.D.; Sanchez-Guarnido, A.J.; Alcantara, M.G.; Baena-Parejo, M.I.

Multimodal Interventions to Improve the Management of Chronic Non-Malignant Pain in Primary Care Using Participatory Research

Clin. Pract.2021,11,561–581. [https:// doi.org/10.3390/clinpract11030072](https://doi.org/10.3390/clinpract11030072)

Morcillo-Muñoz, Y.; Sanchez-Guarnido, A.J.; Calzón, S.; Baena-Parejo, M.I.

Complementary Therapy in Self-Management Chronic Pain in Adults. An Integrative Review.

Morcillo-Muñoz, Y.; Sanchez-Guarnido, A.J.; Calzón, S.; Baena-Parejo, M.I.

Multimodal Chronic Pain Therapy for Adults Via Smartphones.
A Randomized Controlled Clinical Trial

INTRODUCCIÓN

De la misma forma, la doctoranda ha participado en congresos y reuniones científicas aportando resultados preliminares de esta investigación.

Título	Prevalencia de Dolor Crónico No Oncológico y variables definitorias
Autoría	Herrera A, Morcillo Y, Holgado M, Corpas D
Reunión	XXII Congreso de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial
Lugar	Almería 2017

Título	Encuentro pacientes y cronicidad 2018
Autoría	Ponente en la mesa. Morcillo Y.
Reunión	Jornada Estrategia para cuidarte en la cronicidad. Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP)
Lugar	Sevilla 2018

Título	Proceso Asistencial Integrado DCNO (origen musculoesquelético).
Autoría	Sánchez García D, Morcillo Y, et al
Reunión	Grupo de trabajo para la actualización del Proceso Asistencial integrado DC (origen musculoesquelético) de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, 2019
Lugar	Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, 2018 y 2019.

INTRODUCCIÓN

Título	Generación de recomendaciones de autocuidado para pacientes con dolor crónico no oncológico con metodología participativa
Autoría	Morcillo Y, Holgado M, Corpas D, Herrera A, Díaz F, Sánchez A.
Reunión	X Jornadas Nacionales de la Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC) Enfermeras comunitarias: de la ilusión al compromiso de asumir retos y afrontar cambios.
Lugar	Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia. 23 al 25 de octubre de 2019

Título	"Effectiveness of multimodal therapy in chronic non-cancer pain" through technology at the community level"
Autoría	Morcillo Y, Holgado M, Corpas D, Herrera A, Díaz F, Sánchez A.
Reunión	Good Practices in Primary Care. Ministry of Health Spain
Lugar	Member States at a marketplace event. February 2021

Título	Tratamiento multimodal para personas con dolor crónico a través de la una APP "No+Dolor".
Autoría	Morcillo Y, Holgado M, Corpas D, Díaz F
Reunión	I Congreso de seguridad del paciente. Nuevos tiempos. Avanzamos contigo. Consejería de Salud del 8 al 10 junio 2021.
Lugar	Granada junio 2021

INTRODUCCIÓN

Título	El impacto biopsicosocial y la humanización de los cuidados durante la pandemia
Autoría	Morcillo Y, Holgado M, Corpas D, Díaz F
Reunión	2º Congreso Nacional Multidisciplinar Covid 19
Lugar	Virtual del 12-16 abril 2021

A continuación, quiero exponer los motivos por el que elegí este tema y me llevó a realizar esta investigación que fue desarrollada en 4 años.

Este proyecto fue financiado por la Consejería de salud en el año 2017 en el que participo como investigadora principal y a la que queda vinculada mi tesis; ha supuesto un continuo aprendizaje, no solo en los aspectos metodológicos sino en cómo he podido impregnarme de la colaboración y los conocimientos aportados por el grupo investigador.

De formación enfermera y psicóloga; mi experiencia laboral desde el año 1990 en el Servicio Andaluz de Salud, y tras mi formación de posgrado, ha contribuido el interés para la realización de esta tesis doctoral, por una parte el Master de Economía de la Salud por la Escuela Andaluza de Salud Pública en el que la transferencia de valores y actitudes de responsabilidad individual y compromiso colectivo fue primordial y el Experto en Epidemiología e Investigación Clínica, lo relacionado a como poder llevar a buen puerto la teoría a la práctica asistencial y evaluar el impacto de una intervención, con el fin de aportar beneficios a la salud de las personas.

INTRODUCCIÓN

Tras la definición de los objetivos, el documento se estructura en cinco capítulos:

El primer capítulo “Antecedentes y marco teórico”, se revisa el marco teórico y la evidencia disponible sobre los factores biológicos, psicológicos y sociales que influyen en la experiencia del dolor crónico.

En el segundo capítulo se plantea una metodología mixta, se lleva a cabo en primer lugar un estudio con metodología cualitativa transformadora, participativa, a partir de tres etapas que incorpora la Investigación Acción Participativa (IAP) y en segundo lugar un ensayo clínico con metodología cuantitativa, donde se describe el ámbito de estudio, criterios de inclusión, aleatorización y caracterización de las variables utilizadas en la investigación.

El tercer capítulo Resultados se ordena en cuatro epígrafes que da respuesta a los objetivos del estudio.

En el cuarto capítulo se presentan la discusión contrastando los resultados con la evidencia presentada, fortalezas y las limitaciones que hace plantearse hipótesis para nuevas líneas de investigación.

Finalmente el quinto capítulo de “Conclusiones” resume las principales aportaciones del estudio.

OBJETIVOS

OBJETIVOS

La tesis se estructura en tres objetivos principales y dos objetivos específicos que se presentan a continuación.

1. Generar recomendaciones de autocuidado para personas adultas con dolor crónico con metodología participativa en el ámbito comunitario que permita el análisis y la priorización de las intervenciones que den respuesta al problema de salud.
 - 1.1 Investigar y evaluar las evidencias de la literatura de las terapias farmacológicas y no farmacológicas del dolor crónico como estrategia de intervención en salud.
 - 1.2 Analizar y priorizar las intervenciones generadas tras la revisión de la literatura, con la participación de pacientes expertos/as.
2. Diseñar una aplicación de telefonía móvil que incluye terapia multimodal, para la atención a personas con dolor crónico, definiendo las intervenciones que van a recibir los sujetos de estudio.
3. Evaluar la efectividad de un programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil, en relación a la percepción del dolor a través de variables asociadas como la catastrofización, la aceptación y calidad de vida, para mejorar el afrontamiento y autocuidado de personas adultas con dolor crónico en el ámbito comunitario

CAPÍTULO I. ANTECEDENTES

ANTECEDENTES

Este capítulo se estructura en tres epígrafes; en el primero de ellos se describe la distribución, prevalencia y el impacto del dolor crónico en la población adulta. Breve recorrido histórico del dolor, las diferentes definiciones conceptuales y su clasificación atendiendo a la duración y la etiología del mismo. Marco teórico de la neurobiología del dolor y las herramientas para la valoración y manejo inicial del dolor crónico.

En el segundo epígrafe se recopilan los diferentes modelos más destacados. Los moduladores biopsicosociales, que hacen referencia a la implicación de los componentes físicos, que interfieren en

la reducción de la movilidad y su función; los componentes psicológicos como son la alteración del sueño, ansiedad, depresión y los componentes sociales, absentismo laboral y la pérdida de actividades sociales, la coordinación del sistema sanitario, los circuitos asistenciales centrados en la persona y, por último, el modelo centrado en la prevención y promoción de la salud.

En el tercer epígrafe se presentan los diversos tratamientos del dolor, desde un abordaje multiprofesional, tratamiento farmacológico y no farmacológico, con iniciativas de prevención, información y guías clínicas.

1.1 Principios y bases del dolor

1.1.1 Epidemiología del dolor

El dolor crónico es un problema muy complejo de salud, que afecta a diferentes ámbitos de la vida de la persona, a lo laboral, familiar y son variados los factores de riesgo que influyen en el impacto del dolor crónico como son los aspectos sociodemográficos, clínicos, psicológicos y biológicos. La modificación de estos factores puede prevenir la duración o severidad del dolor crónico (Mills et al., 2016) (Tabla 1).

Es un reto describir la epidemiología del dolor; los motivos son variados, no existe un diagnóstico único, los síntomas del dolor son subjetivos, la metodología de los estudios son diversas y compararlos resulta difícil (Henschke et al., 2015).

Si bien los datos que estudian el dolor crónico en niños y niñas son escasos, según la literatura, la prevalencia es mayor en personas adultas con dolor crónico y a mayor edad se incrementa la morbilidad (Larsson, Hansson, Sundquist, & Jakobsson, 2017). Sin embargo, el dolor crónico afecta a personas más jóvenes como pone de manifiesto un estudio realizado en 42 países que muestra a través de autoinformes que las dos dolencias registradas más prevalentes fueron el dolor de espalda y dolor de cabeza en un 30% entre 18-36 años (Gobina et al., 2019).

ANTECEDENTES

Tabla 1 Factores asociados al desarrollo del dolor crónico

Demográfica	Factor edad
	Género
	Origen étnico y cultural
	Origen socioeconómico
	Situación laboral y factores ocupacionales
Estilo de vida y conductas	Fumar
	Alcohol
	Comportamiento
	Nutrición
	Actividad física
	Sol y vitamina D
Clínica	Dolor
	Multimorbilidad y mortalidad
	Salud mental
	Intervenciones quirúrgicas y médicas
	Peso
	Trastornos del sueño
	Genética
Otros	Actitudes y creencias sobre el dolor
	Historial de lesiones violentas, abuso o violencia interpersonal

ANTECEDENTES

Los tipos de dolor crónico más comunes, como el dolor lumbar, la artritis o la cefalea recurrente (incluida la migraña), son tan frecuentes que a menudo se consideran una parte normal e inevitable de la vida. Aunque en sí mismo no sea una causa frecuente de mortalidad, muchas personas fallecen padeciendo dolor, y son aún más numerosas las que viven con dolor (Geneen, Moore, et al., 2017).

En el estudio global sobre la carga mundial de enfermedades, los trastornos musculoesqueléticos se encuentran entre las 10 principales causas de discapacidad y morbilidad internacional (Global Burden of Disease Study, 2015).

En un estudio a gran escala a través de una Encuesta telefónica, se exploró la prevalencia de dolor crónico en 15 países europeos e Israel (Breivik, Collett, Ventafridda, Cohen, & Gallacher, 2006), en el que participaron 50.000 personas aproximadamente, con muestras aleatorias de 2000 a casi 4000 encuestados/as en cada uno de los 16 países, los datos muestran que la prevalencia media es del 20%, es decir, 1 de cada 5 personas sufre dolor. En España se estima una prevalencia del 17% de la población.

En relación a la duración del dolor en los 16 países participantes, la media corresponde a 7 años; los resultados en España, muestran que las personas sufren dolor durante 9 años. Las principales localizaciones de dolor de mayor afectación son el dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor de rodilla y cefalea y las causas más prevalentes, la osteoartritis y la artritis reumatoide. En relación a la intensidad del dolor un 66% sufren de dolor moderado (EVA 5-7), el 34% de dolor severo (EVA 8-10) en una escala de 1 a 10. En España la prevalencia de dolor severo es de un 44%, aun siendo la prevalencia general más baja, casi la mitad sufren dolor severo; los datos muestran que realizan el doble de visitas al médico de primaria que quienes no lo padecen y el triple en el caso del dolor crónico severo. En cuanto a intensidad del dolor en las actividades diarias, al 45% le impide poder trabajar fuera de casa y al 23% tiene dificultad para

ANTECEDENTES

realizar ejercicios e incluso le afecta al sueño, hacer las tareas del hogar, asistir a actividades sociales y mantener un estilo de vida independiente.

Como consecuencia del impacto del dolor en el ámbito laboral, el 33% de los/las encuestados/as tienen trabajo a tiempo completo y el 22% están desempleados. Uno de cada cuatro informa que su dolor había impactado en su empleo y el 19% responde haber perdido su trabajo a consecuencia del dolor.

A la pregunta, acerca de su estado emocional y si ha sido diagnosticado de depresión, el 21% de participantes contestan que sí; la tasa más alta de depresión entre los que sufren de dolor crónico, es en España el 29%, seguido por Noruega el 28%, Suecia y Reino Unido el 24%. La tasa más baja se informó en Dinamarca con un 11%.

De las personas encuestadas, un 69% toman medicamentos frente a los que no consumen por diversos motivos, han decidido vivir con el dolor y/o rechazan los fármacos por los efectos secundarios. Al desglosar los datos, los medicamentos más utilizados son los AINEs en un 44%, Opioides débiles en un 23%, Paracetamol en un 18% e Inhibidor de COX-2 en un 6% y Opioides fuertes en un 5%.

Las diferencias observadas en el uso de tratamiento no farmacológico en los diferentes países, por ejemplo, en el tratamiento de fisioterapia y acupuntura había sido probada en un 55% en Suecia frente a España en un 6%.

El dolor es una enfermedad que afecta a millones de personas, muchas están hospitalizadas, aunque el 50% de la atención es en Atención Primaria. De igual manera las personas con dolor hacen mayor uso de las urgencias (Langley, Ruiz-Iban, Molina, De Andres, & Castellón, 2011; Torralba, Miquel, & Darba, 2014) (Tabla 2).

ANTECEDENTES

Tabla 2 Resultados del Pain Proposal en España

Prevalencia del dolor crónico	17 %
Porcentaje de pacientes aislados socialmente a causa del dolor*	27 %
Porcentaje de pacientes que tardaron más de un año en ser diagnosticados	39 %
Tiempo medio de diagnóstico	2,2 años
Porcentaje de pacientes que consideran recibir un tratamiento no adecuado	29 %
Tiempo medio en recibir un tratamiento adecuado	1,6 años
Porcentaje de pacientes descontentos con el tiempo de espera para recibir un tratamiento adecuado	48 %
Número de consultas médicas realizadas al año a causa del dolor	6,6
Media anual de días de baja laboral a causa del dolor*	14 días
Porcentaje de pacientes incapaces de trabajar a causa del dolor*	21 %
Porcentaje de médicos que expresaron su deseo de recibir formación adicional sobre el manejo del dolor crónico*	85 %

**Datos del conjunto de Europa.*

ANTECEDENTES

En España, la prevalencia alcanza al 17% y, al desagregarlos por sexo se observa que el 24% son mujeres y el 10% hombres (Cáceres-Matos et al., 2020). La probabilidad de padecer dolor crónico en mujeres es el doble frente a los hombres. O lo que es lo mismo, dos de cada tres personas con dolor son mujeres.

Las mujeres presentan dolor con mayor frecuencia que los hombres confluendo factores psicológicos, conductuales y neurobiológicos, provocando emociones negativas y estrategias de afrontamiento disfuncionales (García-Esquinas et al., 2019).

La ansiedad, la depresión y las creencias catastróficas sobre el dolor están asociadas al dolor crónico y con un mal pronóstico. La esperanza de vida de las mujeres es mayor que la de los hombres, sin embargo, a lo largo de su vida padecen más enfermedad y malestar (Sen & Östlin, 2002).

Las desigualdades de género, originadas en las estructuras socioeconómicas y de poder, hacen que los roles de género puedan influir en la utilización de los servicios sanitarios. También hay evidencia de las diferencias de la manera de enfermar, de cómo se manifiestan los síntomas del dolor, en la metabolización de los fármacos y en la indicación de determinados fármacos entre mujeres y hombres (Markez et al., 2004; Gil-García et al., 2020).

El papel del género como determinante social de la salud es de suma importancia (Borrell & Artazcoz, 2007). Las diferencias biológicas entre ambos sexos no resultan suficientes para explicar las tendencias diferentes en salud, la atención a factores biopsicosociales podrían ser elementos esenciales para enfocar el dolor desde un punto de vista de la prevención (Pires, Lasheras, & Anes, 2011).

A partir de la Encuesta Andaluza de Salud de 2015-2016, los datos muestran un incremento en el consumo de psicofármacos y mayor probabilidad de consumir ansiolíticos y antidepresivos en mujeres que se dedican al trabajo del hogar no

ANTECEDENTES

remunerado, estudios primarios, con respecto a los hombres (Gil-García & Cáceres Matos, 2020).

Además existen pocos estudios sobre los determinantes sociales de la salud de las mujeres, que considere el papel psicosocial, diferentes comportamientos, recursos y oportunidades (García-Esquinas et al., 2019).

La salud de las mujeres se tiende a medicalizar, ante un diagnóstico parecido y el mismo número de consultas, son receptoras de mayor cantidad de psicofármacos que los hombres. Las consecuencias psicológicas y sociales requieren de un tratamiento más complejo e integral, que no consista solo en la toma de psicofármacos (Markez et al., 2004). El trabajo publicado en Mayo Clinic Proceedings entre los factores que intervienen en padecer dolor en las mujeres “destaca la mayor frecuencia de enfermedades crónicas, especialmente enfermedad osteomuscular, el peor estado de función física, los mayores niveles de estrés psicológico y la menor realización de actividad física” (García-Esquinas et al., 2019).

1.1.2 Aspectos históricos

Desde los principios de la humanidad ha coexistido el dolor y se ha intentado paliar y combatir en la medida que se ha ido teniendo conocimientos del tema. Aunque se conoce la dificultad y la complejidad para manejar el dolor, a lo largo de la historia se le han atribuido características, demoniacas, espirituales o divinas. Al estudiar y profundizar en la anatomía y fisiopatología del dolor, es cuando aparecen remedios y se

ANTECEDENTES

conoce el dolor en todas sus vertientes, en principio desde una óptica biologicista, hasta el enfoque desde su vertiente biopsicosocial.

El Dolor Crónico se convierte en una enfermedad en sí mismo y así se le considera desde el 2008, y desde el 2010 se plantea como un derecho de todas las personas a recibir un tratamiento adecuado y a tiempo. El miedo al dolor y su falta de manejo se puede considerar como una EPIDEMIA del siglo XXI.

Los profesionales de la salud han llegado a un consenso para establecer una serie de objetivos donde se presentan nuevas líneas de investigación que hagan posible una mejora en la atención a personas con dolor (Gereau et al., 2014).

- Desarrollar tratamientos de dolor novedosos que representen una mejoría clínicamente significativa del alivio del dolor y de los aspectos funcionales con efectos adversos aceptables.
- Activar medidas preventivas, acelerar el diagnóstico, y adecuar el tratamiento según las características de la persona.
- Optimizar el uso y acceso a los tratamientos eficaces y altamente disponibles.
- Entender la influencia que representan las políticas y los sistemas de salud sobre el tratamiento del dolor.
- Mejorar el manejo del dolor a través de la formación de profesionales e incrementar la investigación.

En la actualidad hay múltiples tratamientos eficaces para el abordaje del dolor, en ocasiones estos tratamientos no se aplican por miedo a los efectos secundarios de los medicamentos o bien por desconocimiento en el manejo del dolor y la dificultad en la accesibilidad a las unidades del dolor. La ciencia llega a chocar con la moral y la ética en el caso del dolor.

ANTECEDENTES

Este tema pueda plantear dilemas éticos por diversos factores y plantearnos cuestiones como ¿sabemos diagnosticar de forma eficaz el dolor?, ¿sabemos interpretar la intensidad del dolor?, ¿estamos utilizando los analgésicos adecuados para el dolor?, ¿es ético a que esperemos que aparezca el dolor para tratarlo, o debemos tratarlo antes de su aparición, aun sabiendo que surgirá"?, todas estas cuestiones se plantean ante el sufrimiento del dolor causadas por factores biológicos, culturales, sociales y psicológicos.

No existen actualmente técnicas diagnósticas con la suficiente certeza para objetivar la intensidad del dolor de las personas que lo sufren y solo se hacen visibles cuando hay daño tisular. Pero la realidad es que no se puede detectar y mostrar dicha lesión, surgiendo conflictos éticos y dudas morales en su interpretación y en la necesidad del tratamiento (Bayés, 1998).

1.1.3 Definición del dolor

Son muchas las definiciones del dolor y no existiendo patrones uniformes, pero ni que decir tiene que a lo largo de la Historia han sido muchas organizaciones, sociedades científicas, pensadores y personajes ilustres los que han querido definirlo, aportando sus ocurrencias y experiencias personales.

Etimología: En inglés, "pain" (dolor), del anglo-francés peine (dolor, sufrimiento), del latín "poena" (pena, castigo). En español, el término dolor en base a su origen latino (dolor-oris), se define según la Real Academia española, (2014) como: "aquella sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior", y también hace alusión a la parte emocional del término, pues en su segunda

ANTECEDENTES

acepción se describe como: "un sentimiento, pena o congoja que se padece en el ánimo" (Real Academia Española, 2014). Diversos autores Flor & Turk (2011) han definido el dolor de manera diferente según su conceptualización, como una sensación o una emoción e incorporando a la definición lo conductual (Negraeff, 2012).

El concepto de dolor en frases

En este primer apartado se hace referencia a frases célebres que han definido de una u otra forma lo que es el dolor y con ello ir profundizando en el tema del dolor, que como se verá más adelante es arduo, difícil y a veces complicado de entender más allá de una conceptualización puramente clínica o biológica. Muchas de ellas han sido utilizadas con más o menos éxito, a lo largo del tiempo, como definiciones paradigmáticas de lo que en realidad es el dolor.

Algunas presentan base puramente científica y otras son sin embargo puro reflejo de los pensamientos, y por qué no decirlo, de vivencias personales. La mayoría de las frases que se aportan son reflejos filosóficos y pensamientos, pero que bien entendidas, hacen comprender lo que supone el dolor en todas sus vertientes para el ser humano.

Frases Célebres Sobre el Dolor

Buda (563 AC-486 AC)	<i>El dolor es inevitable pero el sufrimiento es opcional.</i>
Emilio Castelar (1832-1899)	<i>No quiero pensar porque no quiero que el dolor del corazón se una al dolor del pensamiento.</i>
Marco Valerio Marcial (40-104)	<i>El verdadero dolor es el que se sufre sin testigos.</i>
George Sand (1804-1876)	<i>El tiempo no duerme los grandes dolores, pero sí los adormece.</i>
Concepción Arenal (1820-1893)	<i>El dolor, cuando no se convierte en verdugo, es un gran maestro.</i>
Stefan Zweig (1881-1942)	<i>Toda ciencia viene del dolor. El dolor busca siempre la causa de las cosas, mientras que el bienestar se inclina a estar quieto y a no volver la mirada atrás.</i>
Dante Alighieri (1265-1321)	<i>Quien sabe de dolor, todo lo sabe.</i>
Jean-Baptiste Racine (1639-1699)	<i>El dolor silencioso es el más funesto.</i>
Marco Aurelio (121-180)	<i>Cuando el dolor es insoportable, nos destruye; cuando no nos destruye, es que es soportable.</i>
William Cowper (1731-1800)	<i>El dolor es, él mismo, una medicina.</i>
Albert Schweitzer (1875-1965)	<i>El dolor es para la humanidad un tirano más terrible que la misma muerte.</i>
Alfred Victor de Vigny (1797-1863)	<i>El hombre es un aprendiz y el dolor es su amo.</i>

ANTECEDENTES

Concepto fisiológico

Atendiendo estrictamente a estos criterios se define el “Dolor” como una “sensación no agradable que experimenta cualquier ser vivo que posea un sistema nervioso”.

Esta definición hace referencia a lo sensorial (puramente objetivo) y lo emocional, que es (la parte subjetiva), asociado a daño tisular o no. La percepción del dolor está asociada al contexto en el que se presenta, el organismo pone en marcha los circuitos fisiológicos, que van desde el cerebro hasta los receptores, como respuesta de alerta que algo no funciona, siendo un mecanismo *Protector*.

Concepto de la IASP/OMS

La definición más aceptada es la emitida por la IASP (International Asociación for the Study of Pain): como una “experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada o similar a la asociada con un daño tisular real o potencial” (Raja et al., 2021). Esta definición implica que el dolor puede darse como consecuencia de daño en el tejido y puede ocurrir sin él.

Sin embargo, esta definición para muchos autores recoge exclusivamente aspectos sintomáticos, no teniendo en cuenta otras esferas del ser humano como son la psico-social. Por ello, creen que la mejor definición de dolor es la que abarca todas las esferas del ser humano (esfera bio-psico-social).

Basándonos en el concepto de Salud por la OMS y el reconocimiento por la misma del dolor crónico como una enfermedad “*per se*”, debería ser la siguiente:

ANTECEDENTES

“Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente, potencial o descrita en términos de la misma, y si persiste -sin remedio disponible para alterar su causa o manifestaciones-, una enfermedad por sí misma”. “Esta definición según Chapman & Gravin (1993), sugiere dos tipos de procesos el sensorial, que facilita al cerebro informaciones de tipo espacial, temporal y cuantitativas; y emocional, que puede colorear dicha percepción sensorial en forma de amenaza”.

El dolor es una experiencia desagradable, solo la persona que lo sufre lo puede percibir en su totalidad y la influencia de factores biológicos, psicológicos, sociales hace que sea más complejo el abordaje del dolor.

El dolor y la nocicepción son fenómenos diferentes. El dolor no puede explicarse únicamente a partir de la actividad de las neuronas sensoriales, ya que las experiencias vividas de las personas juegan un papel importante en la percepción del dolor. El dolor tiene un papel adaptativo, pero causa efectos adversos en el bienestar psicosocial.

1.1.4 Clasificación del dolor

La clasificación del dolor es compleja y de difícil manejo. El dolor “es una experiencia multidimensional en la que intervienen aspectos bioquímicos, neurofisiológicos, psicológicos, culturales, religiosos, cognitivos, ambientales y afectivos”. Para la obtención de conocimiento y tratamiento del dolor es imprescindible que haya una clasificación de los síndromes de dolor crónico que sea constante.

Bonica (1979) en un editorial de la revista Pain, consideraba que debía existir un lenguaje común para evitar lo que denominó una moderna” torre de Babel”.

ANTECEDENTES

Merskey (1994), considera la importancia de abordar el dolor desde el trabajo multidisciplinar y el establecimiento de una clasificación de uso práctico, que proporcione información sobre el origen del dolor y permita al clínico escoger el tratamiento más adecuado.

Los dos criterios que se utilizan más frecuentemente para la clasificación del dolor son la duración y la etiología del mismo.

- Clasificación basada en la duración: En base a esto se divide en dolor agudo y dolor crónico (Tabla 3):

Cuando el dolor se presenta por una lesión hística o inflamación relativamente breve cuya duración es de horas, días o semanas independientemente de la intensidad se clasifica como dolor agudo; en la actualidad se define como *“una experiencia desagradable y compleja con factores cognitivos y sensoriales que suceden como respuesta a un trauma tisular”*.

En el dolor agudo existe una asociación entre la interferencia del dolor y la enfermedad que lo desencadena, por tanto, se produce la curación cuando la lesión está resuelta. Aunque el dolor agudo puede ser neuropático, generalmente hacemos referencia al dolor nociceptivo, el que aparece en todos los individuos sanos, como consecuencia de un procedimiento médico, cirugía que, al producir daño, se activan los nociceptores, vías centrales de la sensibilidad dolorosa y la corteza cerebral. La duración y la intensidad dependerá de la modulación de las señales de lesión tisular a lo largo de la vía nociceptiva. El tratamiento se basa en su etiología y el estado emocional que desarrollan es la ansiedad.

En cambio, el dolor crónico se define cuando el dolor que persiste durante” 3 o 6 meses desde su aparición o que se extiende más allá del periodo de curación de una lesión tisular, o está asociado a una condición médica crónica”.

ANTECEDENTES

Aunque en muchas ocasiones el dolor crónico no tiene causa aparente, es por lo que el diagnóstico resulta complejo y de difícil abordaje para el tratamiento; puede ser debida a una lesión tisular que evoluciona de dolor agudo a dolor crónico, otra característica del dolor crónico es el inicio de aparición que es indefinido, no proporcional a la magnitud de la lesión, cuya localización no se concreta sino se irradia y la causa que lo provoca es multifactorial. Los síntomas psicológicos asociados son la depresión y alteración del comportamiento.

Tabla 3 Diferencias entre dolor agudo y crónico

DOLOR AGUDO	DOLOR CRÓNICO
Síntoma/se sitúa con precisión	Se convierte en una Enfermedad en si misma
Estimulación vías nociceptivas/ función de alerta y protección	Puede persistir después del daño /pérdida de su función de alerta y protección
Corta duración	Larga duración
Origen conocido	Origen incierto
Ansiedad, irritabilidad	Depresión, alteración del comportamiento

Fuente: Elaboración propia

- Clasificación basada en la intensidad: Se puede clasificar de manera cuantitativa (Tabla 4).

ANTECEDENTES

Tabla 4 Clasificación basada en la intensidad dolor crónico

	Escala visual analógica (EVA)	Escala expresión facial	Escala visual numérica (EVN)
Leve	<3	<3	<40
Moderado	=5	=4	41-69
Intenso	>7	<5	>70

- Clasificación basada en su procedencia: dolor nociceptivo y dolor neuropático.

El *dolor nociceptivo* está asociado a daño tisular, se debe su causa a una respuesta inflamatoria o no inflamatoria a estímulos nocivos.

El *dolor neuropático* se origina en el sistema nervioso por una lesión primaria y puede ser según su localización de origen periférico o central.

ANTECEDENTES

Dolor Nociceptivo

Este tipo de dolor es transitorio como respuesta a estímulos nocivos, agresión mecánica, frío o calor, es de tipo punzante y no hay lesión o inflamación del sistema nervioso; su función es de alertar al sistema de daño tisular.

El dolor nociceptivo puede ser, según la estructura que origine, dolor somático profundo o superficial y visceral.

- Dolor somático cutáneo o superficial

Las terminaciones nerviosas de la piel son sensibles a los estímulos cutáneos y permiten localizar la lesión, la sensación es como “cortante” o “quemante”, si la afectación son los vasos sanguíneos se percibe como “pulsante”. Las patologías asociadas son la osteoartropatía (artritis, artrosis, etc.) y muscular (síndrome de dolor miofascial, poliomielitis, etc.).

- Dolor somático profundo

Cuando el dolor se localiza en las articulaciones, el tipo de dolor es sordo combinándose con sensación de opresión, debido a los movimientos de la articulación.

El dolor de origen se describe como un dolor profundo y cuando se acompaña de proceso inflamatorio puede ser pulsante.

- Dolor visceral

Involucra a los órganos internos, el dolor tiende a estar mal localizado y se acompaña por reacciones nerviosas autónomas, se describe como una puñalada, las patologías a las que se le asocia son, la úlcera gastrointestinal, pancreatitis aguda, cólico renal, etc.

ANTECEDENTES

Dolor Neuropático

El dolor neuropático se describe como electrificante, punzante, que puede estar acompañado de parestesia, alodinia y dolor paroxístico, es un dolor espantoso al tacto, está asociada a comorbilidad grave y una mala calidad de vida. Es difícil de diagnosticar y su tratamiento es complejo.

Es un estado de hipersensibilidad al dolor asociado a un daño o lesión del sistema nervioso (SN). Se trata de una inadaptada plasticidad que provoca una enfermedad neuronal con fenotipos complejos. Puede ser de origen central o periférico y se trata de enfermedades que producen neuropatías tóxicas y metabólicas (por ejemplo, la neuropatía diabética, neuralgia postherpética).

En el dolor neuropático se produce una gran respuesta a los estímulos y gran excitabilidad del sistema ascendente de transmisión del dolor, dando lugar a una disminución de los receptores opioides en las neuronas presinápticas de la asta ventral de la médula espinal, con cambios en el tamaño de la fibra neural y el aumento del número de los canales de ion sodio, así como aumento de la actividad de las neuronas que procesan las señales del dolor.

- El dolor psicógeno se debe a causa psíquica (depresión, hipocondría) y no se debe a estímulos nociceptivos ni a una alteración neuronal, los factores psicológicos intervienen en el dolor.

A continuación, se presentan la lista de definiciones y notas de la clasificación del dolor crónico del grupo de trabajo sobre taxonomía de la IASP, editado por Merskey & Bogduk (1994).

ANTECEDENTES

Alodinia: Dolor ante un estímulo que en condiciones normales no produce dolor.

Nota: El estímulo conduce a una respuesta inesperadamente dolorosa. Este es un término clínico que no implica un mecanismo. La alodinia se puede observar después de diferentes tipos de estímulos somatosensoriales aplicados a muchos tejidos diferentes.

Las afecciones que se observan en pacientes con lesiones del sistema nervioso donde el tacto, la presión leve o el frío o el calor moderados evocan dolor cuando se aplican sobre una piel aparentemente normal. *Alo* significa "otro" en griego y es un prefijo común para las condiciones médicas que difieren de lo esperado.

Las palabras "To normal skin" se utilizaron en la definición original, pero luego se omitieron para eliminar cualquier sugerencia de que la alodinia se aplicaba únicamente al dolor referido "no nocivo". Sin embargo, un estímulo puede ser nocivo en algunos momentos y no en otros, por ejemplo, con la piel intacta y la piel quemada por el sol, y, además, los límites de la estimulación nociva pueden ser difíciles de delimitar. Dado que el término es para uso clínico, no se define por referencia a las características físicas específicas de la estimulación. Además, se considera que la alodinia se aplica a afecciones que pueden dar lugar a sensibilización de la piel, por ejemplo, quemaduras solares, inflamación o traumatismo.

La alodinia implica un cambio en la calidad de una sensación, ya sea táctil, térmica o de cualquier otro tipo. Por tanto, hay una pérdida de especificidad de una modalidad sensorial. Por el contrario, la hiperalgesia representa una respuesta aumentada en un modo específico, a saber, el dolor. Con otras modalidades cutáneas, hiperestesia es el término que corresponde a hiperalgesia, y al igual que con hiperalgesia, la calidad no se altera. En la alodinia, el modo de estímulo y el modo de respuesta difieren, a diferencia de la situación con hiperalgesia. La alodinia y la hiperalgesia ante una intensidad física como la presión o la temperatura se pueden presentar superpuestas.

ANTECEDENTES

Analgesia: Ante una estimulación dolorosa el organismo responde con privación del dolor.

“Al igual que con la alodinia, el estímulo se define por sus efectos subjetivos habituales”.

Hiperalgnesia: Ante un estímulo doloroso se da una respuesta aumentada en un umbral normal.

La hiperalgnesia refleja un aumento del dolor en la estimulación supraumbral. Para el dolor provocado por estímulos que generalmente no son dolorosos, se prefiere el término alodinia, mientras que la hiperalgnesia se usa más apropiadamente para casos con una respuesta aumentada en un umbral normal. También debe reconocerse que con la alodinia el estímulo y la respuesta están en modos diferentes, mientras que con la hiperalgnesia están en el mismo modo. La literatura actual sugiere que la hiperalgnesia es debido a los cambios del sistema nociceptivo con sensibilización periférica o central, o ambas, aunque hay que tener en cuenta diferenciar los aspectos clínicos, que enfatiza esta definición, y la interpretación, que bien puede cambiar a medida que avanza el conocimiento. Se puede observar hiperalgnesia después de diferentes tipos de estimulación somatosensorial aplicados a diferentes tejidos.

Hiperestesia: Mayor sensibilidad a la estimulación, excluyendo los sentidos especiales.

Deben especificarse el estímulo y el lugar. La hiperestesia puede referirse a varios modos de sensibilidad cutánea, incluido el tacto y la sensación térmica sin dolor, así como al dolor. Incluye tanto la alodinia y la hiperalgnesia, aunque es recomendable usar los términos específicos según su aplicabilidad.

ANTECEDENTES

Hiperpatía: “Un conjunto de síntomas dolorosos que se caracteriza por una reacción anormalmente dolorosa a un estímulo, especialmente un estímulo repetitivo, así como un umbral aumentado”.

“Puede ocurrir con alodinia, hiperestesia, hiperalgesia o disestesia. Puede haber una identificación y localización defectuosas del estímulo, retraso, sensación de irradiación y sensación posterior, y el dolor suele ser de carácter explosivo”.

Hipoalgesia: Ante un estímulo doloroso la respuesta al dolor está disminuida.

Es un caso particular de hipoestesia en el que disminuye la sensibilidad ante un estímulo que en condiciones normal provocaría dolor.

Las implicaciones de algunas de las definiciones anteriores pueden resumirse de la siguiente manera.

ALODINIA	umbral rebajado	el modo de estímulo y respuesta difieren
HIPERALGIA	mayor respuesta	el modo de estímulo y de respuesta es el mismo
HIPERPATÍA	umbral elevado: mayor respuesta	el modo de estímulo y respuesta puede ser el mismo o diferente
HIPOALGESIA	umbral elevado: respuesta reducida	el modo de estímulo y de respuesta es el mismo

Los elementos esenciales de las definiciones anteriores no tienen que ser simétricos y no son simétricos en la actualidad. El umbral más bajo puede ocurrir con la alodinia, pero no es necesario. Además, no existe una categoría para el umbral reducido y la respuesta reducida, si es que alguna vez ocurre.

ANTECEDENTES

Tratamiento interdisciplinario: Tratamiento multimodal proporcionado por un equipo multidisciplinar que colabora en la evaluación y el tratamiento utilizando un modelo y objetivos biopsicosociales compartidos, todos en estrecha colaboración con reuniones regulares del equipo (cara a cara o en línea), para establecer un plan de cuidado.

Tratamiento multidisciplinar: Tratamiento multimodal proporcionado por profesionales de diferentes disciplinas, todas las profesiones trabajando por separado, con su propio objetivo terapéutico para el paciente y no necesariamente comunicándose entre sí.

Tratamiento multimodal: El uso concurrente de intervenciones terapéuticas separadas con diferentes mecanismos de acción dentro de una disciplina dirigida a diferentes mecanismos de dolor.

Neuralgia: “Dolor en la distribución de un nervio o nervios”.

El uso común, especialmente en Europa, a menudo implica una cualidad paroxística, pero la neuralgia no debe reservarse para los dolores paroxísticos.

Neuritis: Inflamación de un nervio o nervios.

No debe usarse a menos que se crea que hay inflamación.

Dolor neuropático: “Dolor causado por una lesión o enfermedad del sistema nervioso somatosensorial.”

“El dolor neuropático es una descripción clínica (y no un diagnóstico) que requiere una lesión demostrable o una enfermedad que satisfaga los criterios de diagnóstico neurológico establecidos”, a partir de pruebas diagnósticas.

Somatosensorial hace referencia a la información de los órganos viscerales y los mensajes que el propio cuerpo transmite, excluyendo la información que se recibe a través

ANTECEDENTES

de la visión, audición, olfato o gusto. La presencia de síntomas o signos (p. Ej., Dolor provocado por el tacto) por sí sola no justifica el uso del término neuropático. Algunas entidades patológicas, como la neuralgia del trigémino, se definen actualmente por su presentación clínica más que por pruebas diagnósticas objetivas. Otros diagnósticos, como la neuralgia posherpética, normalmente se basan en la historia. Al investigar el dolor neuropático, es común que las pruebas de diagnóstico arrojen datos no concluyentes o incluso inconsistentes. En tales casos, se requiere juicio clínico para reducir la totalidad de los hallazgos en un paciente a un diagnóstico putativo o grupo conciso de diagnósticos.

1.1.5 Neurobiología del dolor

Para que el dolor se haga crónico influyen factores individuales, del entorno y factores psicosociales. Si el dolor agudo se trata adecuadamente podría prevenirse el dolor crónico. El dolor crónico es un problema de salud pública que puede afectar a la calidad de vida, al sueño, el estado de ánimo, actividad disminuida y a la capacidad funcional.

A continuación, se presentan los mecanismos neurofisiológicos del dolor nociceptivo y neuropático (Figura 2).

ANTECEDENTES

Según mecanismo neurofisiológico



Figura 2 Mecanismo neurofisiológico del dolor

En el dolor agudo, los nociceptores (receptores de dolor en nervios periféricos) perciben el dolor y se activan cuando el cuerpo sufre un daño o inflamación. Las señales del dolor se transmiten desde el sistema periférico a través de los receptores sensoriales nociceptivos. Los axones nociceptivos periféricos culminan en terminaciones libres, en función de su localización y de sus características se pueden distinguir tres grupos: los cutáneos, los musculoesqueléticos y los viscerales.

Los nociceptores cutáneos responden a diferentes modalidades de estímulo, mecánico, térmico y químico. Existen receptores polimodales y monomodales.

Según el tipo de fibra que lo constituye, el nociceptor se clasifica en los receptores A-delta (fibras mielinizadas) y los receptores C (fibras no mielinizadas), esto implica una mayor velocidad de conducción para las fibras A -delta en relación a las fibras C.

Los nociceptores tipo A responden a un dolor agudo, tipo aguja sobre la piel o bien a estímulos punzantes, son los que se encuentran más superficiales en la piel y proporcionan una información del estímulo nocivo muy discriminativa al SNC.

ANTECEDENTES

Los nociceptores cutáneos tipo C se encuentran más profundamente y su actividad evoca una sensación tipo ardor y además es menos discriminativa que las fibras A.

Los nociceptores musculoesqueléticos son también terminaciones de fibras A-delta que responden a determinadas sustancias, los iones potasio, bradicinina y serotonina, sustancias liberadas en los tejidos lesionados. También la fibra A responde a las contracciones sostenidas de las fibras musculares. Por otra parte, las fibras C responden tras estímulos como el calor, la presión y la isquemia muscular. Es preciso especificar que a nivel articular estos receptores nociceptivos se localizan en la cápsula articular, en los ligamentos, en la grasa articular y en el periostio.

Los nociceptores viscerales son los más difíciles de estudiar por su complejidad, estudios neurofisiológicos demuestran la presencia de hasta tres tipos de subpoblaciones. Los primeros se activan a partir de los receptores sensoriales con un umbral alto a partir de estímulos nocivos, los segundos son silentes que se estimulan por el proceso de la inflamación y por último los que se movilizan en relación a un variado rango de intensidad de estímulos desde los estímulos que no hacen daño, hasta los estímulos nocivos.

Es importante destacar que a nivel visceral el tipo de estímulo que despolariza el receptor, varía según el órgano en el que se encuentra.

Todas estas terminaciones nerviosas son capaces de liberar neurotransmisores, entre los que se encuentra la sustancia P, el péptido relacionado con el gen de la calcitonina CGRP y el Glutamato, estas sustancias al liberarse en los pequeños calibres de los vasos sanguíneos dan lugar a extravasación y vasodilatación.

Los estímulos que reciben son transformados en potenciales de acción que se transmiten desde las fibras aferentes sensoriales primarias, que envía señales a través de los ganglios de las raíces dorsales a la médula espinal y al sistema nervioso central (SNC).

ANTECEDENTES

La sensación del dolor que intervienen a nivel tálamo-cortical incluye dos componentes; el discriminativo-sensorial y el afectivo que están interconectadas con las áreas visuales, auditivas, memoria, aprendizaje y en las regiones prefrontales respectivamente.

Los estímulos nociceptivos impulsan los mecanismos inhibitorios que modulan a nivel periférico y central, a través de las neuronas dorsales de la médula espinal y fibras de descendentes.

Las fibras sensoriales periféricas son estimuladas ante un estímulo doloroso, liberándose iones (H^+ y K^+), aminas (serotonina, noradrenalina e histamina), citrinas, prostaglandinas y péptidos (sustancia P, CGRP). Estas sustancias actúan directamente sobre el nociceptor o modificando la sensibilidad. Los cambios de la membrana neuronal como consecuencia de la activación o desactivación de los nociceptores son mayormente calcio-dependientes (Figura 3).



Figura 3 Procesos involucrados en la nocicepción

ANTECEDENTES

A continuación, se presentan las características de los cuatro receptores en función de la sustancia que lo activa y el efecto celular que produce (Tabla 5).

Tabla 5 Características de los cuatro receptores tipo

RECEPTOR	SUSTANCIA ESTIMULADORA	EFEECTO
TIPO I	H ⁺ , Serotonina, Glutamato, GABA-A	Excitación
TIPO II	GABA-B(Aminobutirico), Opioides, Adenosina, α 2adrenérgico, Somatostatina	Inhibición Presinaptica
TIPO III	Bradicinina, Histamina, Eicosanoides, PGE2 (Prostagalinas), Serotonina	Excitación/ Sensibilizacion
TIPO IV Y V	Factor Crecimiento Nervioso (NFG)	Modificacion Expresión Genetica

Los estímulos nociceptivos, desencadenan los mecanismos excitatorios e inhibitorios mandando la señal dolorosa a la asta dorsal medular a través de los mediadores periféricos.

- La Hidrogeniones y Potasio producen una despolarización inmediata y sostenido de la fibra álgica.
- La Serotonina transmite a través de diferentes mecanismos; a nivel periférico induce a las fibras nociceptivas y a nivel central, su función es la de modular la inhibición del dolor.
- La Noradrenalina actúa en un proceso inflamatorio periférico, donde las terminaciones sensoriales transmiten a los receptores α adrenérgicos induciendo excitación y sensibilización de la fibra periférica. La noradrenalina sobre la médula participa en la modulación inhibitoria del dolor.

ANTECEDENTES

- La Histamina interviene en los procesos inflamatorios y produce vasodilatación y edema.
- El Oxido Nítrico es un radical libre que posiblemente está implicado en la nocicepción a nivel periférico y central. A nivel central modula la liberación de GABA, serotonina y glutamato y podría participar en procesos de plasticidad y sensibilización central; puede estar implicado en la analgesia resultado de la inducción de los AINES y opioides.
- La Bradicinina estimula los nociceptores por un mecanismo calcio-dependiente, en el que se activa la fosfolipasa A2 y se sintetizan prostaglandinas.
- Las Prostaglandinas y Eicosanoides funcionan en la sensibilización de los receptores.
- Las Citocinas, las interleucinas, el factor de necrosis tumoral o los interferones, de manera indirecta estimulan los receptores al liberar las prostaglandinas.
- El Factor de Crecimiento Nervioso (NFG) al unirse a los receptores de tipo III estimula la síntesis de sustancia P y una vez liberada en la periferia de la membrana de los nociceptores, reduce la vasodilatación, aumenta la producción y libera los mediadores inflamatorios.

El sistema opioide endógeno distribuido por todo el organismo, localizado en la periferia, en las fibras sensoriales y simpáticas de diferentes estructuras, participa en la modulación del proceso nociceptivo, que con la expresión de genes posiblemente codifican β endorfinas y encefalinas. Es un sistema inhibitorio de gran relevancia como modulador de la nocicepción.

El dolor crónico cuya duración es igual o superior a tres meses, cuya estimulación repetida de los nervios sensitivos provoca cambios en el procesamiento de las señales del dolor lo que conduce a un estado fisiopatológico, en el cual se sensibiliza el sistema nervioso y se acentúa la percepción del dolor.

ANTECEDENTES

El dolor crónico tiene un componente neuropático y los mecanismos subyacentes incluyen la sensibilización periférica y central. Su función, la estructura de las neuronas y las vías implicadas en la transmisión del dolor se ven alteradas y modificadas. Estos cambios en el que la señalización se desacopla de los acontecimientos que lo causan y, por consiguiente, la intensidad del dolor ya no se relaciona con los estímulos que lo causan.

La neurobiología del dolor implica procesos celulares y moleculares, con inflamación y sensibilización tanto periférica como central que influyen en la alteración del procesamiento y la percepción del dolor (Figura 4).



Figura 4 Neurobiología del dolor crónico

ANTECEDENTES

La sensibilización periférica y central explicarían el dolor crónico y pueden aumentar las señales del dolor. En este proceso están implicados neurotransmisores y mediadores moleculares que son seleccionados para el desarrollo de tratamientos de nuevos analgésicos.

Inflamación

Como resultado de daño tisular o inflamación, el dolor se puede convertir en crónico y si no se trata bien el entorno de los nociceptores se pueden ver alterados por la influencia de los mediadores inflamatorios dando lugar a la sensibilización al dolor.

La plasticidad de las neuronas puede modificar su perfil químico, su conducta y sensibilidad dando como respuesta cambios en los procesos de sensibilización central y periférica, contribuyendo a la hiperálgia y a la cronificación del dolor.

Sensibilidad periférica

El proceso inflamatorio, como respuesta de la lesión o daño tisular liberan una serie de mediadores bioquímicos, prostaglandinas, bradiquinina e histamina, cambios en la permeabilidad vascular, neurotransmisores que puede conducir a la estimulación de las neuronas salientes y a la sensibilización de los nociceptores a estímulos normalmente no nocivos, amplificando su respuesta ante estímulos que inducen el dolor, pudiendo ocasionar la sobreestimulación del SNC.

Las fibras aferentes C reaccionan a los estímulos liberando neuropeptidos, sustancia P, péptido relacionado con el gen de la calcitonina, del inglés *Calcitonine Gen Regulator Peptide* (CGRP) y neuroquinina A.

ANTECEDENTES

Sensibilización central

Es otro proceso que conduce a la perpetuación del dolor y a su cronicidad como motivo de la actividad persistente y la excitación de las neuronas medulares y supramedulares que intervienen en el proceso del dolor.

La sensibilización empieza a nivel molecular en respuesta a un daño o a una inflamación, las células del lugar liberan una serie de mediadores bioquímicos, incluyendo la neurotrofina (NGF) factor de crecimiento nervioso del inglés Nerve Growth Factor, la citoquina (TNF α) factor de necrosis tumoral, las interleuquinas IL-1 β y IL-6 y la prostaglandina (PGE $_2$). Estos mediadores se unen a los nociceptores en la periferia, lo que provoca una sensibilización en la vía del dolor. En el SNC, estos 4 mediadores pueden ser liberados por las neuronas aferentes primarias uniéndose consecuentemente a los receptores del cuerno o asta dorsal de la médula espinal. Esto contribuye a la activación de vías intracelulares clave que inician la sensibilización central.

Cuando la causa del dolor continúa en el tiempo, la persistente activación de la vía del dolor conlleva un incremento en la síntesis de glutamato y neuropéptidos (sustancia P), CGRP. La sustancia P y CGRP incrementa la sensibilización de los nervios sensitivos periféricos y el factor neurotrófico derivado del cerebro, del inglés Brain Derived Neurotrophic Factor (BDNF), puede contribuir a las diferencias individuales en el estrés.

El papel de la NFG o factor de crecimiento nervioso que se encuentra en todo el cuerpo, tiene un papel clave en la amplificación de las señales del dolor, sensibilizando las neuronas en la vía del dolor y ocasionando la sobreproducción de otros mediadores del dolor. Los niveles de NFG se incrementan en respuesta a un daño o una condición asociada al dolor. Como resultado, hay más NFG para unirse a los nervios sensitivos periféricos aumentando el número de señales del dolor que viajan desde la periferia al SN.

ANTECEDENTES

Esto contribuye a la sensibilización de los nervios en el Sistema Periférico ampliando y perpetuando el dolor crónico. La relación entre los sistemas nerviosos periféricos y central proporciona una visión clave del dolor crónico.

1.1.6 Valoración y manejo inicial del dolor

La Atención Primaria es habitualmente el primer contacto del paciente con el Sistema Sanitario, situándose por tanto en una posición fundamental para el abordaje y tratamiento del mismo.

El dolor, al ser un fenómeno subjetivo, es difícil de medir con la suficiente precisión mediante las herramientas diagnósticas que se utilizan en la práctica asistencial por parte de los profesionales de la salud. Es necesario tener los suficientes conocimientos para hacer un buen diagnóstico y así poder ofrecer un tratamiento óptimo y personalizado.

No podríamos comprender el dolor sin conocer a la persona que lo padece, por ello los aspectos de comunicación adquieren una gran importancia. Es imprescindible realizar un abordaje integral a través de una anamnesis dirigida mediante una entrevista clínica semiestructurada cuyo eje fundamental sea nuestro paciente, con una fase evaluativa empática y asertiva, y una fase resolutoria de consenso y participativa.

La entrevista motivacional, centrada en el paciente, ayuda a explorar expectativas e intereses, a promover cambios de estilos de vida. Se caracteriza por escuchar, comprender y compartir de manera empática, trabajando las falsas creencias, apoyando y fomentando el autocuidado, que tiene efectos en el paciente por la creencia de la propia persona en su capacidad para controlar su dolor.

ANTECEDENTES

La evaluación clínica completa se podrá realizar a lo largo de varios contactos clínicos y de forma compartida por el médico y enfermera. En primer lugar, realizaremos una anamnesis sobre la historia y la evolución del dolor crónico, seguida de una exploración física y de pruebas complementarias.

Historia clínica

La historia clínica debe ser detallada incluyendo edad, antecedentes familiares, historia psicosocial (situación laboral, familiar, red social, etc.) y las consecuencias de la enfermedad, morbilidad (Mejías, 2016).

Es necesario preguntar sobre alergias, hábitos de vida (alimentación, actividad laboral y ejercicio físico), hábitos tóxicos (tabaco y derivados, alcohol u otras drogas), patologías previas de nuestro paciente (incluyendo enfermedades osteoarticulares), traumatismos y/o esfuerzos previos, antecedentes oncológicos o quirúrgicos y los tratamientos que esté realizando (incluyendo productos de herboristería y/o parafarmacia).

En la anamnesis de la persona con dolor debe incluir.

- Dónde se localiza y si se irradia
- Tiempo de aparición (progresivo/repentino) y forma de evolución (continuo o en forma de crisis).
- Características y neurofisiología del dolor.
- Intensidad teniendo en cuenta que deben emplearse escalas adaptadas para pacientes con discapacidad intelectual o deterioro cognitivo.
- Ritmo (mañana-tarde-noche).

ANTECEDENTES

- Situaciones de mejora o empeoramiento (movimiento-reposo, calor-frío, etc.).
- Empleo y efecto de los analgésicos.
- Patologías asociadas en relación con el dolor.
- Medicaciones concomitantes y coadyuvantes.
- Otros síntomas acompañantes: síntomas constitucionales, neurológicos, etc.

Área psicoemocional

Se explorará realizando una serie de preguntas sencillas para el cribado inicial de la afectación del estado de ánimo (depresión o ansiedad). Si el cribado es positivo, hay que realizar una evaluación complementaria utilizando las herramientas diagnósticas, la Escala del Trastorno de Ansiedad Generalizada (GAD-7) y el cuestionario sobre la salud del paciente (PHQ-9), para la detección y valoración de depresión.

Es importante valorar los factores psicosociales que puedan tener repercusión en las actividades de la vida diaria (escala de Barthel) y/o funcional, estado laboral, de ocio y el patrón de sueño, preguntando sobre la interferencia en estas áreas. Si se considera necesario, se puede emplear el cuestionario breve para la evaluación del dolor (Brief Pain Inventory-Short Form, BPI-SF).

Como ya se ha dicho, al tratarse el dolor de un dato subjetivo del paciente, utilizamos instrumentos para tratar de cuantificarlo y de ese modo poder realizar una evaluación exhaustiva, modificando si fuera necesario el tratamiento a partir de revaluaciones periódicas.

ANTECEDENTES

Las principales escalas que miden la intensidad del dolor ofrecen la posibilidad de evaluar, reevaluar y comparar. La analógica visual, la numérica, la de las caras y la categórica son escalas unidimensionales que miden la intensidad del dolor referida por el paciente de manera subjetiva. Son herramientas simples y rápidas de administrar. Además de los datos numéricos es de destacar la importancia de los descriptores (cualidades con las que el dolor es sentido y descrito). “El paciente puede definir su dolor como una presión, sensación eléctrica, frío, quemante, urgente, como agujas, compartiendo varias cualidades en un mismo paciente y para una misma patología. Estos descriptores, individualmente, pueden clarificar cuál de las vías que transmiten la señal nociceptiva están activadas, o si es el mismo sistema nervioso nociceptivo el que está enfermo y/o lesionado, el conocido dolor neuropático. Dado que el dolor neuropático tiene un tratamiento diferencial al resto de tipos de dolor (somático y visceral) donde el sistema nervioso se considera normal, el hecho de diferenciarlos tiene gran importancia”. En cuanto a las escalas multidimensionales que agrupan descriptores y breves exploraciones neurológicas que buscan los efectos negativos (déficits sensoriales y/o positivos e incremento de la sensación dolorosa) en las zonas en la que el paciente refiere dolor, no solo se mide la intensidad del dolor, sino también las características del dolor y sus efectos. Evalúan no solo cuantitativa sino también cualitativamente la experiencia dolorosa, exploran sus emociones.

1.2 Los modelos más destacados para mejorar la salud

1.2.1 Modelo biopsicosocial del dolor

El desafío de todo profesional con el paciente es trabajar conjuntamente para romper el ciclo biopsicosocial del dolor y que sean parte activa de su proceso para un buen manejo de su enfermedad.

Según la “*gate control theory*” Melzack (1968), los factores físicos –sensorial, cognitivo-evaluativa y afectivos-motivacionales influyen en la experiencia del dolor. Esta teoría expone nuevos mecanismos neurofisiológicos y la integración de factores psicológicos dentro de la experiencia del dolor; en la actualidad tiene un impacto importante en profesionales que estudian el dolor y sus tratamientos. El término “puerta” se describió como mecanismo de la médula espinal que regula la transmisión de impulsos del dolor entre el sistema periférico y el sistema central, es decir, que el sistema central modula la transmisión de los impulsos a los nervios de manera activa. Esto implica que la información sensorial que puede dar lugar al dolor es modificada por el sistema nervioso central y no se transmite directamente a lo largo de una vía.

Han transcurrido décadas para tener una visión más global del dolor, como una enfermedad en sí misma y no reducirlo a un simple síntoma, con influencias culturales y que las diferentes actitudes y creencias de la persona juegan un papel importante en la intensidad, duración y percepción subjetiva del dolor.

ANTECEDENTES

En las últimas décadas, el estudio de los mecanismos del dolor ha avanzado en reconocer que no hay un solo dolor, sino muchos dolores y la función de los neurotransmisores son diferentes según el tipo de dolor. Los aspectos diferenciales del dolor nociceptivo y neuropático son a menudo el resultado de diferentes mecanismos.

El modelo biopsicosocial hace referencia a la implicación de los componentes físicos como el propio dolor, que interfieren en la reducción de la movilidad y su función; los componentes psicológicos como la alteración del sueño, ansiedad, depresión y los factores sociales como el absentismo laboral y la pérdida de actividades sociales.

A continuación, se presenta los moduladores biopsicosociales del dolor (Figura 5).

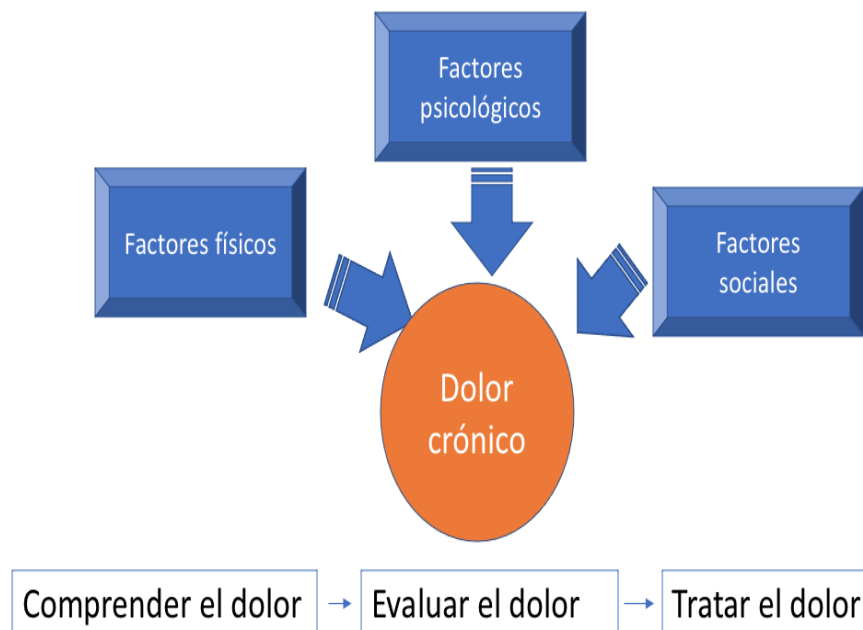


Figura 5 Modelo biopsicosocial del dolor

ANTECEDENTES

Los factores biológicos y físicos en el modelo del dolor crónico se manifiestan como dolor en la persona, puede necesitar de descanso o evitar la actividad física, lo cual puede reducir la resistencia, la movilidad y conducir a un aumento de peso.

Con los cambios estructurales y funcionales del SNC en el dolor crónico, puede aparecer la sensibilización periférica y central que da paso a aumentar la intensidad al cabo del tiempo.

Los factores psicológicos que influyen en la percepción del dolor crónico son la “catastrofización” que media la relación entre la experiencia displacentera y el sufrimiento (Wade, Riddle, Price, & Dumenci, 2011) y está fuertemente asociada a la depresión, ansiedad y con un mal pronóstico (Gorczyca, Filip, & Walczak, 2013); se caracteriza por “la tendencia a magnificar el valor amenazante de los estímulos y sentirse indefenso en el contexto y por una relativa incapacidad para inhibir los pensamientos relacionados con el dolor antes, durante o después de un encuentro doloroso” (Quartana et al., 2009) y “la aceptación” desde el marco de la Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT fundada inicialmente por S. Hayes), implica promover en el individuo el desarrollo de las habilidades que tiene como eje central la actuación en direcciones valiosas desde la responsabilidad personal (Yadavaia, Hayes, & Vilardaga, 2014).

La detección precoz tanto del pensamiento catastrófico como de la depresión es importante en el tratamiento de pacientes con dolor crónico y la modificación de estos factores puede reducir la discapacidad y aumentar la capacidad para participar en la actividad de la vida (Martinez-Calderon et al., 2019).

Los pensamientos catastróficos, pudiera ser un buen predictor que media las diferencias entre sexos, en diversos estudios (Keefe et al., 2000; Forsythe, Thorn, Day, & Shelby, 2011), muestran que los niveles de catastrofización son mayores en las mujeres frente a los hombres.

ANTECEDENTES

Factores sociales, en especial el retraimiento social, la incapacidad funcional y laboral afectan las relaciones, el estatus social y el económico (Keefe, Porter, Somers, Shelby, & Wren, 2013).

1.2.2 Modelo de atención crónica

El Modelo de Atención Crónica (Chronic Care Model-CCM), cuyo promotor fue Edward Wagner en relación al papel que desempeña el/la paciente en CCM, hizo un ruego públicamente para que profesionales y pacientes trabajasen de manera conjunta, de acuerdo con los valores y la manera de ver las cosas de cada paciente.

El modelo (CCM) hace referencia a tres planos de atención sanitaria que deben estar coordinados; estos elementos son la comunidad (con sus políticas y recursos), el sistema de salud con sus organizaciones y la interacción con el paciente. Incide en el apoyo a la autogestión, el diseño del sistema de prestación, el apoyo a las tomas de decisiones basada en evidencia, los sistemas de información clínica, la prevención. Se hace énfasis en la calidad de la atención y la flexibilidad e integración del sistema. Los conceptos de cambio basados en evidencia bajo cada elemento, en combinación, fomentan interacciones productivas entre pacientes informados que toman parte activa en su atención y profesionales con recursos y experiencia (Starfield, 2011).

1.2.3 Modelo de atención centrado en la persona (ACP)

El modelo propone que las personas sean el centro del sistema y que el tipo de circuito asistencial sea circular, implica que el flujo del paciente en el sistema sanitario sea transversal, en el que los diferentes profesionales que intervienen en el proceso tengan los recursos y las capacidades para garantizar la continuidad asistencial, a partir de una mejor coordinación, comunicación entre las diferentes disciplinas implicadas. Además de la participación de las organizaciones de pacientes.

Para determinar el circuito individualizado, es preciso estratificar a las personas con dolor crónico según su capacidad funcional y su perfil biopsicosocial, dado que el impacto del dolor no se produce uniformemente en todas las áreas de la vida (biológica, psicológica, social y espiritual) (Plataforma de Organizaciones de Pacientes, 2021).

Teniendo en cuenta el respeto a las preferencias de las personas y las tomas de decisiones compartidas entre el profesional/paciente para un plan de tratamiento adecuado.

1.2.4 Modelo Salutogénico

En los años 70 Aaron Antonovsky empezó a desarrollar el modelo salutogénico, que influyó en el pensamiento de profesionales de la salud y de científicos/as del comportamiento, por el enfoque positivo de la salud al que hace referencia, a la importancia de la detección de las capacidades individuales y la utilidad de los recursos de la comunidad como complemento al modelo orientado a la enfermedad, para lograr que la persona se adapte a los cambios que se le presentan a largo de su ciclo vital (Antonovsky, Maoz, Dowty, & Wijssenbeek, 1971).

El enfoque salutogénico cada vez está más presente en el campo de la salud pública, puede ser útil para una mejor comprensión de cómo se origina la salud, así como detectar los riesgos y explorar los factores salutogénicos. Es un modelo orientado a la prevención y promoción de la salud que cada vez está más presente en las políticas sanitarias (Mittelmark, Bull, 2017).

El modelo combina por un lado, la identificación de los Recursos Generales de Resistencia (GRRs), con una orientación hacia la salud positiva y por otra parte, el Sentido de Coherencia (SOC) que explica la capacidad que tienen algunas personas para hacer frente a experiencias terribles, a partir de componentes cognitivos conductuales y motivacionales, así como los recursos generales que sustentan el comportamiento y que proceden de la propia persona, de su contexto socio cultural y del entorno natural y físico (Rivera de los Santos et al., 2011; Bengt & Monica, 2013).

ANTECEDENTES

La salud positiva, pone la mirada en las acciones en salud del individuo y de la comunidad, con el sentido de mejorar el autocuidado, participando activamente, fortaleciendo la promoción de la salud a partir de los activos para la salud, que hace referencia a los recursos disponibles que pueden potenciar la capacidad de los individuos, de las comunidades y poblaciones para mantener y mejorar la salud y el bienestar, sustituyendo el modelo del déficit frente al modelo de activos (Morgan et al., 2010, Cofiño et al., 2016; Morgan, Dhruva, Coon & Korenstein, 2019).

Un cambio necesario en el ámbito sanitario es el empoderamiento o paciente activo que consiste en la capacidad de la persona para decidir sobre la propia salud. Los elementos clave comunes a todas las personas y pacientes empoderados están el autocuidado, la propia participación y control de pacientes y familiares sobre su enfermedad y los tratamientos que derivan de la misma, la responsabilidad compartida en las decisiones.

1.3 Tratamiento dolor crónico

1.3.1 Tratamiento multidisciplinar

Cada vez más tenemos más experiencias y conocimiento sobre el dolor crónico, aunque los avances de los tratamientos no se desarrollan al mismo ritmo. Los tratamientos actualmente utilizados muestran efectos moderados con respecto al manejo del dolor o su eliminación (Turk, Patel, Fillingim, & Ohrbach, 2016). Debido a que el dolor crónico es un problema complejo y multidimensional que no se maneja solo con terapias médicas, los tratamientos multidimensionales pueden tener un papel importante en el alivio del dolor.

La utilización de terapias diversas y combinadas con un abordaje multidimensional y multidisciplinar con iniciativas de prevención, información, guías clínicas, así como las intervenciones psicoeducativas, farmacológicas, ejercicios y activos en salud se pueden evaluar su eficacia y su efectividad, pueden tener incidencia en el consumo de psicofármacos y una mejora para la salud general de la población (Deckert et al., 2016; Canadian Pain Task Force, 2019).

Es de suma importancia que los equipos multidisciplinarios de Atención Primaria, por ser la puerta de entrada al sistema y por su atención longitudinal de los procesos crónicos, con sus funciones y competencias, deban afrontar el dolor crónico de forma integral, coordinada, continua, evaluando y reevaluando los tratamientos, para evitar los fracasos terapéuticos y eventos adversos. Los/las profesionales de la salud deben “aprender a conjugar mejor los verbos de escuchar, comprender y compartir por encima de informar, formar y educar” (Kaptchuk et al., 2010).

ANTECEDENTES

Como otros autores han apuntado la necesaria idoneidad de la atención interdisciplinar en el abordaje de las personas que sufren dolor crónico, orientada a un enfoque bio-psico-social, con un plan ajustado terapéutico individualizado y un sistema sanitario integral, que no solo incorpore el tratamiento, sino un diagnóstico y una evaluación continua (Tinetti & Fried, 2004). Por lo que la participación del paciente en la toma de decisiones es especialmente útil, para llegar a una resolución conjunta, que debe tener sentido intelectual, emocional y práctico (Ogretmen, 2019). Por lo tanto, se presenta un desafío en el tratamiento del dolor crónico, es una comorbilidad grave que tiene un impacto en la calidad de vida y en los resultados clínicos.

Actualmente el dolor crónico no se cura de la manera tradicional, como el dolor agudo, sino que el paciente puede aspirar a mejorar su calidad de vida, dejando de lado el dolor. Tampoco hay un protocolo único para el abordaje del dolor, por lo que es de suma importancia que el paciente, a través de los tratamientos multimodales, pueda adquirir habilidades, conocimientos y actitudes para su autocuidado (necesidad física, psicoemocional, social, valores y creencias) (Jeffery et al., 2011).

La evidencia sugiere la eficacia de los antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la recaptación de serotonina y pregabalina (Nüesch, Häuser, Bernardy, Barth, & Jüni, 2013) el ejercicio cardiovascular (Garber et al., 2011) la educación y asesoramiento al paciente (Lipkin, 1996), la terapia de aceptación y compromiso y la atención plena (Veehof, Trompetter, Bohlmeijer, & Schreurs, 2016; García Campayo et al., 2018) y autogestión como elemento clave (Kristjánsdóttir et al., 2013) por ejemplo, actividad equilibrada y descanso, gestión del estrés, regulación de las emociones y hacer un ejercicio físico apropiado (Geneen, Moore, et al., 2017).

La intervención multidisciplinar y no solo farmacológica se erige como paradigma deseable de abordaje en este tipo de problemas de salud, estimándose necesaria la estandarización de intervenciones en este sentido.

1.3.2 Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico forma parte del tratamiento multidimensional del dolor, que trata de controlar la sintomatología del dolor, mejorando la funcionalidad y la calidad de la vida del paciente.

El tratamiento principal en Atención Primaria, para pacientes con dolor que presentan complejas historias clínicas y a menudo tienen múltiples causas superpuestas, es la prescripción de medicamentos, incluidos los opioides (Chen, Humphreys, Shah, & Lembke, 2016); existen una gama de medicamentos, los analgésicos no opioides (antiinflamatorios no esteroides, los inhibidores COX-2, paracetamol) y medicamentos adyuvantes que son utilizados para aliviar el dolor como los anticonvulsivos, inhibidores de la recaptación de la serotonina, relajantes musculares (Turk, Wilson, & Cahana, 2011).

El proceso de la decisión terapéutica se fundamenta en el uso racional del medicamento. En la selección del fármaco se debe tener en cuenta el tipo de dolor y las comorbilidades del paciente y no solo la intensidad del dolor. Para un tratamiento adecuado es necesario un diagnóstico precoz y conocer los síntomas que presentan.

En relación a los AINEs o el acetaminofén pueden ser eficaces para el dolor crónico musculoesquelético o de artritis. Se deben usar con precaución los AINEs y los inhibidores de la COX-2 en adultos por su toxicidad gastrointestinal y renal, hipertensión arterial y problemas vasculares (Eccleston et al., 2017).

Los Medicamentos adyuvantes. Los tricíclicos (ATC), los IRSN y los medicamentos anticonvulsivos de segunda generación son eficaces para estados de dolor neuropático específicos. Para el dolor generalizado / fibromialgia, los ATC, los IRSN,

ANTECEDENTES

la gabapentina y la pregabalina son eficaces con calidad moderada según Moore & Gaines (2019)

Los analgésicos opioides pueden ser seguros y eficaces, aunque requieren una cuidadosa selección, titulación y monitorización del paciente. Se recomiendan los opioides de acción prolongada (morfina o metadona, buprenorfina) para el tratamiento continuo, OxyContin tiene un mayor riesgo. Se debe evitar el tratamiento diario a largo plazo con opioides de acción corta y combinaciones de opioides (por ejemplo, Vicodin, Norco, Percocet) (Torijano Casalengua, Holgado, de la Hija Díaz, & Astier Peña, 2016).

La “Escalera Analgésica de la OMS” (Romero, 2008), permite clasificar los fármacos de manera sencilla y sugiere una estrategia terapéutica secuencial en función de la intensidad del dolor y de la respuesta al tratamiento, aunque con el tiempo se ha quedado obsoleta ya que no es aplicable a todo tipo de dolor; por ejemplo en el dolor agudo postquirúrgico o neuropático, se incluyen nuevos conceptos como el “Ascensor analgésico”(Torres, Calderón, Pernia, Martínez-Vázquez, & Micó, 2002), el cual simula al paciente dentro de un ascensor cuyo suelo son los coadyuvantes analgésicos y dispone de 4 botones para pulsar según el grado de dolor (leve, moderado, severo e insoportable). Existe un botón de alarma cuando la Escala Visual Analógica (VAS)>5. Si el paciente pulsa el botón de leve, baja al piso inferior y dispondrá del tratamiento analgésico no opioides (paracetamol, ibuprofeno y metamizol a dosis bajas). Si pulsa el botón moderado el tratamiento de elección será tramadol, o codeína combinados con paracetamol o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Si toca el botón severo dispondrá del tratamiento con opioides potentes y si pulsa el botón de insoportable se encontrará en un piso de unidades especializadas de tratamiento del dolor donde se tratará con bloqueos nerviosos u opioides por vía intratecal. El concepto de inmediatez en la respuesta y en la selección analgésica facilitada por la evaluación continuada del dolor por la Escala Visual Analógica (EVA o VAS) o Escalera Numérica (EN) en el que el botón 5 se convierte en la alarma del ascensor analgésico (dolor irruptivo) (Figura 6).

ANTECEDENTES



Figura 6 El "Ascensor" Analgésico.

La escalera analgésica de la OMS, es una estrategia terapéutica diseñada para el manejo del dolor crónico compuesta por 3 niveles analgésicos, las variables que marcan la escalera analgésica son la intensidad algica y el tiempo escalonado, su uso es principalmente en AP, aunque debe utilizarse teniendo en cuenta la intensidad del dolor, su etiología y los aspectos psicológicos y sociales de la persona. La “escalera analgésica” y el “ascensor terapéutico” pueden ser utilizados indistintamente, sin embargo, la recomendación más adecuada es que, en los/las pacientes que precisen hacer uso de una escalada más rápida por las características del dolor y la fisiopatología, se use el ascensor terapéutico, siendo más efectivo en combinación con terapia multimodal (Romero, Gálvez, & Ruiz, 2008) (Figura 7).

ANTECEDENTES

Escalera vs ascensor



Figura 7 Escalera analgésica modificada

En el primer escalón, la utilización de los AINEs no ha variado mucho, excepto con la introducción del Coxis, aunque su uso se recomienda por un tiempo corto y valorar los factores de riesgo gastrointestinales y vasculares del paciente. En el segundo escalón el uso de la codeína cada vez está más limitado por sus efectos secundarios, en cambio, es más frecuente el uso del tramadol por su eficacia para el dolor moderado ya que contribuye a retrasar el paso al siguiente escalón. En el tercer escalón, se introducen nuevos fármacos de opioides, como buprenorfina, fentanilo, hidromorfona, oxicodona, metadona, meperidina, etc., y sobre todo el mecanismo de administración variable de estos fármacos como soluciones, comprimidos, cápsulas, ampollas, parches transdérmicos, transmucosa oral (Tabla 6).

ANTECEDENTES

Tabla 6 Fármacos incluidos en la Escalera Analgésica de la OMS, dolor leve (EVA <3), dolor moderado (EVA entre 4-7) y dolor severo (EVA ≥ 8)

Terapia inicial en dolor leve.				Dolor moderado y presenta techo terapéutico		Dolor crónico moderado no controlado y para el dolor crónico severo del tercer escalón terapéutico. Carece de techo analgésico.			
PRIMER ESCALÓN				SEGUNDO ESCALÓN		TERCER ESCALÓN			
Anti-inflamatorios no esteroides (AINES)	Diclofenaco	Ketoprofeno	Analgésicos	Paracetamol	Opioides menores	Dihidrocodeína	Opioides mayores	Morfina	
	Ketorolaco	Piroxican						Codeína	Fentalino
	Indometacina	Meloxicam						Tramadol	Oxicodona
	Ibuprofeno	Colecoxib		Metamizol				Hidromorfona	
	Naproxeno	Parecoxib						Meperidina	
		Elerocoxib						Buprenorfina	
			Tapentadol						

Fuente: Elaboración propia

Opioides

Desde el año 2013 al 2020, el uso de opioides para dolores crónicos se ha incrementado un 53,6% en España. El fentanilo es además el principio activo de mayor consumo, ya que supone el 50,2% en el uso de todos los opioides (Ministerio de Sanidad, 2017).

Los opioides son la clase más importante de analgésicos en el manejo del dolor moderado a severo debido a su efectividad, fácil dosificación y relación riesgo/beneficio favorable. Los opioides producen analgesia al unirse a receptores específicos dentro y fuera del SNC. Los analgésicos opioides se clasifican en agonistas puros, agonistas parciales, agonistas-antagonistas, dependiendo del receptor específico al cual se unen y a la actividad intrínseca sobre el receptor (Figura 8).

ANTECEDENTES

ANALGÉSICOS OPIOIDES

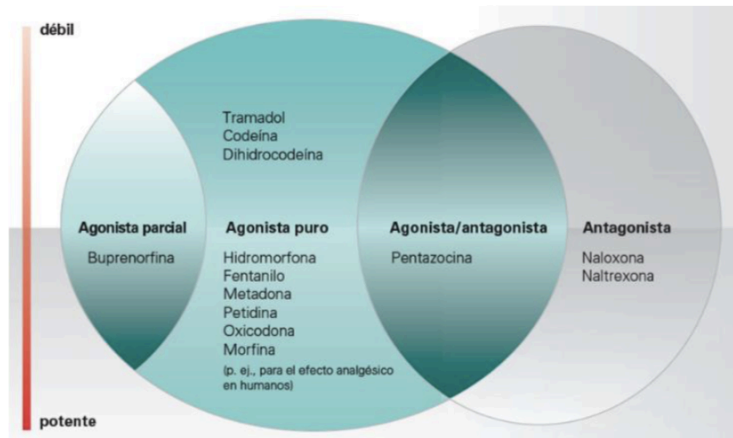


Figura 8 Analgésicos opioides

Los agonistas puros comúnmente usados incluyen morfina, tapentadol, hidromorfona, codeína, tramadol, oxycodona, hidrocodona, metadona, y fentanilo.

Estos opioides se clasifican como agonistas puros porque no tienen tope en su eficacia analgésica y no revierten o antagonizan los efectos de los otros opioides dentro de su clase cuando se administran simultáneamente. Los efectos secundarios incluyen estreñimiento, náusea, retención urinaria, confusión, sedación y depresión respiratoria. La incidencia y severidad de los efectos secundarios son diferentes para cada producto.

La morfina es el opioide más comúnmente usado en el tratamiento del dolor moderado a severo por su disponibilidad en una gama amplia de presentaciones, por su farmacocinética y farmacodinamia bien definidas y su relativo bajo costo.

La petidina (meperidina) puede ser útil por periodos cortos para tratamiento del dolor agudo y el manejo de los temblores inducidos por medicación, pero generalmente

ANTECEDENTES

se debe evitar en pacientes con cáncer debido a su corta vida media de acción (2.5-3.5 h) y a su metabolito tóxico, la normeperidina. Este metabolito se acumula, especialmente cuando la función renal está alterada y produce estimulación del SNC que puede llevar a disforia, agitación y convulsiones (Kaiko, Foley, Grabinski, et al., 1983). La meperidina no debe usarse cuando se requiere el uso crónico de un opioide.

En relación a la terapia farmacológica para el DC las recomendaciones a tener en cuenta (Figura 9).

	Nociceptivo	Neuropático
Analgesicos no opioides	+	—
Opioides débiles	+	○
Opioides potentes	+	○
Co-analgésicos (antidepresivos/anticonvulsionantes)	○	+

Legend: + Eficiente ○ Parcialmente eficiente — Ineficiente

Figura 9 Terapia farmacológica dolor nociceptivo y neuropático

Dolor nociceptivo: Acetaminofén, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, precaución en adultos mayores) y opioides (se recomienda de acción prolongada); ensayo de adyuvantes para síntomas refractarios.

ANTECEDENTES

Dolor neuropático: inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos (ATC), anticonvulsivos, parche de lidocaína, tramadol y opioides. Los ISRS y los AINEs a menudo son ineficaces.

Dolor generalizado / Fibromialgia: los ATC (amitriptilina, ciclobenzaprina), los IRSN (duloxetina) y los ligandos alfa-2-delta (pregabalina y gabapentina) son eficaces para afecciones como la fibromialgia. Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) también pueden ser útiles. Los opioides no están indicados.

1.3.3 Tratamiento no farmacológico

El establecimiento del plan terapéutico para las personas con dolor crónico (DC), pueden ser multimodales, multidisciplinarios, coordinados entre equipos de Atención Primaria y Atención Hospitalaria, con el objetivo de disminuir la intensidad y el impacto en todas las esferas de la vida del paciente (actividad física, sueño, ámbito laboral, familiar y social) mediante el uso adecuado de recomendaciones sobre hábitos saludables, intervenciones multimodales (Kamper et al., 2015), fomentando la autogestión y el autocuidado por parte del paciente (Moore et al., 2016). La atención al dolor no se debe plantear como una asistencia parcelada, sino que se debe garantizar la interrelación de los/las profesionales a través de la comunicación y la creación de redes sociales para favorecer la continuidad asistencial.

Los tratamientos no farmacológicos se han convertido en una parte más del plan terapéutico individual de las personas con dolor crónico, su abordaje terapéutico supone un desafío clínico ya que se plantea la necesidad de tratarlo adecuadamente sin contribuir al problema, debe ser valorada por la siempre presente balanza de beneficios y riesgos y

ANTECEDENTES

conseguir vivir con calidad de vida (Sánchez Mariscal et al., 2019).

Se trata de abordar las terapias centradas en hábitos saludables, en el ejercicio, la actividad física y la terapia ocupacional dirigidas a preservar o aumentar la capacidad funcional, las terapias psicológicas dirigidas a reducir el impacto psicoemocional y las terapias farmacoterapéuticas. Fundamentalmente, se debe potenciar el trabajo en el domicilio del paciente con dolor, principalmente en aquellos casos de dolor invalidante o con dificultades para ser atendidos en el Centro de AP (Mejías, 2016).

En la formulación del Plan terapéutico individualizado (PTI) hay que considerar varios aspectos que se presentan a continuación (Alcázar et al., 2008).

- ⇒ Minimizar el impacto del dolor, potenciar la vía descendente del dolor y conseguir mejoría física y rehabilitación psicosocial.
- ⇒ Para ello hay que plantearse metas en el tratamiento que sean realistas para conseguir aliviar el dolor, mejorar la capacidad funcional y mejorar el aspecto psicosocial.
- ⇒ El plan multidisciplinar consiste tanto en un tratamiento farmacológico según mecanismo fisiopatológico y posible causa, así como tratamiento no farmacológico, Tratamiento Cognitivo Conductual (TCC), Psicoeducación, relajación, fisioterapia, TENS, meditación, acupuntura, *mindfulness*, estrategia de control del estrés, mapa de activos, según los recursos disponibles.
- ⇒ Es imprescindible en el seguimiento reevaluar periódicamente los tratamientos, así como la comunicación profesional de la salud y paciente a través del *Counselling* (asistir a personas que atraviesan conflictos, crisis, o que están en la búsqueda de mayor bienestar o integración personal), entrevista motivacional, etc.

ANTECEDENTES

Y finalmente derivar al especialista si precisa aquellas pruebas o terapias no accesibles para atención primaria y tener la posibilidad del acceso a unidades del dolor.

Las estrategias más utilizadas y generales para el tratamiento del DC en Atención primaria (AP) (Alcázar et al., 2008):

1. Relación profesional de la salud-paciente. *Counselling*, entrevista motivacional.
2. Educación del paciente y familiares. Grupos de educación para la salud.
3. Tratamiento farmacológico.
4. Terapia psicológica (relajación, meditación, intervención cognitivo conductual y *mindfulness*).
5. Fisioterapia activa y ejercicio físico
6. Estimulación periférica y terapia intervencionista (TENS, acupuntura, estimulación médula espinal).

A continuación, en la Tabla 7 se presentan los efectos de algunas de las intervenciones no farmacológicas más utilizadas en Atención Primaria para distintos tipos de enfermedades musculoesqueléticas.

ANTECEDENTES

Tabla 7 Intervenciones no farmacológicas

	DCG	LC	OA	AR
Actividad física	+	+	+	+
Educación del paciente	+	+	+	+
Terapia cognitivo conductual	+	+	+	+
Programa de ejercicio	+	+	+	+
Terapia de Conciencia Corporal, Tai Chi, Chi Kung	+	X	+	+
Acupuntura	X	X	+ a	X
TENS	+ b	X b	+ a	+ c
Ultrasonido	X	X	0 a	+ c
Termoterapia	x	x		
Hielo			+ ^a	
Calor				+ ^b
Manipulación	X	+	X	X
Movilización	X	X	X	X
Tracción	X	0	X	X
Masaje	X	X	X	X

Fuente: Modificada de Hurley MV, Bearne LM, 2008 DCG: Dolor crónico generalizado; LC: Lumbalgia crónica (inespecífica); OA: artrosis/osteoartritis; AR: artritis reumatoide; +: Efectos positivos en el dolor y/o la función física; 0: no efecto; X: en conflicto o falta de pruebas TENS: estimulación nerviosa eléctrica transcutánea; a: Artrosis de Rodilla; b: Efectos sobre el dolor localizado; c: Manos.

ANTECEDENTES

Intervenciones no farmacológicas: la actividad física e intervenciones psicológicas (Figura 10).



Figura 10 Intervenciones modificadoras de las vías descendentes

Terapias Físicas Activas

El ejercicio y la aplicación de frío, de calor, agua, así como masajes son las terapias que se utilizan en las dolencias físicas del cuerpo. A través del ejercicio físico podemos prevenir la aparición y manejar de manera eficaz el dolor, la mejora física y aumento de la fuerza, la capacidad funcional y mejora la calidad de vida de las personas. Lleva a una mejor predisposición física y mental, con una actitud positiva y un aumento de la autoeficacia, conlleva la mejora de las relaciones sociales, con un mayor contacto social, integración con otras personas y una sensación de éxito para afrontar el dolor. Muchos de los/las pacientes dejan de hacer ejercicios por miedo a sufrir el dolor, se recomienda empezar por realizar actividades de terapia pasiva, seguida de terapia de actividades de calentamiento y relajación de grupos musculares.

ANTECEDENTES

Terapias Físicas Pasivas

Son terapias físicas que intentan la recuperación funcional de los sujetos afectos, de forma pasiva, es decir, no es la persona la que realiza los procedimientos sino segundas personas la que las aplican.

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation), consiste en aplicar localmente impulsos eléctricos, originados en un aparato generador, y transmitidos a la superficie cutánea mediante electrodos provistos de un gel facilitador de la conducción. Se basa en la estimulación de fibras aferentes que actúan como inhibidoras de la sensación nociceptiva, cerrando la puerta de entrada a los estímulos dolorosos (Melzack et al. 1982). Para lograr el deseado efecto analgésico, los electrodos se colocan en la zona dolorosa siguiendo el trayecto del nervio periférico transmisor del dolor.

El efecto analgésico es transitorio, requiriendo varias sesiones, está contraindicado en gestantes y portadores/as de marcapasos cardíaco y no debe de aplicarse en la proximidad del Seno Carotideo. Es una técnica bastante utilizada en la práctica clínica al no ser invasiva, fácil de administrar y utilizada por el propio paciente en su domicilio. Aunque crea controversia en cuanto a que no se recomienda para el tratamiento de los pacientes con dolor lumbar crónico.

Terapias Psicológicas

En el dolor crónico interviene componentes fisiológicos, y además cognitivos, emocionales y conductuales, por lo que precisa de otro enfoque (multidisciplinar) para su valoración y tratamiento, en el que intervienen conjuntamente profesionales de la medicina, enfermería, fisioterapia, trabajo social, farmacología y psicología, para la mejora de un tratamiento personalizado y efectivo.

ANTECEDENTES

La intervención psicológica es habitualmente utilizada como coadyuvante de la intervención farmacológica y física. La terapia cognitiva-conductual es de las más empleadas y efectivas en el dolor. Sus componentes son: “Cognitivo: la información, lo que se sabe, las creencias sobre el objeto actitudinal; afectivo: los sentimientos, las emociones que despierta y el conativo-conductual: las tendencias, disposiciones, y las acciones dirigidas al objeto”.

Con esta terapia la tolerancia al dolor aumenta y modula las emociones, así como el alivio del sufrimiento. Cada persona percibe e interpreta lo que ocurre a su alrededor, las sensaciones corporales y si son tratados con terapias médicas y psicológicas presentan una reducción del dolor, mejor funcionalidad en las actividades de la vida diaria y mejora los estados de ánimos (Williams et al., 2012).

Según McCracken (2004), los protocolos de terapia de aceptación y compromiso (ACT) después de seguir una intervención en que la parte psicológica estaba basada en la desactivación del pensamiento (cognitive defusion), práctica de atención plena (*mindfulness*), trabajo con valores, técnicas de exposición, trabajo con metáforas, y ejercicios de evitación, los resultados fueron clínicamente relevantes (SIGN 136 Management of chronic pain, 2013).

A continuación, se describen los elementos claves de aceptación, analgesia y prevención del dolor crónico.

Aceptación

Su objetivo principal es que la/el paciente se implique en cambiar todo lo que no tiene que ver con el dolor. Las intervenciones centradas en el manejo del dolor, las emociones y los pensamientos negativos producen una mejoría limitada que desaparece con el tiempo. Hay un mayor éxito con los tratamientos que promueven la aceptación.

ANTECEDENTES

Analgesia

Relajación pasiva, mediante la sugestión autoinducida, se puede conseguir un estado de relajación, a partir de representaciones mentales y la concentración en la respiración, parecido al que se consigue con la hipnosis.

Relajación muscular progresiva es más aceptada, consiste en combatir la hipercontracción muscular mediante la creación de una respuesta o un estado incompatible con la misma (de relajación). En el dolor crónico continuamente hay ciertos músculos en tensión, y la tensión muscular y el dolor se potencian mutuamente.

Según un ensayo clínico realizado en España sobre coste-utilidad de la terapia aceptación y compromiso, incluye una variedad de métodos que fomentan la flexibilidad psicológica, generalmente incluyendo técnicas basadas en exposición, metáforas, *mindfulness* y actividades formativas, comparado con tratamiento farmacológico centrándose en la evolución clínica de los sujetos en estudio, los resultados arrojaron que la terapia de aceptación y compromiso es un tratamiento rentable en comparación con los medicamentos recomendados (Luciano et al., 2011).

La Atención plena o *Mindfulness*, consiste en prestar atención de un modo determinado, con una finalidad, en el momento presente sin enjuiciar. Es el “estar atento”, la conciencia plena en lo que soy, no hay pensamientos, sino solo “el estar”. Permite el “darse cuenta” de cómo los pensamientos impiden llegar a la esencia; a ser observadores del yo. Permite desenmascarar los automatismos, lo que hace estar “abiertos al cambio” (Zeidan, 2015).

Se han realizado estudios sobre la terapia cognitiva y la reducción del estrés basada en la atención plena (MBSR), que comprende un estado de conciencia que se ha

ANTECEDENTES

caracterizado como no elaborada, sin juzgar momento a momento, una forma de aceptación y confianza en la propia experiencia cuyos resultados informaron que reducían el dolor y el bienestar físico (Khoo et al., 2019).

Terapias Psicoeducativas

Las terapias psicoeducativas están integradas en un programa multimodal, se trata de que las personas adquieran las habilidades de afrontamiento, de favorecer la actividad física, fomentar la autogestión de su enfermedad, habilidades para evitar recaídas, con el fin de minimizar el impacto emocional del dolor.

Este tipo de intervenciones son recomendables para todas las personas con DC y se deben aplicar de manera progresiva según las circunstancias de la persona, se requiere de tiempo para llevarlas a cabo, por lo que una de las premisas es la motivación por parte del paciente.

Las intervenciones psicoeducativas que se desarrollan en los centros de AP del Servicio Andaluz de salud, por un lado, pueden ser individuales, la/el paciente recibe a través de materiales de apoyo, información sobre el tratamiento, técnicas de afrontamiento, así como recursos disponibles comunitarios, puede ser guiada (contacto terapéutico con supervisión profesional por medio de entrevistas programadas) o no guiada (contacto terapéutico mínimo). Por otra parte, las intervenciones grupales, están indicadas para personas que consideran importante los factores psicosociales en su proceso, tanto en su origen como en su mantenimiento en el tiempo y, a su vez, presentan motivación para ello; unos de los ejemplos son las “Escuelas de Pacientes “, donde las personas cuidadoras, familiares, asociaciones y ciudadanía en general participan en las actividades formativas para aprender y enseñar las mejores formas de cuidar y cuidarse.

1.3.4 Tratamiento mediante TICs

Entornos WEB para el cuidado de la salud.

Pocos estudios han examinado intervenciones desde casa que ayuden a apoyar la autogestión y las recaídas del dolor crónico (Naylor, Keefe, Brigidi, Naud, & Helzer, 2008). El uso de internet y de aplicaciones móviles para el cuidado de la salud se utiliza cada vez más por la población (Garcia-Palacios et al., 2015); estudios recientes han evaluado el impacto de las intervenciones con terapia cognitivo conductual, limitación de la actividad, problemas de salud y autoeficacia frente al dolor (Bender, Radhakrishnan, Diorio, Englesakis, & Jadad, 2011).

El manejo de aplicaciones está siendo un apoyo en la vida diaria disponible en todo momento para la persona. Los diarios con preguntas para apoyar el manejo y la propia reflexión sobre la evolución están ya disponibles en los Smartphone y la información que se registra se puede enviar a una *website* y estar disponible al instante para un terapeuta. El *feedback* puede ser automáticamente reportado y adaptado conforme a la información que se ha registrado, o incluso puede ser más personalizado por un terapeuta. El uso de los teléfonos inteligentes ha abierto un campo en la atención de la salud, la adaptación de la práctica terapéutica del intercambio tradicional cara a cara a la entrega a distancia basada en la tecnología plantea desafíos para el terapeuta y el paciente (Luxton, & Reger, 2011; Garcia-Palacios et al., 2014).

Estudios sobre el uso de TICs en enfermos crónicos con una muestra de 350 artículos informa que el 15,4% producen un impacto positivo sobre el empoderamiento o autocuidado, mejora en un 14% las condiciones físicas, un 13,1% la calidad de vida, un 8% la calidad de vida relacionada con la salud y un 5,1% en la autoeficacia en la gestión de la enfermedad (Wildevuur & Simonse, 2015).

ANTECEDENTES

El uso de las nuevas tecnologías en el campo de la salud puede tener efectos beneficiosos en la asistencia sanitaria, permitiendo mejorar la accesibilidad a los servicios, así como la respuesta de los mismos, que puede ser instantánea y a tiempo real.

De esta forma se evitan desplazamientos innecesarios y se pueden ofrecer alternativas de tratamiento que requieren la interacción profesional-ciudadanía. Al mismo tiempo, con este tipo de herramientas para la salud, se consigue ofrecer a la usuaria/o una mayor accesibilidad a la información necesaria para el cuidado y la autogestión de su salud (Krishna, Boren, & Balas, 2009).

Cada vez se utilizan más las aplicaciones web para apoyar el autocuidado de diversos trastornos de la salud. Las intervenciones cognitivas conductuales basadas en la web como una herramienta terapéutica potencial para el dolor crónico pueden potencialmente ayudar a profesionales sanitarios y pacientes con dolor crónico mediante la disminución de eventos adversos y el uso de medicamentos (Macea, Gajos, Calil, & Fregni, 2010).

Las aplicaciones móviles que ofrecen intervenciones para el manejo del dolor han ido en aumento; sin embargo, en España no se han encontrado estudios en el que se haya testado y evaluado el impacto en salud (Buhrman, Gordh, & Andersson, 2016).

CAPÍTULO II. MÉTODO

MÉTODO

En este capítulo se describen la metodología mixta aplicando tanto el método cualitativo y cuantitativo y así enriquecer la investigación desde la triangulación con una mayor amplitud, profundidad, diversidad, riqueza interpretativa y sentido de comprensión.

En el estudio cualitativo se detalla, en primer lugar, las fuentes de información, tipo de estudios evaluados e incluidos (método, tipo de intervención, objetivo y población) (Tablas 11 a la 14); en segundo lugar, el desarrollo del grupo nominal, con el propósito de seleccionar

y validar las recomendaciones que se consideraron prioritarias para la población de estudio y, en tercer lugar, el diseño de un programa de tratamiento multimodal a través de la APP “No+Dolor”.

En el estudio cuantitativo, se presenta el estudio experimental tipo ensayo clínico aleatorizado controlado en grupos paralelos; ámbito de estudio, diagrama de flujo CONSORT (Figura 12), procedimiento, características de las variables utilizadas y tipos de análisis utilizados.

MÉTODO

Generar recomendaciones de autocuidado para el dolor crónico

Se plantea una **metodología cualitativa** transformadora, participativa, a partir de tres etapas que incorpora la Investigación Acción Participativa (IAP) (Meredith Minkler et al., 2012; Cusack et al., 2018) como metodología de trabajo: Emergencia, Interacción y Modelización, para la elaboración de un programa de terapia multimodal del dolor (MPT) (Deckert et al., 2016).

Los aspectos éticos de este estudio fueron aprobados por el Comité de Ética en Investigación de Córdoba del Sistema Público de Salud de Andalucía. El consentimiento informado (S0452) fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Córdoba y cumplimentado por los/las participantes. El estudio está registrado en ClinicalTrial.gov (NCT04509154) (Anexo 2).

1ª Fase – Emergencia

Se eligió una metodología de revisión sistematizada para proporcionar una comprensión completa del problema de la salud, estudios y resúmenes de las investigaciones previas extrayendo conclusiones de estudios individuales que se cree que abordan los temas relevantes (Mills et al., 2016). Se aplicó las normas PRISMA (Urrútia & Bonfill, 2010) y el formato PICO para la obtención de los descriptores en ciencias de la salud (DeCS) y medical subject headings (MeSH).

MÉTODO

Problema de identificación

La pregunta central como estrategia de intervención de salud de la revisión fue, en personas adultas con dolor crónico: ¿Cuáles son las evidencias disponibles en la literatura sobre el uso de las terapias farmacológicas, ejercicio físico, terapia de aceptación y compromiso y activos en salud con el propósito de identificar recomendaciones y los elementos de apoyo al autocuidado? Se escogieron estas dimensiones por consenso de los/las investigadores/as, orientadas a desarrollar un programa multimodal que pudiera ser integrado mediante el uso de un teléfono inteligente.

En primer lugar, se constituyó un equipo de investigación interdisciplinar, integrado por expertos clínicos y científicos de diferentes áreas de conocimiento con más de 15 años de experiencia, todos ellos participando activamente en el seguimiento de pacientes con dolor crónico en atención primaria (tres enfermeras de familia, dos médicos de familia, un educador social, un médico rehabilitador, un psicólogo, una psicóloga, una farmacéutica, un farmacéutico, una médica en salud pública y una fisioterapeuta).

Los participantes de cada categoría fueron reclutados para representar diversos entornos asistenciales de varias provincias de Andalucía (Cádiz, Granada, Sevilla y Córdoba) y entornos clínicos (medicina, enfermería, fisioterapia, farmacia, rehabilitación y salud pública) de atención primaria.

Se elaboró un documento colectivo, cada miembro del equipo de investigación aportó los términos de búsqueda considerando las cuatro dimensiones seleccionadas para el análisis (ejercicio físico, terapia psicoeducativa, activos de salud y tratamiento farmacológico). Se conformaron cuatro grupos interdisciplinarios para la revisión de la literatura, que consistió en buscar y leer la literatura recuperada de diversas fuentes

MÉTODO

bibliográficas, síntesis y evaluación de los resultados de acuerdo con el propósito del estudio. Aunque el idioma dominante detectado en las fuentes de información fue el inglés, se afinó la traducción en otros idiomas, principalmente castellano, y a continuación se verificó la existencia de los términos recopilados, junto a otros relacionados que surgieron en la búsqueda.

Fuentes de búsqueda

Se realizó una búsqueda de artículos relevantes en las bases de datos de PubMed, Medline, CINAHL, Embase, PsychINFO, Cochrane Database y Science Direct. Búsqueda en Internet para encontrar guías u otros documentos relacionados con el objetivo del estudio. Se consultaron los sitios web de varios organismos e instituciones oficiales, Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE), Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH), Guías de práctica clínica (CPG Infobase), Sociedades científicas. La información relativa a las definiciones, las consideraciones pertinentes y las indicaciones y objetivos del tratamiento tanto farmacológico como no farmacológico se obtuvo de las fuentes.

MÉTODO

Estrategia de búsqueda

Un científico de la información apoyó el desarrollo de los términos de búsqueda iniciales y la identificación de términos. Las palabras claves utilizadas (MeSH), para buscar fueron las siguientes:

1) "Pain Chronic", "Not Drug Therapy or Drug Prescriptions"; " Mind-Body Therapies" or "Physical Therapy" or "Cognitive Therapy" or Mindfulness "or "Telerehabilitation" or "Acceptance and Commitment Therapy" or "Pain Management " or "meditation" or relaxation or "asset mapping" or "Psychoeducation Interventions" or "social prescribing" 2) chronic pain patients.

El periodo de revisión fue de 2018, 2019 y 2020 en población adulta. Se realizaron búsquedas en fuentes documentales o bases de datos bibliográficas según las cuatro dimensiones de intervención mencionadas anteriormente (ejercicio físico, psicoeducativa, activos en salud y tratamiento farmacológico). El indicador para localizar los documentos fue que se publicaron en los últimos 5-10 años.

Se dio prioridad a los documentos de investigación secundaria seguidos de la investigación primaria.

MÉTODO

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#26	Add	Search #13 NOT("DRUG THERAPY"[tw] OR "DRUG PRESCRIPTIONS"[TW])	376	05:16:35
#13	Add	Search #10 or #8	525	04:03:52
#8	Add	Search #1 AND #4 Sort by: Relevance Filters: Systematic Reviews; Review; Guideline; published in the last 5 years; Humans; English; Spanish	442	03:59:58
#10	Add	Search #3 AND #7 Filters: Systematic Reviews; Review; Guideline; Publication date from 2016/01/01 to 2017/12/31; Humans; English; Spanish	210	03:59:25
#7	Add	Search ("Mind-Body Therapies"[Text Word] OR "Physical Therapy"[Text Word] OR "Cognitive Therapy"[Text Word] OR Mindfulness[Text Word] OR "Acupuncture Analgesia"[Text Word] OR Telerehabilitation[Text Word] OR "Acceptance[Text Word] AND Commitment Therapy"[Text Word] OR "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Text Word] OR "Pain Management"[Text Word] OR meditation[Text Word] OR relaxation[Text Word] OR "asset mapping"[Text Word] OR psychoeducation[Text Word] OR "Psychoeducational Interventions"[Text Word] OR "social prescribing"[Text Word]) Filters: Systematic Reviews; Review; Guideline; published in the last 5 years; Humans; English; Spanish	6694	03:50:33
#4	Add	Search "Mind-Body Therapies"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] OR "Cognitive Therapy"[Mesh] OR "Mindfulness"[Mesh] OR "Acupuncture Analgesia"[Mesh] OR "Telerehabilitation"[Mesh] OR "Acceptance and Commitment Therapy"[Mesh] OR "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Mesh] OR "Pain Management"[Mesh] OR "asset mapping"[TW] OR "psychoeducation"[TW] OR "Psychoeducational Interventions"[TW] OR "social prescribing"[TW] Filters: Systematic Reviews; Review; Guideline; published in the last 5 years; Humans; English; Spanish	4728	03:48:57
#3	Add	Search "chronic pain"[TW] NOT "cancer pain"[TW] Filters: Systematic Reviews; Review; Guideline; published in the last 5 years; Humans; English; Spanish	2290	03:46:03
#1	Add	Search "chronic pain"[Mesh]NOT "cancer pain"[Mesh] Filters: Systematic Reviews; Review; Guideline; published in the last 5 years; Humans; English; Spanish	1500	03:45:32

MÉTODO

Criterios de elegibilidad

El equipo investigador llevó a cabo una lectura crítica del material recopilado, títulos y resúmenes que guardaran relación con la cuestión planteada; en una segunda lectura en profundidad seleccionaron los mejores documentos, en base a la evidencia aportada por la bibliografía científica encontrada. Para identificar las recomendaciones finalistas que se adaptarían para la población diana, se sopesó el grado de evidencia que tenían, usando sistemas SING (Tabla 8). Se revisaron estudios de tratamientos multidisciplinares orientados al modelo biopsicosocial. Se excluyeron los estudios que por su intervención o metodología eran irrelevantes para nuestro estudio y se recuperó el texto completo de los artículos restantes.

MÉTODO

Tabla 8 Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Niveles de evidencia	
1++	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2++	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Fuerza de las recomendaciones	
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1++, directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2++, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1++ o 1+.
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2+, directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2++.
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2+.

MÉTODO

Para analizar los aspectos metodológicos de los estudios, los artículos fueron revisados de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión: Población, Intervención, Comparación, Resultado, Diseño del estudio, Tipo de publicación e Idioma (véase Tabla 9).

Tabla 9 Criterios de elegibilidad

	Inclusion	Exclusión
Población	Sujetos con DC, definido como dolor que dura más de tres meses. Participantes adultos (≥ 18 años).	Personas con dolor agudo (duración < 3 meses). Personas con dolor paliativo, relacionado con el cáncer o posquirúrgico. Población pediátrica.
Intervención	Intervención experimental destinada a reducir el dolor crónico que incluyera un componente físico, uno o ambos psicológico o un componente social. Intervención multimodal	Intervenciones que incluyan cirugía.
Comparación	No necesariamente.	Sin limitaciones.
Resultado	Estudios con más de 20 sujetos en cada brazo de tratamiento para reducir el sesgo que se puede dar en muestras pequeñas. Estudios que tuvieran significación estadística.	Estudios con muestras insuficiente < 20 sujetos.
Diseño del estudio	Estudios mixtos (cualitativos y cuantitativos). Ensayos controlados aleatorios, estudios longitudinales (prospectivos y retrospectivos) no aleatorios.	Sin limitaciones.
Tipo de publicación, idioma	Artículos texto completo en inglés.	Estudios sin resumen y / o texto incompleto, disertaciones, editoriales, cartas, artículos que no estén en inglés.

MÉTODO

Los artículos que no eran revisiones sistemáticas o guías clínicas pero que se referían a los temas de interés en el fondo o resumen fueron estudiados en profundidad debido a su posible relevancia para el estudio. Sobre la base de estos criterios, cada equipo de revisión realizó una lectura crítica de los títulos y resúmenes de las fuentes que abordaron las cuatro dimensiones descritas anteriormente. Tras una segunda lectura en profundidad, se seleccionaron los documentos más adecuados en función de las pruebas aportadas. Se revisaron los estudios de tratamientos orientados al modelo biopsicosocial siguiendo los criterios de inclusión. Los estudios se excluyeron si la intervención o la metodología eran irrelevantes para el estudio, y se recuperó el texto completo de los artículos restantes (Tabla 9). Posteriormente, se celebró un debate conjunto para aclarar cualquier discrepancia en la selección de los artículos, que se resolvió por consenso. El mismo proceso se llevó a cabo para evaluar de forma independiente el texto completo de los estudios potencialmente elegibles. En la Tabla 10 se presentan las fuentes de información y el tipo de estudios evaluados.

Tabla 10 Fuentes de información y tipo de estudios evaluados

FUENTE	TIPO DE ESTUDIO	ÁMBITO /POBLACIÓN
PUBMED	Guía Práctica Clínica	ADULTOS
Cochrane Library Plus	Revisión Sistemática	
Cochrane Library Plus	Revisión Sistemática	
PUBMED	Revisión Sistemática	
PUBMED	Revisión Sistemática	
PUBMED	Revisión Sistemática	
NICE	Revisión Sistemática	POBLACIÓN GENERAL
Wiley Online Library	Revisión Narrativa	
PUBMED	Revisión Narrativa	
PUBMED	Revisión Narrativa	
JAMA The Journal of the American Medical Association	Revisión Narrativa	ADULTOS
CMAJ: Canadian Medical Association Journal	Guía Práctica Clínica	
NICE	Guía Práctica Clínica	
PUBMED	Guía Práctica Clínica	

MÉTODO

Evaluación de datos

Tras la lectura crítica de los documentos seleccionados, se identificaron recomendaciones finales para el manejo del dolor crónico, basadas en la evidencia de ejercicio físico, terapia psicoeducativa, activos de salud y tratamiento farmacológico teniendo en cuenta sus niveles de evidencia de acuerdo con el sistema Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

La calidad de los estudios se evaluó mediante el grado de recomendación en conformidad con el sistema SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013), relacionada con la solidez de la evidencia en la que se basa la recomendación. No refleja la importancia clínica de la recomendación. Cada uno de los artículos seleccionados fue evaluado por dos miembros del grupo utilizando listas de verificación metodológicas estándar de SIGN antes de que las conclusiones se consideraran como evidencia.

Debido a la heterogeneidad en los diseños de los estudios identificados, se utilizó una herramienta de evaluación crítica de métodos mixtos reconocidos, para evaluar el rigor metodológico (Hawker, Payne, Kerr, Hardey, & Powell, 2002). Se seleccionaron aquellas revisiones sistemáticas (RS) cuya base fue la sistematización, es decir, los pasos del proceso de desarrollo se expresaban claramente para que cualquier lector pudiera reproducirlo, las RS seleccionadas presentaron en sus guías de estudios, QUORUM (Otwombe & Ogutu, 2002), MOOSE (Stroup & Thacker 2000) o la declaración PRISMA (Moher, Liberati, Tetzlaff, & Altman, 2009). Mediante el uso de una metodología cuyos datos recopilados de los estudios primarios, mantuvieron el efecto individual de cada estudio que se incluían y se sintetizaba la evidencia que generaba.

Para las guías de práctica clínica (GPC) seleccionadas, se utilizó la herramienta AGREE para evaluar la calidad, presentan una serie de recomendaciones basadas en la evidencia científica, ayuda a las tomas de decisiones clínicas en la implementación del mejor tratamiento al paciente y disminuye la variabilidad entre profesionales.

MÉTODO

Características de los estudios

Las características y los resultados de los estudios se resumen por orden de año de publicación, con la descripción de los estudios incluidos para el tratamiento del dolor crónico (método, tipo de intervención, objetivo y población objetivo) (Tablas 11 a 14).

Ejercicio físico (Tabla 11)

Se seleccionaron tres publicaciones relacionadas con intervenciones para el ejercicio físico, una guía de práctica clínica y dos revisiones sistemáticas.

En la guía clínica Garber (2011), se describen las recomendaciones de ejercicio físico en población sana, adultos y pacientes con enfermedades crónicas. Proporciona herramientas para la prescripción de ejercicios.

En la revisión sistemática Aitken (2015), se seleccionan 42 ensayos clínicos, evalúan las intervenciones que mejoran la adherencia al ejercicio, en pacientes con dolor musculoesquelético crónico (CMP).

En el estudio Geneen (2017), se presentan la descripción general de las revisiones sistemáticas Cochrane en adultos con dolor crónico, la eficacia de las intervenciones de la actividad física y la evidencia de los efectos adversos asociado al ejercicio, destinadas a reducir el dolor en adultos.

MÉTODO

Tabla 11 Descripción estudios incluidos sobre el ejercicio físico en el dolor crónico (método, tipo de intervención, objetivo, población diana)

Referencia	Método	Tipo de Intervención	Objetivo	Población Diana
(Garber et al., 2011)	Guía Práctica Clínica	Capacidad para realizar actividad de la vida diaria. "La cantidad y calidad recomendadas de ejercicio para desarrollar y mantener la aptitud cardiorrespiratoria y muscular, y la flexibilidad en adultos sanos".	Proporcionar a los profesionales herramientas para la prescripción de ejercicio	Personas sanas adultos y con enfermedades crónicas
(Aitken et al., 2015)	Revisión sistemática	Cualquier Intervención realizada en la atención primaria, ambulatoria o comunitaria. Programa de autocuidado. Ejercicio combinado con componente de adherencia.	Evaluar las intervenciones que mejoran la adherencia al ejercicio o la actividad física	Adultos con dolor crónico no oncológico
(Geneen et al., 2017)	Revisión sistemática	Intervenciones de actividad física ,programas de resistencia, aeróbico y de combinación. Ejercicios estructurado(clase, gimnasio, en casa) y ejercicios no estructurados (actividades de la vida diaria).	Determinar la efectividad de diferentes intervenciones de actividad física y ejercicio y la evidencia de los efecto adverso.	Adultos con dolor musculoesqueletico crónico al menos durante tres meses en cualquier localización.

MÉTODO

Terapia psicoeducativa (Tabla 12)

Se localizaron tres revisiones sistemáticas para el estudio del componente psicoeducativo.

En la revisión sistemática Veehof (2016), se incluyen 25 ensayos clínicos aleatorizados y 1285 sujetos, la mayoría mujeres adultas con dolor crónico, dolor musculoesquelético y fibromialgia, se comparan las intervenciones basadas en la aceptación y la atención plena con un tratamiento médico estándar.

En la revisión sistemática Schütze (2018), se analizan 79 estudios, con un total de 9.914 participantes, las intervenciones son mayoritariamente de componente psicológico por sí solo o en combinación con otras terapias físicas y farmacológicas.

En la revisión sistemática Martinez-Calderon (2019), se seleccionan 85 estudios transversales y longitudinales, una muestra total de 13.628 participantes con dolor musculoesquelético crónico. No incluyen específicamente las intervenciones, se analiza la asociación del constructo catastrofización (PC), intensidad del dolor y discapacidad.

MÉTODO

Tabla 12 Descripción estudios incluidos sobre terapia psicoeducativa en el dolor crónico (método, tipo de intervención, objetivo y población diana)

Referencia	Método	Tipo de Intervención	Objetivo	Población Diana
(Veehof, Trompetter, Bohlmeijer, & Schreurs, 2016)	Revisión sistemática	Intervención basada en la aceptación y compromiso y la atención plena	Comparar los efectos de las intervenciones basadas en la aceptación y la atención plena y como objetivo secundario ,comparar los efectos de tratamientos basados en la aceptación y la atención plena con un tratamiento activo como la terapia cognitiva conductual(TCC), tratamiento multidisciplinario (MDT) o terapia de relajación.	Participantes individuos con dolor crónico no oncológico.Dolor Musculoesqueletico y Fibromialgía
(Schütze et al., 2018)	Revisión sistemática	Intervención mayoritariamente con contenido psicológico. Terapia cognitiva conductual e intervención multimodal contenido físico y psicológico).	Examinar todos los cambios relacionados con el tratamiento en la catastrofización del dolor (CP), independientemente de si la catastrofización se apuntó específicamente como resultado primario.	Los participantes eran adultos (≥ 18 años) con dolor que dura ≥ 3 meses.
(Martinez-Calderon et al., 2019)	Revisión sistemática	Intervención mayoritariamente con contenido psicológico	Revisar las asociaciones entre CP y la intensidad del dolor y la discapacidad.	Participantes individuos con dolor musculoesquelético crónico (CMP).

MÉTODO

Activos en salud (Tabla 13)

Se identificaron cuatro revisiones narrativas y una guía de práctica clínica para el estudio de los activos en salud.

En el estudio Rivera de los Santos (2011), se narra el papel del sentido de coherencia (SOC) como moderador de salud ante circunstancias estresantes, traducen y adaptan al español el cuestionario SOC en su versión de 29 ítems.

En el estudio Cofiño (2016), se presentan las recomendaciones e influencia del modelo de activos de salud, la promoción de la salud y estrategias políticas internacionales, nacionales y regionales.

La guía NICE (2016), hace referencia a los diferentes enfoques de participación comunitaria para reducir las desigualdades sociales, la mejora del bienestar y la salud. Se exponen una serie de recomendaciones tras una revisión de la evidencia, cuyo objetivo es ayudar a las autoridades locales y los organismos de salud a cumplir con sus obligaciones legales.

En el estudio Pumar-Méndez (2017), se muestran las opiniones de expertos de seis países Bulgaria, Grecia, los Países Bajos, Noruega, España y el Reino Unido, a través de 90 entrevistas; se revisaron la influencia del entorno socioeconómico y político y la capacidad de autogestión de pacientes con enfermedades crónicas.

Por último se ha incluido el libro publicado por Antony Morgan (2019), en el que se narran las iniciativas basadas en activos a nivel individual y comunitario, incluyendo la promoción de la salud basada en activos, la equidad social y programas de desarrollos comunitarios sostenibles.

MÉTODO

Tabla 13 Descripción estudios incluidos sobre los activos en salud (método, de intervención, objetivo y población diana)

Referencia	Método	Tipo de Intervención	Objetivo	Población Diana
(Rivera de los Santos, Ramos Valverde, Moreno Rodríguez, & Hernán García, 2011)	Revisión narrativa	Componente cognitivo, componente instrumental, componente motivacional.	Analizar las bases teóricas del modelo salutogénico, con especial énfasis en sus antecedentes y precursores, así como en sus inicios, desarrollo y expansión actual.	Población general
(Cofiño et al., 2016)	Revisión narrativa	Activos de salud. Salud Positiva.	Implementar el modelo de activos en proyectos de promoción de la salud.	Profesionales, representantes institucionales y ciudadanía.
(NICE ng44, 2016)	Guía de Práctica Clínica	Intervenciones de participación comunitaria intervenciones administradas por pares.	Identificar enfoques de participación comunitaria que sean efectivos para mejorar la salud de la población.	Miembros de la comunidad de Reino Unido
(Pumar-Méndez et al., 2017)	Revisión narrativa	Entrevista con informantes claves.	Informar los hallazgos relacionados con las opiniones de informantes clave de seis países europeos sobre la influencia socioeconómica y la capacidad de autogestión de pacientes con enfermedades crónicas.	Población general
(Morgan et al., 2019)	Revisión narrativa	Activos de salud. Salud Positiva.	Estimular a investigadores, responsables de la formulación de políticas y a profesionales a pensar de manera diferente sobre cómo enfocan su objetivo de mejorar la salud de las poblaciones.	Población general

MÉTODO

Terapia farmacológica (Tabla 14)

Se eligieron tres Guías para el estudio de terapia farmacológica.

La guía publicada Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2013), consta de 13 capítulos y 5 anexos. Se describen recomendaciones para adultos con DC en entornos ambulatorios, con las mejores evidencias disponibles para la toma de decisiones clínicas con respecto a un tratamiento en particular. Su contenido se centra en la evaluación y el plan de cuidados, principalmente en el tratamiento (farmacológico, psicológico, terapias complementarias y fitoterapia).

En la guía de práctica clínica Dowell (2016), se exponen recomendaciones dirigidas a los médicos de atención primaria que prescriben opioides para el dolor crónico, indica cuándo iniciar o continuar con los opioides para el dolor crónico; la selección de opioides, dosis, duración, seguimiento y suspensión; evalúa el riesgo y aborda los daños del uso de opioides. Se trata de mejorar la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes sobre los riesgos y beneficios de la terapia con opioides para el dolor crónico, mejorar la seguridad, la eficacia del tratamiento y evaluar los riesgos de los opioides.

El equipo de síntesis de la evidencia Busse (2017), se revisó la Guía canadiense 2010 para el uso seguro y eficaz de opioides para el DC; en la guía se incluyen recomendaciones para el uso seguro de opioides, apoyadas por ensayos clínicos, opinión de expertos y buenas prácticas. Se aplicó el sistema de calificación de recomendaciones, valoración, desarrollo y evaluación (GRADE), para cumplir con los estándares.

MÉTODO

Tabla 14 Descripción estudios incluidos sobre terapia farmacológica (método, tipo de intervención, objetivo y población diana)

Referencia	Método	Tipo de Intervención	Objetivo	Población Diana
(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013)	Guía de Práctica Clínica	Tratamiento multidisciplinar. Intervenciones: Psicológica ,físicas y farmacológicas.	Recomendar las mejores prácticas en la evaluación y tratamiento.	Pacientes con dolor crónico no maligno.
(Dowell, Haegerich, & Chou, 2016)	Guía de Práctica Clínica	Información de expertos, ,revisores de pares y un comité asesor autorizado por el gobierno.	Mejorar la comunicación entre profesionales de la salud y pacientes sobre los riesgos y beneficios de la terapia con opioides para el dolor crónico.	Pacientes con dolor crónico no maligno.
(Busse et al., 2017)	Guía de Práctica Clínica	Participación de los pacientes, la composición de paneles y comités y la gestión de intereses en competencia.	Recomendaciones para el uso seguro de opioides y evitar los efectos adversos por el uso prolongado.	Pacientes con dolor crónico no maligno.

MÉTODO

2ª Fase – Interacción

El grupo nominal estuvo compuesto por pacientes diagnosticados de dolor crónico, expertos experienciales y vivenciales, así como profesionales que realizaron la revisión de la literatura, redactaron el cuestionario y participaron como observadores/as y moderadores/as del grupo nominal. Fueron reclutados/as para participar en un taller de un día realizado en Cabra, Córdoba el 14 de febrero de 2019.

El objetivo principal de la dinámica fue validar y priorizar las recomendaciones obtenidas en la revisión bibliográfica, agrupadas en las cuatro dimensiones identificadas en dicha revisión. También se aseguró que la redacción final de las recomendaciones proporcionadas por los cuestionarios fuera accesible y fácil de entender.

Todo esto se materializó a través de una discusión grupal con preguntas como, ¿Pueden los ejercicios de higiene postural, relajación y estiramiento mejorar la salud y calidad de vida de una persona con dolor crónico? ¿Manejar emociones como el miedo o la tristeza frente al dolor puede ayudar a sentirse mejor? ¿Se puede identificar los recursos (o la falta de ellos) que hay en el entorno (redes de apoyo familiar y comunitario, institucional, recursos culturales o asociativos) que ayuden a mejorar la salud? ¿En qué medida el no abandonar la prescripción de medicamentos afecta a la salud?.

Con el propósito de seleccionar y validar las recomendaciones prioritarias para la población diana, se llevaron a cabo dos acciones, el diseño y elaboración de los ítems y la validez de contenido del cuestionario.

MÉTODO

Diseño del cuestionario y elaboración de los ítems

El diseño del cuestionario, contiene preguntas cerradas y abiertas y una escala Likert, con valores del 1 al 5 con una asignación de Muy Alto (5), Alto (4), Medio (3), Bajo (2) y Muy Bajo (1), que permitió cuantificar el grado de conformidad de las cuestiones que se presentaban a pacientes expertas/os (Anexo 4).

Para elaboración de los ítems del cuestionario, se utilizó como base los resultados de la revisión de literatura, se eligieron y eliminaron los ítems, por consenso del equipo investigador.

La herramienta tuvo sus inconvenientes como, por ejemplo, ante respuestas diferentes se obtuvieron la misma puntuación en la escala Likert, así como la dificultad de analizar las respuestas neutras y aquellas afirmaciones que se les presentaban, su tendencia fue estar de acuerdo.

Validez de contenido del cuestionario

Análisis de la validez de contenido del cuestionario mediante la aplicación de una variación del Método Delphi.

Para ello se utilizó la metodología Delphi modificada, la llamada EFTE (Estimate, Feedback, Talk, Estimate) o también denominado el Delphi conversacional o “cara a cara” (Strasser, 2017).

MÉTODO

El procedimiento del Método Delphi, según George & Trujillo (2018) consta de varias etapas, 1^a) análisis del problema que afecta a la población diana con Dolor Crónico 2^a) selección de expertos, 3^a) el problema se presenta a través del cuestionario, solicitando respuesta, 4^a) las respuestas se resumen y se trasladan las afirmaciones a un panel para considerar la primera opinión, y por último se analiza la información, consensuando las respuestas obtenidas, tanto las respuestas divergentes como las convergentes (Gráfico 1).

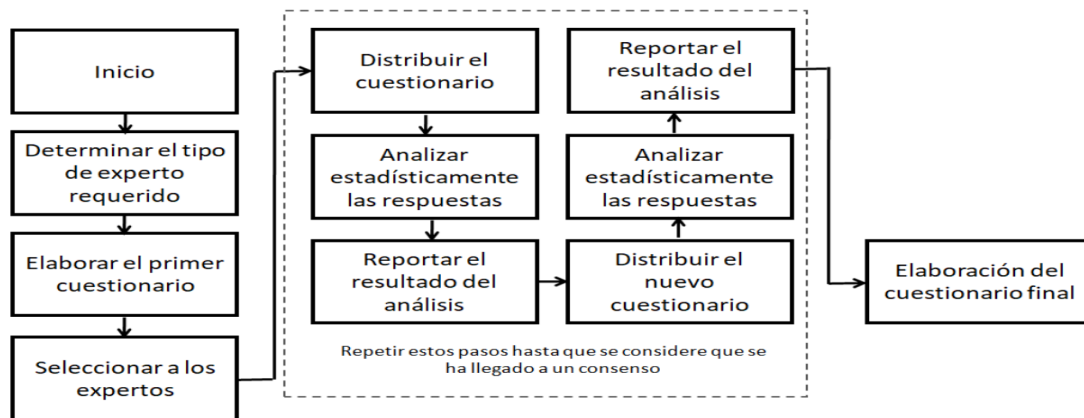


Gráfico 1 Método Delphi (George & Trujillo, 2018)

A través de la cumplimentación de los cuestionarios que recogían las recomendaciones que fueron origen de estas y otras preguntas, y de la retroacción o *feedback* del debate originado, en las distintas rondas propias de la técnica, se alcanzó el grado necesario de convergencia de las estimaciones individuales, logrando el consenso y la estabilidad en las respuestas del panel, que orientaron el análisis de datos y la toma de decisiones. El resultado fue que se obtuvo una puntuación para cada recomendación de cada dimensión, lo que permitió estimar el consenso a través del cálculo de porcentaje, medidas acordadas por el grupo investigador, señalando a este respecto que no hay

MÉTODO

una única manera de estimar el consenso, según la literatura científica referente en la materia.

En cuanto a la estabilidad del panel, los miembros del equipo de investigación que asumieron los roles de moderador/a y observador/a, determinaron que alcanzada la no variabilidad significativa de las opiniones de los expertos/as entre las rondas sucesivas, se daba por finalizado el proceso.

Selección de expertos/as

El grupo nominal lo constituyeron un total de $n=36$ participantes de los cuales $n=8$ fueron seleccionados como investigadores principales y co-investigadores por su experiencia y manejo en el grupo nominal y $n=28$ pacientes expertos, que fueron seleccionados intencionadamente, incluyendo $n=20$ mujeres y $n=8$ hombres que conocen y manejan su proceso del DC. Se les solicitó que firmaran el consentimiento informado (Anexo 6).

Aplicando la teoría llamada “Roles de equipo de Belbin”, el equipo conformado reúne los perfiles ideales para el desarrollo de este trabajo de investigación. Así podemos encontrar que, en grupos homogéneos, como se presentan en este estudio, el tamaño aproximado de un panel de Delphi es generalmente inferior a cincuenta, en grupos heterogéneos puede llegar a ser cientos (Witkin & Altschuld, 1995; Hsu, Chia-Chien et al., 2007).

Para obtener respuestas heterogéneas, se trabajó con la Red de Acción Local de Salud, Asociación de Fibromialgia, Grupos Socioeducativos y Escuela de Pacientes del Área de Salud del Sur de Córdoba, para reclutar pacientes y familiares.

Los criterios de inclusión de las/los pacientes en este estudio fueron, personas con Dolor Crónico, pacientes ≥ 18 años con dolor de cualquier localización, con una duración de ≥ 3 meses, una intensidad de ≥ 4 en la NVE (Escala Numérica Visual), y con una de

MÉTODO

las siguientes características, Dolor continuo, Dolor intermitente ≥ 5 días a la semana (Sanchez Mariscal et al., 2019).

Procedimiento

Los/las participantes del grupo nominal se dividieron al azar en cuatro grupos de siete participantes, en salas diferentes. Cada grupo fue dirigido por dos profesionales expertos (revisores de la literatura y quienes diseñaron el cuestionario). Uno/a actuó como moderador/a y el otro/a como observador/a. El/la moderador/a se encargó de informar a los/las participantes sobre la sesión y entregar los cuestionarios con las recomendaciones seleccionadas para cada dimensión (psicoeducativa, farmacológica, activos de salud y ejercicio físico) para que cada participante pudiera analizar y presentar sus ideas. El/la observador/a era responsable de tomar notas de observación sobre el comportamiento, las interacciones y las verbalizaciones de los miembros del grupo.

Primero, se llevó a cabo una discusión en grupos pequeños para llegar a un consenso sobre las prioridades propuestas para cada dimensión, seguida de una discusión con todos/as los/las participantes. Se pidió al grupo que calificara cada idea, utilizando una escala cuantitativa de cinco puntos que había sido definida previamente, en la que se asignaba el valor más alto al enfoque considerado más importante. A continuación, se transcribieron las valoraciones obtenidas para cada una de las ideas. Una vez contabilizados los puntajes, se anotaron y se discutió sobre las cuestiones en las que no se había llegado a un acuerdo. Las propuestas fueron sometidas a nueva votación y los/las participantes volvieron a votar por los factores que consideraron más importantes. Luego, los votos se contaron por factores, las respuestas se ordenaron del mayor al menor número de votos y los resultados se leyeron en voz alta a los/las participantes. Dado el número sustancial de recomendaciones seleccionadas por los/las participantes, el grupo acordó que no debería haber más de ocho recomendaciones en cada una de las cuatro

MÉTODO

dimensiones. Finalmente, se hicieron recomendaciones específicas de ejercicio físico, psicoeducación, activos de salud y terapia farmacológica para el tratamiento de DC.

3ª Fase de modelización

Diseño de APP No+Dolor

Tras la revisión de la literatura, la selección y priorización de las recomendaciones de autocuidado, en la 3ª fase de modelización se diseñó un programa de intervención multimodal que combina ejercicio físico, terapia psicoeducativa, activos de salud y tratamiento farmacológico a través de la APP “No+Dolor”, para personas adultas con dolor crónico (Morcillo-Muñoz et al., 2021).

Se realizó un diagrama de flujo con las cuatro dimensiones seleccionadas y las diferentes actividades, audios y videos que se iban a visualizar en la aplicación, así como las funciones que iban a cumplir.

Estas herramientas terapéuticas se han mostrado eficaces para la consecución de dos objetivos principales, favorecer una mayor aceptación de la experiencia, reduciendo el componente aversivo asociado al dolor, ayudando al individuo a reconocer y observar desapasionadamente el dolor, los pensamientos y emociones que puedan surgir. Otro grupo de actividades plantea tomar conciencia sobre los valores de la persona y el establecimiento de un plan de actividad para la recuperación de un proyecto vital significativo (Trompetter, Bohlmeijer, Fox, & Schreurs, 2015; Veehof et al., 2016; Majeed et al., 2018; Dorado et al., 2018).

MÉTODO

Las actividades de la sección de ejercicios tratan de ayudar a conocer herramientas y recursos que se podrán utilizar para mejorar el bienestar físico, mental y emocional. Los ejercicios y actividades que se propone son de potenciación, estiramientos, relajación, paseos o actividades cotidianas de baja intensidad que van a ayudar a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar el día a día (Geneen, More, et al., 2017). Las actividades de la sección farmacológica tratan de ayudar a comprender los medicamentos que mejoran la intensidad del dolor. Se describen los efectos secundarios más habituales que puede provocar cada medicamento, las características que tiene cada medicación relacionada con el dolor, así como qué fármacos se adecúan más al estado actual y el riesgo de tomar una dosis de medicación mayor a la recomendada e identificar los signos de alarma (Wilson et al., 1997; Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), 2013; Busse et al., 2017). Las actividades de la sección de activos en salud tratan de mejorar la autoestima y la salud, identificando recursos del entorno individual, físico, institucional, asociativo, económico y cultural con los que poder afrontar más fácilmente las situaciones de vulnerabilidad y estrés (Mittelmark, Bull, 2017; Blickem et al., 2018).

Finalmente se trasladaron los contenidos al entorno visual de la interface, se conformó el diseño de estructura de la aplicación, la forma de como la persona va a interactuar con la misma y la medición de usabilidad de la APP.

El desarrollo de la aplicación **No+ Dolor** contiene diferentes secciones.

- a) Sección de interfaz. Android o iOS. Esta aplicación enlaza con bastantes recursos multimedia principalmente audios y videos, es una aplicación con dinámica de juego (gamificación) que tiene como objetivo hacer que la persona a través del juego se concentre, mejore la atención y la motivación.
- b) Sección de instrucciones. En esta sección se proporcionan las instrucciones necesarias para saber cómo utilizar la aplicación y poder realizar las medidas de manera correcta.

MÉTODO

Características técnicas del desarrollo App.

- Diseño de una base de datos relacional implementada con MySQL Community Server 5.6.
- En el lado servidor se ha implementado una API de comunicación, bajo arquitectura RESTful, entre las apps móviles de los pacientes y la base de datos, desarrollado en Java 1.8, siguiendo el patrón cliente-servidor.
- Para el lado usuario/a se han implementado las aplicaciones móviles híbridas, para los sistemas operativos Android e iOS, integrando los *frameworks* Apache Córdoba 9.0 y jQuery Mobile 1.4.5, y aplicando tecnologías HTML5 y CSS3 para la capa de presentación.

Procedimiento de la APP

En la reunión grupal, se les informó a las/los participantes que a través de su correo electrónico, recibirían las instrucciones de cómo descargarse la aplicación móvil, si eran seleccionados al grupo intervención.

El grupo control tuvo a su disposición la sección de “*Saber más* “que ofrece contenidos de las diferencias entre distintos aspectos del dolor, las terapias disponibles y un repositorio de “recursos “, con videos y audios.

Al grupo intervención, cada semana, se les presentaban tres retos de cada componente (ejercicios, bienestar, activos en salud y farmacológicos), hasta completar las 6 semanas de tratamiento.

MÉTODO

La aplicación de manejo del dolor incluye monitoreo automático, capacitación de habilidades, apoyo social, educación, fijación de metas y logros de cuatro componentes, ejercicios, bienestar psicológico, farmacológico y activos en salud. El tiempo para realizar las actividades y retos propuestos en cada una de las categorías previstas fue de seis semanas. El calendario marcaba las fechas de inicio y finalización del programa de intervención. Al acceder al programa de intervención, cada día se preguntaba sobre el estado actual del dolor, mediante una escala visual analógica (EVA).

Para cada una de las 4 dimensiones se establecieron tres retos o actividades a realizar durante cada una de las seis semanas de participación. Al hacer clic en el nombre o icono correspondiente se accede a la lista de actividades propuestas para la semana actual. Los logros obtenidos durante esa semana aparecen en la parte superior de la pantalla de actividad. A excepción del desafío de caminar, que se logra a diario, todos los desafíos son propuestas semanales. La primera vez que se completa una actividad, se otorga una estrella de recompensa por completar ese desafío. La actividad propuesta se puede volver a realizar tantas veces como se desee, pero no se volverá a otorgar ninguna recompensa hasta que se haya comenzado la próxima semana.

MÉTODO

Efectividad de la terapia multimodal ante el dolor crónico a través de las tecnologías de la información

En este apartado se presenta la metodología utilizada para dar respuesta al objetivo del estudio, cuyo propósito es evaluar la efectividad de un programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil, en relación a la percepción del dolor a través de variables asociadas como la catastrofización, la aceptación y calidad de vida, para mejorar el afrontamiento y autocuidado de personas adultas con dolor crónico en el ámbito comunitario.

La hipótesis planteada fue que los sujetos asignados al grupo de intervención mostrarán menos nivel de catastrofización y distrés emocional, más aceptación del dolor y éxito en vivir conforme a valores propios de autocuidado, así como una mejora de la funcionalidad y el nivel de síntomas tras completar el período de intervención y a los tres meses de seguimiento, todo ello comparado con un grupo control.

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado controlado en grupos paralelos (Kristjánsdóttir et al., 2011; Kristjánsdóttir et al., 2013). Se usa la aleatorización “en bloque”, para asegurar números similares en cada grupo y por fase.

MÉTODO

Participantes

La población de estudio comprende los residentes en los municipios pertenecientes al Área Sanitaria Sur de Córdoba, incluidos en la Base de Datos de Usuarios (BDU) del Servicio Andaluz de Salud. En cada uno de los 11 centros de Atención Primaria participaron dos colaboradores, una enfermera y un médico con experiencia en el seguimiento de pacientes con dolor crónico para el reclutamiento de pacientes.

La muestra se extrajo de la base de datos del sistema que se utiliza en el Servicio Andaluz de Salud como soporte de la historia clínica electrónica “Diraya” identificando pacientes con los criterios de inclusión, atendidos por médicos y enfermeras de Atención Primaria. Como resultado de la consulta de 30 de junio del 2019 se obtiene un total de 297 personas, de las cuales 205 son mujeres y 92 hombres, diagnosticados de dolor crónico. Por otra parte, los/las participantes estaban tomando tratamientos farmacológicos, indicados previamente por su médico de atención primaria como analgésicos, antiinflamatorios, antidepresivos, anticonvulsivos y opioides.

Se solicitó a todos las/los participantes que firmaran un formulario de consentimiento informado (Anexo 7 y 8).

Los criterios de inclusión y exclusión de los sujetos con dolor crónico que participan en este estudio se presentan en la (Tabla 15).

MÉTODO

Tabla 15 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	Criterios de Exclusión
Pacientes ≥ 18 años que presenten dolor de cualquier localización.	Pacientes oncológicos.
Con una duración ≥ 3 meses de evolución.	Pacientes con trastorno bipolar o psicótico.
Con una intensidad ≥ 4 en la EVN (Escala Visual Numérica).	Antecedentes de lesión cerebral.
Con una de las siguientes características: dolor continuo, dolor intermitente ≥ 5 días a la semana.	Incapacidad para completar formularios de estudio debido a incapacidad mental o barrera del idioma.
Destrezas para el uso de telefonía móvil.	Estar participando en otro estudio.

Aleatorización y cegamiento

Se utilizó una distribución por bloques de tamaño cuatro, en la que el único criterio de estratificación fue el Centro de Salud de referencia del paciente en cuestión.

Por tanto, para aleatorizar a un paciente se pulsaba sobre el botón existente en el formulario de reclutamiento, alojado en la plataforma REDCap del Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC). Los datos se transfirieron al cuaderno

MÉTODO

electrónico, Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) (Data Entry Manager). El estadístico, la investigadora principal y los/las colaboradores/as del estudio que evaluaron los resultados no participaron en el reclutamiento de pacientes y estaban cegados a la asignación de los grupos.

Los colaboradores que participaron en el reclutamiento de los once centros de salud de atención primaria del Área Sanitaria Sur de Córdoba en el año 2019 fueron los responsables de pulsar el botón y no estaban cegados.

Variables

Al inicio del estudio, se evaluaron variables sociodemográficas y otras tales como el tratamiento farmacológico como variables de control, con el fin de garantizar la aleatorización y caracterizar la muestra (Tabla 16).

MÉTODO

Tabla 16 Variables de caracterización/ independientes

Variables	Tipo	Valores	Instrumento
Edad	Cuantitativa	>18 años	CRDE*
Sexo	Cualitativa dicotómica	0: Hombre 1: Mujer	CRDE
Estado civil	Cualitativa policotómica	Casado/a Soltero/a Viudo/a En pareja Separado/a	CRDE
Renta el hogar	Cuantitativa	euros/año	CRDE
Condición laboral	Cualitativa policotómica	Desempleo Trabajo tiempo completo Trabajo parcial Incapacitado Cuidados del hogar	CRDE
Nivel educativo	Cualitativa policotómica	Educación Primaria Educación Secundaria Superior	CRDE
Escalón terapéutico	Cualitativa policotómica	1 escalón 2 escalón 3 escalón	CRDE

* Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDE) denominado REDCap

MÉTODO

VARIABLES DE RESULTADOS /DEPENDIENTES

El catastrofismo del dolor (PC), definido como una orientación cognitivo-afectiva negativa exagerada hacia el dolor, es uno de los predictores psicológicos más fuertes de los resultados del dolor. Existe consenso entre los autores en relación al término de catastrofismo como una percepción negativa e incrementada de la experiencia del dolor. No se conocen las causas del catastrofismo, pero se ha demostrado que es de suma importancia por el desarrollo de apego inseguro y la respuesta ante la ansiedad (Martinez-Calderon et al., 2018).

Según la evidencia científica las características asociadas al catastrofismo son: el mayor consumo de fármacos, dolor intenso, disminución de las actividades de la vida diaria e instrumental, mayor absentismo laboral, depresión, dificultad en las estrategias de afrontamiento, disminución de los recursos internos disponibles, falta de adherencia terapéutica, incumplimiento de tratamiento y actividad incrementada en determinadas áreas cerebrales (atención, emoción), peor pronóstico e ideas suicidas (Martinez-Calderon et al., 2019).

La escala de catastrofización del dolor (PCS) (Sullivan et al., 1995), adaptación española (García Campayo et al., 2008; Lami et al., 2013; Sánchez, 2013), se usó para medir la principal variable de resultado (Arteta et al., 2015). La puntuación total se calcula sumando las respuestas a los 13 ítems. Las puntuaciones totales varían de 0 a 52. Incluye tres dimensiones a) rumiación de 0 a 16 (dificultad para inhibir los pensamientos repetitivos relacionados con el dolor y no buscar soluciones) b) magnificación de 0 a 12 (exagerar las situaciones displacenteras y los aspectos negativos y percibirse incapaz de manejar el dolor), c) desesperanza/indefensión de 0 a 24 (incapacidad para afrontar el dolor). Las puntuaciones más altas indican niveles más altos de catastrofismo.

MÉTODO

Una puntuación de 30 o más se ha considerado como punto de corte para niveles clínicamente significativos de catastrofismo. La versión española ha demostrado tener adecuada consistencia interna (α de Cronbach de 0.79), validez convergente y valor clasificatorio, fiabilidad test-retest (coeficiente de correlación intraclase de 0.84) y sensibilidad al cambio de tamaño (tamaño del efecto > 2), lo que la convierte en una buena medida, similares a la escala original por lo que su uso está orientado a la práctica asistencial e investigación clínica (García-Campayo et al., 2008).

En las teorías contemporáneas **la aceptación del dolor** es de suma importancia en el abordaje del dolor, hace referencia a como el/la paciente se adapta y se enfrenta con los recursos disponibles al dolor crónico. La aceptación predice que lleva a la persona a una mayor actividad, menor dolor, menor angustia psicológica y menor discapacidad. Las personas con los niveles más altos en aceptación tienen más probabilidades de responder de manera más adaptativa al dolor crónico.

Se utilizó el cuestionario de aceptación del dolor (CPAQ) (McCracken et al., 2004), adaptación española (Balluerka, Gorostiaga, Alonso-Arbiol, & Haranburu, 2007), para medir la participación en actividades de la vida diaria a pesar del dolor y la disposición a experimentar dolor sin intentar alterarlo o evitarlo. Es un cuestionario de 20 ítems que evalúa la aceptación del dolor en formato tipo Likert de 6 puntos que va de 0 (nunca verdadero) a 6 (siempre verdadero). La puntuación máxima posible del CPAQ es de un total de 120, una puntuación más alta indica mayor aceptación del dolor.

Los estudios iniciales realizados en relación a la aceptación y la adaptación al cuestionario CPAQ, muestran una adecuada consistencia interna y correlaciones esperadas con medidas de funcionamiento físico y malestar psicológico. Tras estudios posteriores en los que se evaluó su contenido y dimensionalidad, se establecen dos factores, la implicación en las actividades (IA) (α de Cronbach de 0.82) y la apertura al dolor (AD) (α de Cronbach de 0.78) (McCracken et al., 2004).

MÉTODO

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), surge del concepto que tienen las personas en la percepción de su salud. Su estudio es relevante por la magnitud del problema de dolor crónico en términos epidemiológicos y de asistencia sanitaria y es útil para analizar la efectividad de las intervenciones sanitarias aplicadas a la población. Las terapias que reciben las personas con afecciones crónicas, como es el dolor crónico, se deben evaluar en términos de si es más probable conseguir vivir una vida digna desde las dimensiones física, psicológica y social.

El propósito de medir la calidad de vida basada en instrumentos sencillos como el Eq-5D, que es un instrumento de calidad de vida asociada a la salud percibida desarrollada por el Grupo EuroQol (www.euroqol.org), proporciona información de las dimensiones físicas, psicológicas y sociales. La información es aportada por el propio paciente de los posibles beneficios y riesgos que pueden derivarse de la atención médica.

Escala del Cuestionario Europeo de Calidad de Vida de 5 dimensiones. EuroQol 5D (EQ-5D), adaptación española (Badia et al., 1999), se usó para medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. El propio individuo valora su estado de salud, primero en niveles de gravedad por dimensiones (sistema descriptivo) y luego en una escala visual analógica (EVA), de evaluación más general, de 100 puntos, para expresar el estado de salud en un número de 0 a 100 (peor estado de salud imaginable y mejor estado de salud imaginable, respectivamente), similar a la utilizada por los profesionales sanitarios para medir la intensidad del dolor (EVA de 10 puntos). Un tercer elemento del EQ-5D es el índice de valores sociales que se obtiene para cada estado de salud generado por el instrumento, que permite describir el estado de salud en 5 dimensiones (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión).

MÉTODO

Respecto a sus propiedades psicométricas, la fiabilidad test-retest oscila entre 0.86 y 0.90 (Pradas-Velasco, Antoñanzas-Villar, & Martínez-Zárate, 2009), y su validez y sensibilidad al cambio ha sido demostrada en numerosos estudios (Herdman et al., 2011).

Se incluyó la pregunta sobre la mejora global subjetiva evaluada a través de una escala analógica visual (EVA) de 0 a 100. “Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy”.

También se incluyeron como variables independientes a nivel individual, la edad, el sexo, el nivel educativo, el estado civil, nivel de renta, condición laboral y consumo de medicación, todas ellas consideradas en estudios previos factores influyentes en el dolor crónico.

La intensidad del dolor se midió con una escala de calificación numérica (NRS) de 11 puntos, que variaba desde 'sin dolor' (0) a 'dolor tan fuerte como puedas imaginar' (10). El formato de esta calificación es indicado en las últimas recomendaciones de IMMPACT (Iniciativa sobre métodos, medición y evaluación del dolor en ensayos clínicos) sobre medidas de resultado básicas en investigación sobre el dolor crónico (Dworkin et al., 2008).

Procedimiento

El proyecto fue presentado a los/las profesionales en los 11 centros de Salud del Área Sur de Córdoba. Se llevó a cabo un programa de formación y concienciación a los/las colaboradores/as para asegurar los conocimientos clínicos relacionados con el estudio. Se seleccionaron dos referentes por cada centro con experiencia en el manejo de

MÉTODO

pacientes con dolor, que participaron en el reclutamiento y seguimiento de los/las pacientes con dolor crónico.

Para la realización de este estudio se han garantizado los aspectos éticos básicos, fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Córdoba del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Se garantiza el consentimiento informado y hoja informativa por el Comité de Ética de la investigación de Córdoba de Sistema Sanitario Público de Andalucía (Anexo 3,6,7 y 8).

Formulario de Reclutamiento

Para almacenar la información, se utilizó un Cuaderno de Recogida de Datos electrónico (CRDE) denominado REDCap, una plataforma web disponible en el Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba (IMIBIC) para la gestión de información en proyectos de investigación biomédica. Esta herramienta posee un módulo de aleatorización, que una vez configurado, garantizó el reparto entre grupo de intervención y grupo control.

Reclutamiento de pacientes

El contacto con las personas potencialmente reclutables se hizo a través de contacto telefónico o bien directamente por un médico o una enfermera, a partir de los preseleccionados de las bases de datos internas o los que contactaron por sí mismos con el equipo de investigación. Las que aceptaron y *a priori* cumplían los criterios de elegibilidad, se les ofreció que podían leer y firmar el consentimiento informado (CI) el mismo día que se le informaba, si lo deseaba, o se planeaba una cita posterior. Los pacientes que no estuvieron interesados en participar y/o se detectó en un primer contacto que no reunían los criterios de elegibilidad, se les agradeció su tiempo e interés. Se les facilitó un teléfono para resolver dudas y para confirmar o no su participación.

MÉTODO

El equipo de investigación revisó detenidamente los criterios de Inclusión/Exclusión. En caso de haber concluido que la persona era elegible para el ensayo, los datos se volcaron al cuaderno electrónico, *el administrador de entrada de datos* (Data Entry Manager).

La información mínima recogida en el Data Entry Manager en base de datos electrónica (Cuaderno de Recogida de Datos Electrónico REDCap™) se muestra en la (Tabla 17).

Tabla 17 Cuaderno de recogida de datos electrónico REDCap

Datos para la identificación:	Codigo del paciente
	Iniciales del Paciente.
Datos para comprobar Elegibilidad y Consentimiento:	Fecha firma Consentimiento Informado.
	Criterios de Inclusión.
Datos adicionales:	Correo electrónico obligatorio.
	Sexo (hombre / mujer).
	Edad (expresada en años).
	Estado civil (casado/a, soltero/a viudo/a, en pareja, separado/a).
	Situación laboral (desempleo, trabajo tiempo completo, trabajo parcial, incapacitado, cuidados del hogar, otra inactividad).
	Renta (renta del hogar expresada en euros/año) a través de la aportación de farmacia.
	· Nivel educativo (sin estudios, educación primaria, educación secundaria, superior).
	· Tipo de grupo (intervención, control).
	Consumo de fármacos (pertenecientes a los grupos de analgésicos y psicofármacos).

MÉTODO

Tras el registro en la base de datos REDCap, el software aleatorizó de forma automatizada al paciente, asignándole al azar a uno de los dos grupos del estudio, Grupo Intervención y Grupo Control.

Si la aleatorización fallaba por cualquier razón, el/la coinvestigador /a contactaba a través de teléfono y correo electrónico, con el equipo de apoyo para la gestión del RED Cap del Área de Innovación Tecnológica del Instituto Maimónides de Investigación Biomédica (IMIBIC). Los pacientes aleatorizados indebidamente fueron retirados del ensayo.

Si un paciente no cumplía los criterios de inclusión/exclusión tras haber firmado el CI, pero antes de la aleatorización, este paciente fue considerado no elegible y se documentaba así en el Formulario de Reclutamiento. No se recogía ningún dato más del paciente.

Si tras la aleatorización, se detectaba que no reunía los requisitos para la inclusión en el ensayo, se retiraba al paciente del estudio al tratarse de una desviación mayor del protocolo. El/la coinvestigador/a cumplimentaba en la Hoja de Finalización del CRD, el motivo "Paciente incorporado de manera errónea al ensayo por no cumplir todos los criterios de inclusión/exclusión".

Procedimiento del tratamiento

Todos los/las pacientes recibieron una invitación por escrito por su médico o enfermera de atención primaria y dos sesiones presenciales en su centro de salud con una duración de 8 horas, dirigidas por 1 enfermera y 1 médico de atención primaria con experiencia y seguimiento de pacientes con dolor crónico. En la reunión grupal las personas que aceptaron participar voluntariamente se les informó que a través de correo

MÉTODO

electrónico se les daba las instrucciones de como descargar la aplicación móvil con los contenidos del tratamiento, si fuesen seleccionados en el grupo intervención, el tratamiento tuvo una duración entre 6 y 8 semanas. El grupo control solo tuvieron acceso a la sección saber más de la aplicación, que contienen materiales audiovisuales para la gestión del dolor desde un enfoque de autoayuda, como por ejemplo comprender el origen del dolor y ofrecerles el mejor consejo para el tratamiento y ejercicios de relajación.

El grupo intervención recibió el tratamiento a través de un Smartphone durante 6 semanas de duración, después de haber completado las dos sesiones presenciales.

Las evaluaciones autoinformadas, se recopilaron en tres momentos, admisión al programa (T1), después de las seis semanas de intervención (T2) y a los tres meses después de la intervención (T3). Los tres cuestionarios se recibieron y completaron en casa y se enviaron a través de correo electrónico.

Intervención con Smartphone

Dicha intervención consiste en la implementación de un programa de actividades estándar de tipo terapia psicosocial interactiva. La aplicación de manejo del dolor incluye monitoreo automático, capacitación de habilidades, apoyo social, educación, fijación de metas y logros de 4 componentes: bienestar psicológico, ejercicios, farmacológico y activos en salud.

La aplicación interviene, por un lado, en ejercicios basados en la terapia de aceptación y compromiso y en *mindfulness* con el fin de favorecer una mayor aceptación de la experiencia, reduciendo el componente aversivo asociado al dolor, ayudando al individuo a reconocer y observar desapasionadamente tanto el dolor, como los pensamientos y emociones que puedan surgir. Otro grupo de actividades plantea la toma de conciencia sobre los valores de la persona y el establecimiento de un plan de actividad para la recuperación de un proyecto vital significativo (Trompeter et al., 2015;

MÉTODO

Veehof et al., 2016; Majeed et al., 2018; Dorado et al., 2018). Las actividades de la sección de ejercicios tratan de ayudar a conocer herramientas y recursos que se podrán utilizar para mejorar el bienestar físico, mental y emocional. Los ejercicios y actividades que se propone son de potenciación, estiramientos, relajación, paseos o actividades cotidianas de baja intensidad que van a ayudar a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar el día a día (Geneen, More, et al., 2017). Las actividades de la sección farmacológica tratan de ayudar a comprender los medicamentos que mejoran la intensidad del dolor. Se describen los efectos secundarios más habituales que pueden provocar cada medicamento, las características que tienen cada medicación relacionada con el dolor, así como qué fármacos se adecúan más al estado actual y el riesgo de tomar una dosis de medicación mayor a la recomendada e identificar los signos de alarma (Wilson et al., 1997; Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), 2013; Busse et al., 2017). Las actividades de la sección de activos en salud tratan de mejorar la autoestima y la salud, identificando recursos del entorno: individual, físico, institucional, asociativo, económico y cultural con los que poder afrontar más fácilmente las situaciones de vulnerabilidad y estrés (Mittelmark, Bull, 2017; Blickem et al., 2018).

Cada semana, a través de la APP “No + Dolor”, se les presentaban tres actividades de cada componente, hasta completar las 6 semanas de tratamiento. A excepción del reto de caminar que se consigue de manera diaria, todas las actividades son propuestas semanales. La primera vez que se consigue la finalización de una actividad se otorga una estrella de recompensa por haber completado esa actividad. Se puede realizar la actividad propuesta cuántas veces se quiera, pero ya no se volverá a otorgar ninguna recompensa hasta que se haya comenzado la siguiente semana. Cuantas más actividades realizadas,

MÉTODO

más estrellas de recompensa y se obtiene el porcentaje de objetivos que se ha conseguido semanalmente.

MÉTODO

Análisis

Se presenta un resumen de los tipos de análisis empleados en cada uno de los objetivos estudiados (Tabla 18).

Tabla 18 Análisis empleados según objetivo estudiado

		Tipo de análisis
Objetivo 1	1.1	Sistemas SING (Niveles de evidencia y grado de recomendación), AGREE
	1.2	Análisis descriptivos, comparación de medias y proporciones
Objetivo 2		Diseño de una base de datos relacional implementada con MySQL Community Server 5.6.
Objetivo 3		Análisis descriptivos, comparación de medias y proporciones de Fisher -Freeman-Halton Prueba U de Mann-Whitney, Chi-cuadrado de Pearson Prueba de Shapiro-Wilk, Prueba de Levene Coeficiente de correlación lineal de Pearson o rho de Spearman

Fuente: Elaboración propia

MÉTODO

Se llevaron a cabo los procedimientos estadísticos propios, atendiendo a la naturaleza de la investigación desarrollada.

Para la consecución del objetivo específico 1.1 para identificar las recomendaciones finalistas que se adaptaron a la población diana, se ha sopesado el grado de evidencia, usando sistemas SING. Las guías de práctica clínica (GPC) seleccionadas, se ha utilizado la herramienta AGREE para evaluar la calidad de las guías.

Para la interpretación del análisis cualitativo del objetivo 1.2, con el total obtenido por cada recomendación, así como su puntaje máximo y mínimo, se calculó la mediana, dado el tipo de escala usada (Likert) y el promedio para priorizar entre las recomendaciones con igual mediana de una misma dimensión.

Como los cuestionarios incluían preguntas abiertas, así como el relato aportado por los observadores, se realizó un análisis crítico del discurso que aportó una batería de recomendaciones sugeridas que podían incluirse en el protocolo multimodal y que no hubieran sido reflejadas en el cuestionario aportado.

Para dar respuesta al segundo objetivo se ha diseñado una base de datos relacional implementada con MySQL Community Server 5.6.

En el análisis correspondiente al objetivo 3 se ha realizado un análisis descriptivo para las variables cuantitativas con media (M) y desviación estándar (DE), y para las variables cualitativas con recuentos (n) y proporciones (%).

La bondad de ajuste a una distribución normal se determinó mediante la prueba de Shapiro-Wilk y la homogeneidad de la varianza se evaluó mediante la prueba de Levene.

MÉTODO

La comparación de las variables cuantitativas entre los grupos de tratamiento y control se analizó mediante la prueba U de Mann-Whitney. La prueba de Chi-cuadrado de Pearson y el test de Fisher para la comparación de variables cualitativas.

Adicionalmente se estudiaron las variaciones entre las diferentes fases mediante el cambio porcentual reescalado por el logaritmo en base 2 del mismo.

La asociación entre variables cuantitativas se determinó utilizando bivariado (coeficiente de correlación lineal de Pearson o rho de Spearman) y correlaciones parciales que controlan las variables edad y sexo.

Para el análisis estadístico, se utilizó un modelo lineal de efectos mixtos (Laird & Ware, 1982) para evaluar los cambios a lo largo del tiempo para las mediciones repetidas de las puntuaciones del cuestionario de dolor en tres puntos temporales entre el grupo control y el grupo de tratamiento.

Los modelos de efectos lineales mixtos explican la variabilidad entre sujetos y la variabilidad entre mediciones repetidas en el mismo sujeto simultáneamente. Para obtener diferentes trayectorias para cada grupo (experimental versus control) a lo largo del tiempo, se incluyó el efecto de intercepción y pendiente como efectos aleatorios; y el tiempo, el grupo y el término de interacción (grupo \times tiempo) como efectos fijos. La estructura de varianza-covarianza se fijó en una matriz no estructurada y se asumió que los efectos aleatorios y los términos de error tenían una distribución normal. Además, la d de Cohen se calculó en base a los resultados del modelo lineal mixto (Cohen, 1988). El paquete *nlme* del proyecto R (versión 3.5.0) se utilizó para estimar todos los modelos de regresión.

Aceptando un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.2 (potencia estadística del 80%) en un contraste bilateral y estimándose unas pérdidas de seguimiento del 15%, se precisa un n de 296 para detectar como estadísticamente significativa una diferencia entre

MÉTODO

dos medias de 3 puntos en nuestra variable principal estimando una desviación típica de 12.

MÉTODO

Cronograma

Para el desarrollo de este proyecto se han realizado las siguientes actividades.

Actividad 1. – Diseño y tareas iniciales

T1.1 Revisión Bibliográfica

T1.2 Guía de recomendaciones de autocuidado

T1.3 IAP para su elaboración

T1.4 Selección del personal: equipo investigador (responsable), profesionales expertos (colaboradores)

Actividad 2. – Implementación

T2.1 Recopilación y elaboración de la base de datos para el ensayo y la caracterización de consumo de psicofármacos, recursos sanitarios para el dolor crónico

T2.2 Diseño e implementación del Cuestionario

T2.3 Desarrollo APP dispositivo móvil. Personal involucrado. Equipo Investigador. Unidad de apoyo a la investigación biomédica (UCAIB)

Actividad 3.- Ensayo clínico

T3.1 Selección de la muestra: ensayo aleatorizado; sesiones presenciales y seguimiento en domicilio

Actividad 4. - Análisis de resultados o Tareas

T4.1 Análisis y discusión de resultados entre todo el equipo investigador

Actividad 5. - Difusión

T5.1 - Elaboración de informes y difusión de resultados por parte de todo el equipo investigador

MÉTODO

Actividad/Año 2019	T1 26 ABRIL	T2 SEMANA 29 ABRIL AL 8 MAYO	T3 SEMANA 8 al 17 MAYO	T4 SEMANA 20 MAYO AL 7 JULIO	T5 SEMANA 8 AL 14 JULIO	T6 SEMANA 4 AL 10 NOVIEMBRE
A1 Sesión de trabajo equipo e investigación						
A2 Presentación en los Centros de Salud. Captación sujetos de estudio y recogida de datos en ReDcap (VISITA 0) y cita para reunión grupal (VISITA 1)						
A3 Firma consentimientos. Automatización del envío para acceder a la APP						
A4 Admisión del programa. Autocumplimentar cuestionarios						
A5 Tras la intervención. Autocumplimentar cuestionarios						
A5 Seguimiento a los 3 meses. Autocumplimentar cuestionarios						

CAPÍTULO III. RESULTADOS

RESULTADOS

Este capítulo consta de 4 epígrafes en el que se presentan los resultados de la investigación correspondientes a los objetivos planteados. Los tres primeros epígrafes dan respuesta a la generación y selección de recomendaciones de autocuidado y los contenidos del programa multimodal para el DC.

En el primer epígrafe 1.1 se muestran los resultados del estudio de la revisión de la literatura, identificando las recomendaciones finalistas para el manejo del DC, considerando el grado de evidencia.

En el epígrafe 1.2 se recogen los resultados obtenidos del estudio del grupo nominal constituido por pacientes expertos/as en el que se priorizaron las recomendaciones seleccionadas.

En el epígrafe 1.3 contiene los resultados del estudio de los contenidos del protocolo de intervención multimodal a través de un dispositivo móvil, basado en la terapia psicoeducativa, activos en salud, actividad física y terapia farmacológica.

Por último, en el epígrafe 1.4 se presentan los análisis efectuados para comprobar, si los grupos intervención y control son homogéneos en las distintas variables medidas en el pre-tratamiento (Pre). Se describen las tasas de abandono del estudio. Seguidamente, se analiza la efectividad del programa de intervención multimodal, valorando su eficacia en las variables resultados.

RESULTADOS

Resultados 1.1 Estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación

Los resultados obtenidos de la revisión de la literatura se trasladaron a unas tablas de síntesis de recomendaciones, lo que permitió poder evaluar la capacidad de las recomendaciones del dolor crónico. Los niveles de evidencia y grados que se utilizaron fueron los fijados por SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013) (Tabla 8).

Se identificaron un total de 225 citas durante la búsqueda, en una primera lectura se excluyeron 143 por no cumplir con el objetivo del estudio. Tras una segunda revisión se incluyeron 42 citas. Ocho documentos se localizaron en otras bases de datos, de los cuales se seleccionaron cinco. Como se muestra en el diagrama de flujo los informes elegidos fueron revisiones sistemáticas y meta análisis, se leyó y analizó completamente cada uno de los 14 estudios seleccionados de forma independiente. Se realizaron reuniones regularmente para la revisión, reducción de datos y extracción de datos para completar la revisión; la revisión final incluyó 14 estudios, de los cuales cinco fueron revisiones sistemáticas, cuatro fueron revisiones narrativas y cinco fueron guías clínicas. La Figura 11 presenta un diagrama de flujo de todas las etapas de revisión.

RESULTADOS

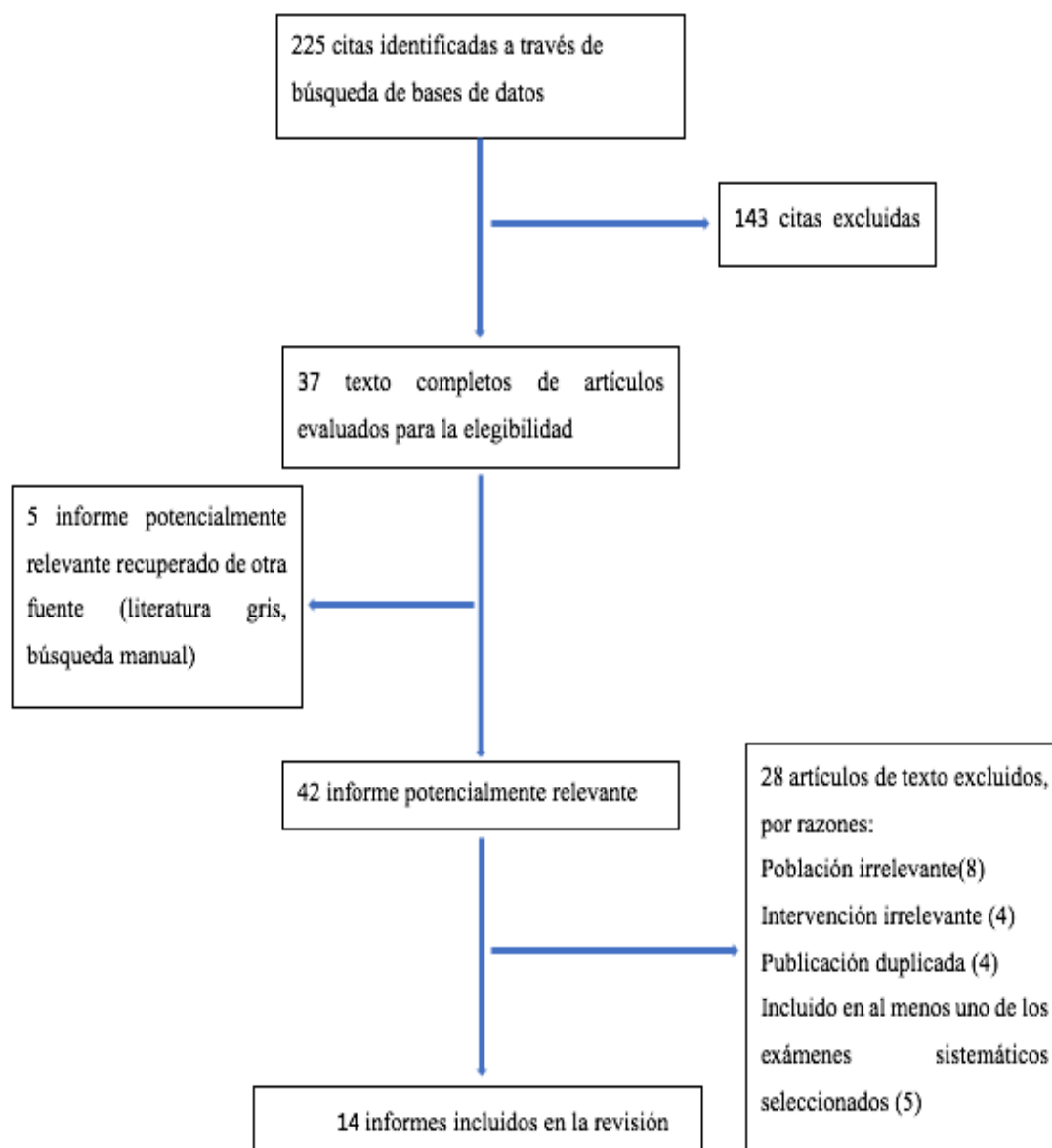


Figura 11 Selección de estudios incluidos

RESULTADOS

A continuación, se describen los estudios seleccionados, evidencia y grado de recomendación de terapia físicas, terapia psicoeducativa, activos en salud y terapia farmacológica para el tratamiento del dolor crónico en personas adultas (Tabla 19 a 22).

RESULTADOS

Tabla 19 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación sobre terapia actividad físicas

REFERENCIA	EVIDENCIA-BASADA EN RECOMENDACIONES	GRADOS
(Garber et al., 2011)United States	La actividad física es saludable para las personas con dolor crónico, sea cual sea la intensidad del ejercicio.	A
	Ejercicios globales de columna, miembros superiores e inferiores, higiene postural, relajación, estiramientos (adaptado para cualquier paciente sea cual sea su patología) según valoración individual o de grupo.	
	Para mejorar la capacidad cardiovascular y la resistencia se recomienda el ejercicio físico aeróbico de manera regular, que ha sido definida por el Colegio Americano de Medicina del Deporte, con un tiempo aproximado para adulto de dos horas y media por semana de ejercicio moderado, que puede distribuirse en 3 días por semana o 30 minutos 5 días a la semana.	A
	En caso de actividad física intensa es suficiente con 75 minutos por semana o incluso menor duración en tiempo, pero con ejercicios más vigorosos, se puede combinar ejercicios de 60 minutos.	A
	La práctica de ejercicio aeróbico debe combinarse con ejercicios de fortalecimiento muscular y de elasticidad.	A
	Los adultos deben hacer ejercicios de fortalecimiento muscular dos o tres días a la semana de forma alterna, los ejercicios deben hacerlos en 8-12 repeticiones. Las personas mayores deben de realizar ejercicios de intensidad leve o muy leve ,según su estado físico.	A
	Para conseguir flexibilidad se recomienda realizar estiramientos unas 2-3 sesiones por semana, con una duración de 10 a 30 segundos y que se repita varias veces	A
	Los ejercicios que aumentan la capacidad neuromotora (agilidad, equilibrio, coordinación y marcha) como el entrenamiento propioceptivo o las actividades con múltiples componentes como el Taichi y el Yoga pueden mejorar, son beneficiosos para mantenerse en condiciones físicas favorables y prevenir caídas en personas frágiles .	A
	Para conseguir unos resultados óptimos en la realización de un programa de ejercicios se debe realizar gradualmente ,teniendo en cuenta la duración, intensidad y frecuencia.	B
	De cara al éxito en el mantenimiento del ejercicio físico a largo plazo, es aconsejable se realicen ejercicios y actividades que sean agradables y que se incluyan dentro de las rutinas de la vida diaria.	B
Para los programas de ejercicios físicos el disponer de apoyo de entrenadores ayudan a conseguir los objetivos y la adherencia al ejercicio a largo plazo.	D	
(Aitken et al., 2015)United Kingdom	El desarrollo de la actividad de forma adecuada y la adherencia al ejercicio se mejora con sesiones de revisión o por medio de audios o videos sobre el ejercicio (material suplementario).	C
	El realizar ejercicio bajo la supervisión de especialistas es más eficaz para conseguir mayor adherencia en la realización de entrenamiento semanales que el ejercicio sin supervisión .	B
	El realizar ejercicio individual es más eficaz que el realizarlo en grupo ya que mejora la asistencia.	B
	El realizar ejercicios en casa es complementario a los realizados en grupo y mejora la actividad física.	B
	El desarrollo de la actividad de forma adecuada y la adherencia al ejercicio se mejora con sesiones de revisión o por medio de audios o videos sobre el ejercicio (material suplementario).	C
	Los diferentes tipos de ejercicios físico muestran su efecto positivo y que por si solo no influye en la adherencia al ejercicio.	C
Los programas de autocuidado mejoran la frecuencia del ejercicio en comparación con los grupos de control sin intervención.	B	

RESULTADOS

Tabla 20 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación sobre terapia psicoeducativa

REFERENCIA	EVIDENCIA-BASADA EN RECOMENDACIONES	GRADOS
	La Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT) implica promover en el individuo la actuación en direcciones valiosas desde la responsabilidad personal.	A
(Veehof et al., 2016) The Netherlands	Los resultados de la aplicación de protocolos basados en ACT a pacientes con dolor crónico han sido clínicamente relevantes.	A
	Los protocolos eficaces desde ACT utilizan técnicas de defusión cognitiva, mindfulness, trabajo con valores, técnicas de exposición, trabajo con metáforas, identificación de barreras y ejercicios de vs. aceptación.	A
	Los cambios tanto en la aceptación como en la catastrofización explican una variación significativa del cambio en la intensidad del dolor.	B
(Martinez-Calderon et al., 2018)Spain	Los constructos psicológicos que influyen en la percepción del dolor crónico son la catastrofización que media la relación entre la experiencia displacentera del dolor y el sufrimiento, así como la aceptación desde el marco de la Terapia de Aceptación y Compromiso (ACT).	A
	La modificación de la catastrofización puede reducir la discapacidad y aumentar la capacidad de los pacientes con dolor crónico para participar en la actividad de la vida diaria.	B
(Schütze, Rees, Smith, Slater, Campbell, & O'Sullivan, 2018)Australia	La terapia cognitivo-conductual ha demostrado eficacia en el tratamiento del dolor crónico y debería ser una parte de los cuidados de los pacientes que padecen dolor crónico.	A
	La terapia cognitivo-conductual esta indicada cuando el distress está asociado al dolor, cuando la depresión se asocia al dolor y cuando hay afectación funcional.	B

RESULTADOS

Tabla 21 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación sobre activos en salud

REFERENCIA	EVIDENCIA-BASADA EN RECOMENDACIONES	GRADOS
(Rivera de los Santos, Ramos Valverde, Moreno Rodríguez, & Hernán García, 2011)Spain	Es de suma importancia considerar las necesidades que se dan en el transcurso de la vida así como sus recursos o fortalezas.	A - B
(Cofiño et al., 2016)Spain	Refuerzo de aspectos relacionados con la equidad, la orientación a los determinantes sociales, la intersectorialidad y la participación ciudadana.	A - B
	Se empodera a la persona y nos cercioramos de que la prescripción dará su fruto.	D
(NICE ng44, 2016)United Kingdom	Enfatizar la salud positiva sobre el enfoque de los déficits y la reflexión sobre el empoderamiento individual y cómo influye en el afrontamiento de factores estresantes de la vida cotidiana, ayuda a reducir la sobremedicalización.	C
(Pumar-Méndez et al., 2017)Spain	Efectos protectores, asociados a la seguridad y al hecho de sentirse bien. El modelo de activos representa un modelo complementario, y en muchas ocasiones ausente.	D
	Reflexionar sobre los activos de salud que nos rodean puede permitir estrategias que pongan en valor fortalezas personales para abordar cuestiones sobre salud.	C
(Roy, 2017)Scotland	Focalizar la mirada hacia aquello que hace que las personas se sientan mejor, aumenta el control sobre su salud y la mejora.	D

RESULTADOS

Tabla 22 Descripción estudios incluidos, evidencia y grado de recomendación terapia farmacológica

REFERENCIA	EVIDENCIA-BASADA EN RECOMENDACIONES	GRADOS
	Los pacientes deben estar informados que el tratamiento farmacológico forma parte de un programa multimodal para el abordaje del dolor ,siendo necesario su uso ,pero nos es lo único para alcanzar sus objetivos.	A
	Todos los pacientes mayores con deterioro funcional o calidad de vida disminuida como resultado de un dolor persistente son candidatos para la terapia farmacológica.	A
	Paracetamol/Acetaminofén: Su uso se debe como primera elección por su seguridad del dolor leve a moderado de origen musculoesquelético. La recomendación para evitar el riesgo de hepatotoxicidad por el uso prolongado de este medicamento es no sobrepasar los 3 gramos diarios ,repartidos en 4 tomas (dolor nociceptivo 1ª línea).	A
	El tramadol proporciona un alivio eficaz del dolor durante períodos de evaluación que van de 4 a 6 semanas	A
	Fentanilo TTS: Su uso es la alternativa para pacientes que no pueden tomar por vía oral por los efectos secundarios(vómitos ,nauseas) ocasionados por fármacos como la morfina, oxicodona o hidromorfona.	C
	Morfina: Es el opiáceo de uso más común por su coste-efectividad y pos su mayor utilización por los profesionales de la salud.	A
	Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-norepinefrina proporcionan un alivio eficaz del dolor para una variedad de etiologías de dolor crónico durante períodos de evaluación que varían de 3 a 6 meses.	A
(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013) Scotland	Amitriptilina: primera línea en dolor neuropático, se debe tomar precauciones en ancianos. Se administra oral a dosis de 10 mg/24h nocturna, con aumento cada 3-5 días de 25 mg ajustando la dosis hasta conseguir el control del dolor y su impacto (EVN, BPI-Sp) hasta 75 mg/día repartidos /12 h.	B
	Se puede sustituir la amitriptilina por no ser bien tolerada por sus efectos secundarios por el paciente por otros antidepresivos tricíclicos como nortriptilina e imipramida.	B
	La duloxetina reduce el dolor neuropático diabético (reducción del 50% en la puntuación promedio de dolor lograda por ≈50% de los pacientes tratados con duloxetina frente al 26% de los pacientes tratados con placebo)duloxetina también superior al placebo para la reducción del dolor y la mejora del funcionamiento físico en pacientes con osteoartritis de rodilla.	B
	Gabapentina o pregabalina: son recomendables como primera línea para el dolor neuropático por su eficacia .La gabapentina tiene un bajo coste y en cambio la pregabalina su posología es más sencilla.	A
	Los ensayos controlados de agentes tópicos (p. ej., capsaicina, lidocaína y ketamina) son ambiguos con respecto al alivio del dolor periférico en pacientes con dolor neuropático (p. ej., neuropatía diabética y neuralgia posherpética).	C
	Los estudios con hallazgos observacionales indican que los agentes tópicos (p. Ej., Capsaicina, lidocaína y ketamina) alivian el dolor neuropático periférico durante períodos de evaluación que varían de 3 a 6 semanas.	B
	Los rubefacientes tópicos pueden utilizarse en los dolores crónicos localizados ante la ineficacia de las otras líneas de tratamiento.	A
	Si el dolor no se controla con estos medicamentos, se debe considerar el uso de opiáceos mayores (morfina, oxicodona, hidromorfona) o la asociación de estos con un gabapentinoide . Se debe hacer un plan individualizado.	B

RESULTADOS

	Los analgésicos opioides pueden ayudar a aliviar el dolor moderado a intenso, especialmente el dolor nociceptivo.	A
	Si la elección es la terapia con opioides se debe valorar beneficios/riesgo esperados para el dolor. Si se utilizan opioides, deben combinarse con terapia no farmacológica y farmacología no opioide, según corresponda.	A
(Dowell, Haegerich, & Chou, 2016)United States	Si utilizamos la terapia con opioides para el dolor crónico, antes de su prescripción ,se deben establecer objetivos realistas con los pacientes y prever si no hay mejoría del dolor ,como hacer la retirada de los opioides. Las combinaciones de dosis fijas de opioides con acetaminofén o AINE pueden ser útiles para el dolor leve a moderado.	A
	Periódicamente durante la terapia con opioides, se deben consensuar con los pacientes los riesgos conocidos y los beneficios realistas de la terapia con opioides	A
	Al iniciar la terapia con opioides para el dolor crónico, se deben recetar opioides de liberación inmediata en lugar de opioides de liberación prolongada.	A
	Para el uso seguro de opioides se recomienda realizar una evaluación exhaustiva de la historia psicosocial, la presencia o no de problemas psiquiátricos, el riesgo de adicción de forma estructurada (bajo, medio, alto).	B
	Para el uso seguro de opioides se recomienda realizar una evaluación exhaustiva del consumo de tóxicos (tabaco, alcohol) y drogas ilegales (cannabis, cocaína, heroína).	A
(Busse et al., 2017)Canada	Para el uso seguro de opioides se recomienda informar al paciente de los beneficios, riesgos y efectos adversos.	B
	Para el uso seguro de opioides se recomienda asegurar una comunicación efectiva que sirva para favorecer la participación del paciente en el tratamiento que permita la realización de actividades de la vida diaria y una mayor adherencia al tratamiento.	B
	Para el uso seguro de opioides se recomienda personalizar el tratamiento ,conocer el consumo previo y las características personales ,la pauta de inicio debe ser con dosis bajas(hasta 40 equivalentes de morfina/día).	B
	Para el uso seguro de opioides se recomienda monitorizar los resultados.	A
	Se recomienda para el uso de seguro de opioides dejar por escrito en la historia la toma de decisión compartida entre medico-paciente.	B

RESULTADOS

Resultados 1.2 Priorización de las recomendaciones de dolor crónico basada en las opiniones de pacientes expertos/as

Los resultados obtenidos del cuestionario final presentan una alta valoración de todas las terapias para incorporarlas al programa de intervención multimodal. En primer lugar, se eligió la terapia farmacológica (87%), seguida de las recomendaciones basadas en la capacidad de las personas en adaptarse al medio, los activos en salud (85%), la terapia psicoeducativa (84%) y el ejercicio físico (83%). En la Tabla 23 indican la frecuencia de las opiniones de pacientes expertos sobre el cuestionario final, ante la pregunta general *¿En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones?*

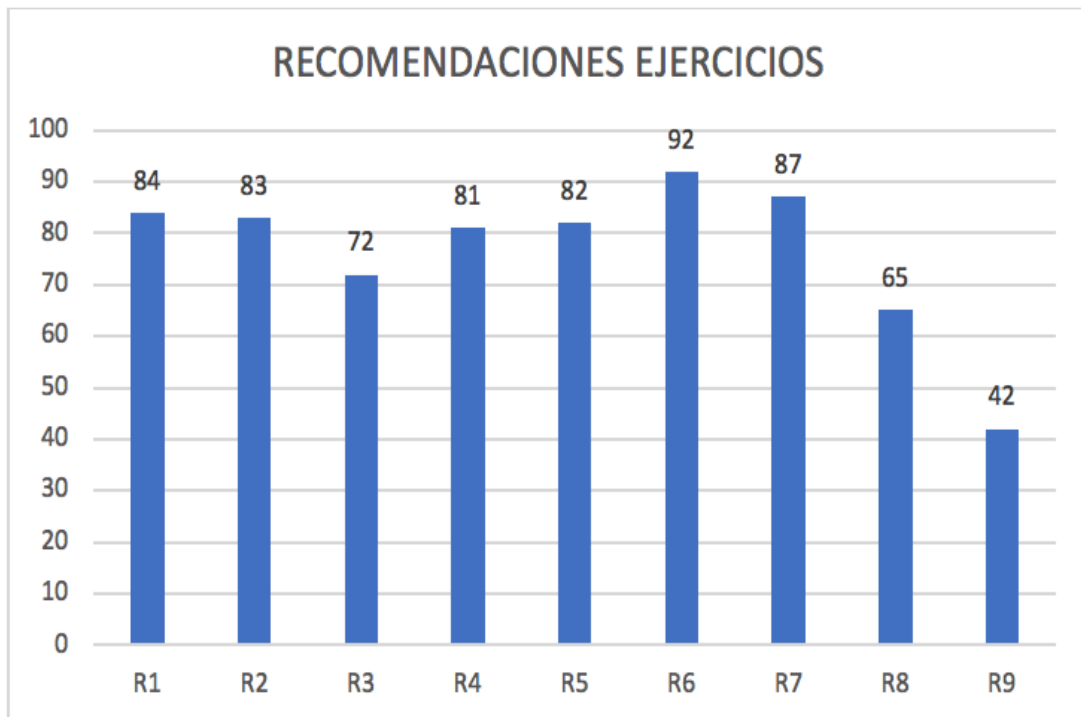
Tabla 23 Frecuencias de las opiniones de pacientes expertos sobre el cuestionario final

	Ejercicio físico		Psicoeducación		Activos de salud		Farmacológico	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%	Frecuencia	%
ALTO	139	83	88	84	100	85	149	87
MEDIO	18	11	15	14	15	13	15	9
BAJO	11	7	2	2	2	2	7	4
TOTAL	168	100	105	100	117	100	171	100

RESULTADOS

En relación a las preguntas cerradas, las recomendaciones priorizadas por los/las pacientes expertos/as, con una mayor puntuación en relación al ejercicio físico fueron: realizar ejercicios y actividades agradables e incluidos en las rutinas de la vida diaria (R6), realizar ejercicio con colaboración de monitores o especialistas en programas de ejercicios físicos, para ayudar a conseguir los objetivos y la adherencia al ejercicio a largo plazo (R7) y realizar ejercicios de higiene postural, relajación, estiramientos, según proceda (R1) (Tabla 24).

Tabla 24 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de ejercicios



RESULTADOS

RECOMENDACIONES EJERCICIOS

R1 Realizar ejercicios de higiene postural, relajación, estiramientos, según proceda.

R2 Realizar ejercicio físico aeróbico (caminar, nadar, bicicleta) regular (150 min por semana) y moderado, que puede distribuirse 3 días por semana o 30 minutos 5 días a la semana.

R3 Realizar ejercicios de resistencia. Entrenamiento de los principales grupos tendino-musculares 2-3 días a la semana, con pausas de 2 días entre cada rutina. Los ejercicios conviene hacerlos en 8-12 repeticiones, a las personas mayores se les sugiere cumplir rutinas leves o muy leves, según estado de forma física.

R4 Realizar ejercicios de flexibilidad. 2-3 sesiones por semana de estiramientos, siendo la duración de cada estiramiento de 10 a 30 segundos y que se repita de 2 a 4 veces. Los estiramientos deben realizarse después de calentar los músculos y tras realizar el ejercicio aeróbico para evitar lesiones.

R5 Realizar ejercicios para la agilidad, equilibrio, coordinación y marcha. Actividades con múltiples componentes como el Taichí y el Yoga.

R6 Realizar ejercicios y actividades agradables e incluidos en las rutinas de la vida diaria.

R7 Realizar ejercicio con colaboración de monitores o especialistas en programas de ejercicios físicos, para ayudar a conseguir los objetivos y la adherencia al ejercicio a largo plazo.

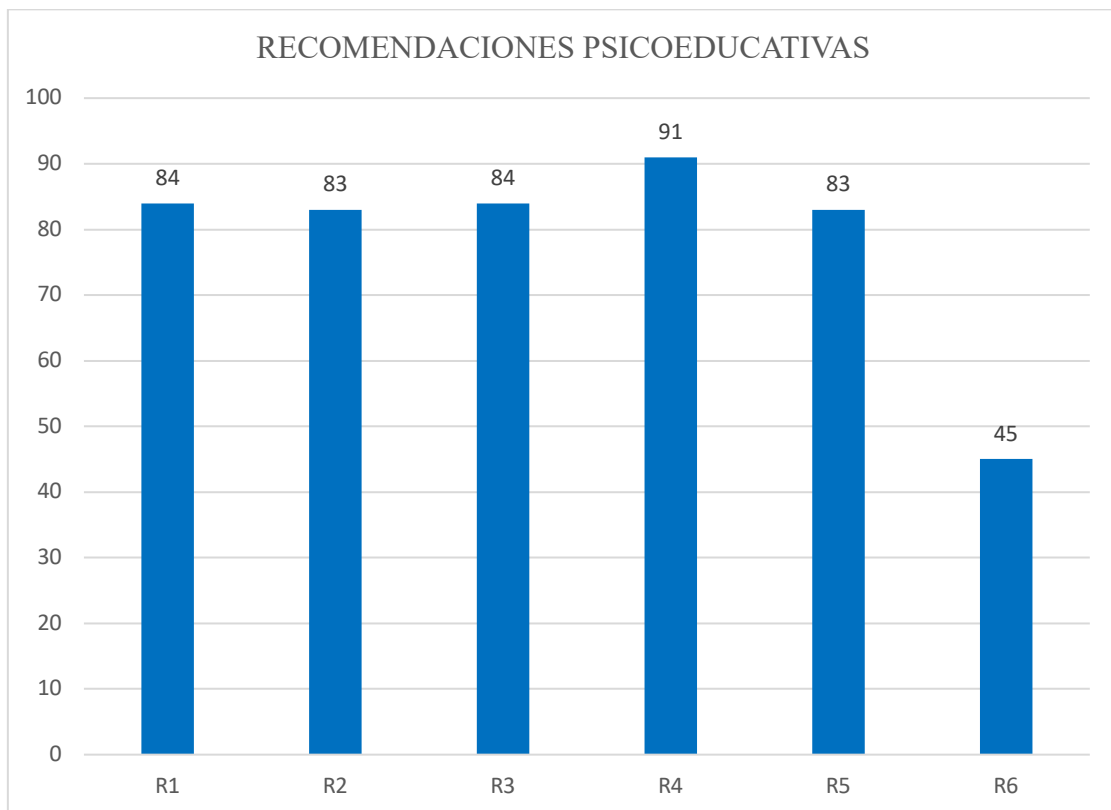
R8 Realizar ejercicio suplementado con sesiones de revisión o por medio de audios o vídeos sobre el ejercicio (material suplementario).

R9 Otra recomendación sobre actividad física que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud).

RESULTADOS

En cuanto a la terapia psicoeducativa, las respuestas priorizadas fueron la de conseguir mantener las actividades que son importantes para mi vida (familia, trabajo, ocio, amistad, etc.) me ayuda a sentirme mejor (R4), la relajación o la meditación me ayudan a distanciarme del dolor y a reducir el sufrimiento (R3) y Manejar estas emociones me ayudaría a sentirme mejor (R1) (Tabla 25).

Tabla 25 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de terapias psicoeducativas



RESULTADOS

R1 Ciertas emociones como el miedo y la tristeza ante el dolor me hacen sufrir más. Manejar estas emociones me ayudaría a sentirme mejor.

R2 Los pensamientos catastróficos acerca del dolor me hacen sentirme peor, cierta aceptación del dolor me ayudaría a sufrir menos.

R3 La relajación o la meditación me ayudan a distanciarme del dolor y a reducir el sufrimiento.

R4 Conseguir mantener las actividades que son importantes para mi vida (familia, trabajo, ocio, amistad, etc.) me ayuda a sentirme mejor.

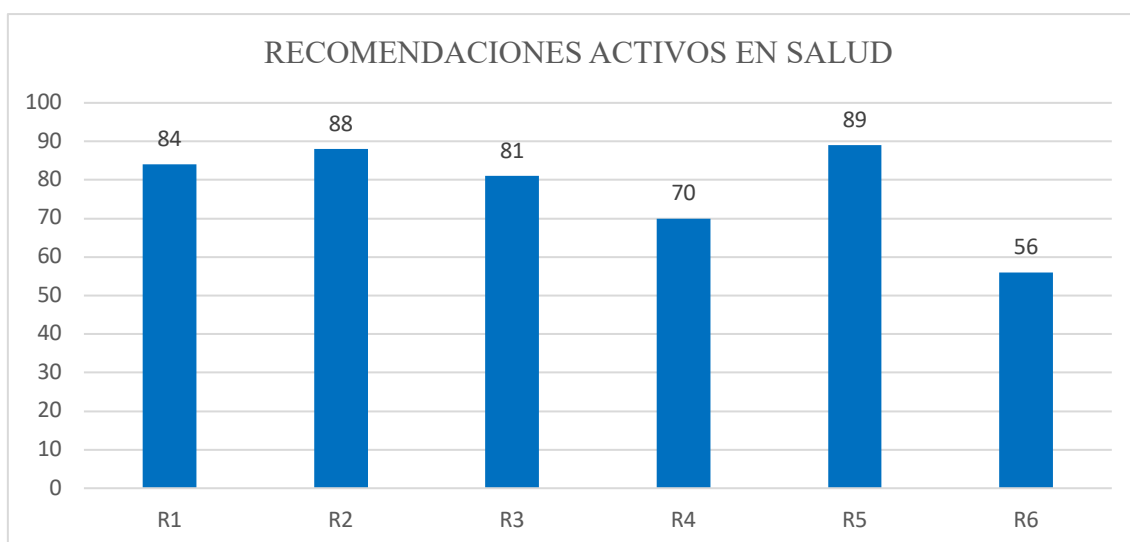
R5 La terapia psicológica me puede ayudar a sentirme mejor y reducir el sufrimiento.

R6 Otra recomendación que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud).

Las opiniones en relación a las recomendaciones priorizadas en activos en salud fueron las de centrarnos hacia aquello que nos hace sentir mejor, aumenta el control sobre nuestra salud (R5); el reforzar y potenciar mis activos personales, es decir, mis virtudes y habilidades (Ejemplo: afrontamiento, competencia social, compromiso con el aprendizaje, habilidades manuales) (R2) (Tabla 26).

RESULTADOS

Tabla 26 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de activos en salud



R1 Participar en espacios de encuentro grupal y autoconocimiento.

R2 Reforzar y potenciar mis activos personales, es decir, mis virtudes y habilidades (Ejemplo: afrontamiento, competencia social, compromiso con el aprendizaje, habilidades manuales).

R3 Identificar los recursos (o déficit en recursos) con los que contamos en nuestro entorno (Ejemplo: redes de apoyo familiar y de la comunidad, recursos institucionales, culturales, asociaciones).

R4 Reflexionar sobre las razones que ayudan a entender porqué se viven determinadas situaciones.

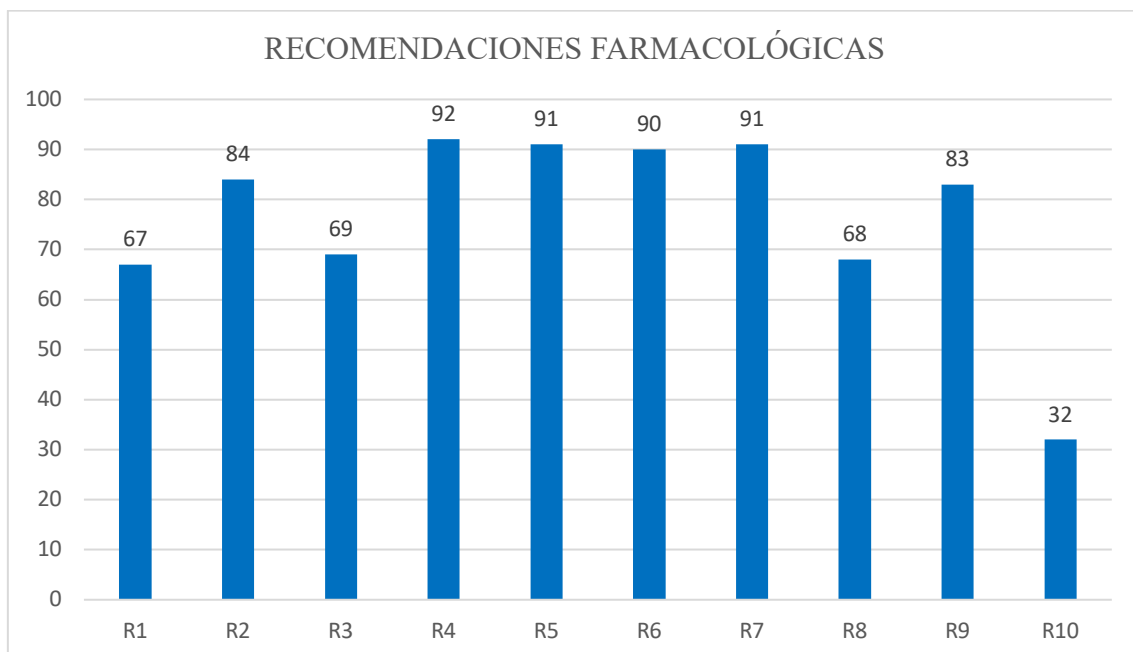
R5 Centrarnos en aquello que nos hace sentir mejor aumenta el control sobre nuestra salud y la mejora.

R6 Otra recomendación que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud).

RESULTADOS

El cuestionario de recomendaciones farmacológicas que se seleccionaron fueron las relacionadas con las de asegurarse que solamente un médico recete medicamentos para el alivio del dolor. Si otro cambia el medicamento, los dos médicos deben analizar el tratamiento de forma conjunta. (R4); no debe quedarse sin medicamentos para el alivio del dolor. Recordar que se necesitan recetas para recibir analgésicos opiáceos. Los médicos no pueden pedirlos y las farmacias no siempre los tienen disponibles en el inventario. Pueden pasar algunos días hasta que reciba el medicamento; por lo tanto, incluir los retrasos en la planificación. (R5); no usar medicamentos que podrían haber caducado o que se usaron para tratar otros problemas. Los medicamentos que fueron eficaces en el pasado podrían no ser adecuados en este momento (R7) (Tabla 27).

Tabla 27 En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones de terapias farmacológicas



RESULTADOS

R2 No omitir dosis del medicamento incluido en el cronograma. Cuanto más dolor se siente, más difícil será controlarlo.

R3 Si el dolor es súbito, usar el medicamento de acción rápida según las indicaciones del médico. No esperar hasta que el dolor se intensifique; si se hace, puede ser más difícil controlarlo.

R4 Asegurarse de que solamente un médico recete medicamentos para el alivio del dolor. Si otro cambia el medicamento, los dos médicos deben analizar el tratamiento de forma conjunta.

R5 No debe quedarse sin medicamentos para el alivio del dolor. Recordar que se necesitan recetas para recibir analgésicos opiáceos. Los médicos no pueden pedirlos y las farmacias no siempre los tienen disponibles en el inventario. Pueden pasar algunos días hasta que reciba el medicamento; por lo tanto, incluir los retrasos en la planificación. Se ha habilitado la compatibilidad con lectores de pantalla.

R6 Nunca tomar medicamentos que se recetaron a otras personas. Los medicamentos que fueron eficaces para un amigo o un familiar pueden no ser apropiados para tu situación.

R7 No usar medicamentos que podrían haber caducado o que se usaron para tratar otros problemas. Los medicamentos que fueron eficaces en el pasado podrían no ser adecuados en este momento.

R8 Los analgésicos afectan a distintas personas de diversas formas. Una dosis muy reducida puede ser eficaz para ti, mientras que otros pueden requerir una dosis mucho más elevada para aliviar el dolor.

R9 Recordar que el plan de control del dolor puede modificarse de vez en cuando.

R10 Otra recomendación sobre medicación que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud)

RESULTADOS

A continuación, se relatan las respuestas del grupo nominal a las preguntas abiertas de los diferentes cuestionarios, para que expresaran aquellas recomendaciones que podían incluirse en el protocolo multimodal y no se hubieran reflejado en el cuestionario, en el apartado de *“Otras recomendaciones que considere (describa brevemente la misma y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud)”*.

Para el “ejercicio” los pacientes expertos consideran que caminar y el recibir masajes puede mejorar su salud.

En relación al componente de “psicoeducación” incluyen como recomendación la necesidad de combinación de terapias y asociarse con profesionales de diferentes especialidades.

Con respecto a los “activos en salud” consideraron el hacer actividades comunitarias que fomenten la cooperación y compartir vivencias.






Finalmente, en el apartado “farmacológico” se reflejó la no confianza en los medicamentos genéricos, la importancia de la toma de decisiones compartidas y la seguridad de los medicamentos.

RESULTADOS

Resultados 2 Programa de intervención multimodal

Se presentan los resultados de los contenidos del programa de intervención multimodal basado en las recomendaciones de las diferentes áreas temáticas, considerando tres elementos: diseño, contenidos y estructura de la guía que incluye monitoreo automático, capacitación de habilidades, apoyo social, educación, fijación de metas y logros de los 4 componentes: ejercicios, bienestar psicológico, farmacológico y activos en salud (Tabla 28 y 29).

Tabla 28 Intervención multimodal

Programa 	
Día 1 - 1ª Semana	
EJERCICIO FÍSICO 	Las actividades de la sección de ejercicios tratan de ayudar a conocer herramientas y recursos que van a ayudar a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar el bienestar físico, mental y emocional. Los ejercicios están orientados para que se pueda seguir y adaptarlos individualmente, facilitando el día a día, la aceptación y el bienestar. Los ejercicios y actividades que se proponen son ejercicios de potenciación, estiramientos, relajación, paseos o actividades cotidianas de baja intensidad.
MEDICAMENTOS 	Las actividades de la sección farmacológica tratan de ayudar a comprender los medicamentos que mejoren la intensidad del dolor, conocer los efectos secundarios y los signos de alarma más habituales que pueden provocarle cada medicamento, las características que tiene cada medicación relacionada con el dolor, así como los fármacos que se adecúan más a su estado actual, según la escala de dolor.
BIENESTAR 	Las actividades de esta sección tratan sobre la relación entre la experiencia del dolor y el sufrimiento psicológico. La aplicación interviene en estos aspectos a través de ejercicios basados en la terapia de aceptación y compromiso y en mindfulness. Estas herramientas terapéuticas se han mostrado eficaces para la consecución de dos objetivos principales, por una parte, favorecer una mayor aceptación de la experiencia, reduciendo el componente aversivo asociado al dolor ayudando al individuo a reconocer y observar desapasionadamente tanto el dolor, como los pensamientos y emociones que puedan surgir. Otro grupo de actividades plantea la toma de conciencia sobre los valores de la persona y el establecimiento de un plan de actividad para la recuperación de un proyecto vital significativo.
ACTIVOS DE SALUD 	Las actividades de la sección de activos tratan de mejorar la autoestima y salud, ayudando a identificar recursos del entorno con los que podrá afrontar más fácilmente las situaciones de vulnerabilidad y estrés. Estas actividades ayudarán a sentirte mejor.

Enlace App No+Dolor

https://play.google.com/store/apps/details?id=org.imibic.edcno&hl=es_419&gl=US

<https://apps.apple.com/es/app/no-más-dolor-edcno/id1458096026>

RESULTADOS

Tabla 29 Contenidos de terapia multimodal

	1 semana	2 semana	3 semana	4 semana	5 semana	6 semana
	Caminar/ Pasar al menos durante 5 minutos (mn)	Caminar/ Pasar al menos durante 10 minutos (mn)	Caminar/ Pasar al menos durante 15 minutos (mn)	Caminar/ Pasar al menos durante 20 minutos (mn)	Caminar/ Pasar al menos durante 25 minutos (mn)	Caminar/ Pasar al menos durante 30 minutos (mn)
Ejercicios	Videos: Ejercicio de columna cervical durante 3 mn.	Videos: Ejercicios de columna 1ª parte (estiramientos y respiración) (5 mn)	Videos: Fortalecimientos de miembros superiores I PARTE Ejercicios al aire libre con pesas (5mn)	Videos: Estiramientos musculares isquiotibiales, cuádriceps y piramidal (1mn)	Videos: saludo al sol "YOGA" Tres veces al despertar (1,5mn)	Videos: Estiramientos piernas y troncos (2mn) y cuello y tronco (2mn)
	Videos: Ejercicios que tonifican las piernas (1.15 mn)	Videos: Ejercicios de columna 2ª parte (4 mn)	Videos: Fortalecimientos de miembros superiores II PARTE Ejercicios al aire libre, con goma elástica (5mn)	Ejercicios de flexibilidad de espalda estiramiento de espalda en posición sentada (2mn)	Videos: Fortalecimiento de miembros superiores durante (4 mn). Ejercicios de equilibrio y flexión de rodillas (2mn)	Videos: saludo al sol "YOGA" Tres veces al despertar (1,3 mn)
	Audio: Mindfulness respiración. (6mn)	Audio: Mindfulness respiración. (6mn)	Audio: Mindfulness/ACT. Eventos internos: Pensamientos. Dinámica de las hojas.	Audio: Mindfulness. Escáner corporal.	Audio: Mindfulness/ACT. Eventos internos: Emociones.	Audio: Mindfulness. Adaptación de la metáfora de la mancha en la cara
	Audio: ACT. Adaptación de la metáfora del jardín. (4mn)	Audio: Mindfulness. Escáner corporal (6mn)	Audio: ACT: Metáfora del autobús	Audio: Ejercicio de las nubes grises	Audio: Mindfulness/ACT. Eventos internos: Pensamientos. Dinámica de las hojas.	Audio: Mindfulness/ACT. Eventos internos: Emociones
Bienestar	Cuestionario: Ejercicio escrito para favorecer "insight" sobre metáfora. ¿Que plantas aparecen en tu primer jardín? ¿Cuales son las más grandes? ¿Has intentado arrancar las malas hierbas? ¿Como? ¿Que consecuencias tiene a corto plazo? ¿Y a largo plazo? ¿Qué pasa con las plantas de tu jardín si solo arrancas las malas hierbas? ¿Se puede vivir con ellas? ¿Como esta tu jardín en la actualidad? ¿Se puede cuidar el jardín aunque tenga malas hierbas? ¿Es imposible o difícil? ¿Quieres mejorar tu jardín? ¿Qué podrías hacer? ¿Que plantas podríamos regar? ¿cómo podrías regarlas?	Cuestionario. Parte 1: Valora la importancia que das a tus áreas vitales. En un gráfico tipo estrella (Escala 1-7) Familia Pareja; Competencia: Trabajo, aprendizaje, voluntariado Salud: Ejercicio, alimentación, sueño, Ocio; Amistad: Vida social. Cuestionario. Parte 2: Valora tu jardín actual. ¿Como está en este momento tu vida?. En un gráfico tipo estrella (Escala 1-7). Familia; Pareja; Competencia: Trabajo, aprendizaje, voluntariado. Salud: Ejercicio, alimentación, sueño, Ocio; Amistad: Vida social. Feedback visual de las dos estrellas: la vida que quiero y la que tengo.	Cuestionario. ¿Cuales son tus pasajeros incómodos? ¿Has intentado que se bajen del autobús? ¿Que pasa cuando les dices que se bajen? ¿Existe una vida sin pasajeros incómodos? ¿Hacia dónde va el autobús de tu vida en este momento? ¿Quién quieres que dirija tu vida los pasajeros (dolor) o tú? ¿Puedes elegir la dirección del autobús aún con pasajeros? Es imposible o difícil? ¿Hacia dónde queremos ir con el autobús? Vamos a pensar en las paradas intermedias que nos llevarán a ese lugar. Estas paradas son las metas.	Cuestionario. Parte 1: Seleccionar metas por áreas vitales. Familia, Pareja, Competencia: Trabajo, aprendizaje, voluntariado; Salud: Ejercicio, alimentación, sueño...; Ocio; Amistad: Vida social. Cuestionario. Parte 2: Ejercicio escrito: Seleccionar acciones concretas para conseguir las metas propuestas. Familia, Pareja; Competencia: Trabajo, aprendizaje, voluntariado; Salud: Ejercicio, alimentación, sueño...; Ocio; Amistad: Vida social	Parte 1: Selecciona 3 actividades para realizar durante la semana según las propuestas de la semana anterior. Parte 1: Selecciona 3 actividades para realizar durante la semana según las propuestas de la semana anterior. Empieza por las más fáciles. Parte 2: Realiza 3 de las acciones seleccionadas a lo largo de la semana.	Cuestionario: Selecciona 7 actividades valiosas que puedas realizar durante la semana. Realiza cada día una de estas acciones seleccionadas.
	Relaciona cada medicamento con su tipo :analgesico (paracetamol,morfina ,codeina) antiinflamatorio(naproxeno,bupropfeno ,celecoxib)	Relaciona cada medicamento con su tipo :analgesico (paracetamol,metamizol, tramadol) antiinflamatorio(naproxeno,bupropfeno ,diclofenaco)	Relaciona cada medicamento con su tipo :analgesico (metamizol, tramadol,dexketoprofeno y codeina) antiinflamatorio(naproxeno, ,diclofenaco,colecobix)	Relaciona cada medicamento con su tipo :analgesico (metamizol, tramadol,dexketoprofeno y codeina) antiinflamatorio(naproxeno, ,diclofenaco,colecobix)	Relaciona cada medicamento con su tipo :analgesico (metamizol, tramadol,dexketoprofeno y codeina) antiinflamatorio(naproxeno, ,diclofenaco,colecobix)	Relaciona cada medicamento con su tipo :analgesico (metamizol,dexketoprofeno,metamizol,codeina) antiinflamatorio(naproxeno, diclofenaco,colecobix)
Medicamentos	Video: Explicación de la escala de dolor, los tipos y el tratamiento dolor noceceptivo, neuropático y mixto (2mn)	Video: Explicación de la escala de dolor, los tipos y el tratamiento dolor noceceptivo, neuropático y mixto (2mn)	Video: Explicación de la escala de dolor, los tipos y el tratamiento dolor noceceptivo, neuropático y mixto (2mn)	Video: Explicación de la escala de dolor, los tipos y el tratamiento dolor noceceptivo, neuropático y mixto (2mn)	Video: Explicación de la escala de dolor, los tipos y el tratamiento dolor noceceptivo, neuropático y mixto (2mn)	Video: Explicación de la escala de dolor, los tipos y el tratamiento dolor noceceptivo y neuropático (2mn)
	Cuestionario: Seleccionar efectos secundarios del Paracetamol, (hipertensión), antiinflamatorio (hemorragias y del tramadol) (hipertensión)	Cuestionario: Seleccionar efectos secundarios del Paracetamol, (hipertensión), antiinflamatorio (hemorragias y del tramadol) (hipertensión)	Cuestionario: Seleccionar efectos secundarios Paracetamol, (hipertensión), antiinflamatorio (hemorragias y del tramadol) (hipertensión)	Cuestionario: Seleccionar efectos secundarios Paracetamol, (hipertensión), antiinflamatorio (hemorragias y del tramadol) (hipertensión)	Cuestionario: Seleccionar efectos secundarios Paracetamol, (hipertensión), antiinflamatorio (hemorragias y del tramadol) (hipertensión)	Cuestionario: Seleccionar efectos secundarios del Paracetamol, (hipertensión), antiinflamatorio (hemorragias y del tramadol) (hipertensión)
	Audio: Explicación de los activos de la propia persona (1mn)	Audio: Activos de las asociaciones (1 mn)	Audio: Activos de las organizaciones/ institucional (1 mn)	Audio: Activos físicos (1 mn)	Audio: Activos culturales (1 mn)	Audio: Activos económicos (1 mn) (mn)
	Video: Explicación de los activos de los propios individuos (competencias sociales, fortalezas, emociones, razonamiento y las habilidades) (1mn)	Video: Explicación de los activos de salud de las asociaciones, descubrir esos activos (club deportivos, grupos de voluntarios, etc) (1mn)	Video: Explicación de los activos de salud de las instituciones, descubrir esos activos (centro de salud, centro educativo, ayuntamiento) (1mn)	Video: Explicación de los activos físicos, descubrir esos activos (espacios verdes, instalaciones deportivas, etc) (1mn)	Video: Explicación de los activos culturales, descubrir esos activos (teatro, exposiciones, cine) (1mn)	Video: Explicación de los activos económicos, descubrir esos activos (comercio local, actividades laborales) (1mn)
Activos en salud	Reflexión: ¿Qué me hace estar más saludable? ¿que tengo o hay a mi alrededor que me puede ayudar? identificar activos individuales	Reflexión: ¿Qué me hace estar más saludable? ¿que tengo o hay a mi alrededor que me puede ayudar? identificar a través de geolocalización activos, asociativo, económico y cultural	Reflexión: ¿Qué me hace estar más saludable? ¿que tengo o hay a mi alrededor que me puede ayudar? identificar a través de geolocalización activos de las organizaciones, recursos que yuden a mantener la salud	Reflexión: ¿Qué me hace estar más saludable? ¿que tengo o hay a mi alrededor que me puede ayudar? identificar a través de geolocalización activos culturales de ocio, recursos que yuden a mantener la salud	Reflexión: ¿Qué me hace estar más saludable? ¿que tengo o hay a mi alrededor que me puede ayudar? identificar a través de geolocalización activos culturales que yuden a mantener la salud	Reflexión: ¿Qué me hace estar más saludable? ¿que tengo o hay a mi alrededor que me puede ayudar? identificar a través de geolocalización activos individuales, físico, institucional, asociativo, económico y cultural

RESULTADOS

Resultados 3 Evaluación de la efectividad de un programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil

La muestra analizada por intención a tratar, el 79,7% fueron mujeres, edad media de la muestra fue de 51 años. El 82,1% estaban casados o en parejas. En relación a la situación ocupacional el 30,2% de los sujetos se encontraban trabajando a tiempo completo y en activo, incluyendo en este apartado, el 16,8% desempleado, el 12,5% incapacitado/a y un 26% se dedicaba a los cuidados del hogar. El nivel educativo en términos generales era bajo, con un 8,6% con estudios superiores frente a un 49,2% de estudios primarios. El 75% de los sujetos presentan una renta anual de menos de 20.000 euros. El 43,1% de las/los pacientes muestran dolor moderado y el 56,9% mucho dolor, el 21,6% de los sujetos informan no estar ansioso/a ni deprimido/a, el 58,8% moderadamente ansioso/a o deprimido/a y el 19,6% muy ansioso/a o deprimido/a.

En relación al tratamiento farmacológico al inicio de la intervención, el 96,9% tomaban medicación de primera línea: 34,7% Paracetamol, 41% Metamizol, 21,4% Naproxeno, 16,8% Ibuprofeno, 12,7% Dexketofeno, 6,9% Etoricoxib y 3,5% Celecoxib. De segunda línea: 49,2% Tramadol, 42,9% Combinaciones de Tramadol más Paracetamol, 4,8% Combinaciones de Paracetamol más Codeína y un 3,2% Combinaciones Ibuprofeno más Codeína. De tercera línea: 51,5% Tapentadol, 15,2% Fentanilo, 12,1% Buprenorfina, 18,2% Capsaicina, 9,1% Oxidodona y combinación de Oxidodona Naloxona y Morfina el 3,0%.

RESULTADOS

En relación a los Medicamentos Adyuvantes, el 52,2% toma Pregabalina; 31.5% Amitriptilina; 13.0% Duloxetina, 9.8% Gabapentina y un 3,3% de Venlafaxina.

Las variables resultado de este estudio mostraron medidas de PCS, $p=0.20$, CPAQ $p=0.07$ y Eq 5 $p=0.26$ en el inicio del ensayo, en el que los participantes de ambos grupos no diferían en la catastrofización del dolor, calidad de vida y la aceptación del mismo. Tampoco se observaron diferencias en variables sociodemográficas, ni en consumo de fármacos (Tabla 30).

Al finalizar el estudio no se recogió ningún efecto adverso notificado relacionado con la intervención multimodal.

Los datos demográficos y las características basales de la muestra por grupos se detallan en la Tabla 30.

RESULTADOS

Tabla 30 Características basales de la muestra

Características		Intervención(n=98)	Control (n=96)	p.overall
Años, media (SD), n		51.2(11.2),98	50.3(10.2),96	1.000
Género				
	Mujeres	82.6% (n=81)	80.2% (n=77)	1.000
	Hombres	20.4% (n=20)	19.8 % (n=19)	
Marital status				0.587
	Casado/a	82.7%(n=81)	81,2% (n=78)	
	Divorciado/a	6.1%(n=6)	8,4%(n=8)	
	Soltero/a	6.1%(n=6)	6,3(n=6)	
	Viuda/o	2.0%(n=2)	4,2%(n=4)	
Situación laboral				0.268
	Desempleado/a	17.5% (n=17)	15.6% (n=15)	
	Trabajo tiempo completo	27.8% (n=27)	30.2% (n=29)	
	Trabajo a tiempo parcial	13.2% (n=13)	3.1% (n=3)	
	Discapacidad	11.3% (n= 11)	12.5% (n=12)	
	Cuidado en el hogar	22.7% (n=22)	29.2% (n=28)	
	Desconocido	8.2 % (n=8)	9.4% (n=9)	
Nivel de educación				0.156
	No estudios	13.3%(n=13)	7.3% (n=7)	
	8-10 años(elemental)	41.8% (n=41)	56.3% (n=54)	
	10-12años(escuela secundaria)	36.7% (n=36)	27.1% (n=26)	
	> 12 años (Universitario)	8.2% (n=8)	9.4% (n=9)	
Toma de medicamen				0.682
	Si	97.9% (n=96)	95.8 % (n= 92)	
	No	2.1% (n=2)	4.2%(n=4)	
Renta anual /euros				0.452
	< 10,000	25%(n=11)	26%(n=12)	
	10,000-20,000	75%(n=73)	77%(n=74)	
	> 20.000	5%(n=14)	5%(n= 10)	
EQ5 /Dolor				0.338
	Moderado dolor (EVA 4 a 7)	60.7%(n=34)	50.9%(n=27)	
	Mucho dolor (EVA> o = 8)	39.3%(n=22)	49.1%(n=26)	
EQ5 /Ansioso-Deprimido				0.895
	No estoy ansioso ni deprimido	23.2%(n=13)	25%(n=13)	
	Estoy moderadamente ansioso o deprimido	57.1%(n=32)	57.7%(n=30)	
	Estoy muy ansioso o deprimido	19.6%(n=11)	17.3%(n=9)	
PCS,meadia(SD),n		29.86 (13.27),55	27.7 (12.77),54	0.201
CPAQ,media(SD)		64.16 (18.89),54	66.77 (18.4),52	0.070
EQ5,media(SD),n		0.45 (0.19),53	0.43 (0.21),51	0.264
EVA/media (SD),n		48.22 (18.74),50	44.23 (23.49),47	0.162

EVA, Escala Analógica Visual (0-100c); PCS, Pain Catastrophizing Scale (score range 0-52c); CPAQ, Chronic Pain Acceptance Questionnaire (score range 0c-120), EQ-5DEuroQol-5D (1 to -0.654)

Participantes

La población de estudio durante el reclutamiento estaba constituido por 297 sujetos, 205 mujeres y 92 hombres, de los cuales 67 fueron excluidos por no cumplir los criterios de inclusión, 20 no asistieron a la reunión y 1 declinó participar. Un total de 209 pacientes fueron asignados al azar a uno de los dos brazos del estudio; tras las pérdidas después de la aleatorización al declinar participar, abandono antes de la intervención y por no manejar el uso de las tecnologías, finalmente recibieron la intervención 98 pacientes y 96 pacientes fueron asignados al grupo control. El análisis se realizó con las personas que habían completado el periodo de estudio y la cumplimentación de los tres cuestionarios al inicio, al seguimiento y a los tres meses de la intervención (Figura 12).

RESULTADOS

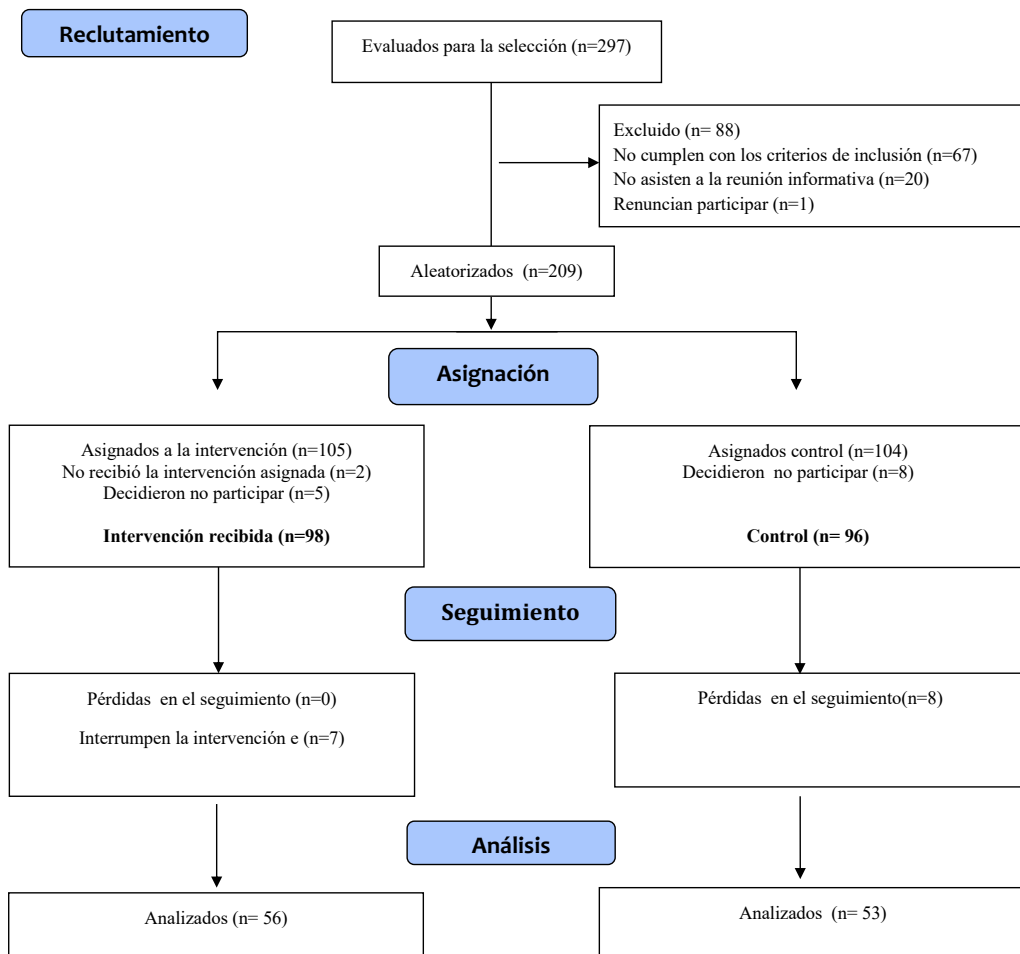


Figura 12 Diagrama de Flujo Consort

Resultados primarios

Efectos entre grupos

En el postratamiento, inmediatamente después de completar el tratamiento (T2) hubo diferencias estadísticamente significativas, las/los pacientes que recibieron el tratamiento multimodal mostraban niveles bajos en catastrofismo ante el dolor (20.86 vs 31.82; $p=0.001$) en relación a una mejor percepción y experiencia del dolor. En el grupo intervención hubo mejoras en PCS y en las tres subescalas tras recibir el tratamiento. En la dimensión de indefensión (8.91 vs 14.22; $p=0.001$) manifestaron mayor capacidad para afrontar el dolor; en la dimensión de rumiación (4.05 vs 6.32; $p=0.004$) el grupo que recibió el tratamiento mejoró en relación a la capacidad de buscar soluciones; y por último en la subescala de magnificación (8.29 vs 11.29; $p=0.007$) hubo un incremento significativo en la mejora de situaciones placenteras y aspectos positivos.

Sin embargo, en el seguimiento (T3) los niveles de catastrofización relacionado con el dolor, muestran que la media en el grupo de intervención sigue siendo inferior a los 3 meses (25.78 vs 31.41; $p=0.09$), es decir, hubo mejoría a lo largo del tiempo con respecto al grupo control, aunque estas diferencias quedan un poco por debajo de nuestro nivel de significación estadística preestablecido.

Los resultados de las diferencias entre el grupo control y el de intervención en las medidas de catastrofización, indefensión, rumiación y magnificación al inicio, al final y en el seguimiento se presentan en la (Tabla 31).

RESULTADOS

Efectos dentro del grupo

En el análisis entre los diferentes tiempos mediante el cambio porcentual reescalado por el logaritmo en base a 2, resultó significativo para el grupo intervención en la variable resultado de la catastrofización entre el inicio y el postramiento (T2 -T1) $p=3,93E+11$ y mejoras en las dimensiones de indefensión (-0.72 vs 0.1; $p=0.002$) y rumiación (-1.59 vs -0.53; $p=0.0003$) frente al grupo control. No hubo cambios significativos en la magnificación (0.2 vs 0.77; $p=0.137$). Por otra parte, los resultados señalan efectos positivos en el periodo de seguimiento del grupo de intervención en la variable catastrofización, tras los tres meses de finalización del tratamiento (-0.59 vs 0.2; $p=0.0056$). De las tres dimensiones, la indefensión (-0.65 vs 0.01; $p=0.07$); rumiación (-1.23 vs -0.59; $p=0.04$) y magnificación (0.1 vs 0.86; $p=0.02$) se observaron cambios favorables a los tres meses del tratamiento con respecto al inicio (Tabla 32).

Los cambios a lo largo del tiempo para las mediciones de las puntuaciones del cuestionario de dolor de catastrofización, en tres puntos temporales entre el grupo control y el grupo de tratamiento, aplicando el modelo lineal de efectos mixtos. Se encontraron diferencias estadísticas entre el grupo de intervención frente al grupo control, para el cambio en la puntuación de la principal variable de PCS a lo largo del tiempo. Además, el efecto de interacción entre el tiempo y el grupo de intervención fue -6.47 ($p = 0.001$), lo que refleja la disminución en la puntuación de PCS con el tiempo del grupo de intervención con respecto al grupo control (Tabla 33).

RESULTADOS

Tabla 31 Mediana, medias, desviaciones estándar y diferencias entre grupos, para el resultado primario en el momento de admisión al programa (T1), inmediatamente después del tratamiento (T2) y 3 meses (T3) del período de intervención, para los que completaron

Variable principal resultado (escala)		T1			T2			T3		
		Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value	Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value	Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value
PCS	Control	26.5 (17.25;38.5)	27.7 (12.77),54	0.201	32.5 (23.75;42.0)	31.82 (12.06),28	0.001	31.0 (22.5;43.0)	31.41 (12.61),27	0.090
	Intervención	29.0 (22.0;39.0)	29.86 (13.27),56		19.5 (14.25;28.25)	20.86 (11.25),22		27.0 (17.0;35.0)	25.78 (14.12),23	
Indefensión	Control	12.5 (8.0;16.25)	12.48 (5.8),52	0.311	14.0 (10.5;19.0)	14.22 (5.82),27	0.001	14.0 (9.75;18.75)	13.65 (5.75),26	0.074
	Intervención	14.0 (8.25;18.0)	13.09 (6.45),54		8.5 (5.25;12.0)	8.91 (5.38),22		10.0 (6.0;17.0)	11.09 (6.48),22	
Rumiación	Control	10.0 (6.0;12.0)	9.19 (4.16),53	0.135	7.0 (4.0;8.25)	6.32 (2.99),28	0.004	6.0 (4.0;9.0)	6.28 (2.84),25	0.122
	Intervención	10.0 (7.5;14.0)	10.11 (4.11),55		4.0 (2.0;5.0)	4.05 (2.4),21		5.0 (3.0;7.0)	5.24 (3.16),21	
Magnificación	Control	6.5 (4.0;8.75)	6.57 (3.17),54	0.198	13.0 (8.75;14.25)	11.29 (4.28),28	0.007	12.0 (7.5;15.5)	11.33 (4.56),27	0.116
	Intervención	7.0 (4.25;9.75)	7.06 (3.22),54		8.0 (6.0;12.0)	8.29 (4.14),21		10.5 (5.75;12.0)	9.55 (5.04),22	

Admisión al programa (T1), al final de la intervención, a las 6 semanas (T2), 3 meses de seguimiento (T3)

A continuación, se muestra la representación gráfica de la variable principal catastrofización (Figura 13) y las tres dimensiones, indefensión (helplessness), rumiación (rumination), magnificación (magnification) (Figura 14) en el momento de admisión, tras el tratamiento y a los tres meses después de la intervención del grupo control e intervención.

RESULTADOS

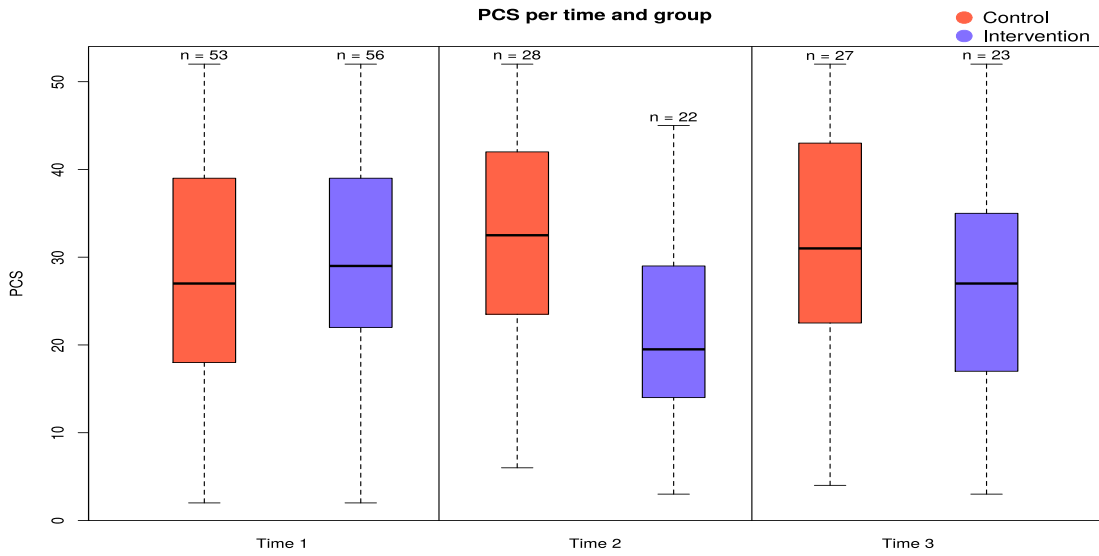
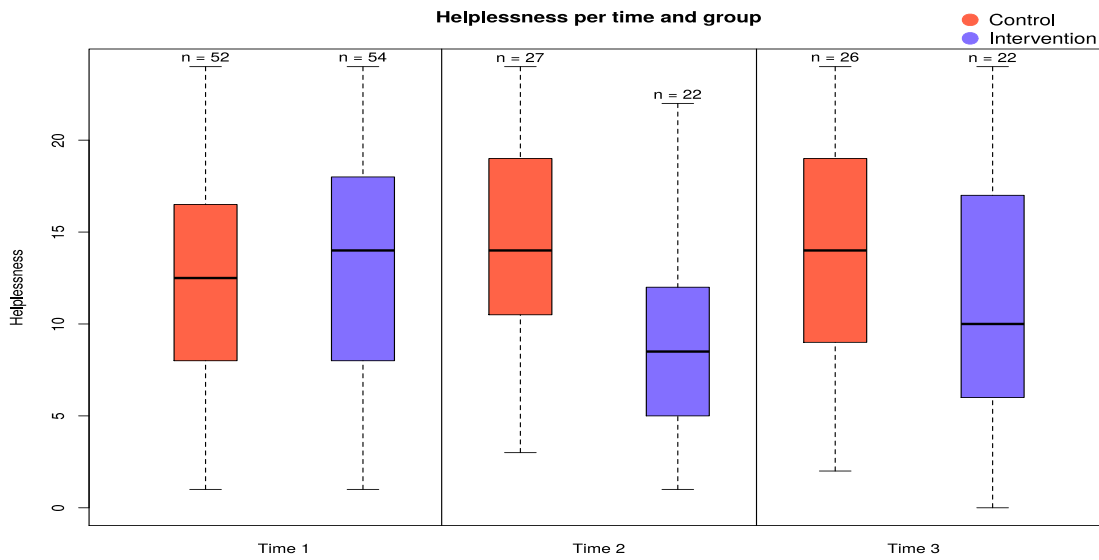


Figura 13 Variable principal PCS por tiempo y grupo



RESULTADOS

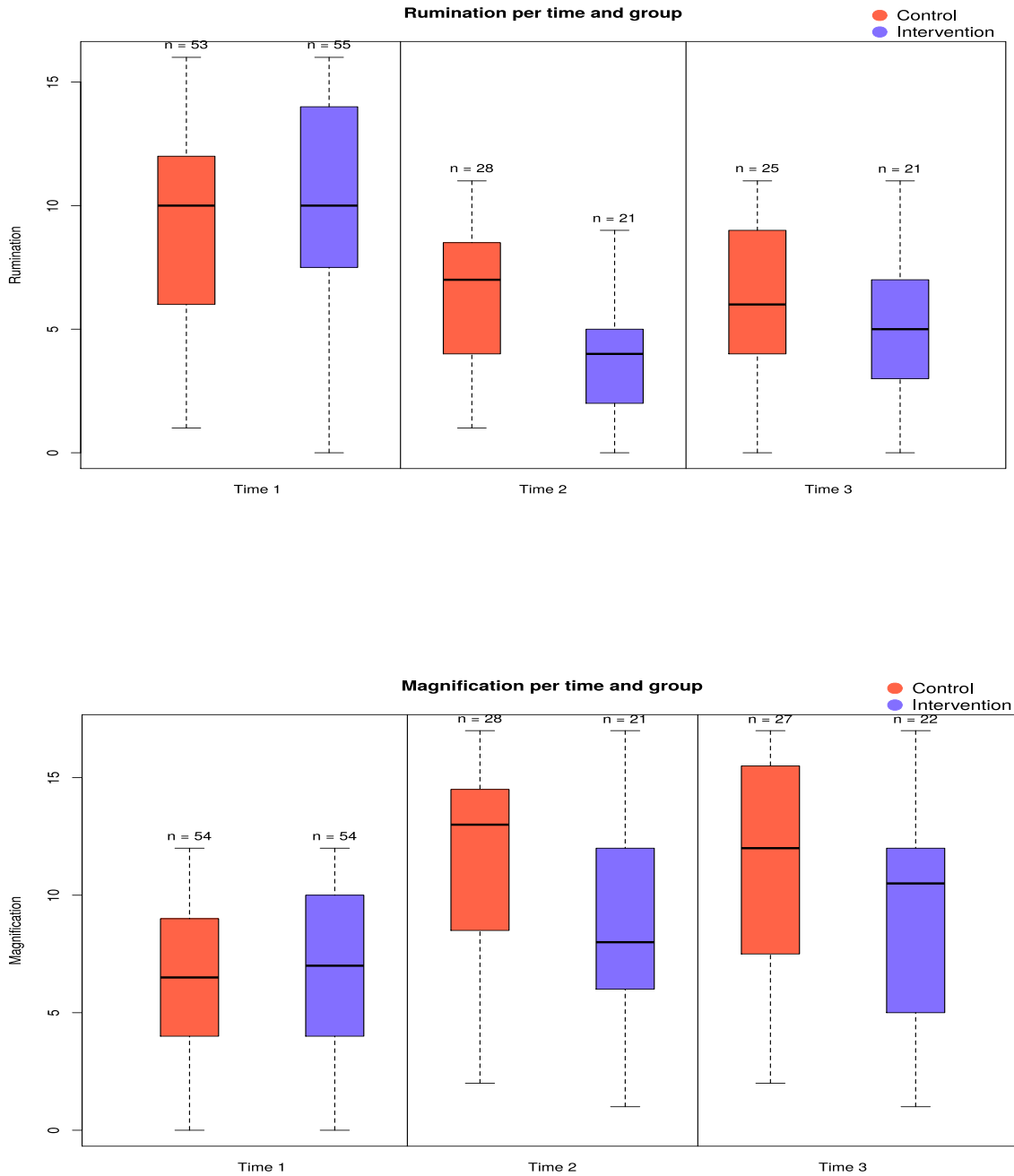


Figura 14 Dimensiones de PCS. Indefensión, Rumiación y Magnificación por tiempo y grupo

RESULTADOS

Tabla 32 Diferencias entre grupos y variaciones en el tiempo para la primera variable y las dimensiones de PCS

Variable principal resultado (escala)		T2-T1			T3-T2			T3-T1		
		Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value	Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value	Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value
PCS	Control	0.05 (-0.11;0.73)	0.29 (1.0),26	3,93E+11	-0.03 (-0.19;0.21)	-0.07 (0.32),16	0.2409	0.1 (-0.14;0.36)	0.21 (1.13),27	0.0056
	Intervención	-0.5 (-1.0;-0.14)	-0.67 (0.72),21		0.0 (-0.27;0.58)	0.02 (0.65),17		-0.15 (-1.0;0.08)	-0.59 (0.91),21	
Indefensión	Control	0.0 (-0.23;0.4)	0.1 (0.84),23	0.002	-0.07 (-0.41;0.04)	-0.11 (0.33),15	0.207	0.0 (-0.32;0.48)	0.01 (0.88),24	0.007
	Intervención	-0.79 (-1.14;-0.07)	-0.72 (0.78),20		0.0 (-0.35;0.44)	0.11 (0.8),17		-0.33 (-1.06;-0.08)	-0.65 (0.92),20	
Rumiación	Control	-0.58 (-0.83;0.0)	-0.53 (0.89),25	0.0003	0.0 (0.0;0.39)	0.29 (0.86),15	0.482	-0.71 (-1.0;-0.26)	-0.59 (0.96),24	0.049
	Intervención	-1.42 (-2.27;-0.79)	-1.59 (0.95),19		0.0 (0.0;0.57)	0.22 (0.55),15		-0.85 (-1.82;-0.58)	-1.23 (0.84),19	
Magnificación	Control	0.56 (0.32;0.97)	0.77 (1.0),26	0.137	0.12 (-0.14;0.22)	-0.02 (0.48),16	0.407	0.68 (0.49;1.25)	0.86 (1.02),27	0.026
	Intervención	0.42 (0.29;0.66)	0.2 (1.02),19		0.0 (-0.13;0.46)	-0.03 (0.83),17		0.58 (-0.43;0.68)	0.1 (1.16),20	

Admisión al programa (T1), al final de la intervención, a las 6 semanas (T2), 3 meses de seguimiento (T3)

Tabla 33 Cambio entre los grupos en la puntuación de PCS a lo largo del tiempo

	Coef	Media (std)	p-value
(Intercept)	25.747	2.572	0.000
tiempo	2.479	1.336	0.066
Intervención (ref:Control)	7.528	3.669	0.042
Tiempo* Intervención (ref: tiempo*Control)	-6.476	1.991	0.001

A continuación, se representa gráficamente el resultado primario PCS (Figura 15) y las tres dimensiones: Indefensión, Rumiación y Magnificación (Figura 16) de las diferencias entre grupos y variaciones por tiempo en el momento de admisión al programa, inmediatamente después del tratamiento y a los 3 meses del período de intervención, para los que completaron.

RESULTADOS

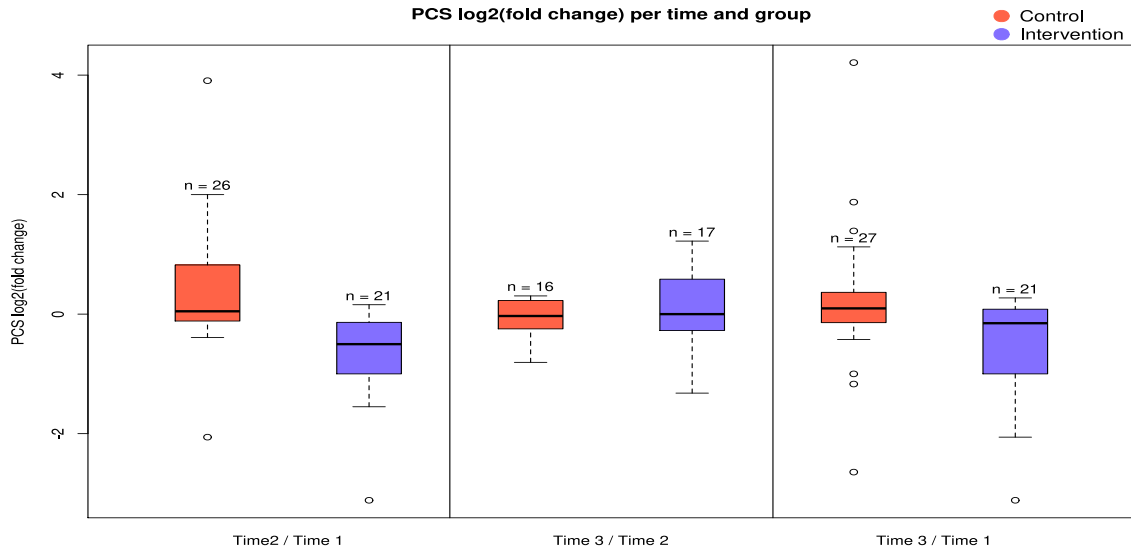
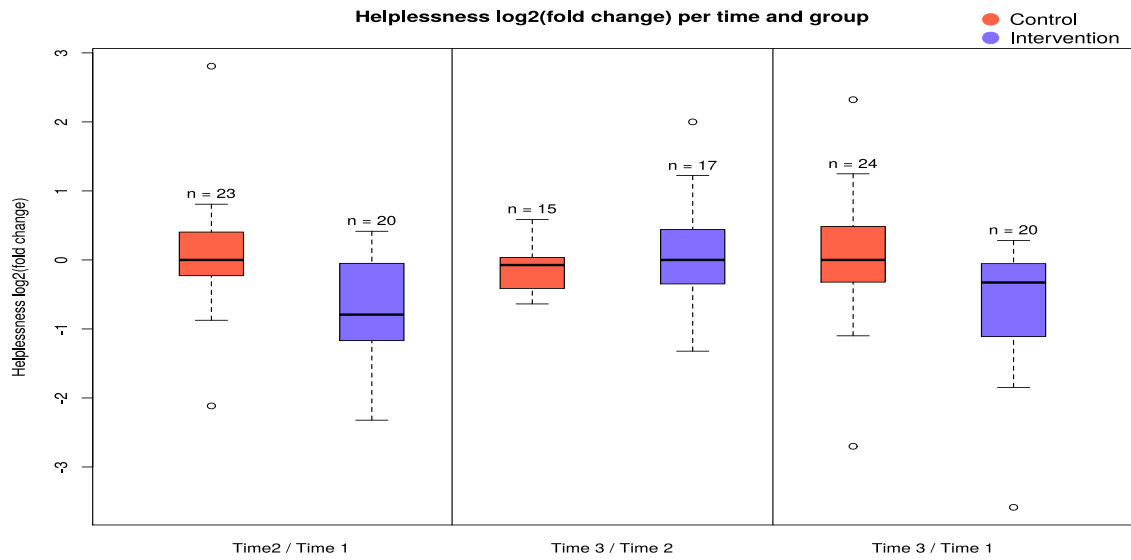


Figura 15 Resultado primario PCS de las variaciones en el tiempo y grupo



RESULTADOS

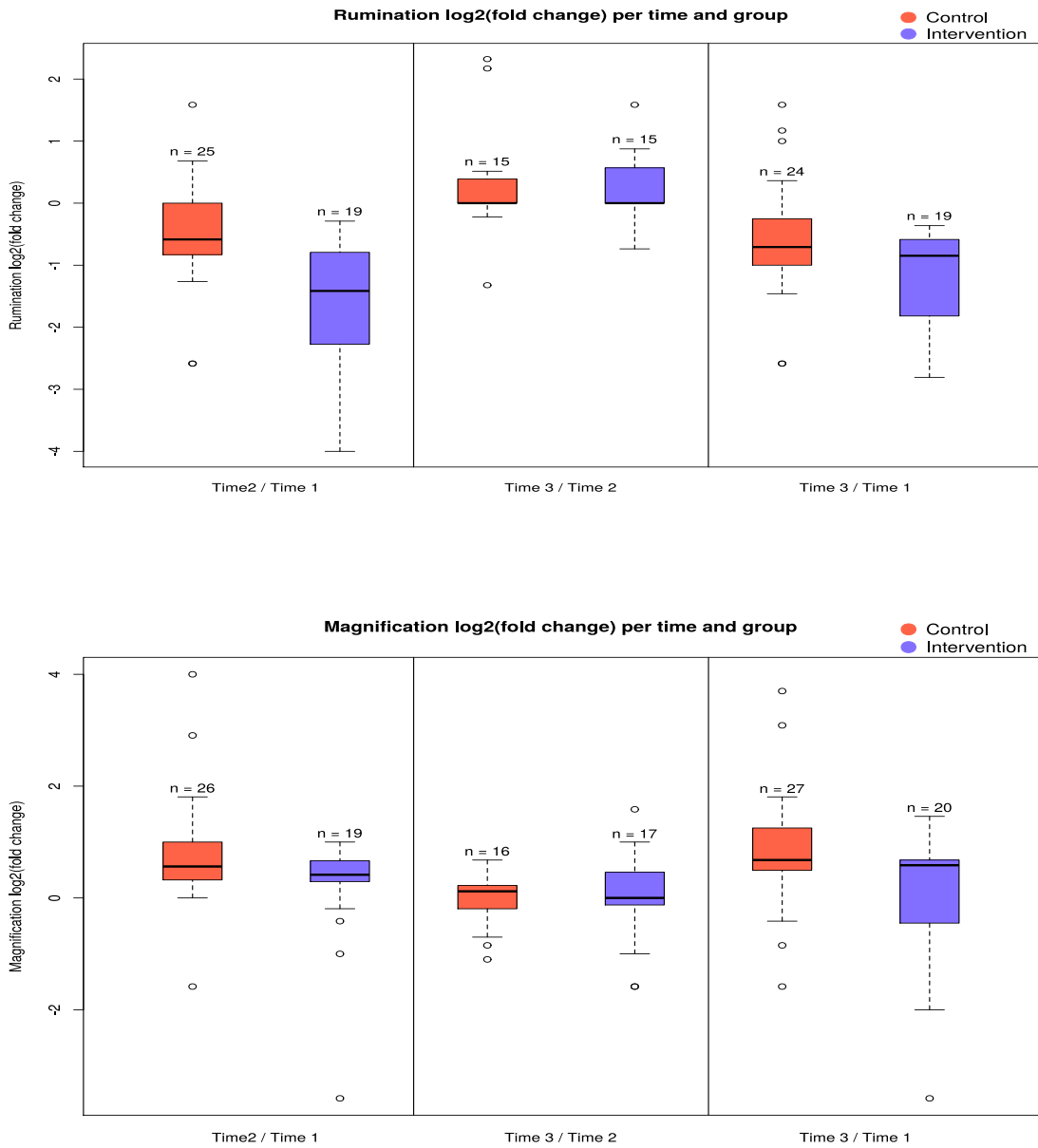


Figura 16 Dimensiones de PCS. Indefensión, Rumiación y Magnificación de las variaciones en el tiempo y grupo

Resultados secundarios

Efectos entre grupos

En relación a la aceptación del dolor (CPAQ), no hubo diferencias significativas en ambos grupos después del tratamiento (68,23 vs 63,82; $p=0,143$), y a los 3 meses de la intervención (64.48 vs 65.67; $p=0.468$). No se produjeron cambios en la manera de responder más adaptativa al dolor crónico en ambos grupos, tras recibir el tratamiento y en el seguimiento.

Resultó una mejoría significativa de la calidad de vida (Eq5) del grupo intervención inmediatamente después del tratamiento (0.55 vs 0.41; $p=0.008$) con respecto al grupo control, aunque estas diferencias no se mantuvieron tras el seguimiento de tres meses (0.43 vs 0.39; $p=0.299$) en ambos grupos.

Los resultados indican una mejora en la percepción del estado de salud global (Eq5-EVA) en el grupo intervención (52.68 vs 38.68; $p=0.02$) tras el tratamiento, manteniéndose las diferencias a lo largo del tiempo (51.05 vs 39.96; $p=0.02$).

Los resultados de la variable Aceptación (CPAQ) y Calidad de vida (Eq5) y el estado de salud global (Eq5-EVA) se muestran en la Tabla 34.

RESULTADOS

Tabla 34 Mediana, medias, desviaciones estándar y diferencias entre grupos, para el resultado secundario en el momento de admisión al programa (T1), inmediatamente después del tratamiento (T2) y 3 meses (T3) del período de intervención, para los que completaron

Variables secundarias resultado (escala)		T1			T2			T3		
		Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value	Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value	Mediana (Q25;Q75)	Media (std),n	p-value
CPAQ	Control	68.0 (58.0;78.0)	66.77 (18.4),53	0.071	65.5 (52.75;72.5)	63.82 (12.47),28	0.143	65.0 (54.5;71.5)	65.67 (16.06),27	0.468
	Intervención	63.0 (53.75;71.0)	64.16 (18.89),56		67.0 (59.0;78.0)	68.23 (14.43),22		62.0 (54.5;73.0)	64.48 (21.76),23	
EQ5	Control	0.46 (0.22;0.59)	0.43 (0.21),53	0.266	0.36 (0.22;0.56)	0.41 (0.22),28	0.008	0.37 (0.22;0.52)	0.39 (0.19),27	0.299
	Intervención	0.48 (0.23;0.59)	0.45 (0.19),56		0.56 (0.47;0.72)	0.55 (0.17),22		0.41 (0.22;0.59)	0.43 (0.2),23	
EQ-EVA	Control	44.0 (21.5;54.0)	44.23 (23.49),47	0.162	35.0 (25.25;56.0)	38.68 (19.58),22	0.022	30.0 (25.0;51.0)	36.96 (20.15)	0.027
	Intervención	47.0 (33.5;60.0)	48.22 (18.74),50		53.0 (38.0;66.0)	52.68 (18.27),19		50.0 (31.5;75.0)	51.05 (25.73),19	

Admisión al programa (T1), al final de la intervención, a las 6 semanas (T2), 3 meses de seguimiento (T3)

Representación gráfica de las variables secundarias de aceptación (CPAQ) (Figura 17), calidad de vida (Eq5) (Figura 18) y estado de salud percibida, (Figura 19) en el momento de admisión, tras el tratamiento y a los tres meses después de la intervención del grupo control e intervención.

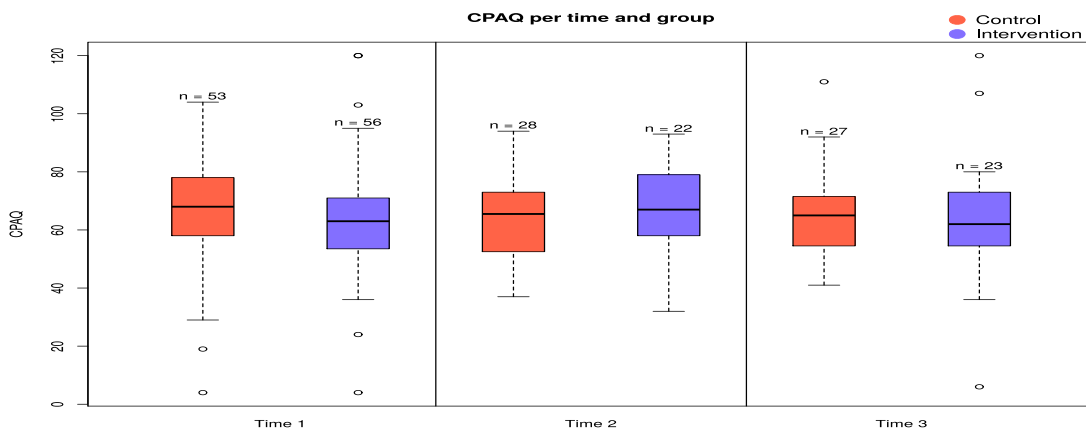


Figura 17 Aceptación del dolor por tiempo y grupo

RESULTADOS

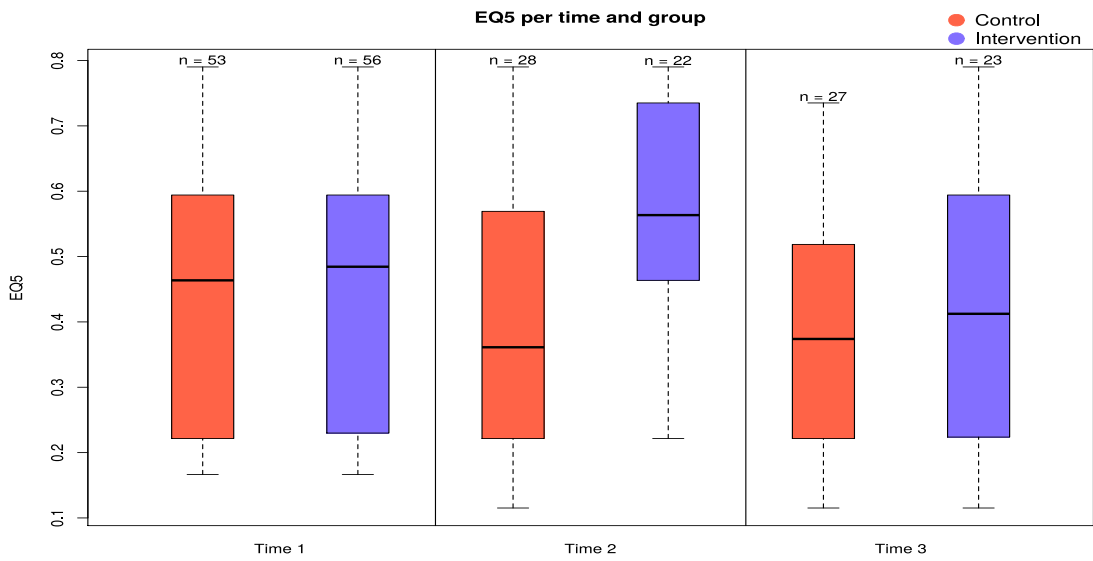


Figura 18 Calidad de vida por tiempo y grupo

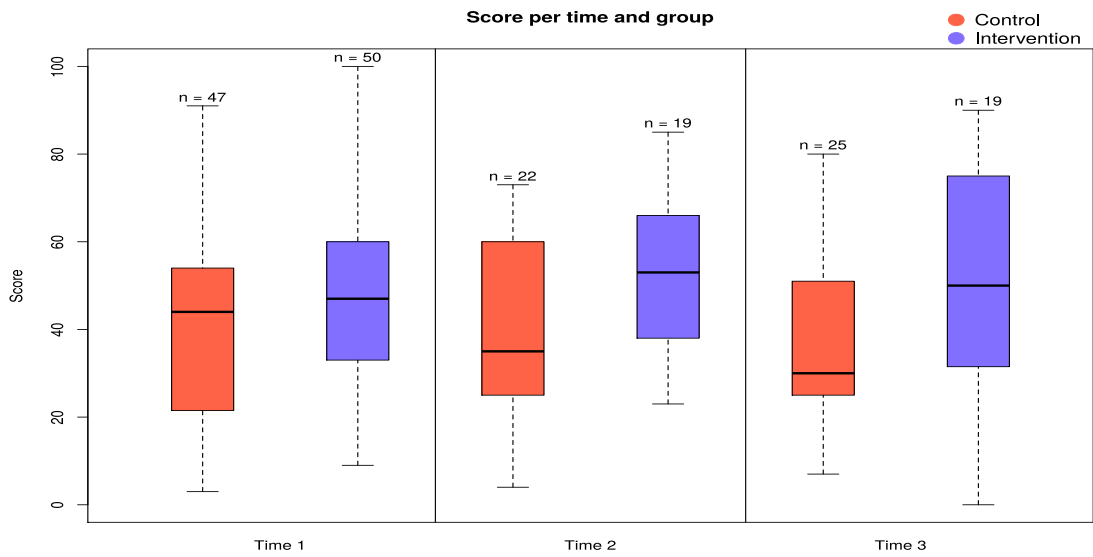


Figura 19 Estado de salud percibido por tiempo y grupo

RESULTADOS

Efectos dentro del grupo

En relación a las variaciones entre las diferentes fases, se observa que hubo efecto positivo inmediatamente después del tratamiento (T2-T1), mayor aceptación ante el dolor (0.38 vs 0.05; $p=0.0007$) y mejor calidad de vida (0.43 vs -0.01; $p=0.0016$) en el grupo intervención. No manteniéndose el efecto positivo en la satisfacción del estado de salud global (0.25 vs -0.27; $p=0.132$).

No muestran variaciones significativas en el seguimiento, tras tres meses de tratamiento de CPAQ (T3-T2) (-0.22 vs 0.08; $p=0.143$), (T3-T1) (-0.1 vs 0.12; $p=0.468$); EQ5 (T3-T2) (-0.09 vs 0.04; $p=0.172$), (T3-T1) (0.08 vs 0.12; $p=0.479$) y en el estado de salud global (T3-T2) (-0.05 vs -0.08; $p=0.489$), (T3-T1) 0.18 VS 0.18; $p=0.344$. En el seguimiento de estas variables tanto en el grupo intervención como el de control no presentaron mejoría (Tabla 35).

Tabla 35 Diferencias dentro del grupo y las variaciones en el tiempo para los resultados secundarios

Variables secundarias resultado (escala)		T2-T1			T3-T2			T3-T1		
		Mediana (025;075)	Media (std),n	p-value	Mediana (025;075)	Media (std),n	p-value	Mediana (025;075)	Media (std),n	p-value
CPAQ	Control	-0.16 (-0.27;0.1)	0.05 (0.9),26	0.0007	0.02 (-0.12;0.25)	0.08 (0.28),16	0.1439	-0.08 (-0.24;0.09)	0.12 (0.92),27	0.2980
	Intervención	0.22 (0.05;0.39)	0.38 (0.86),21		-0.1 (-0.24;0.16)	-0.22 (0.95),17		0.0 (-0.18;0.25)	-0.1 (0.86),21	
EQ5	Control	-0.12 (-0.53;0.08)	-0.1 (0.69),26	0.0016	0.0 (-0.03;0.22)	0.04 (0.34),16	0.1720	0.0 (-0.4;0.45)	0.12 (0.69),27	0.4792
	Intervención	0.31 (0.0;0.92)	0.43 (0.66),21		0.0 (-0.31;0.13)	-0.09 (0.61),17		0.0 (-0.1;0.35)	0.08 (0.75),21	
EQ-EVA	Control	0.14 (-0.77;0.49)	-0.27 (1.0),47	0.132	-0.05 (-0.28;0.17)	-0.08 (0.31),22	0.489	0.18 (-0.34;0.83)	0.18 (1.22),24	0.344
	Intervención	0.28 (-0.12;0.42)	0.25 (0.52),50		-0.14 (-0.37;0.24)	-0.05 (0.4),19		0.33 (-0.26;0.95)	0.18 (0.93),16	

Admisión al programa (T1), al final de la intervención, a las 6 semanas (T2), 3 meses de seguimiento (T3)

RESULTADOS

A continuación, se presenta gráficamente el resultado secundario de CPAQ (Figura 20), Eq5 (Figura 21) y percepción de salud (Figura 22) de las diferencias entre grupos y variaciones por tiempo en el momento de admisión al programa, inmediatamente después del tratamiento y a los 3 meses del período de intervención, para los que completaron.

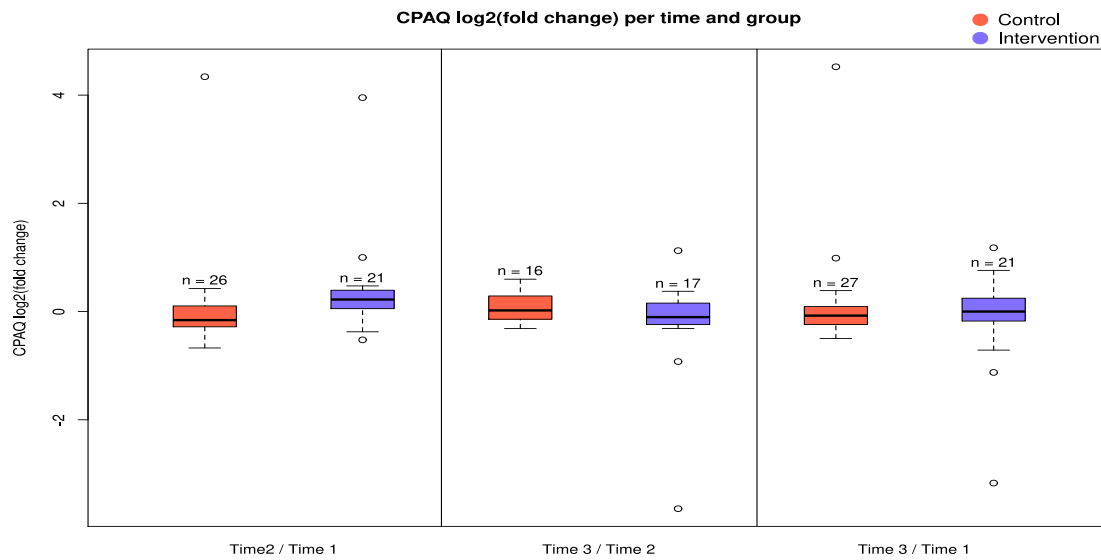


Figura 20 Aceptación del dolor de las variaciones en el tiempo y grupo

RESULTADOS

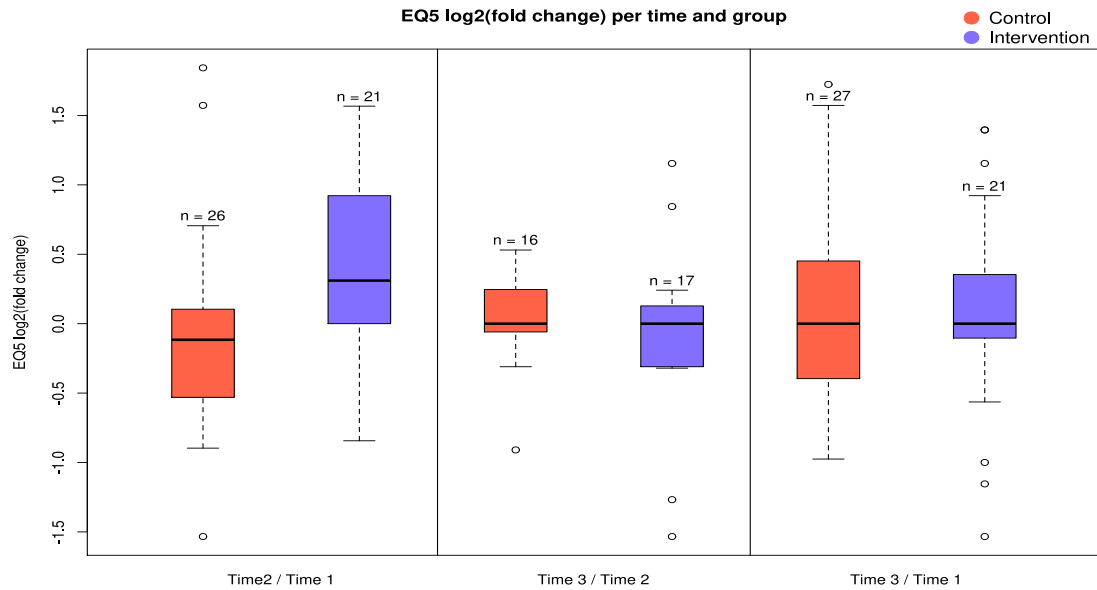


Figura 21 Calidad de vida de las variaciones en el tiempo y grupo

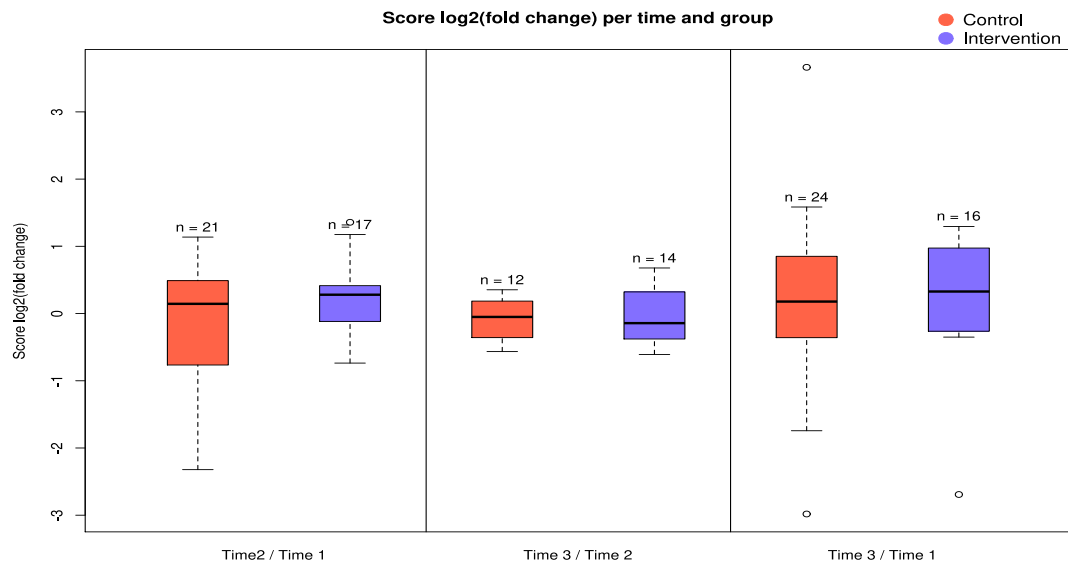


Figura 22 Estado de salud percibida de las variaciones en el tiempo y grupo

RESULTADOS

El test de Fisher-Freeman-Halton se ha utilizado para comprobar si la diferencia de frecuencia que observamos es clínicamente significativa, inmediatamente después de tratamiento en la subescala del Eq5. Los resultados exactos de las pruebas mostraron que una proporción significativamente mayor de participantes que recibieron el tratamiento multimodal mejoró la intensidad del dolor ($p=0.04$), la movilidad ($p=0.039$) y actividades cotidianas como ir al trabajo, tiempo libre y actividades familiares ($p=0.045$) inmediatamente después de recibir el tratamiento. Estas mejoras no fueron significativas a los tres meses de la intervención (Tabla 36).

Tabla 36 Diferencia de proporción de la subescala de Eq5 por grupo y tiempo

Variables secundarias EQ5		T1			T2			T3		
		Intervención	control	p-overell	Intervención	Control	p-overell	Intervención	Control	p-overell
Dolor	Moderado dolor (EVA =4 a 7)	60.7%,34	50.9%,27	0.338	37.3%,16	77.7%,10	0.004	34.2%,13	53.3%,9	0.076
	Mucho dolor (EVA=>8)	39.3%,22	49.1%,26		22.7%,2	64.3%,17		45.8%,10	66.7%,17	
Ansiedad/depresión	No estoy ansioso ni deprimido	23.2%,13	25%,13	0.896	31.8%,7	28.6%,8	0.273	12.5%,3	29.6%,8	0.117
	Estoy moderadamente ansioso o deprimido	57.1%,32	57.7%,30		59.1%,13	42.9%,12		66.7%,16	51.9%,14	
	Estoy muy ansioso o deprimido	19.6%,11	17.3%,9		9.1%,1	28.6%,7		20.8%,4	18.5%,4	
Movilidad	No tengo problema para caminar	40.9%,9	35.7%,10	0.140	21.4%,12	24.5%,13	0.039	29.2%,7	29.6%,8	0.067
	Tengo algunos problema para caminar	76.8%,43	73.6%,39		59.1%,13	64.3%,18		66.7%,16	70.4%,19	
	Tengo que estar en la cama	1.8%,1	1.9%,1		NA	NA		4,2%,1	NA	
Cuidado personal	No tengo problemas en el cuidado personal	60%,33	58.5%,31	0.921	63.6%,14	55.6%,15	0.770	50%,12	50%,13	0.630
	Tengo algunos problema para lavarme o vestirme	40%,22	39.6%,21		36.4%,8	44.4%,12		50%,12	50%,14	
	Soy incapaz de lavarme o verstime	NA	1.9%,1		NA	NA		NA	NA	
Actividades cotidianas (trabajar, estudiar, tareas domesticas, tiempo libre y activ familiares)	No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas	8.9%,5	17%,9	0.140	23.8%,5	14.3%,4	0.045	8.3%,2	3.7%,1	0.857
	Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas	87.5%,49	71.7%,38		76.2%,16	71.4%,20		83.3%,20	85.2%,23	
	Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas	3.6%,2	11.3%,6		NA	14.3%,4		8.3%,2	11.1%,3	

Admisión al programa (T1), al final de la intervención, a las 6 semanas (T2), 3 meses de seguimiento (T3)

RESULTADOS

Por último, a partir del análisis de datos aplicando Mann-Whitney-Wilcoxon se muestran las diferencias del estado de salud percibido de los participantes inmediatamente después de recibir el tratamiento multimodal, en relación con la edad, sexo, nivel educativo, situación laboral y renta anual.

En relación a las personas con trabajo remunerado hubo diferencias significativas en salud percibida tras el tratamiento frente a los desempleados ($p=0.025$). Es decir, los desempleados refieren peor salud frente a las personas con trabajo remunerado. Con respecto a la edad informan de mejor salud ($p=0.043$) en la franja de 45-55 años y las personas con estudios superiores ($p=0.057$) frente a aquellas con estudios elementales. En base a la renta disponible, la reducción de salud percibida corresponde en aquellas con menor renta ($p=0.016$). En cuanto al sexo, hubo diferencias entre los grupos; las mujeres tras recibir el tratamiento mostraron mejor salud en general frente a los hombres (Tabla 37).

Tabla 37 Salud Percibida. Análisis de subgrupos

	Salud Percibida										
	N	Max	Min	Media	Desviacion	Mediana	IQ25	IQ75	IQ05	IQ95	p
Sexo											
Mujer	46	94	32	65.5	14.0	67	54.2	74.8	46	91.2	0.022
Hombre	4	81	58	68.2	9.81	67	62.5	72.8	58.9	79.4	
Edad											
45-55	30	1.33	-0.6	0.0797	386	0.0333	-0.0812	229	-468	589	0.043
55-65	3	-172	-346	-248	0.0891	-225	-286	-199	-334	-178	
Educación											
Elemental/secundario	34	1.56	-0.8	185	555	217	-167	420	-688	1.22	0.057
Universitario	4	0.0392	-766	-322	349	-280	-500	-101	-713	0.0111	
Renta anual											
< 10,000	11	790	166	401	190	362	222	594	170	721	0.016
10,000-20,000	40	790	166	495	202	493	323	684	170	742	
Situación laboral											
Desempleado	32	790	115	433	205	438	259	586	143	762	0.025
Tiempo completo	18	790	170	537	219	544	359	738	214	790	

CAPÍTULO IV DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

Este capítulo se estructura en base a los estudios que componen esta investigación, dando lugar a una serie de resultados que precisan una discusión general y particular, en relación con la revisión de la literatura, opinión de pacientes y por último la efectividad de

un programa multimodal a través de telefonía móvil.

Al final del capítulo se presentan las limitaciones, fortalezas y líneas de investigación futuras.

Estudios publicados en la literatura

La revisión de la literatura ha sido muy útil para conocer la evidencia disponible en el manejo del DC, se examinaron los protocolos existentes, los diferentes tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, intervenciones multimodales, trabajo multidisciplinar e interdisciplinar. Se proponen recomendaciones y líneas de investigación que son de utilidad para la práctica clínica.

Actividad Física

Como resultados más destacados sobre actividad física y ejercicios, se encontraron evidencias para recomendar diferentes tipos de ejercicio físico para el DC, independientemente de su forma, a pesar de la heterogeneidad de los ejercicios, hay que resaltar la importancia de la dosis (intensidad, duración, cantidad) e individualización y adherencia para obtener resultados significativos. Las intervenciones de prescripción de ejercicios tratan de ayudar a conocer herramientas y recursos que se podrán utilizar para mejorar el bienestar físico, mental y emocional. Los ejercicios y actividades que se proponen son de potenciación, estiramientos, relajación, paseos o actividades cotidianas de baja intensidad que van a ayudar a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar el día a día (Garber et al., 2011).

En las revisiones sistemáticas se describen diferentes intervenciones para el manejo del dolor que han arrojado resultados satisfactorios, se comparan diferentes tipos de ejercicios que muestran su efecto positivo, en cambio por sí solo, no influye en la adherencia al ejercicio, por lo que se debería acompañar de terapias complementarias.

Otros estudios cuyas intervenciones están basadas en sesiones supervisadas mostraron su efecto positivo a la adherencia al ejercicio, una recomendación fuerte hace referencia a realizar actividades de manera gradual, es más beneficioso frente a una atención puntual para mejorar la adherencia al ejercicio (Aitken et al., 2015). En cuanto a la adherencia de tratamiento, en los estudios revisados no se llegó a conclusiones

DISCUSIÓN

favorables debido a la dificultad de los autores a describir los abandonos, la asistencia y el cumplimiento del tratamiento. En relación a la medida de severidad del dolor, las intervenciones de actividad física no tuvieron efecto negativo en los resultados, es decir, el dolor no se agravó; en cambio se necesitan más estudios para concluir el efecto de las intervenciones en los pacientes, el que no se dieran resultados significativamente positivos se podría deber a la intensidad del dolor de los participantes al inicio del estudio. Realizar actividad física de estiramientos y fortalecimiento muscular mejora la calidad de vida medida a través de la percepción percibida (Geneen, Moore, et al., 2017).

Terapia psicoeducativa

La descripción de los estudios de terapia psicoeducativa hace referencia a como se relaciona la percepción del dolor y el sufrimiento psicológico. Entendiendo que el sufrimiento de la persona ante el dolor crónico está mediado por una serie de pensamientos y emociones asociados al mismo, tales como miedo, desesperanza, ira, etc.

En cuanto a los hallazgos de Schütze & O'Sullivan (2018), las evidencias más fuertes se encuentran en la terapia cognitivo conductual, tratamiento multimodal y la terapia de aceptación y compromiso. Las intervenciones estudiadas fueron mayoritariamente de contenido psicológico y basadas en ejercicios de terapia de aceptación y compromiso y en *mindfulness* (atención plena). Las intervenciones se realizaron utilizando diferentes formatos como fue el cara a cara a través de grupos o bien el uso de tecnología de la información tipo teléfono inteligente, folletos o internet.

Los datos a favor de este tipo de terapia se asocian a pacientes con una alta puntuación en el constructo psicológico de catastrofización.

En el estudio de Martinez-Calderon (2019), se localizaron en numerosas investigaciones que los niveles altos de castatrofización están significativamente asociados a la intensidad del dolor y la discapacidad, aun cuando los autores hacen

DISCUSIÓN

referencia de la heterogeneidad y la baja evidencia de los estudios, concluyen la importancia de la CP como predictor prospectivo de dolor y discapacidad.

La catastrofización es modificable y por tanto un objetivo estratégico de prevención. La evidencia pone de manifiesto que los tratamientos como la aceptación y compromiso, la atención plena, pueden en parte, ayudar a adquirir habilidades a las personas con dolor crónico para disminuir la catastrofización (Khoo et al., 2019).

La investigación pone de relieve que la catastrofización está condicionada por el sexo, en la mayoría de los estudios el 77% los participantes fueron mujeres y los niveles de catastrofización mayores con respecto a los hombres (Schütze, Rees, Smith, Slater, Campbell, & Sullivan, 2018).

Los hallazgos principales Veehof (2016), hacen referencia a la eficacia de la terapia basada en la aceptación y compromiso, por una parte, favoreciendo una mayor flexibilidad psicológica, disminuyendo el componente aversivo asociado al dolor, ayudando al individuo a reconocer y observar desapasionadamente tanto el dolor, como los pensamientos y emociones que puedan surgir; por otro lado, otro grupo de intervención basada en la atención plena, plantea la toma de conciencia sobre los valores y el desarrollo de un plan de actividades para mejorar la calidad de vida. En el factor psicológico se encontraron diferencias significativas a favor de las intervenciones en relación a la ansiedad y un efecto variable en la depresión, los trastornos de ansiedad con frecuencia van unidos a la depresión, interfiriendo en las actividades de la vida diaria, el efecto negativo del tratamiento puede deberse a los rasgos de personalidad que comparten algunas personas con dolor, locus de control externo, neuroticismo, rasgo de ansiedad, es decir, a mayor nivel de ansiedad e inestabilidad emocional mayor catastrofización y menor aceptación del dolor, por lo que hay que tener en cuenta estas características para determinar si los tratamientos no farmacológicos son los más adecuados. Por otro lado, el efecto positivo tras el tratamiento multimodal puede ser beneficioso a partir de

DISCUSIÓN

intervenciones educativas, solas o combinadas, como por ejemplo conocer los diferentes efectos del uso de los medicamentos, los beneficios del ejercicio físico, practicar la atención plena y técnicas de aceptación (Luciano et al., 2011).

Activos en Salud

Las recomendaciones de activos en salud extraídas de la revisión de los estudios seleccionados presentan moderada evidencia y tratan de mejorar la autoestima y la salud, identificando recursos del entorno: individual, físico, institucional, asociativo, económico y cultural con los que poder afrontar más fácilmente las situaciones de vulnerabilidad y estrés; estas recomendaciones sugieren que son efectivas para mejorar los comportamientos en salud. Son pocas las publicaciones encontradas en relación a los activos en salud, que muestran cómo aplicar el enfoque de activos a programas de salud comunitaria. La reflexión nos puede llevar a pensar que existe dificultad para evaluar estas intervenciones o bien a la poca inversión destinada a ello.

En la revisión Pumar-Méndez (2017), muestra que existen nuevas estrategias como el *autocuidado* para el manejo de enfermedades y son efectivas cuando se aborda desde diferentes niveles (individual, comunitario, organizacional y sistémico). Según los hallazgos de investigaciones cualitativas sugieren que los pacientes para participar en el autocuidado, necesitan de apoyo tanto psicosocial, familiar y de los profesionales de la salud. En el panel de expertos se describe la importancia del empoderamiento de pacientes para una mejor autogestión y así poder tomar las mejores decisiones para su tratamiento, se hace hincapié en la participación de las asociaciones de pacientes para influir en las políticas y en las prácticas asistenciales de profesionales de la salud. Informantes claves explican el papel paternalista de los profesionales, aunque actualmente la actitud se dirige hacia la autonomía y el autocuidado del paciente, queda mucho recorrido debido a la sobreexposición a los paradigmas medicalizados y a la práctica diaria para desarrollar una

DISCUSIÓN

atención centrada en el paciente, debido al tiempo, capacitación, recursos, incentivos y autonomía.

En el estudio Rivera de los Santos (2011), se describe el modelo salutogénico, en el que se explora la salud en términos de desarrollo humano. Los conceptos fundamentales tratan de los recursos generales de resistencia, los factores psicosociales, culturales, biológicos, espirituales y el sentido de coherencia.

El componente cognitivo hace referencia a la capacidad de la persona para entender la vida y el papel frente al mundo. El componente instrumental o de comportamiento trata del manejo de las situaciones que se presentan con los recursos disponibles y el componente motivacional, plantea las metas que se desea alcanzar a lo largo de la vida.

En relación al estudio Morgan (2019), se cotejan los conocimientos de las mejores evidencias en activos en salud, los beneficios del enfoque y las prácticas eficaces que sirven como fortalecimiento de las capacidades individuales, que pudieran servir para una mejor autonomía. La importancia de identificar los activos en salud (redes familiares, amistad, cohesión comunitaria) como estrategia en un país, pueden ser un factor de resiliencia para la exposición de enfermedades e incluso pudiera ser una entidad propia de salud positiva, con un enfoque en la calidad de vida y el bienestar, necesarios para promover la salud física, mental y social. Otra idea es la de los mapas de activos, cuya técnica se basa en la búsqueda de las capacidades de la comunidad, utilizando los recursos individuales y de las organizaciones para un mejor control de la salud.

En cuanto a las recomendaciones de cómo incorporar el modelo de activos Cofiño (2016), presenta programas, proyectos e intervenciones de promoción de la salud, describe diversas técnicas para el desarrollo de mapeos de activos, así como el uso de la metodología en diferentes comunidades autónomas.

DISCUSIÓN

En relación a las soluciones para enfrentarse a los determinantes sociales de la salud NICE (2016), recomienda a los/las profesionales que observen a las personas, la comunidad, no solo como consumidores del sistema, sino como un activo en sí mismo, con capacidades y habilidades para participar en la resolución de las cuestiones que se les plantea; otra de las propuestas es aprovechar las fortalezas de las comunidades para ayudar a identificar sus necesidades y que puedan participar de manera igualitaria en las propuestas dirigidas a la salud y el bienestar.

Terapia farmacológica

En cuanto a los resultados de las recomendaciones de la terapia farmacológica, la literatura publicada hasta la fecha proporciona una base de evidencia sólida. Cabe destacar la importancia de una evaluación individualizada del paciente, identificando las características personales del paciente, comorbilidades e interacciones para garantizar la seguridad. Asumiendo que el tratamiento farmacológico es una parte del plan terapéutico y no suficiente para conseguir los objetivos. Es de suma importancia determinar el tipo de dolor y la intensidad para que el manejo del dolor sea adecuado.

En la revisión Busse (2017), las recomendaciones se centran en la toma de decisiones compartidas en la indicación de un tratamiento farmacológico, en la reducción de daño en las prescripciones de opioides, el uso de opioides versus placebo, cuyos efectos fueron discretos en la reducción del dolor crónico. En cuanto a los efectos adversos (vómitos, adicción, abstinencia e incremento del dolor) como consecuencia del uso prolongado de opioides, se recomienda la retirada de forma escalonada de este tipo de fármaco. Se han encontrado evidencias de las diferencias individuales de factores genéticos y neurobiológicos, lo que influye en la respuesta analgésica frente al dolor crónico. Una recomendación fuerte es el uso de farmacoterapia no opioide y el tratamiento no farmacológico, en lugar de un ensayo de opioides.

DISCUSIÓN

En el estudio Dowell (2016), a través de un cuestionario administrado a pacientes, tras el análisis de los datos mostró que los opioides eran moderadamente eficaces para el alivio del dolor, un alto número de pacientes abandonaron el tratamiento a largo plazo debido a los efectos secundarios y a la ineficacia. Las recomendaciones que se muestran en la guía con una evidencia fuerte como tratamiento de primera elección del DC es la terapia farmacológica no opioide.

Los prescriptores deben tomar la mejor decisión, compartida con los/las pacientes y valorar el riesgo beneficio del uso de opioides. A pesar de que este grupo de medicamentos pueden reducir el dolor a corto plazo, la evidencia encontrada sugiere que los efectos son pequeños a largo plazo en la funcionalidad o calidad de vida, es decir, durante el uso diario de más de 3 meses (Gauthier et al., 2017).

La Guía Nacional del manejo del dolor crónico Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2013) describe las mejores recomendaciones en terapia farmacológica y el uso individual del amplio número de medicamentos que se dispone actualmente para el dolor. En la sección farmacológica de la guía con la evidencia disponible apoya el uso para el DC de AINEs (antiinflamatorios no esteroideos), paracetamol, capsaicina, lidocaína y rubefacientes tópicos, opioides, antiepilépticos y antidepresivos. Incluye el plan de cuidados, diagnóstico precoz y el tratamiento para el dolor neuropático y finalmente el uso de opioides.

Las recomendaciones en diversas guías, como primera línea para el dolor neuropático son los antidepresivos tricíclicos; el más extendido es la amitriptilina, los anticonvulsivos como la gabapentina y la pregabalina y los inhibidores de la recaptación de serotonina (duloxetina), son fármacos de elección cuando el dolor crónico se acompaña de ansiedad/depresión. En un nivel superior están los agentes tópicos como la lidocaína y capsaicina y finalmente los opioides. Como recomendación fuerte, el inicio de una farmacoterapia adecuada se debe hacer un buen diagnóstico y evaluación del

DISCUSIÓN

paciente y valorar la respuesta individual en relación a los efectos adversos y a la eficacia de la analgesia (Makris, Abrams, Gurland, & Reid, 2014).

Se debe seguir un tratamiento individualizado, evaluando la intensidad y duración del dolor, considerando las comorbilidades, riesgo vascular, enfermedades hepato-renales y trastornos digestivos. Informar a los/las pacientes de los efectos de los fármacos, la dosis, duración, así como las ventajas, los efectos secundarios y reforzar la información cuando se inicia con fármacos opioides. Para la selección de los opioides se recomienda una dosis de 90-180 mg de morfina, es el más utilizado por su coste-efectividad y por su experiencia en la práctica clínica, requieren de reevaluación continua por profesionales especialistas en el tratamiento del dolor. Al inicio del tratamiento se recomienda comenzar con dosis bajas de liberación sostenida y otra de liberación inmediata (Chou et al., 2020).

Estudiada las diferentes dimensiones seleccionadas y la utilización de terapias diversas y combinadas con un abordaje multidimensional con iniciativas de prevención, información, fisioterapias, guías clínicas, así como el tratamiento psicoterapéutico, el farmacológico, la rehabilitación y la psicoeducación para personas que sufren DC, y hacerlo con éxito resulta una mejora para salud general de la población, dado que estas intervenciones, de las que se puede evaluar su eficacia y efectividad, pueden tener incidencia en el consumo de psicofármacos en la población y en la autogestión del dolor (Deckert et al., 2016).

Opinión de pacientes expertas/os

En este estudio se han priorizado las intervenciones basadas en la evidencia para el manejo del DC con una metodología participativa, el dolor es un problema de salud, conlleva una importante carga de costos no solo para los pacientes y sus familias, sino también para el sistema de salud en su conjunto, ya que frecuentemente recurren a la atención primaria, servicios de urgencias e incluso pueden requerir hospitalización.

Para recoger las opiniones e identificar las demandas, se pretende ubicar a los/las pacientes en el centro de su propia transformación y empoderarlos, así como brindarles la oportunidad de crear redes de apoyo y conexiones estratégicas entre las partes interesadas de la comunidad.

Como han demostrado los resultados, se llegó a un consenso sobre la priorización y elección de recomendaciones como estrategia para implementar el programa de tratamiento multimodal. Mediante la colaboración entre profesionales y pacientes expertos, así como la aplicación de diversos tratamientos que aportan beneficios para la salud, encontrando posibles soluciones prácticas a problemas complejos.

Las recomendaciones priorizadas están en línea con la literatura revisada, que corrobora que los tratamientos multimodales son preferibles a los tratamientos únicos (Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 2013). Otros autores también señalan la idoneidad de la atención interdisciplinar, basada en un abordaje biopsicosocial y con planes terapéuticos individualizados, que no solo incluya el tratamiento, sino el diagnóstico y la evaluación continua (Tinetti & Fried, 2004). En este sentido, involucrar a pacientes en la toma de decisiones es especialmente útil para alcanzar una resolución conjunta (Ogretmen, 2019).

DISCUSIÓN

Terapia Farmacológica

Con respecto a las recomendaciones que pueden mejorar la salud, el uso de medicamentos fue la elección más frecuente. También el estudio de Dowell et al., (2016), pone de manifiesto que en el ámbito de la atención primaria, la prescripción de medicamentos, incluidos los opioides es el tratamiento principal para pacientes con dolor. Hay una amplia gama de medicamentos disponibles para el manejo del dolor, incluidos analgésicos no opioides (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores de la COX-2, acetaminofén) y medicamentos adyuvantes que se usan para aliviar el dolor, como anticonvulsivos, inhibidores de la recaptación de serotonina y relajantes musculares (Turk et al., 2011). El uso de estos medicamentos solos o combinados, supone mayor riesgo cuando se acompañan de antecedentes médicos, comorbilidades y polimedicación (Chen et al., 2016). En este estudio se identifica la necesidad de estrategias preventivas, ya descritos en la literatura: adicción, efectos adversos y los costos crecientes del manejo del dolor. A este respecto debe tomarse en consideración evaluar los daños y beneficios de los medicamentos y comprender a los/las pacientes antes de continuar el tratamiento (Canadian Pain Task Force, 2019).

En cuanto a la categoría de automedicación, consideran un riesgo para la salud en el caso de que no se realice bajo la supervisión de profesionales de la salud, no solo por los efectos que pueda tener en algún momento por el uso indiscriminado del medicamento, sino también porque puede enmascarar síntomas de alguna enfermedad, este resultado está en consonancia con lo encontrado en estudios, donde se hace referencia a la posición ideal de los farmacéuticos comunitarios, para guiar la automedicación o recomendar un consejo médico cuando sea necesario (Perrot, Cittée, Louis, 2019).

DISCUSIÓN

La opinión en relación al uso seguro del medicamento, ponen el acento en la toma de decisiones compartidas y la seguridad, en especial al uso de opioides, así como cumplir con las pautas establecidas en cuanto a las horas a las que hay que tomarlo, la duración del tratamiento, no duplicar la dosis y tener especial atención a la fecha de caducidad. En esta línea sugieren como recomendación estar informados de los beneficios-riesgos y efectos adversos de los medicamentos, especialmente de los opioides. Estos resultados concuerdan con los hallazgos de Dowell et al., (2016) & Busse et al., (2017).

Según muestran los resultados, la terapia farmacológica fue la elección más frecuente, aunque exponen no tener confianza en los medicamentos genéricos e informan de que en ocasiones despiertan polémicas que generan dudas entre pacientes y profesionales. A este respecto debe tomarse en consideración la necesidad de estrategias de comunicación de los sistemas sanitarios competentes, con el fin de una mejor comprensión. Hay que incidir que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la responsable de la autorización de un medicamento, el medicamento genérico cumple las garantías de calidad, seguridad y eficacia que en el resto de medicamentos. Por otra parte, el medicamento genérico tiene el mismo principio activo y la misma dosis que el medicamento de referencia, aunque si puede diferir en los excipientes empleados en el medicamento de referencia. En ocasiones algunos pacientes son alérgicos o intolerantes a ciertos excipientes, por lo que hay que tenerlo en cuenta e informar, pero no solo con los genéricos si no con todos los medicamentos y en ocasiones no tienen la misma forma farmacéutica que la del medicamento de referencia y este puede ser un motivo de error para el paciente (García, Hernández, & Avendaño, 2010).

Psicoeducación

Según los resultados, la opción más elegida de las recomendaciones psicoeducativas, “es importante poder seguir realizando actividades que están en mi vida

DISCUSIÓN

diaria (familia, trabajo, ocio, amigos, etc.) y ayudarme a sentirme mejor” es consistente con la evidencia encontrada sobre ACT (Veehof et al., 2016).

Así, en un ensayo clínico realizado en España sobre el coste-utilidad del ACT y la evolución clínica del DC, los sujetos emplean una variedad de métodos para promover la flexibilidad psicológica, como técnicas basadas en la exposición, metáforas, *mindfulness* y actividades formativas comparadas al tratamiento farmacológico. Los resultados muestran que la ACT es un tratamiento rentable en comparación con los medicamentos recomendados (Luciano et al., 2011).

Como resultado, ante la afirmación relacionada con la relajación o la meditación como medio para distanciarse del dolor y reducir el sufrimiento, está en línea con los resultados de los estudios sobre terapia cognitiva y reducción del estrés basada en la atención plena (MBSR), que comprende un estado de conciencia caracterizado como una conciencia centrada en el presente no elaborativa, sin prejuicios y una forma de aceptación y confianza en la propia experiencia; estos estudios también informan de una reducción del dolor y del bienestar físico (Khoo et al., 2019).

Actividad Física

En materia de actividad física, se priorizan recomendaciones basadas en la evidencia para prescribir diferentes tipos de ejercicios para el manejo del DC. Aunque se recomienda una amplia variedad de ejercicios, diversos estudios consideran la importancia de tener en cuenta factores como la intensidad, duración y cantidad del ejercicio, así como prescribir ejercicio individualizado para mejorar la adherencia y lograr buenos resultados (Aitken et al., 2015; Fransen et al., 2015). Los ejercicios y actividades propuestos, ya descritos en la literatura, van desde actividades de estiramiento y relajación, hasta caminar o actividades de la vida diaria de baja intensidad que pueden ayudar a adquirir hábitos y conocer alternativas para mejorar la vida diaria de las personas (Garber et al., 2011; Hearing, Chang, 2016).

DISCUSIÓN

Activos en salud

Según los informantes clave, señalan la importancia de empoderar a los pacientes para que puedan autogestionar mejor su proceso y tomar las mejores decisiones de tratamiento, así como involucrar a las asociaciones de pacientes que puedan influir en las políticas y prácticas de salud. Los informantes también destacan el papel paternalista de los profesionales de la salud, aunque señalan que las actitudes hacia la autonomía y el autocuidado están mejorando. Una posible explicación podría ser la sobreexposición de los profesionales de la salud a paradigmas medicalizados y barreras para implementar la atención centrada en el paciente por limitaciones de tiempo, capacitación, recursos, incentivos y autonomía.

En relación a la capacidad del manejo del dolor, los pacientes muestran acuerdo de los beneficios de los programas de autocuidado, al participar activamente en su tratamiento, bajo la guía de profesionales de la salud como parte integral del manejo del dolor; este resultado concuerda con lo observado por (Kristjánsdóttir et al., 2011; Kristjánsdóttir et al., 2013; Moore et al., 2016). En esta misma línea, la evidencia presentada en el estudio de Pumar-Méndez (2017) sugiere que las nuevas estrategias para el manejo de enfermedades crónicas, como el autocuidado, son más efectivas cuando se abordan en diferentes niveles (individual, comunitario y organizacional). Según los hallazgos de la investigación, los pacientes que se dedican a tareas de autocuidado requieren apoyo psicosocial, de familiares y de profesionales de la salud.

También, los/las pacientes destacan los beneficios del enfoque de activos para la población y las prácticas efectivas, que sirven como un fortalecimiento de sus capacidades que pueden servir para una mejor autonomía. La importancia de identificar los activos de salud (redes familiares, amistad, cohesión comunitaria) como estrategia radica en que pueden ser un factor de resiliencia para la exposición a enfermedades y, además, pueden ser una entidad de salud positiva por derecho propio, con un enfoque de calidad de vida y bienestar, necesarios para promover la salud física, mental y social. Otra idea inherente es la del mapeo de activos, cuya técnica se basa en la búsqueda de

DISCUSIÓN

capacidades comunitarias, utilizando recursos individuales y organizacionales para lograr una mejor gestión en salud (Rivera de los Santos et al., 2011; NICE, 2016; Pumar-Méndez et al., 2017).

El modelo de activos de salud brinda una perspectiva de salud que alienta a las personas a reorientar su mirada hacia el contexto y enfocarse en lo que mejora la salud y el bienestar, fortaleciendo sus decisiones sobre las causas fundamentales de sus problemas de salud. Las recomendaciones de esta dimensión, incorporadas al programa de intervención multimodal, favorecen esta línea de actuación (Melzack, 1986; Cofiño et al., 2016).

Para garantizar la satisfacción del paciente y reducir los riesgos, es esencial que los/las profesionales de la salud y los/las investigadores/as trabajen juntos para traducir los resultados clínicos en atención médica basada en valores. Además, la atención debe ser personalizada y debe tenerse en cuenta la situación personal de cada paciente para asegurar que profesionales de la salud y pacientes aborden los problemas de salud de manera conjunta desde el punto de vista práctico y emocional.

Los resultados de este capítulo, contribuyen a ampliar la evidencia existente junto con la participación de pacientes expertas/os para el tratamiento de DC.

Efectividad de la terapia multimodal a través de telefonía móvil

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado controlado de pequeño tamaño, mayormente la muestra son mujeres, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de un programa de intervención multimodal a través de una aplicación interactiva de teléfono o dispositivo móvil, en relación a la percepción del dolor a través de variables asociadas como la catastrofización, la aceptación y la calidad de vida, con el objetivo de mejorar la flexibilidad psicológica, intensidad del dolor, la ansiedad/depresión, salud percibida y pensamientos y conductas desadaptativas, en el ámbito comunitario. Comparamos el grupo control y la condición de tratamiento en el grupo intervención. Hay que recordar que los dos grupos, antes de la intervención, eran homogéneos, tanto en características demográficas como en las variables medidas.

Hasta donde conocemos, este es el primer estudio que ha evaluado la efectividad de un programa multimodal combinando intervenciones de actividad física, psicoeducativa, farmacológica y activos en salud, a través de un dispositivo móvil en el ámbito comunitario, como recurso de autogestión para pacientes con dolor crónico.

Partíamos de la hipótesis de que los sujetos asignados al grupo de intervención, mostrarían menos nivel de catastrofización y distrés emocional, más aceptación del dolor y éxito en vivir conforme a valores propios de autocuidado, así como una mejora de la funcionalidad y el nivel de síntomas tras completar el período de intervención y a los tres meses de seguimiento.

Los resultados son claros en relación a la principal variable, la catastrofización, que alcanza un efecto positivo significativo en el grupo intervención frente al grupo control, después de la intervención y a los tres meses del tratamiento, podría ser consecuencia de un cambio de las cogniciones, conductas desadaptativas, modificando las creencias erróneas y disminuyendo los pensamientos catastróficos.

DISCUSIÓN

Hay que reseñar que la mayoría de las investigaciones previas, consideran el efecto beneficioso de los tratamientos multimodales, con resultados que ponen de manifiesto la disminución del catastrofismo y el miedo. De esta forma, estos resultados están en concordancia con el efecto más pronunciado del grupo que recibió el tratamiento (Cano-García et al., 2017; Watson et al., 2019).

En esta línea, estos resultados comparten los hallazgos de los efectos de monoterapias de aceptación y *mindfulness*, la actividad física, la terapia farmacológica y el enfoque de activos en salud, el análisis de los resultados muestran mejora en el grupo de intervención, en catastrofización, evitación de los pacientes al movimiento, intensidad del dolor y calidad de vida (Oerlemans, Cranenburgh, Herremans, Spreeuwenberg, & Dulmen, 2011; Kristjánsdóttir et al., 2013; Schütze, Rees, Smith, Slater, Campbell, & O'Sullivan, 2018; Khoo et al., 2019).

En relación al análisis de la calidad de vida percibida y aceptación del dolor, el grupo intervención mostró una mejora de las dos variables tras el tratamiento. Estos datos señalan, por una parte, que aquellas personas que mejor aceptan el dolor, muestran mayor flexibilidad psicológica, es decir, menor evitación a realizar actividades, menor angustia psicológica y menor discapacidad. La aceptación (mayor apertura al dolor) es un buen predictor de la calidad de vida, partiendo de estos datos, las personas con mayor aceptación al dolor (flexibilidad psicológica) ($p=0.0007$), informan de mejor calidad de vida ($p=.0016$). Concretamente tal como se indican en otros estudios, la aceptación al dolor funciona como un buen predictor de una mejor calidad de vida (McCracken et al., 2004; Vowles et al., 2014; Aghayousefi et al., 2017).

Sin embargo, en estas dos últimas variables, los resultados son ambiguos. Por una parte, los tamaños del efecto fueron significativos desde el pretratamiento hasta el postratamiento en el grupo de intervención y, por otro lado, los datos muestran que no se observaron cambios de la calidad de vida y aceptación al dolor, después de tres meses del

DISCUSIÓN

tratamiento. La calidad de vida percibida es un fenómeno multidimensional; esta ausencia de significación en los datos puede deberse a que algunos indicadores han podido influir con mayor peso en esta variable, como puede ser el bajo nivel educativo y baja renta anual que presenta la muestra, como predictores de la calidad de vida. Estos resultados concuerdan con lo observado por Aguilar-Palacio et al (2015) quienes sugieren que el bajo nivel educativo y baja renta se asocia con una peor salud percibida.

Volviendo al objetivo central de este trabajo, el estudio nace bajo la hipótesis de que los sujetos asignados al grupo de intervención mostrarían menos nivel de catastrofización y distrés emocional, más aceptación del dolor y éxito en vivir conforme a valores propios de autocuidado. Los resultados son alentadores ya que los efectos del tratamiento se mantuvieron en gran medida a lo largo del tiempo reduciendo el catastrofismo, la indefensión, rumiación y la magnificación. Esto puede sugerir que la combinación de estas intervenciones implica el desarrollo de habilidades que se traducen en cambios de comportamientos al menos a medio plazo.

A priori esta relación podría explicarse a partir del efecto aditivo de los componentes del tratamiento combinado de terapia psicoeducativa, ejercicio, terapia farmacológica y activos en salud. Teniendo en cuenta el modelo de evitación del miedo, tanto la catastrofización y las cogniciones de amenaza de magnificación, relacionadas con las limitaciones funcionales, pudiera ser que el ejercicio haya ayudado a la reestructuración cognitiva (Watson et al., 2019). De manera similar, el ejercicio puede ayudar a desviar la atención de la rumiación debido a sus demandas de atención y efectos en el estado de ánimo, mientras que el uso del ejercicio como una herramienta de autogestión podría aumentar la autoeficacia y por tanto reducir la impotencia.

Es probable que la actividad física ayudara a los participantes a conocer recursos como son caminar diariamente, ejercicios de estiramiento de baja intensidad que pueden utilizar para mejorar el bienestar físico, mental y emocional y adquirir hábitos y conocer

DISCUSIÓN

alternativas para mejorar su calidad de vida (Garber et al., 2011). Los resultados del estudio van en la línea de recientes estudios y meta-análisis que muestran que el ejercicio terapéutico ejecutado tanto de forma regular como puntual es capaz de reducir la sensibilidad y la percepción del dolor (Wewege & Jones, 2021).

En esta misma línea, la terapia de aceptación y compromiso junto con la atención plena se utilizaron en el estudio como objetivo del tratamiento (Schütze, Rees, Smith, Slater, Campbell, & O'Sullivan, 2018); hubo efecto positivo en el grupo intervención en la aceptación del dolor (flexibilidad psicológica), mejor percepción de la salud y disminución de los niveles de catastrofización inmediatamente después de la intervención. Este hallazgo está en consonancia con la evidencia disponible a nivel internacional que corrobora los resultados de estudios que sugieren que ACT es una intervención de autocuidado eficaz para el dolor crónico, aplicada cara a cara o a través del uso de tecnologías (McCracken et al., 2013; Buhrman et al., 2016; Veehof et al., 2016).

En cuanto al impacto de la catastrofización del dolor (CP) como factor psicosocial, que predice la adaptación al dolor crónico y que pudiera contribuir al desarrollo y cronicidad del dolor Martínez-Calderon et al., (2019), han examinado las asociaciones entre la CP y funcionalidad del paciente, en el que sugieren identificar los factores genéticos, interpersonales, antecedentes familiares, duración del dolor y comorbilidades como moderadores que probablemente influyan en la fuerza de la asociación de los efectos de la CP sobre el dolor.

Sin embargo, otra posibilidad del efecto del tratamiento multimodal, sobre la base de los modelos de emparejamiento paciente-tratamiento es que estos tratamientos multimodales de espectro más amplio tienen una mayor probabilidad de emparejar al menos un componente del tratamiento con la fuerza o el déficit de un paciente (Jeffery et al., 2011).

DISCUSIÓN

El estado de salud global autoinformado por el grupo intervención mejoró tras la intervención, aunque el efecto no se mantuvo en el tiempo. Es posible que, durante el tiempo del tratamiento, al realizar las actividades propuestas semanalmente, las personas percibieran mejoría en el estado de salud por el esfuerzo y tiempo invertido en el tratamiento, es el llamado "fenómeno Hawthorne" (Luciano et al., 2011), también pudo influir la motivación de las personas y el efecto de sentirse observadas y atendidas. Es muy probable que se necesite tiempo para que los hábitos de vida se modifiquen y haya beneficio a lo largo del tiempo.

En relación al tratamiento farmacológico, no hubo cambios en la medicación al inicio, durante y tras la intervención en ambos grupos. Hay que señalar que uno de los tratamientos de elección para el dolor fue en un 31,5% Amitriptilina (la eficacia de la dosis de los antidepresivos tricíclicos (ACT) para el dolor es menor que la dosis utilizada para la depresión) y en un 13,0% Duloxetina (inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), ayudan a mejorar el dolor y son eficaces en la misma dosis para el tratamiento del dolor, la depresión y la ansiedad).

En la muestra a nivel basal, el 58,8% de los sujetos manifiestan estar moderadamente deprimido/a y el 19,6% muy deprimido/a. Los resultados del análisis muestran que no se produjo cambios en el grupo intervención y grupo control en los niveles de depresión tras el tratamiento y en el seguimiento.

Podría haber varias explicaciones en los hallazgos encontrados, por un lado, la respuesta a los tratamientos coadyuvantes, los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina) y los ISRS (duloxetina) pudieron contribuir a mejorar el DC sin haber incidido en la sintomatología de ansiedad y depresión. El mecanismo de acción de los antidepresivos en el dolor no se conoce del todo, funcionan a nivel de la médula espinal aumentando los neurotransmisores y disminuyendo las señales del dolor, aunque la acción no es inmediata y posiblemente los antidepresivos actuaran disminuyendo la intensidad del dolor tras el

DISCUSIÓN

tratamiento del grupo intervención. Por otro lado, el análisis descriptivo de las dimensiones que corresponden al Eq5, la mejora se produjo en al menos tres de los cinco dominios de resultados centrales del EQ5, la intensidad del dolor, movilidad y actividades cotidianas en comparación con el grupo de control. Este hallazgo corrobora la influencia de las actitudes y creencias que pueden afectar a desarrollar mecanismos de afrontamiento pasivos como es “descansar y tomar medicamentos” frente a la capacidad de adoptar estrategias activas como por ejemplo actividad física y aceptación del dolor (Blyth, March, Nicholas & Cousins, 2005).

Al investigar la relación de los factores que influyen en la prevalencia y experiencia del dolor en relación a la percepción de la salud, se hallaron efectos positivos en el grupo intervención inmediatamente después de recibir el tratamiento, en las personas en edades comprendidas entre 45-55 años, trabajo remunerado, ser mujer, estudios superiores y rentas altas; este hallazgo corrobora los estudios de Giannopoulou (2015).

A partir de nuestros resultados y de la evidencia disponible, podemos decir que los tratamientos farmacológicos, podrían ser más efectivos cuando se usan como parte de un programa multidisciplinar que incorporan diversas terapias físicas, psicológicas, y preventivas para el manejo del dolor (Gatchel & Lippe, 2014; Gauthier et al., 2017; CADTH, 2020).

Los estudios sobre intervenciones a través de las tecnologías de la información para apoyar el autocuidado en personas con dolor crónico son cada vez más numerosas (Bender et al., 2011; Totten et al., 2019), y el desarrollo de tratamientos multiprofesionales son un desafío para el profesional y el paciente (García-Palacios et al., 2015). La aceptabilidad del uso de las tecnologías está siendo un apoyo en la vida diaria, disponible en todo momento para la persona (Luxton et al., 2011); en esta línea hay evidencia de una alta aceptación y satisfacción de las TICs (Rosser et al., 2011; Opreş et al., 2012).

DISCUSIÓN

Los teléfonos inteligentes, como herramienta en el campo de la salud, están en auge en la sociedad por sus conocimientos en tecnología. El uso a través de una APP de las actividades de las dimensiones seleccionadas, basado en la evidencia, es fácilmente reproducible en muchos entornos y con un alcance bastante amplio dentro del ámbito sanitario, así como terapias complementarias en el tratamiento integral de las personas con dolor persistente. Sí que hay que señalar como estrategia, el autocuidado para el manejo de la enfermedad, siendo efectivas cuando se aborda desde la multidisciplinaridad.

A pesar de los avances terapéuticos biomédico y psicológico, la respuesta a los tratamientos es individual y por tanto no hay ningún enfoque que beneficie a todos los pacientes con dolor crónico; sería útil explorar “qué”, “por qué”, “para quién” y “cómo” se benefician o no de estos tratamientos a través de e-salud (Rosser & Eccleston, 2011).

El número de aplicaciones de teléfonos inteligentes para la autogestión del dolor ha ido aumentando con el fin de ofrecer apoyo en el automanejo.

En el presente estudio se han combinado diferentes técnicas para el tratamiento del dolor crónico, por un lado, el aprendizaje con la gamificación, utilizando métodos de distracción para desviar la atención, la atención plena para concentrar la atención y permanecer en el presente, como método para mejorar la aceptación; el ejercicio físico moderado para cambiar las cogniciones y conductas desadaptativas que presentan, la terapia de aceptación, modificando las creencias erróneas y disminuyendo el catastrofismo, el miedo al movimiento o reduciendo los niveles de ansiedad; conocer los efectos de los diferentes medicamentos, según la clasificación del dolor, dosis y efectos secundarios, con el fin de garantizar un uso seguro de los fármacos, aumentar la función y la calidad de vida y, por último, los activos en salud como intervención preventiva, con un enfoque salutogénico para promover el bienestar y mitigar el mayor deterioro de la

DISCUSIÓN

salud a lo largo de la vida, así como el fortalecimiento de las capacidades de los/las pacientes que puedan servir para una mejor autonomía de el manejo del dolor crónico.

Hay una necesidad de continuar investigando en este campo porque muchas aplicaciones orientadas al manejo del dolor, parecen haberse desarrollado sin la implicación de pacientes y profesionales del cuidado de la salud, y hasta donde sabemos, son pocas las aplicaciones que han sido testadas en ensayos aleatorizados evaluando su impacto en salud.

DISCUSIÓN

Aportaciones, limitaciones y líneas futuras

Las aportaciones derivadas de la presente tesis, en relación a la revisión de la literatura presentada tiene importantes fortalezas, como el hecho de ser la primera que integra en un mismo documento la evidencia disponible en cuatro de las áreas más importantes para el abordaje del dolor, como son ejercicio físico, terapia psicoeducativa, activos en salud y tratamiento farmacológico. Pero el estudio también tiene limitaciones, así, la revisión se ha centrado en estudios secundarios, lo cual supone que puedan haber surgido datos en estos últimos años que no estén recogidos en nuestras recomendaciones. Además, pueden existir otras áreas de intervención que no se hayan tenido en cuenta.

Como aportación, las recomendaciones encontradas se han llevado a la práctica a través de un programa de intervención y ha servido de base para el estudio cualitativo con una metodología participativa activa, priorizando las recomendaciones seleccionadas tras la revisión de la literatura científica, se han elegido aquellas más viables para su uso en la práctica real. La metodología utilizada tiene la ventaja de que la opinión y experiencia de un grupo nominal proporciona una calidad superior en comparación con la de un solo experto, pero debe tenerse en cuenta que el sesgo de los/las participantes debido a su origen cultural, edad y género, puede tener un impacto en algunos casos. Por ello, la elección de los/las expertos/as fue cuidadosa, invitando a grupos con cierta homogeneidad. El uso del Delphi modificado denominado Delphi conversacional o “cara a cara”, permite a cada participante, expresarse libremente, pero también implica la posibilidad de que algunos cayeran en la tentación de sumarse a la puntuación más cercana a la del grupo total, sin argumento propio. Una de las limitaciones propias de esta técnica es que los resultados dependen de la exactitud de las preguntas. Es decir, que no haya duda sobre su contenido porque la interpretación debe ser única y real. La longitud y redacción de las frases fue estimada y valorada. A mayor número de palabras en una pregunta, mayor posibilidad de error en la interpretación de la misma. Para paliar esta situación, la metodología empleada incorporó a dos miembros del equipo investigador,

DISCUSIÓN

uno con el rol de moderador/informante y otro con el rol de observador, minimizando con ello el riesgo comentado.

El estudio se centra en los tratamientos para el dolor crónico disponibles en el entorno de atención primaria. En cambio, las intervenciones de técnica invasiva se realizan en el ámbito hospitalario en las unidades de dolor y se derivan si tras 6 meses de tratamiento y seguimiento adecuado con un plan de tratamiento integral, la intensidad del dolor y / o funcionalidad no han alcanzado los objetivos, entonces se debe considerar como un cuadro de dolor crónico de difícil control. En el Sistema Andaluz de Salud, para el adecuado manejo y tratamiento del Dolor Crónico, se ha propuesto integrar la atención en equipos multidisciplinarios (profesiones de diferentes especialidades) dentro de una red de atención del dolor. Consiste en una red integrada de servicios que garantizan una atención continua que incluye, además de una unidad hospitalaria de tratamiento del dolor, otras unidades especializadas del mismo hospital, de diferente complejidad, así como otros recursos sanitarios como Atención Primaria, servicios sociales y sociosanitarios. A este respecto hay que incidir que para su desarrollo se necesitan recursos, tanto como protocolos que garanticen la continuidad asistencial y la integración clínica de los equipos asistenciales con los sistemas de información. También hay que señalar que la coordinación de la atención sanitaria de diferentes disciplinas y el acceso a la atención no farmacológica no se ha optimizado en el sistema actual. En nuestra comunidad (Andalucía) hay algunas iniciativas ya mencionadas anteriormente y otras destinadas a aumentar el acceso a terapias no farmacológicas eficaces, como pueden ser la fisioterapia, terapia cognitivo conductual en las unidades del dolor, aunque queda camino por recorrer, por un lado, en la mejora de la equidad y accesibilidad de las unidades hospitalarias (unidad del dolor), e incorporar otras terapias como las puestas en marcha por el Plan de Salud de Oregón (OHP, el programa Medicaid de Oregon), por ejemplo, la terapia de acupuntura, manipulación quiropráctica y osteopatía, además de yoga y rehabilitación intensiva (Tick et al., 2018).

DISCUSIÓN

También ha permitido la elaboración de un programa multimodal que ofrece la posibilidad de estandarizar las prescripciones terapéuticas y evaluar su impacto en el ámbito domiciliario a partir de telefonía móvil. En este sentido, los beneficios del tratamiento multimodal en el grupo que recibió la intervención se mantuvieron en gran medida durante el seguimiento, lo que puede sugerir que estas intervenciones implican la adquisición de habilidades que se traducen en al menos un cambio de comportamiento a medio plazo.

En esta misma línea, el programa multimodal podría utilizarse en el futuro para otros/as pacientes con dolor crónico y podría ser útil como herramienta para la prescripción de los profesionales de la salud.

Finalmente, los/las pacientes podrían mejorar la accesibilidad a los recursos para tratar el dolor a través de la tecnología de la salud, y posiblemente ayude a promover la autoeficacia y el componente de autogestión (Moore et al., 2016).

Una de las limitaciones más importante de nuestro estudio fue la baja tasa de respuesta de los registros autoinformados de los cuestionarios a través del correo electrónico; hay que señalar que el tamaño de la muestra es pequeño y los resultados de la intervención pueden verse afectados para poder explicar las diferencias significativas entre los grupos. Aunque no podemos descartar el efecto beneficioso en el grupo intervención del constructo catastrofización, como buen pronóstico de la enfermedad y que a largo plazo estas intervenciones, actividad física, terapias psicoeducativas, terapias farmacológicas y los activos en salud, formen parte de un tratamiento multiprofesional, para conseguir los efectos deseados. Sin embargo, al ser una terapia multimodal no podemos saber realmente el efecto de cada intervención individual en los resultados, se necesitan más estudios para concluir el efecto de intervenciones concretas en las personas con dolor crónico. Por lo que debemos ser prudentes al hacer generalizaciones sobre la población general.

DISCUSIÓN

En cuanto a la adherencia de tratamiento (Aitken et al., 2015; Geneen, More, et al., 2017), aunque no fue un objetivo del estudio, no podemos llegar a conclusiones fiables, los registros de la APP en relación al acceso y cumplimentación de las actividades propuestas no fueron analizados; sin embargo, a partir de los registros de entradas en la aplicación, el 85% de las/los participantes finalizaron el programa de intervención. La pérdida de sujetos para el análisis se puede deber, a que la evaluación autocumplimentada se hizo a través de correo electrónico; una mejora podría haber sido que la evaluación se hubiera realizado a través de la misma aplicación, entrevista con su enfermera o a través de seguimiento telefónico.

DISCUSIÓN

Líneas de investigación

Al discutir los resultados de los estudios presentados en esta tesis, se presentan propuestas de investigaciones futuras.

En resumen, con respecto a la catastrofización se ponen de manifiesto la necesidad de prestar atención al género, acceso a la atención y respuesta al tratamiento. Muchas personas que padecen dolor son mujeres, pero existen muchos estigmas asociados con el dolor para los hombres. Es importante comprender el papel del género en el acceso a la atención a los servicios sanitarios, así como los sesgos en los diagnósticos, las interacciones entre paciente, profesionales y el tratamiento.

Existen varios contextos de la investigación que pueden mejorar la eficacia de las intervenciones multimodales sobre el dolor crónico a través de las tecnologías, como propuesta pueden ser el perfeccionar los tratamientos, identificar los factores moduladores que pudieran influir tanto en las variables psicosociales y en la asociación de la adherencia al tratamiento y por último evaluar más a fondo “qué” grupos de pacientes son más capaces de autogestionar una intervención multimodal a través de las tecnologías.

En relación a los métodos farmacológicos, físicos, psicológicos y de prevención, se necesita investigación sobre las correlaciones entre estos métodos, para aprovechar todas las variables complejas (por ejemplo, los efectos de la meditación en combinación con la terapia con medicamentos para el manejo del dolor, estudiar desde un enfoque salutogénico, los marcadores de dolor, de vulnerabilidad o resiliencia).

Se necesita más investigación y posibles soluciones, de un importante tema como es la fragmentación de la atención, dificultad en la coordinación entre atención primaria y las unidades del dolor. La transición del paciente con dolor entre los sistemas de atención se hace muy complejo.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Tras el análisis de la discusión y los objetivos planteados se llega a estas conclusiones.

1. La revisión de la literatura ha permitido la valoración de las recomendaciones, identificando tratamientos óptimos para el DC, frente a los tratamientos aplicados de forma independiente, a partir de la mejor evidencia.

2. La metodología de Investigación Acción Participativa ha posibilitado la selección y validación de las recomendaciones priorizadas por pacientes expertos/as basadas en la evidencia para el manejo del DC, con una alta valoración de todas las terapias seleccionadas, la terapia farmacológica, seguida de las recomendaciones basadas en la capacidad de las personas en adaptarse al medio, los activos en salud, la terapia psicoeducativa y el ejercicio físico, que se incorporan al programa de intervención multimodal, trasladándolo a la práctica clínica.

3. El desarrollo de la APP No +Dolor, como herramienta de salud asistida de personas que sufren DC, así como el seguimiento del tratamiento, ha incorporado la mejor evidencia disponible de las cuatro dimensiones seleccionadas y ofrece un programa de intervención a través de un dispositivo móvil de fácil acceso.

4. El uso del dispositivo móvil ha conseguido que los/las pacientes tras recibir el tratamiento multimodal mejoren los pensamientos catastróficos a corto y medio plazo en relación a los/las pacientes que no lo utilizaron.

5. Las/los pacientes que recibieron la intervención a través de la APP No+Dolor, manifiestan mejoría en las tres subescalas del PCS, indefensión, rumiación y magnificación, es decir, mayor capacidad para afrontar el dolor, incremento de la capacidad de buscar soluciones y, por último, a no extremar las situaciones displacenteras y los aspectos negativos.

CONCLUSIONES

6. Las intervenciones basadas en terapia de aceptación y *mindfulness*, combinadas con terapia farmacológica, a través de telefonía móvil han demostrado ser prometedoras, los resultados muestran mejoras significativas tras el tratamiento en intensidad del dolor, calidad de vida, flexibilidad psicológica, defusión cognitiva y catastrofización.

7. Podemos concluir que los factores que influyen en la experiencia del dolor son determinantes para la mejora de la salud percibida global, como muestran los resultados; hubo efectos positivos en las personas con trabajo remunerado, edad entre 45-55 años, con estudios superiores y rentas más altas.

CONCLUSIONES

Recomendaciones

Finalmente, podemos decir que el dolor crónico es uno de los grandes problemas que tienen que afrontar los sistemas de salud y que la respuesta que dan estos sistemas es muy importante y debe ser considerada desde un enfoque multidisciplinar y centrado en la persona. Las instituciones de salud deben ser parte activa del proceso, incluyendo en la hoja de ruta clínica un análisis de los macrodatos del dolor, para identificar los sesgos de género y diferencias de tratamientos entre mujeres y hombres, la toma de decisiones compartida, respeto, humanización de la atención y personalización de los tratamientos que mejor se adapten a las necesidades del paciente, con el fin de mejorar la calidad de vida y la autogestión del dolor crónico.

El estudio se ha realizado en el contexto comunitario y corrobora que es necesario que profesionales de la salud e investigadores/as trabajen de manera integral para traducir los resultados clínicos en una atención basada en valores, para una mayor satisfacción de los pacientes y un menor riesgo, sin olvidar que la atención debe ser personalizada, teniendo en cuenta la situación de la persona en cada momento y así poder resolver el problema de manera conjunta entre el profesional de la salud y el paciente desde un punto de vista práctico y emocional.

Los resultados de este estudio pueden contribuir a la implementación de nuevas políticas para el manejo de personas con dolor crónico en atención primaria, siendo de interés no solo a nivel comunitario sino también para los profesionales de la salud que atienden a estos pacientes. Se han encontrado guías de práctica clínica y ensayos clínicos de alta calidad en relación con tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para el manejo coordinado de pacientes con dolor crónico. Sin embargo, se necesitan más investigaciones y recursos en la atención primaria para brindar una atención más eficiente y eficaz con la mejor evidencia disponible.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Aghayousefi, A., Tarkhan, M., Mohammadi, N., & Afshar, H. (2017). The Role of Psychological Inflexibility and Pain Acceptance in Predicting of Resiliency in Chronic Pain Patients. *Quarterly Journal of Health Psychology*, 5(17), 23–38.
- Aguilar-Palacio, I., Carrera-Lasfuentes, P., & Rabanaque, M. J. (2015). Salud percibida y nivel educativo en España: Tendencias por comunidades autónomas y sexo. *Gaceta Sanitaria*, 29(1), 37–43. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.07.004>.
- Aitken, D., Buchbinder, R., Jones, G., & Winzenberg, T. (2015). Interventions to improve adherence to exercise for chronic musculoskeletal pain in adults. *Australian Family Physician*, 44(1), 39–42. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd005956.pub2>.
- Alcázar, R., Egocheaga, M. I., Orte, L., Lobos, J. M., Parra, E. G., Guisasola, F. Á., Navarro, J. F. (2008). Documento de consenso SEN-SEMFYC. *Revista de Nefrología* 28(3):273-82.
- Ángel, M., Álvarez, C., & Rivero, M. N. (2016). Costes del tratamiento del dolor versus su no tratamiento. Aproximación a la realidad de Portugal y España. *Sociedad de Medicina Familiar*.
- Antonovsky, A., Maoz, B., Dowty, N., & Wijzenbeek, H. (1971). Twenty-five years later: A limited study of the sequelae of the concentration camp experience. *Social Psychiatry*, 6(4), 186–193. <https://doi.org/10.1007/BF00578367>.
- Arteta, J., Cobos, B., Hu, Y., Jordan, K., & Howard, K. (2015). Evaluation of How Depression and Anxiety Mediate the Relationship between Pain Catastrophizing and Prescription Opioid Misuse in a Chronic Pain Population. *Pain Medicine*. <https://doi.org/10.1111/pme.12886>.

BIBLIOGRAFÍA

- Badia, X., Roset, M., Montserrat, S., Herdman, M., & Segura, A. (1999). The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. *European Quality of Life scale TT*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10618804>.
- Balluerka, N., Gorostiaga, A., Alonso-Arbiol, I., y Aramburu, M. (2007). La adaptación de instrumentos de medida de unas culturas a otras: una perspectiva práctica. *Psicothema*, 19(1), 124-133.
- Baranoff, J. A., Hanrahan, S. J., Burke, A. L. J., & Connor, J. P. (2016). Changes in Acceptance in a Low-Intensity, Group-Based Acceptance and Commitment Therapy (ACT) Chronic Pain Intervention. *International Journal of Behavioral Medicine*, 23(1), 30–38. <https://doi.org/10.1007/s12529-015-9496-9>.
- Bayés, R. (1998). Psicología del sufrimiento y de la muerte. 29(4), 5–17. *The UB Journal of Psychology*. <https://doi.org/10.1344/25x>.
- Bender, J. L., Radhakrishnan, A., Diorio, C., Englesakis, M., & Jadad, A. R. (2011). Can pain be managed through the Internet? A systematic review of randomized controlled trials. *Pain*, 152(8), 1740–1750. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2011.02.012>.
- Bengt, L., & Monica, E. (2013). Un abordaje salutogénico para reducir las desigualdades en salud. In *Formación en salutogénesis y activos para la salud*. Available online: <https://reddedalo.files.wordpress.com/2014/06/2013-easp-analisis-del-modelo-salutogenico.pdf>.
- Blickem, C., Dawson, S., Kirk, S., Vassilev, I., Mathieson, A., Harrison, R., Lamb, J. (2018). What is Asset-Based Community Development and How Might It Improve the Health of People With Long-Term Conditions? A Realist Synthesis. *SAGE Open*, 8(3), 15–21. <https://doi.org/10.1177/2158244018787223>.

BIBLIOGRAFÍA

- Blyth, F.M., March, L.M., Nicholas, M. K., & Cousins, M. (2005). Self-management of chronic pain: a population-based study. *Journal of Pain*, (113(3)), 285–292. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.12.004>.
- BONICA, J. J. 1990. Evolution and current status of pain programs. *J Pain Symptom Manage*, 5, 368-74.
- Booth, J., Moseley, G. L., Schiltenswolf, M., Cashin, A., Davies, M., & Hübscher, M. (2017). Exercise for chronic musculoskeletal pain: A biopsychosocial approach. *Musculoskeletal Care*, 15(4). <https://doi.org/10.1002/msc.1191>.
- Borrell, C., & Artazcoz, L. (2007). *Investigación sobre género y salud*. Barcelona: Sociedad Española de Epidemiología. Retrieved from <http://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/5aMonSEEGenSalud.pdf>.
- Breivik, H., Collett, B., Ventafridda, V., Cohen, R., & Gallacher, D. (2006). Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *European Journal of Pain*, 10(4), 287–333. <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2005.06.009>.
- Breivik, H., Eisenberg, E. & O'Brien, T.(2013).The individual and societal burden of chronic pain in Europe: the case for strategic prioritisation and action to improve knowledge and availability of appropriate care. *BMC Public Health* 13, 1229. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-1229>
- Briggs, E. V., Carr, E. C., & Whittaker, M. S. (2011). Survey of undergraduate pain curricula for healthcare professionals in the United Kingdom. *European journal of pain(London,England)*, 15(8),789-795.<https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2011.01.006>

BIBLIOGRAFÍA

- Buhrman, M., Gordh, T., & Andersson, G. (2016). Internet interventions for chronic pain including headache: A systematic review. *INVENT*, 4, 17–34. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2015.12.001>.
- Busse, J. W., Craigie, S., Juurlink, D. N., Buckley, D. N., Li, W., Couban, R. J., Guyatt, G. H. (2017). Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *Cmaj*, 189(18), E659–E666. <https://doi.org/10.1503/cmaj.170363>.
- Cáceres-Matos, R., Gil-García, E., Barrientos-Trigo, S., Porcel-Gálvez, A. M., & Cabrera-León, A. (2020). Consequences of Chronic Non-Cancer Pain in adulthood. Scoping Review. *Revista de Salud Publica*, 54, 39. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001675>.
- CADTH. (2020). Access to and Availability of Non-Pharmacological Treatments for Chronic Non-Cancer Pain in Canada: An Environmental Scan. CADTH. Retrieved from <https://www.cadth.ca/access-and-availability-nonpharmacological-treatments-chronic-non-cancer-pain-canada-0>.
- Canadian Pain Task Force, (2019). Chronic pain in Canada: laying a foundation for action. Ottawa Retrieved from <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/corporate/about-health-canada/public-engagement/extern>.
- Cano-García, F. J., González-Ortega, M. D., Sanduvete-Chaves, S., Chacón-Moscoso, S., & Moreno-Borrego, R. (2017). Evaluation of a Psychological Intervention for Patients with Chronic Pain in Primary Care. *Frontiers in psychology*, 8, 435. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2017.00435>.

BIBLIOGRAFÍA

- Charlotte Wells, C. F. (2017). Strategies for the reduction or discontinuation of opioids: guidelines. Ottawa: CADTH (rapid response report: summary of abstracts).
- Chen, J. H., Humphreys, K., Shah, N. H., & Lembke, A. (2016). JAMA Internal Medicine, 176(2), 259–261. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.6662>.
- Chou, R., Hartung, D., Turner, J., Blazina, I., Chan, B., Levander, X., Pappas, M. (2020). Opioid Treatments for Chronic Pain. Opioid Treatments for Chronic Pain, (229). Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32338848>.
- Cofiño, R., Aviñó, D., Benedé, C. B., Botello, B., Cubillo, J., Morgan, A., Hernán, M. (2016). Asset-based health promotion: how to work with this perspective in local interventions? Gaceta Sanitaria, 30, 93–98 <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.06.004>.
- Cohen, J. (1988). Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers.
- Cohen, M., Aziz, Q., Korwisi, B., Barke, A., Goebel, A., Nicholas, M., Wang, S. (2019). The IASP classification of chronic pain for ICD-11: Chronic primary pain. *Pain*, 160(1). <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001390>.
- Cusack, C., Cohen, B., Mignone, J., Chartier, M. J., & Lutfiyya, Z. (2018). Participatory action as a research method with public health nurses. *Journal of Advanced Nursing*, 74(7), 1544–1553. <https://doi.org/10.1111/jan.13555>.
- Deckert, S., Kaiser, U., Kopkow, C., Trautmann, F., Sabatowski, R., & Schmitt, J. (2016). A systematic review of the outcomes reported in multimodal pain therapy for chronic pain. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, Vol. 20, pp. 51–63. <https://doi.org/10.1002/ejp.721>.

BIBLIOGRAFÍA

- Dorado, K., Schreiber, K. L., Koulouris, A., Edwards, R. R., Napadow, V., & Lazaridou, A. (2018). Interactive effects of pain catastrophizing and mindfulness on pain intensity in women with fibromyalgia. *Health Psychology Open*, 5(2).<https://doi.org/10.1177/2055102918807406>.
- Dowell, D., Haegerich, T. M., & Chou, R. (2016). CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016. *MMWR. Recommendations and Reports*, 65(1), 1–49. <https://doi.org/10.15585/mmwr.rr6501e1er>.
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., Zavisic, S. (2008). Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *The Journal of Pain*, 9(2), 105–121. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2007.09.005>.
- Eccleston, C., Cooper, T. E., Fisher, E., Anderson, B., & Wilkinson, N. M. (2017). Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for chronic non-cancer pain in children and adolescents. *The Cochrane database of systematic reviews*, 8(8), CD012537. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012537.pub2>.
- European Federation IASP Chapters, FIC'S, I. A. for the S. of P. (2004). EFIC'S Declaration on chronic pain as a major healthcare problem a disease in its own right. Retrieved from <http://www.jr2.ox.ac.uk/Bandolier/index.html>.
- Forsythe, L. P., Thorn, B., Day, M., & Shelby, G. (2011). Race and sex differences in primary appraisals, catastrophizing, and experimental pain outcomes. *Journal of Pain*, 12(5), 563–572. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.11.003>.
- Fransen, M., McConnell, S., Harmer, A. R., Van der Esch, M., Simic, M., & Bennell, K. L. (2015). Exercise for osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (1). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004376.pub3>.

BIBLIOGRAFÍA

- Garber, C. E., Blissmer, B., Deschenes, M. R., Franklin, B. A., Lamonte, M. J., Lee, I. M., Swain, D. P. (2011). Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: Guidance for prescribing exercise. *Medicine and Science* 43(7), 1334–1359. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e318213febf>.
- García-Esquinas, E., Rodríguez-Sánchez, I., Ortolá, R., Lopez-Garcia, E., Caballero, F. F., Rodríguez-Mañas, L., Rodríguez-Artalejo, F. (2019). Gender Differences in Pain Risk in Old Age: Magnitude and Contributors. *Mayo Clinic Proceedings*, 94(9), 1707–1717. <https://doi.org/10.1016/J.MAYOCP.2019.03.034>.
- García-Palacios, A., Herrero, R., Belmonte, M., Castilla, D., Guixeres, J., Molinari, G., Baños, R. M. (2014). Ecological momentary assessment for chronic pain in fibromyalgia using a smartphone: a randomized crossover study *Ecological Momentary Assessment for chronic pain in fibromyalgia using a smartphone: A randomized crossover study*. In *European Journal of Pain* (Vol. 18). Retrieved from <http://hdl.handle.net/10234/127286>.
- García-Palacios, A., Herrero, R., Vizcaíno, Y., Belmonte, M. A., Castilla, D., Molinari, G., Botella, C. (2015). Integrating virtual reality with activity management for the treatment of fibromyalgia: Acceptability and preliminary efficacy. *Clinical Journal of Pain*, 31(6), 564–572. <https://doi.org/10.1097/AJP.000000000000196>.
- García, A., Hernandez, G., & Avendaño, S. (2010). Regulación de los medicamentos genéricos : evidencias y mitos. *Inf Ter Sist Nac Salud*, 34(3), 71–82.
- García Campayo, J. M. (2018). *¿Que sabemos del mindfulness?*: Agapea Libros Urgentes. Retrieved from <https://www.agapea.com/Javier-Garcia-Campayo/-Que-sabemos-del-mindfulness--9788499886305-i.htm>.

BIBLIOGRAFÍA

- García Campayo, J., Rodero, B., Alda, M., Sobradíel, N., Montero, J., & Moreno, S. (2008). Validation of the Spanish version of the Pain Catastrophizing Scale in fibromyalgia. *Medicina Clínica*, 131(13), 487–492. <https://doi.org/10.1157/13127277>.
- Gatchel, R. J., McGeary, D. D., McGeary, C. A., & Lippe, B. (2014). Interdisciplinary chronic pain management. *American Psychologist*, 69(2), 119–130. <https://doi.org/10.1037/a0035514>
- Gauthier, K., Dulong, C., & Argáez, C. (2017). Multidisciplinary Treatment Programs for Patients with Chronic Non-Malignant Pain : A Review of Clinical Effectiveness ,Cost- Effectiveness, and Guidelines. CADTH Rapid Response Report, 1–46. Retrieved from <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1110>.
- Geneen, L. J., Moore, R. A., Clarke, C., Martin, D., Colvin, L. A., & Smith, B. H. (2017, April 24). Physical activity and exercise for chronic pain in adults: An overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Vol. 2017. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011279.pub3>.
- George, C. E., & Trujillo, L. (2018). Application of the Modified Delphi Method for the Validation of a Questionnaire on the Incorporation of ICT in Teaching Practice. *Revista Iberoamericana de Evaluación Educativa*, 11(1), 113–135. <https://doi.org/10.15366/riee2018.11.1.007>.
- Gereau, R. W., Sluka, K. A., Maixner, W., Savage, S. R., Price, T. J., Murinson, B. B., Fillingim, R. B. (2014). A pain research agenda for the 21st century. *Journal of Pain*, 15(12), 1203–1214. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2014.09.004>.
- Giannopoulou, C. (2015). Effectiveness of an internet-based pain self-management intervention for individuals living with chronic pain. *Journal of Psychology*. Queen Margaret University Edinburgh 169.

BIBLIOGRAFÍA

- Gil-García, E; Cáceres-Mato, R; Nuñez-Claudel, B; Gálvez-Zambrano, A; Vázquez-Santiago, S; Cabrera-León, A; Romo-Avilés, N. (2020). Consumo de psicofármacos en Andalucía. Un análisis de la Encuesta Andaluza de Salud desde la perspectiva de género. *Revista Española de Drogodependencias*.
- Gil-García, E., & Cáceres Matos, R. (2020). Dolor crónico: consecuencias en la salud de las mujeres. Granada: Instituto Andaluz de la Mujer. Consejería de Igualdad, Políticas Sociales y Conciliación. Junta de Andalucía.
- Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2015 (GBD 2015) Incidence, Prevalence, and Years Lived with Disability 1990-2015. Seattle, United States of America: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2016.
- Gobina, I., Villberg, J., Välimaa, R., Tynjälä, J., Whitehead, R., Cosma, A., Anita, D. M. (2019). Prevalence of self - reported chronic pain among adolescents : Evidence from 42 countries and regions 316–326. <https://doi.org/10.1002/ejp.1306>.
- Gorczyca, R., Filip, R., & Walczak, E. (2013). Psychological Aspects of Pain. *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*, 20(1), 23–27. Retrieved from <http://www.aaem.pl/Psychological>.
- Grady, P. A., & Gough, L. L. (2018). Self-management: A comprehensive approach to management of chronic conditions. *American Journal of Public Health*, 108(8), S430–S436. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2014.302041>.
- Hadi, M. A., McHugh, G. A., & Closs, S. J. (2019). Impact of Chronic Pain on Patients' Quality of Life: A Comparative Mixed-Methods Study. *Journal of Patient Experience*, 6(2), 133–141. <https://doi.org/10.1177/2374373518786013>.

BIBLIOGRAFÍA

- Hawker, S., Payne, S., Kerr, C., Hardey, M., & Powell, J. (2002). Appraising the evidence: Reviewing disparate data systematically. *Qualitative Health Research*, *12*(9), 1284–1299. <https://doi.org/10.1177/1049732302238251>.
- Hearing, C. M., Chang, W. C., Szuhany, K. L., Deckersbach, T., Nierenberg, A. A., & Sylvia, L. G. (2016). Physical Exercise for Treatment of Mood Disorders: A Critical Review. *Current Behavioral Neuroscience Reports*, *3*(4), 350–359. <https://doi.org/https://doi.org/10.1007/s40473-016-0089y>.
- Henschke, N., Kamper, S. J., & Maher, C. G. (2015). The epidemiology and economic consequences of pain. *Mayo Clinic Proceedings*, *90*(1), 139–147. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2014.09.010>
- Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M., Kind, P., Parkin, D., Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research*, *20*(10), 1727–1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>.
- Jacobson, R. P., Kang, D., & Houck, J. (2020). Can Patient-Reported Outcomes Measurement Information System® (PROMIS) measures accurately enhance understanding of acceptable symptoms and functioning in primary care? *Journal of Patient-Reported Outcomes*, *4*(1). <https://doi.org/10.1186/s41687-020-00206-9>.
- Jeffery, M. M., Butler, M., Stark, A., & Kane, R. L. (2011). Multidisciplinary Pain Programs for Chronic Noncancer Pain. *Comparative Effectiveness Technical Briefs*, No. 8, (8), 244. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK82511/>.
- Kamper, S. J., Apeldoorn, A. T., Chiarotto, A., Smeets, R. J. E. M., Ostelo, R. W. J. G., Guzman, J., & Tulder, M. W. V. (2015). Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ (Online)*, *350*(February), 1–11. <https://doi.org/10.1136/bmj.h444>.

BIBLIOGRAFÍA

- Kaptchuk, T. J., Friedlander, E., Kelley, J. M., Sanchez, M. N., Kokkotou, E., Singer, J. P., Lembo, A. J. (2010). Placebos without deception: A randomized controlled trial in irritable bowel syndrome. *PLoS ONE*, 5(12). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0015591>.
- Keefe, F. J., Porter, L., Somers, T., Shelby, R., & Wren, A. V. (2013). Psychosocial interventions for managing pain in older adults: outcomes and clinical implications. *British journal of anaesthesia*, 111(1), 89–94. <https://doi.org/10.1093/bja/aet129>
- Keefe, Francis J, Lefebvre, J. C., Egert, J. R., Affleck, G., Sullivan, M. J., & Caldwell, D. S. (2000). The relationship of gender to pain, pain behavior, and disability in osteoarthritis patients: the role of catastrophizing. *PAIN*, 87(3). Retrieved from https://journals.lww.com/pain/Fulltext/2000/08020/The_relationship_of_gender_to_pain_pain_behavior,.10.aspx.
- Khoo, E. L., Small, R., Cheng, W., Hatchard, T., Glynn, B., Rice, D. B., Poulin, P. A. (2019). Comparative evaluation of group-based mindfulness-based stress reduction and cognitive behavioural therapy for the treatment and management of chronic pain: A systematic review and network meta-analysis. *Evidence-Based Mental Health*, Vol. 22. <https://doi.org/10.1136/ebmental-2018-300062>.
- Krishna, S., Boren, S. A., & Balas, E. A. (2009). Healthcare via cell phones: A systematic review. *Telemedicine and E-Health*, 15(3), 231–240. <https://doi.org/10.1089/tmj.2008.0099>.

BIBLIOGRAFÍA

- Kristjánsdóttir, Ó. B., Fors, E. A., Eide, E., Finset, A., Stensrud, T. L., Van Dulmen, S., Eide, H. (2013). A smartphone-based intervention with diaries and therapist feedback to reduce catastrophizing and increase functioning in women with chronic widespread pain. part 2: 11-Month follow-up results of a randomized trial. *Journal of Medical Internet Research*, *15*(3). <https://doi.org/10.2196/jmir.2442>.
- Kristjánsdóttir, Ó. B., Fors, E. A., Eide, E., Finset, A., Van Dulmen, S., Wigers, S. H., & Eide, H. (2011). Written online situational feedback via mobile phone to support self-management of chronic widespread pain: A usability study of a Web-based intervention. *BMC Musculoskeletal Disorders*, *12*. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-51>.
- Laird, N. M., & Ware, J. H. (1982). Random-effects models for longitudinal data. *Biometrics*, *38*(4), 963–974.
- Lami, M.J., Martínez, M.P., Miró, E., Sánchez, A.I. (2013). Spanish version of " pain catastrophizing scale ".Psychometric study in healthy women. In *Behavioral Psychology* (Vol. 21).
- Langley, P. C., Ruiz-Iban, M. A., Molina, J. T., De Andres, J., & Castellón, J. R. G. E. (2011). The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. *Journal of Medical Economics*, *14*(3), 367–380. <https://doi.org/10.3111/13696998.2011.583303>.
- Larsson, C., Hansson, E. E., Sundquist, K., & Jakobsson, U. (2017). Chronic pain in older adults: prevalence, incidence, and risk factors. *Scandinavian Journal of Rheumatology*, *46*(4), 317–325. <https://doi.org/10.1080/03009742.2016.1218543>.
- Lipkin, M. (1996). Patient education and counseling in the context of modern patient-physician-family communication. *Patient Education and Counseling*, *27*(1), 5–11. [https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0738-3991\(95\)00784-9](https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0738-3991(95)00784-9).

BIBLIOGRAFÍA

- Luciano, J. V., Martínez, N., Peñarrubia-María, M. T., Fernández-Vergel, R., García-Campayo, J., Verduras, C., FibroQoL Study Group. (2011). Effectiveness of a Psychoeducational Treatment Program Implemented in General Practice for Fibromyalgia Patients. *The Clinical Journal of Pain*, 27(5), 383–391. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31820b131c>.
- Luxton, D. D., McCann, R. A., Bush, N. E., Mishkind, M. C., & Reger, G. M. (2011). MHealth for mental health: Integrating smartphone technology in behavioral healthcare. *Professional Psychology: Research and Practice*, 42(6), 505–512. <https://doi.org/10.1037/a0024485>.
- Macea, D. D., Gajos, K., Calil, Y. A. D., & Fregni, F. (2010). The Efficacy of Web-Based Cognitive Behavioral Interventions for Chronic Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Pain*, 11(10), 917–929. <https://doi.org/10.1016/J.JPAIN.2010.06.005>.
- Mackey, S. (2014). National Pain Strategy Task Force: The Strategic Plan for the IOM Pain Report. *Pain Medicine (United States)*, 15(7), 1070–1071. <https://doi.org/10.1111/pme.12490>.
- Majeed, M. H., Ali, A. A., & Sudak, D. M. (2018). Mindfulness-based interventions for chronic pain: Evidence and applications. *Asian Journal of Psychiatry*, Vol. 32, pp. 79–83. <https://doi.org/10.1016/j.ajp.2017.11.025>.
- Makris, U. E., Abrams, R. C., Gurland, B., & Reid, M. C. (2014). Management of persistent pain in the older patient: A clinical review. *JAMA - Journal of the American Medical Association*, 312(8), 825–836. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.9405>.

BIBLIOGRAFÍA

- Margarit, C. (2019). La nueva clasificación internacional de enfermedades (CIE-11) y el dolor crónico. Implicaciones prácticas. *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 26. <https://doi.org/10.20986/resed.2019.3752/2019>.
- Markez, I., Póo, M., Romo, N., Meneses, C., Gil, E., & Vega, A. (2004). Mujeres y psicofármacos: La investigación en atención primaria. *Revista de La Asociación Española de Neuropsiquiatría*, (91), 37–61.
- Martinez-Calderon, J., Jensen, M.P., Morales-Asencio, J.M., Luque-Suarez, A. P. (2019). Pain Catastrophizing and Function In Individuals With Chronic Musculoskeletal Pain. *The Clinical Journal of Pain*, 35(3), 279–293.
- Martinez-Calderon, J., Meeus, M., Struyf, F., Miguel Morales-Asencio, J., Gijon-Nogueron, G., & Luque-Suarez, A. (2018). The role of psychological factors in the perpetuation of pain intensity and disability in people with chronic shoulder pain: A systematic review. *BMJ Open*, Vol. 8. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020703>.
- Martínez-Fernández, A. M., Gancedo-García, A., Chudácir, M., Babío-Herráiz, J., & Suárez-Gil, P. (2016). Estudio transversal del efecto de la catastrofización y ansiedad ante el dolor sobre la capacidad funcional y el consumo de fármacos en pacientes con fibromialgia. *Revista Colombiana de Reumatología*, 23(1), 3-10. <https://doi.org/10.1016/j.rcreu.2015.11.002>
- McCracken, L. M., Sato, A., & Taylor, G. J. (2013). A trial of a brief group-based form of acceptance and commitment therapy (ACT) for chronic pain in general practice: Pilot outcome and process results. *Journal of Pain*, 14(11), 1398–1406. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2013.06.011>.

BIBLIOGRAFÍA

- McCracken, L. M., Vowles, K. E., & Eccleston, C. (2004). Acceptance of chronic pain: Component analysis and a revised assessment method. *Pain*, 107(1–2), 159–166. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2003.10.012>.
- Mejías MJ. (2016). *Guía práctica de manejo domiciliario del dolor y otros síntomas*. 2ª edición. Editorial Sanaidea. ISBN 978-84-617-5641-4 .
- Melzack, R., Casey, K.L. (1968). Sensory, motivational and central control determinants of chronic pain: A new conceptual model. *The Skin Senses*(pp. 423-443).Springfield.Thomas.
- Merboth, M.K.,& Barnason, S. (2000). Managing pain: the fifth vital sign. *The Nursing Clinics of North America*, 35(2),375-383.
- Meredith Minkler, A. P., Garcia, V. R., & Wallerstein, N. (2012). *Community-Based Participatory Research: A Strategy for Building Healthy Communities and Promoting Health through Policy*. 60. Retrieved from <http://www.policylink.org/sites/default/files/CBPR.pdf>.
- Merskey, H., & Bogduk, N. (1994). *Classification of Chronic Pain* (2nd ed.). Seattle: International Association for the Study of Pain.
- Mills, S., Torrance, N., & Smith, B. (2016). Identification and Management of Chronic Pain in Primary Care: a Review. *Current Psychiatry Reports*, 18(2). <https://doi.org/10.1007/s11920-015-0659-9>.
- Ministerio de Sanidad, S. S. e I. (2017). *Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2008-2015*. Informe de Utilización de Medicamentos, 1(1), 3. <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/observatorio/docs/opioides-2008-2015.pdf>.

BIBLIOGRAFÍA

- Mittelmark MB, Bull T, B. L. (2017). Emerging Ideas Relevant to the Salutogenic Model of Health. In et al. S. Mittelmark MB, Sagy S, Eriksson M (Ed.), *The Handbook of Salutogenesis*.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., & Altman, D. G. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Annals of Internal Medicine*, 151(4), 264–269, W64. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135>.
- Moore, J., & Gaines, C. (2019). Gabapentin for chronic neuropathic pain in adults. *British Journal of Community Nursing*, 24(12), 608–609. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2019.24.12.608>.
- Moore, S. M., Schiffman, R., Waldrop-Valverde, D., Redeker, N. S., McCloskey, D. J., Kim, M. T., Grady, P. (2016). Recommendations of Common Data Elements to Advance the Science of Self-Management of Chronic Conditions. *Journal of Nursing Scholarship*, 48(5), 437–447. <https://doi.org/10.1111/jnu.12233>.
- Morcillo-Muñoz, Y., Castellano, M. H. J., Exposito, F. J. D., Sanchez-Guarnido, A. J., Alcántara, M. G., & Baena-Parejo, M. I. (2021). Multimodal Interventions to Improve the Management of Chronic Non-Malignant Pain in Primary Care Using Participatory Research. *Clinics and Practice*, 11(3), 561–581. <https://doi.org/10.3390/clinpract11030072>.
- Morgan A., Ziglio E., Davis M., (2010). *Health Assets in a Global Context: Theory, Methods, Action*. Springer.
- Morgan, D. J., Dhruva, S. S., Coon, E. R., Wright, S. M., & Korenstein, D. (2019). 2019 Update on Medical Overuse. A Review. *JAMA Internal Medicine*, 179(11), 1568-1574. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.348>.

BIBLIOGRAFÍA

- Müller-Schwefe, G. H. (2011). European survey of chronic pain patients: Results for Germany. *Current Medical Research and Opinion*, 27(11), 2099–2106. <https://doi.org/10.1185/03007995.2011.621935>.
- Naylor, M. R., Keefe, F. J., Brigidi, B., Naud, S., & Helzer, J. E. (2008). Therapeutic Interactive Voice Response for chronic pain reduction and relapse prevention. *Pain*, 134(3), 335–345. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2007.11.001>.
- Negraeff, M. (2012). Chronic Pain: An Integrated Biobehavioral Approach. *Canadian Journal of Anesthesia/Journal Canadien d'anesthésie*, 59(5), 509–510. <https://doi.org/10.1007/s12630-012-9668-x>.
- NICE, (2016). Community engagement : impro improving ving health and wellbeing and reducing health inequalities. Nice.Org.Uk/Guidance/Ng44, (March), 1–29. Retrieved from <https://www.nice.org.uk/guidance/ng44/resources/community-engagement-improving-health-and-wellbeing-and-reducing-health-inequalities-1837452829381>.
- Nicholas, M., Vlaeyen, J. W. S., Rief, W., Barke, A., Aziz, Q., Benoliel, R., Treede, R. D. (2019). The IASP classification of chronic pain for ICD-11: Chronic primary pain. *Pain*, 160(1), 28–37. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001390>.
- Nüesch, E., Häuser, W., Bernardy, K., Barth, J., & Jüni, P. (2013). Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: Network meta-analysis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 72(6), 955–962. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2011-201249>.
- Oerlemans, S., Cranenburgh, O., Herremans, P. J., Spreeuwenberg, P., & Dulmen, S. (2011). Intervening on cognitions and behavior in irritable bowel syndrome: A feasibility trial using PDAs. *Journal of Psychosomatic Research*, 70(3), 267–277. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2010.09.018>.

BIBLIOGRAFÍA

- Ogretmen, B. (2019). Myocardial extraction from Suckling mice. HHS Public Access. *Physiol. Behav. Physiology & Behavior*, 176(3), 139–148. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.14382>.
- Opriş, D., Pinteá, S., García-Palacios, A., Botella, C., Szamosközi, Ş., & David, D. (2012). Virtual reality exposure therapy in anxiety disorders: A quantitative meta-analysis. *Depression and Anxiety*, 29(2), 85–93. <https://doi.org/10.1002/da.20910>.
- Otwombe, K. N., & Ogutu, B. (2002). Improving the quality of reports of randomised controlled trials: The consort statement. *East African Medical Journal*, 79(7), 394–396. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(14\)70422-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(14)70422-2).
- Perrot, S, Cittée, J, Louis, P, et al. (2019). Self-medication in pain mangement:The state of the art pharmacist role for optimal Over-The Counter analgesic use. *European Journal of pain (England)*. 23(10),1747 –1762. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/ejp.1459>.
- Pires, M., Lasheras, L., & Anes, A. (2011). Programa de Promoción de la Salud de las Mujeres. Género En El Diseño De Talleres De Eps. 1–14. Servicio de Promoción de la Salud. Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención. Dirección General de Atención Primaria. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid.
- Plataforma de Organizaciones de Pacientes. (2021). Modelo de Atención Centrado en la Persona con enfermedad y dolor crónico. Retrieved from https://www.plataformadepacientes.org/sites/default/files/modelo_de_acp_con_enfermedad_y_dolor_cronicos_vf.pdf.

BIBLIOGRAFÍA

- Pradas Velasco, R., Antoñanzas Villar, F., & Martínez-Zárate, MP. (2009). Utilización del cuestionario European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) para valorar la variación de la calidad de vida relacionada con la salud debida a la gripe. *Gaceta Sanitaria*, 23(2), 104-108.
- Pumar-Méndez, M. J., Mujika, A., Regairu, E., Vassilev, I., Portillo, M. C., Foss, C., Rogers, A. (2017). Stakeholders in support systems for self-care for chronic illness: the gap between expectations and reality regarding their identity, roles and relationships. *Health Expectations*, 20(3), 434–447. <https://doi.org/10.1111/hex.12471>.
- Quartana, P. J., Campbell, C. M., & Edwards, R. R. (2009, May). Pain catastrophizing a critical review. *Expert Review of Neurotherapeutics*, Vol. 9, pp. 745–758. <https://doi.org/10.1586/ern.09.34>.
- Raja, S. N., Carr, D. B., Cohen, M., Finnerup, N. B., Flor, H., Gibson, S., Kathleen, A. (2021). *Compromises*. 161(9), 1976–1982. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001939>.
- Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO). (2013). Clinical best practice guidelines: Assessment and management of pain. *International Affairs & Best Practice Guidelines*, (December), 159–199. <https://doi.org/10.1037/10405-007>.
- Rivera de los Santos, F., Ramos Valverde, P., Moreno Rodríguez, C., & Hernán García, M. (2011). Análisis del modelo salutogénico en España: aplicación en salud pública e implicaciones para el modelo de activos en salud. *Revista Española de Salud Pública*, 85(2), 129–139.

BIBLIOGRAFÍA

- Romero, J., Gálvez, R., & Ruiz, S. (2008). ¿Se sostiene la escalera analgésica de la OMS? *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 15(1), 1–4.
- Roorda, L. D., Crins, M. H., & Terwee, C. B. (2019). Clinimetrics: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS). *Journal of Physiotherapy*, 65(2), 110. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2018.11.009>.
- Rosser, B. A., & Eccleston, C. (2011). Smartphone applications for pain management. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 17(6), 308–312. <https://doi.org/10.1258/jtt.2011.101102>.
- Rosser, B. A., McCullagh, P., Davies, R., Mountain, G. A., McCracken, L., & Eccleston, C. (2011). Technology-mediated therapy for chronic pain management: The challenges of adapting behavior change interventions for delivery with pervasive communication technology. *Telemedicine and E-Health*, 17(3), 211–216. <https://doi.org/10.1089/tmj.2010.0136>.
- Sánchez, D. (2019). Dolor Crónico No Oncológico origen musculoesqueletico. Junta de Andalucía. Consejería de Salud y Familias.
- Schütze, R., Rees, C., Smith, A., Slater, H., Campbell, J. M., & O’Sullivan, P. (2018). How Can We Best Reduce Pain Catastrophizing in Adults With Chronic Noncancer Pain? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Pain*, Vol. 19, pp. 233–256. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2017.09.010>.

BIBLIOGRAFÍA

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2013). SIGN 136 Management of chronic pain. In Edinburgh: SIGN. <https://doi.org/10.1080/00224490409552240>.
- Sociedad española del dolor (2021). El dolor crónico en España: escucha digital. <https://www.sedolor.es/tag/el-dolor-cronico-en-espana-escucha-digital/>.
- Starfield, B. (2011). Point : The Changing Nature of Disease Implications for Health Services. 49(11), 971–977.
- Strasser, A. (2017). Delphi method variants in information systems research: Taxonomy development and application. *Electronic Journal of Business Research Methods*, 15(2), 120–133.
- Sullivan, M. J. L., Bishop, S. R., & Pivik, J. (1995). The Pain Catastrophizing Scale: Development and Validation. In *Psychological Assessment* (Vol. 7).
- The Role of Nonpharmacological Approaches to Pain Management.(2019) Proceedings of a Workshop. Washington (DC): National Academies Press (US). B, Workshop Agenda. <https://doi.org/10.17226/25406>.
- Tick, H., Nielsen, A., Pelletier, K. R., Bonakdar, R., Simmons, S., Glick, R., Zador, V. (2018). Evidence-Based Nonpharmacologic Strategies for Comprehensive Pain Care: The Consortium Pain Task Force White Paper. *Explore*, 14(3), 177–211. <https://doi.org/10.1016/j.explore.2018.02.001>.
- Tinetti, M. E., & Fried, T. (2004). The end of the disease era. *The American Journal of Medicine*, 116(3), 179–185. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2003.09.031>.

BIBLIOGRAFÍA

- Torrijano Casalengua, M. L., Holgado, J. S., de la Hija Díaz, M. B., & Astier Peña, M. P. (2016). Uso de opioides en pacientes con dolor crónico. *FMC Formacion Medica Continuada En Atencion Primaria*, 23(10), 607–616. <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2016.02.009>.
- Torralba, A., Miquel, A., & Darba, J. (2014). Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa "Pain Proposal". *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 21(1), 16–22. <https://doi.org/10.4321/S1134-80462014000100003>.
- Torres, L. M., Calderón, E., Pernia, A., Martínez-Vázquez, J., & Micó, J. A. (2002). De la escalera al ascensor. *Revista de La Sociedad Espanola Del Dolor*, 9(5), 289–290.
- Totten, A. M., Hansen, R. N., Wagner, J., Stillman, L., Ivlev, I., Davis-O'Reilly, C., McDonagh, M. S. (2019). Telehealth for Acute and Chronic Care Consultations. (216), 13. <https://doi.org/10.23970/AHRQEPCCER216>.
- Trompetter, H. R., Bohlmeijer, E. T., Fox, J. P., & Schreurs, K. M. G. (2015). Psychological flexibility and catastrophizing as associated change mechanisms during online Acceptance & Commitment Therapy for chronic pain. *Behaviour Research and Therapy*, 74. <https://doi.org/10.1016/j.brat.2015.09.001>.
- Turk, D. C., Wilson, H. D., & Cahana, A. (2011). Treatment of chronic non-cancer pain. *The Lancet*, 377(9784), 2226–2235. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60402-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60402-9).
- Turk, D., Patel, K., Fillingim, R., & Ohrbach, R. (2016). Assessment of Psychosocial and Functional Impact of Chronic Pain. *Journal of Pain*, 17(9). <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2016.02.006>.

BIBLIOGRAFÍA

- Urrútia, G., & Bonfill, X. (2010). PRISMA declaration: A proposal to improve the publication of systematic reviews and meta-analyses. *Medicina Clinica*, 135(11), 507–511. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.01.015>.
- Valls-Llobet, C. (2017). The science of difference: The invisibility of women in health sciences. *Metode*, 2017(7), 121–125. <https://doi.org/10.7203/metode.7.8155>.
- Veehof, M. M., Trompetter, H. R., Bohlmeijer, E. T., & Schreurs, K. M. G. (2016). Acceptance- and mindfulness-based interventions for the treatment of chronic pain: a meta-analytic review. *Cognitive Behaviour Therapy*, 45(1), 5–31. <https://doi.org/10.1080/16506073.2015.1098724>.
- Vowles, K. E., Fink, B. C., & Cohen, L. L. (2014). Acceptance and Commitment Therapy for chronic pain: A diary study of treatment process in relation to reliable change in disability. *Journal of Contextual Behavioral Science*, 3(2), 74–80. <https://doi.org/10.1016/j.jcbs.2014.04.003>.
- Wade, J. B., Riddle, D. L., Price, D. D., & Dumenci, L. (2011). Role of pain catastrophizing during pain processing in a cohort of patients with chronic and severe arthritic knee pain. *PAIN*, 152(2), 314–319. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.10.034>.
- Watson, J. A., Ryan, C. G., Cooper, L., Ellington, D., Whittle, R., Lavender, M., Martin, D. J. (2019). Pain Neuroscience Education for Adults With Chronic Musculoskeletal Pain: A Mixed-Methods Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Pain*, 20(10), 1140.e1-1140.e22. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2019.02.011>
- Wewege, M. A., & Jones, M. D. (2021). Exercise-Induced Hypoalgesia in Healthy Individuals and People With Chronic Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Journal of Pain*, 22(1), 21–31. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jpain.2020.04.003>.

BIBLIOGRAFÍA

- Wildevuur, S. E., & Simonse, L. W. (2015). Information and communication technology-enabled person-centered care for the “big five” chronic conditions: Scoping review. *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 17. <https://doi.org/10.2196/jmir.3687>.
- Williams, A. C., & Craig, K. D. (2016). Updating the definition of pain. *Pain*, Vol. 157, pp. 2420–2423. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000613>.
- Williams, A. C., Eccleston, C., & Morley, S. (2012). Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. The Cochrane database of systematic reviews, 11(11), CD007407. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007407.pub3>
- Wilson, P. R., Caplan, R. A., Connis, R. T., Gilbert, H. C., Grigsby, E. J., Haddox, J. D., Simon, D. L. (1997). Practice guidelines for chronic pain management. *Anesthesiology*, 86(4), 995–1004. <https://doi.org/10.1097/00000542-199704000-00032>.
- Yadavaia, J. E., Hayes, S. C., & Vilaradaga, R. (2014). Using acceptance and commitment therapy to increase self-compassion: A randomized controlled trial. *Journal of Contextual Behavioral Science*, 3(4), 248–257. <https://doi.org/10.1016/j.jcbs.2014.09.002>.
- Zeidan, F., Adler-Neal, A. L., Wells, R. E., Stagnaro, E., May, L. M., Eisenach, J. C., McHaffie, J. G., & Coghill, R. C. (2016). Mindfulness-Meditation-Based Pain Relief Is Not Mediated by Endogenous Opioids. *The Journal of neuroscience : the official journal of the Society for Neuroscience*, 36(11), 3391–3397. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.4328-15.2016>

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1 Actividad financiada en régimen de concurrencia competitiva

JUNTA DE ANDALUCÍA **CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS**
Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud

**FRANCISCO CARLOS SÁNCHEZ MALO, JEFE DE SERVICIO DE
INVESTIGACIÓN DE LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS**

CERTIFICA

Que de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Actividades de Tratamiento de datos de la Consejería de Salud y Familias, denominado Actividades de Investigación (I+D+i), la siguiente actividad ha sido financiada en régimen de concurrencia competitiva:

INVESTIGADOR/A SOLICITANTE: Yolanda Morcillo Muñoz

D.N.I.: 31843943Y

TIPO DE INVESTIGADOR/A: Principal

ACTIVIDAD: Proyecto Investigación

TÍTULO: Efectividad de la Terapia Cognitivo Conductual ante el Dolor Crónico desde la Perspectiva de Género a Través de la Tecnología de la Información en el Área Sanitaria Sur de Córdoba.

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL: Yolanda Morcillo Muñoz

NÚMERO DE EXPEDIENTE: PI-0447-2017

CENTRO: D.S.A.P. Córdoba Sur

RESOLUCIÓN: de 22 de diciembre de 2017

PUBLICACIÓN BOJA: nº 25, de 5 de febrero de 2018

PRESUPUESTO SUBVENCIONADO: 16.794,25 €

PLAZO DE EJECUCIÓN: fecha de inicio 30/12/2017 y finalización 30/12/2020

Y para que así conste, firmo la presente en Sevilla a efectos de justificación.



Avd^a de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. correos 17.111. 41080 Sevilla
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 500 63 26

Es copia auténtica de documento electrónico

Código: VH5DP44HM9HAHXG8WE37JSDPFL88D0. Permite la verificación de la integridad del documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	FRANCISCO CARLOS SANCHEZ MALO	FECHA	13/09/2019
ID. FIRMA	VH5DP44HM9HAHXG8WE37JSDPFL88D0	PÁGINA	1/1

ANEXOS

ANEXO 2 Registro del ensayo clínico ClinicalTrials.gov

ClinicalTrials.gov PRS
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**
Last Update: 08/02/2020 15:41

ClinicalTrials.gov ID: [Not yet assigned]

Study Identification

Unique Protocol ID: IMIBIC PI-0447-2017
Brief Title: Effectiveness of Multicomponent Therapy in Chronic Pain Through Smartphone.
(NO+PAIN)
Official Title: "Effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy Against Chronic Pain From a Gender Perspective Through Information Technology in the Southern Health Area of Córdoba
Secondary IDs: PI-0447-2017 [Registry ID: Yolanda Morcillo Muñoz]

Study Status

Record Verification: August 2020
Overall Status: Completed
Study Start: October 30, 2017 [Actual]
Primary Completion: March 30, 2019 [Actual]
Study Completion: March 30, 2020 [Actual]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Maimónides Biomedical Research Institute of Córdoba
Responsible Party: Principal Investigator
Investigator: Yolanda Morcillo [yolanda.morcillo]
Official Title: Effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy Before Chronic Pain From a Gender Perspective Through Information Technology in the South Sanitary Area of Córdoba
Affiliation: Maimónides Biomedical Research Institute of Córdoba
Collaborators:

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No
U.S. FDA-regulated Device: No
U.S. FDA IND/IDE: No
Human Subjects Review: Board Status: Approved
Approval Number: S0452
Board Name: Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba
Board Affiliation: Research Ethics Committee of Córdoba of the Andalusian Public Health System.

ANEXOS

ANEXO 3 Informe favorable Comité de Ética



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

Hospital Universitario Reina Sofía

Gregorio Jurado Cáliz, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de Córdoba, comité constituido a tenor de lo establecido en el Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía (BOJA núm. 251 de 27 de diciembre) del que es Presidenta Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

CERTIFICA

Que en la reunión del Comité de Ética de Investigación de Córdoba celebrada el día 30 de octubre de 2017 (Acta nº 270, ref. 3682), se ha estudiado y evaluado el Proyecto de Investigación, titulado: "Efectividad de la Terapia Cognitivo Conductual Ante el Dolor Crónico Desde la Perspectiva de Género A Través de la Tecnología de la Información en el Área Sanitaria Sur de Córdoba", Cód. Protocolo S0452 (PI-0447-2017), Protocolo y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 1.0 de 16/10/2017, en el que figura como investigadora principal Dña. Yolanda Morcillo Muñoz, adscrita al Hospital Infanta Margarita. Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba, habiendo considerado los integrantes de dicho Comité que el citado proyecto respeta los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964, de la Asociación Médica Mundial, y enmiendas posteriores, y en el Convenio del Consejo de Europa de 1996, relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, demostrando sus autores conocer suficientemente los antecedentes y el estado actual del tema que proponen investigar, estando bien definidos sus objetivos y siendo adecuada su metodología, por lo que hacen constar la viabilidad en todos sus términos del proyecto de investigación, estimando que los resultados pueden ser de gran interés.

Se hace constar, de acuerdo con el artículo 18 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que la presente certificación se emite con anterioridad a la aprobación del acta correspondiente.

En Córdoba, a 6 de noviembre de 2017

EL SECRETARIO

Fdo.: Gregorio Jurado Cáliz




LA PRESIDENTA

Fdo.: Inmaculada Concepción Herrera Arroyo

ANEXOS

ANEXO 4 Cuestionarios: Recomendaciones psicoeducativas, farmacológicas, activos de salud y ejercicios físicos

 ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL ANTE EL DOLOR CRÓNICO DESDE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO A TRAVÉS DE LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁREA SANITARIA SUR DE CÓRDOBA

RECOMENDACIONES ACTIVOS DE SALUD

¿En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes afirmaciones?


SEÑALE CON UN ASPA EL RECUADRO QUE CREA COINCIDENTE CON SU RESPUESTA

1 - Participar en espacios de encuentro grupal y autoconocimiento

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

2 - Reforzar y potenciar mis activos personales, es decir mis virtudes y habilidades (Ejemplo: afrontamiento, competencia social, compromiso con el aprendizaje, habilidades manuales)

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

SIGUE 

3 - Identificar los recursos (o déficit en recursos) con los que contamos en nuestro entorno (Ejemplo: redes de apoyo familiar y de la comunidad, recursos institucionales, culturales, asociaciones)

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

4 - Reflexionar sobre las razones que ayudan a entender por qué se viven determinadas situaciones.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

5 - Centrarnos hacia aquello que nos hace sentir mejor, aumenta el control sobre nuestra salud y la mejora.


Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

6 - Otra recomendación que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud)

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXOS

 ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL ANTE EL DOLOR CRÓNICO DESDE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO A TRAVÉS DE LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁREA SANITARIA SUR DE CÓRDOBA

RECOMENDACIONES PSICOLÓGICAS

¿En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes afirmaciones?


SEÑALE CON UN ASPA EL RECUADRO QUE CREA COINCIDENTE CON SU RESPUESTA

1 - Ciertas emociones como el miedo y la tristeza ante el dolor me hacen sufrir más. Manejar estas emociones me ayudaría a sentirme mejor.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

2 - Los pensamientos catastróficos acerca del dolor me hacen sentirme peor, cierta aceptación del dolor me ayudaría a sufrir menos.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

SIGUE 

3 - Las relajación o la meditación me ayudan a distanciarme del dolor y a reducir el sufrimiento.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

4 - Conseguir mantener las actividades que son importantes para mi vida (familia, trabajo, ocio, amistad, etc.) me ayuda a sentirme mejor.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

5 - La terapia psicológica me puede ayudar a sentirme mejor y reducir el sufrimiento.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

6 - Otra recomendación que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud)

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

ANEXOS

10 – Otra recomendación sobre medicación que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud)

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo



ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL ANTE EL DOLOR CRÓNICO DESDE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO A TRAVÉS DE LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁREA SANITARIA SUR DE CÓRDOBA

RECOMENDACIONES FARMACOLÓGICAS

¿En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones?

SEÑALE CON UN ASPA EL RECUADRO QUE CREA COINCIDENTE CON SU RESPUESTA

1 - Tomar los medicamentos para el alivio del dolor respetando el cronograma normal (en todo momento) para ayudar a controlar el dolor. Tomarlos cuando sea el momento de hacerlo, incluso si no se siente dolor.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

2 - No omitir dosis del medicamento incluido en el cronograma. Cuanto más dolor se siente, más difícil será controlarlo.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

SIGUE

3 - Si el dolor es súbito, usar el medicamento de acción rápida según las indicaciones del médico. No esperar hasta que el dolor se intensifique; si se hace, puede ser más difícil controlarlo.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

4 - Asegurarse de que solamente un médico recete medicamentos para el alivio del dolor. Si otro cambia el medicamento, los dos médicos deben analizar el tratamiento de forma conjunta.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

5 - No debe quedarse sin medicamentos para el alivio del dolor. Recordar que se necesitan recetas para recibir analgésicos opiáceos. Los médicos no pueden pedirlos y las farmacias no siempre los tienen disponibles en el inventario. Pueden pasar algunos días hasta que reciba el medicamento; por lo tanto, incluir los retrasos en la planificación. Se ha habilitado la compatibilidad con lectores de pantalla.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

6 - Nunca tomar medicamentos que se recetaron a otras personas. Los medicamentos que fueron eficaces para un amigo o un familiar pueden no ser apropiados para tu situación.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

7 - No usar medicamentos que podrían haber caducado o que se usaron para tratar otros problemas. Los medicamentos que fueron eficaces en el pasado podrían no ser adecuados en este momento.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

8 - Realizar ejercicio suplementado con sesiones de revisión o por medio de audios o videos sobre el ejercicio (material suplementario).

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

9 - Recordar que el plan de control del dolor puede modificarse de vez en cuando.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

SIGUE

ANEXOS

9 - Otra recomendación sobre actividad física que considere (describa brevemente la misma en el recuadro siguiente y asígnele en qué grado piensa que puede mejorar su salud)

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN



ESTUDIO DE LA EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL ANTE EL DOLOR CRÓNICO DESDE LA PERSPECTIVA DE GÉNERO A TRAVÉS DE LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN EN EL ÁREA SANITARIA SUR DE CÓRDOBA

RECOMENDACIONES EJERCICIO FÍSICO

¿En qué grado pueden mejorar su salud las siguientes recomendaciones?

SEÑALE CON UN ASPA EL RECUADRO QUE CREA COINCIDENTE CON SU RESPUESTA

1 - Realizar ejercicios de higiene postural, relajación, estiramientos, según proceda.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

2 - Realizar ejercicio físico aeróbico (caminar, nadar, bicicleta) regular (150 min por semana) y moderado, que puede distribuirse 3 días por semana o 30 minutos 5 días a la semana.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

SIGUE

3 - Realizar ejercicios de resistencia. En entrenamiento de los principales grupos tendino-musculares 2-3 días a la semana, con pausas de 2 días entre cada rutina. Los ejercicios conviene hacerlos en 8-12 repeticiones, a las personas mayores se les sugiere cumplir rutinas leves o muy leves, según estado de forma física.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

4 - Realizar ejercicios de flexibilidad. 2-3 sesiones por semana de estiramientos, siendo la duración de cada estiramiento de 10 a 30 segundos y que se repita de 2 a 4 veces. Los estiramientos deben realizarse después de calentar los músculos y tras realizar el ejercicio aeróbico para evitar lesiones.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

5 - Realizar ejercicios para la agilidad, equilibrio, coordinación y marcha. Actividades con múltiples componentes como el Tai Chi y el Yoga.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

6 - Realizar ejercicios y actividades agradables e incluidos en las rutinas de la vida diaria.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

7 - Realizar ejercicio con colaboración de monitores o especialistas en programas de ejercicios físicos, para ayudara conseguir los objetivos y la adherencia al ejercicio a largo plazo.

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

8 - Realizar ejercicio suplementado con sesiones de revisión o por medio de audios o videos sobre el ejercicio (material suplementario).

Muy alto Alto Medio Bajo Muy bajo

SIGUE

ANEXOS

ANEXO 5 Manual usuario/a de App “No+Dolor”



Descarga e instalación

Para conseguir la app **No+Dolor** basta con acudir a la tienda de aplicaciones del sistema operativo correspondiente, ya sea Android o iOS, y buscarla por su propio título o cualquier otro criterio que esté relacionado. También se puede encontrar desde la página principal de IMIBIC como desarrollador de aplicaciones en la que se listará todas las aplicaciones desarrolladas hasta el momento.

Una vez descargada la app sólo se tiene que pulsar sobre el icono correspondiente para poder comenzar a utilizarla.

Esta aplicación enlaza con bastantes recursos multimedia principalmente audios y videos por lo que puede llegar a requerir un alto consumo de datos. Se recomienda hacer uso de ella cuando esté conectado a alguna red wifi de confianza.

Para poder mostrarle los activos de salud cercanos es necesario dar permiso a la aplicación para obtener su ubicación. También, si el usuario así lo quiere, es posible seleccionar imágenes ya guardadas en su dispositivo durante la identificación de activos de salud.

Por todo lo anterior esta app le puede solicitar permisos para utilizar la conexión de datos, acceso a su ubicación y/o al sistema de archivos por lo que se recomienda conceder dichos permisos y así mejorar la experiencia de usuario. No se utilizarán estos privilegios para nada que esté fuera de lo expresado anteriormente.



Figura 1. Icono de la app

Uso y permisos de la app

Esta aplicación tiene una parte pública a la que cualquier usuario puede acceder y otra restringida para la que se necesita ser parte del estudio de investigación al que está destinado la utilización de este aplicativo. De esta forma, sin ser parte del estudio de investigación, se puede acceder a los apartados 'Saber más' y 'Acerca de'. Por otro lado para acceder a las zonas de 'Perfil', 'Programa' y 'Consulta' se necesita introducir la dirección de correo electrónico entregada en el formulario inicial de participación en el

ANEXOS

estudio de investigación. De esta forma, si se intenta acceder a alguna de esas secciones se solicitará dicha dirección de email, en caso de no haber sido facilitada anteriormente, como puede apreciarse en la Figura 2. Si el email introducido no corresponde a ningún participante del estudio de investigación no se podrá acceder a esos apartados.



Figura 2. Pantalla de acceso

Una vez validado el correo electrónico se podrá acceder a cualquier apartado de la aplicación pulsando sobre el icono correspondiente.



Figura 3. Iconos apartados principales


Desde cualquiera de los distintos apartados se puede pulsar sobre el icono  de la barra superior para que aparezca el acceso directo al resto de contenidos.



Figura 4. Menú lateral

Si se pulsa en el botón desconectar la aplicación dejará de recordar la dirección de correo electrónico introducida y por tanto, si queremos volver a acceder a los apartados restringidos, será necesario volver a introducirla.

A. Perfil

Desde este apartado se puede acceder a los datos de usuario facilitados en el estudio de investigación, esto es, nombre, apellidos, sexo, edad y dirección de email.

The image shows a mobile application interface for a user profile. The title bar is green and contains a menu icon, the word 'Perfil', and a user icon. Below the title bar, there are several input fields: 'Nombre' (Name), 'Prueba' (Test), 'Apellidos' (Surnames), and 'Semana 1' (Week 1). Below these is a 'Edad' (Age) field with a dropdown menu showing '78'. The 'Sexo' (Sex) field has two radio buttons: 'Mujer' (Woman) which is selected, and 'Hombre' (Man) which is unselected. At the bottom, there is a green button labeled 'Guardar' (Save).

Figura 5. Datos de perfil de usuario

B. Saber más

Para ampliar información sobre el dolor crónico y acceder a una serie de recursos considerados de interés por parte del equipo investigador, se ha desarrollado este contenido en el que se diferencian dos puntos principales: sobre el dolor y recursos. En el primero de ellos se encuentran datos extraídos de artículos de referencia en los que se detalla mucha información sobre el dolor y su aceptación. Por otra parte en recursos se listan enlazados una serie de materiales audiovisuales de gran utilidad tanto informativos como sesiones prácticas que se pueden realizar siguiendo las indicaciones. Para acceder a cualquier de ellos tan sólo se debe pulsar sobre el botón reproducir del recurso correspondiente.



Figura 6. Pantalla de recursos

C. Consulta

Si se necesita más información o se quiere contactar con el equipo de investigación se ha elaborado un formulario de contacto a través del cual podrá redactar y enviar cualquier tipo de escrito que desee comunicar. Así rellenando el asunto y el comentario correspondiente se enviará un email a los investigadores del estudio que intentarán dar respuesta, en caso de ser necesario, en la mayor brevedad posible. No olvide que para cualquier asunto de urgencia o consulta médica debe solicitar atención sanitaria por los medios habituales, esta aplicación forma parte de un estudio de investigación y en ningún caso debe entenderse como sustitución de cualquier práctica médica.

Figura 7. Formulario de consulta

D. Acerca de

Aquí es dónde podemos encontrar toda la información relacionada tanto con esta aplicación como con el estudio de investigación al que está adscrita

E. Programa de intervención

Cuando el equipo de investigación lo indique, se podrá descargar la app y comenzar a utilizarla. Se dispone de seis semanas en las que acceder al programa de intervención para realizar las actividades y retos propuestos en cada una de las categorías contempladas. El tiempo comenzará a partir del momento en el que se confirma la participación y concluirá de manera automática seis semanas más tarde. En el calendario se marcará tanto la fecha de inicio como la de finalización de dicho programa de intervención.

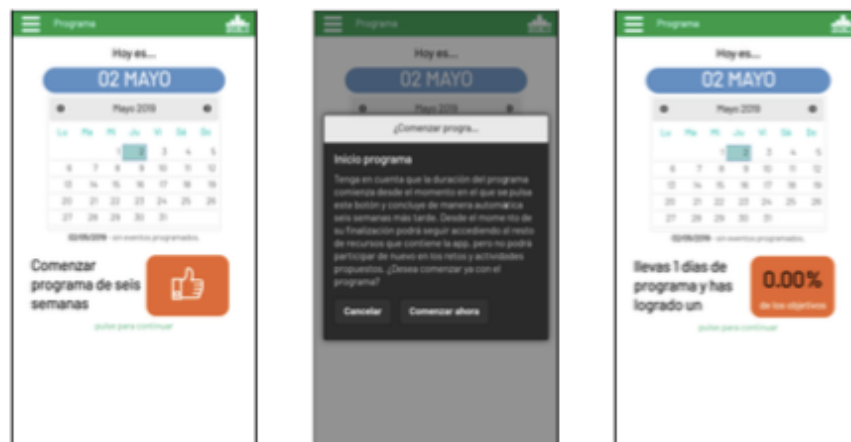


Figura 8. Comienzo programa de intervención

A partir de ese momento se podrá acceder al programa de retos y actividades propuestos.

Cada día que se acceda al programa de intervención se preguntará por su estado actual de dolor para que marque cómo se encuentra en ese momento a través de un icono y mediante una escala numérica, tal y como se aprecia en la imagen siguiente.

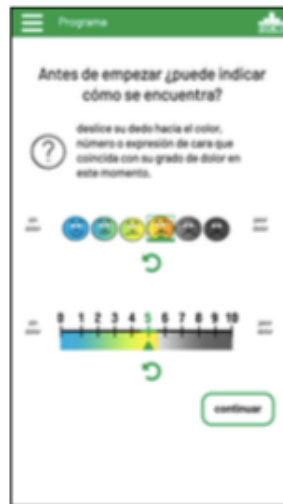


Figura 9. Pantalla situación actual

Se debe marcar con el dedo tanto el icono como el número que describan mejor su sensación de dolor. Si no se quiere describir la situación actual en la que se encuentra se puede pulsar el botón continuar para acceder directamente al listado establecido de categorías.



Figura 10. Menú Principal Programa

Para cada una de estas categorías se han establecido tres retos o actividades a realizar cada una de las seis semanas de participación. Pulsando sobre el nombre o el icono

ANEXOS

correspondiente se accede al listado de actividades propuesto para la semana actual. En la parte superior de la pantalla de actividades aparecerán los logros conseguidos durante esa semana.

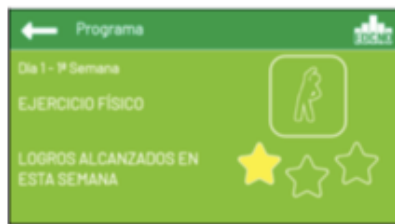


Figura 11. Cabecera con logros

A excepción del reto de caminar, que se consigue de manera diaria, todos los retos son propuestas semanales. La primera vez que se consiga la finalización de una actividad se otorga una estrella de recompensa por haber completado ese reto. Se puede volver a realizar la actividad propuesta cuantas veces se quiera pero ya no se volverá a otorgar ninguna recompensa hasta que no haya comenzado la siguiente semana.

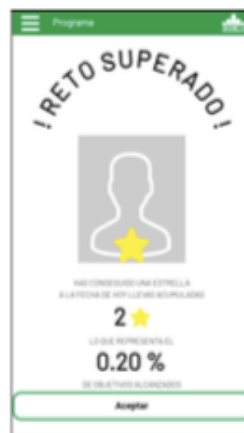


Figura 12. Pantalla reto superado

Cada semana se establecen nuevas actividades y se reinician las estrellas conseguidas. Cuantas más estrellas se obtengan el porcentaje de objetivos se irá incrementando. Cuando finalice el programa de intervención podrá consultar el porcentaje de objetivos que se ha conseguido finalmente.

A continuación se muestran los distintos tipos de ejercicios que se han diseñado para este programa de intervención:

Caminar. Dentro del plano físico se propone el pasear durante los minutos que se indiquen en el enunciado del ejercicio. El tiempo se irá incrementando cada semana. Esta actividad tiene una periodicidad diaria por lo que cada día se podrá conseguir una estrella al finalizar el reto propuesto. Debe pulsar sobre el botón comenzar para que se active el cronómetro que medirá la actividad. Cuando se llegue al tiempo establecido esa semana como objetivo se marcará, de manera automática, la actividad como realizada pasando a otorgar la estrella correspondiente si es la primera consecución del día.



Figura 13. Reto caminar

Escuchar audio. Es un tipo de actividad común a distintas categorías. Una vez dentro del ejercicio habrá que pulsar sobre el botón de reproducción para comenzar a escuchar la grabación correspondiente. Una vez finalizado el tiempo del audio se establecerá automáticamente el reto como realizado, otorgándose la estrella correspondiente si es la primera vez que se completa en la semana actual.



Figura 14. Ejercicio tipo audio

Visualizar video. Al igual que la actividad anterior, es común a varias categorías. Una vez dentro del ejercicio habrá que pulsar sobre el botón de reproducción para comenzar a ver la grabación correspondiente. Una vez finalizado el tiempo del video se establecerá automáticamente el reto como realizado, otorgándose la estrella correspondiente si es la primera vez que se completa durante esa semana.



Figura 15. Ejercicio tipo video

Relaciona. En la categoría de medicamentos existe un tipo de ejercicio en el que se debe relacionar una serie de medicamentos con el tipo al que corresponde. En este caso los tipos que se han considerado son antiinflamatorios y analgésicos. Se debe ir marcando parejas del tipo medicamento-tipo hasta que desaparezcan todas las palabras. Podrá ir viendo el número de aciertos y fallos que está cometiendo. Cuando se complete la actividad, independientemente del resultado obtenido, se obtendrá una estrella por superar el reto.



Figura 16. Ejercicio relaciona

Cuestionario. En este tipo de ejercicio se trata de leer la pregunta o preguntas propuestas y contestar eligiendo alguna de las opciones que se muestran. Es posible que algunos de estos cuestionarios sólo pretendan recoger si se ha realizado alguna actividad de manera que, en esos casos, solo habrá que marcar si se ha realizado la tarea propuesta. Por último se enviarán las opciones marcadas pulsando sobre el botón validar.

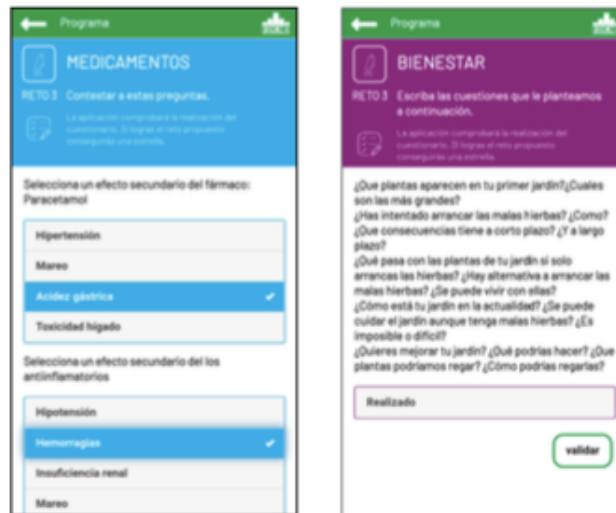


Figura 17. Tipos de cuestionarios

Identificación de activos. Dentro de la categoría de activos en salud existe el reto de identificar un activo y seleccionar el tipo al que pertenece. Cuando se accede a este reto lo primero en aparecer será un mapa centrado en nuestra posición actual en el que veremos los posibles activos en salud que se hayan identificado por el resto de usuarios del estudio de investigación. Se verán de manera global por lo que podrá consultar otros activos que no pertenezcan a su localidad o entorno cercano.



Figura 18. Mapa de activos de salud

Cuando quiera enviar un nuevo activo de salud deberá primero seleccionar la manera en la que lo va a hacer, estos es, mediante la captura de una imagen desde la cámara de su dispositivo, una imagen ya existente en su galería o sin ningún tipo de imagen asociada.

Si pulsa 'seleccionar' se abrirá la galería de imágenes de su móvil para que pueda elegir la fotografía correspondiente.

Si la opción que elige es 'hacer foto' se abrirá la cámara de su Smartphone para que realice la captura, cuando lo haga continuará con el proceso de identificación del activo con la imagen que acabe de tomar.

Por último si no se quiere asociar ninguna fotografía a ese activo en salud se pulsa sobre la opción 'sin foto', de esta manera ese activo no tendrá ninguna imagen concreta cuando aparezca en el mapa.



The screenshot shows a mobile application interface with a green header bar containing a back arrow and the word 'Programa'. Below the header is an orange bar with a camera icon and the text 'observaciones'. The form contains the following fields and options:

- fecha:** A date selection field showing '20/02/2020'.
- Nombre:** A text input field with the placeholder text 'introduzca un nombre para este activo de salud'.
- Seleccione el principal tipo de activo:** A selection area with six radio button options, each with a location pin icon and a label: 'interior', 'puerto', 'exterior', 'sala', 'comedor', and 'otro'.
- Imagen:** A photo gallery view showing a selected image of a hallway with a checkered ceiling.
- Indique porqué piensa que es un activo de salud:** A large text input field for providing a justification.
- Enviar:** A button at the bottom right of the form.

Figura 19. Formulario de identificación de activos

Después se debe continuar rellenando el formulario de identificación de activos en donde se especifica además un nombre corto y un motivo por el que piense que el elemento seleccionado corresponde a un activo de salud del tipo designado. Los activos enviados pueden tardar hasta varios días en ser revisados y aprobados puesto que requiere un proceso de validación y control por parte del equipo investigador.

No es un proceso inmediato por lo que no vuelva a enviar varias veces el mismo activo.

ANEXOS



ANEXOS

ANEXO 6 Información para solicitar el consentimiento informado.

Grupo Nominal

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Naturaleza:

Mediante el presente estudio se le invita a participar en un trabajo que pretende generar recomendaciones de autocuidado para personas con dolor crónico no oncológico con metodología participativa que permita el análisis y la selección de las intervenciones que den respuesta al problema de salud

Dicha intervención consiste en la implementación de un protocolo de actividades estándar de tipo terapia psicosocial interactiva. Se pretende mejorar la autogestión del dolor crónico, entidad muy común en nuestra población (una de las 10 enfermedades que más impacto tiene) y que genera hiperfrecuentación en nuestros servicios. En el dolor crónico influyen factores tanto psicológicos como biológicos y sociales.

Importancia:

Con la participación en este trabajo se pretende contribuir con las nuevas tecnologías de uso individual a la atención sanitaria poblacional en el ámbito domiciliario, no sólo en terapia farmacológica sino también combinada con intervención psicológica específica consensuada.

El uso de las nuevas tecnologías en el campo de la salud puede tener efectos beneficiosos en la asistencia sanitaria, permitiendo mejorar la accesibilidad a los servicios, así como la respuesta de los mismos, que puede ser instantánea y a tiempo real. De esta forma se evitan desplazamientos innecesarios y se pueden ofrecer alternativas de tratamiento que requieren la interacción profesional-ciudadanía.

ANEXOS

Al mismo tiempo, con este tipo de herramientas para la salud, se consigue ofrecer a la usuaria/o una mayor accesibilidad a la información necesaria para el cuidado y la autogestión de su salud.

Implicaciones para el donante/paciente:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El/la paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Riesgos de la investigación para el paciente:

El diseño de este estudio no implica ningún riesgo para las/os participantes, ya que no existen técnicas invasivas ni otras que puedan suponer daño alguno en ningún sentido.

ANEXOS

ANEXO 7 Información para solicitar el consentimiento informado ensayo clínico

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO	Efectividad de la terapia multicomponente, ante el dolor crónico desde la perspectiva de género a través de la tecnología de la información.
CÓDIGO DEL ESTUDIO	S0452
PROMOTOR	FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA
INVESTIGADORA PRINCIPAL	Yolanda Morcillo Muñoz
CENTRO	Área Sanitaria Sur de Córdoba

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un comité de ética de la investigación, de acuerdo a la legislación vigente, el real decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el reglamento europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros/as le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

ANEXOS

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque está diagnosticada de una enfermedad que le produce dolor crónico de más de tres meses de evolución. Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el equipo sanitario ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio

Se pretende con dicho estudio demostrar que la intervención multidisciplinar y combinada de terapias farmacológicas con terapias psicológicas específicas consensuadas a base del uso de dispositivos digitales móviles puede mejorar el manejo y la evolución del dolor crónico.


Descripción del estudio

Las/los pacientes recibirán una invitación por teléfono a una reunión grupal informativa donde la investigadora o el investigador presentarán el estudio. A aquellas/os interesadas/os en participar y que cumplan con los criterios de inclusión les será entregado un consentimiento informado para firmar.

Todas/os las/los participantes asistirán a un programa formativo de una sesión presencial y serán asignadas al azar a uno de los grupos de estudio. El grupo al que se le aplicará la intervención recibirá un mensaje por email dándoles las indicaciones de cómo descargarse la APP “N.+Dolor” y el tratamiento a seguir a través del teléfono móvil durante 6 semanas después de completar los tres cuestionarios. A ambos grupos se le dará acceso a un área no interactiva con material para la gestión del dolor desde un enfoque de autoayuda.


ANEXOS


Actividades del estudio

Se trata de seguir todas las actividades, que estarán disponible a través de la APP “N .+Dolor”, durante 6 semanas de tratamiento y dispondrán de consulta interactiva personalizada para mejorar tanto el nivel de dolor como la autogestión del mismo.

Cada semana, se les presentará de cada componente actividades a realizar de ejercicios, bienestar psicológico, farmacológico y activos en salud hasta completar el tratamiento. La aplicación de manejo del dolor incluye monitoreo automático, capacitación de habilidades, apoyo social, educación, fijación de metas y logros.

Se aplicarán cuestionarios autoadministrados en 3 momentos: inmediatamente después del programa presencial, 6 semanas después del tratamiento y 3 meses después de la intervención, lo realizaran todas las personas que participan en el ensayo clínico y podrán consultar si tienen alguna duda.

Una vez que se cumplimenten los cuestionarios podrá obtener la APP “N .+Dolor”

Aunque usted no haya sido seleccionado para seguir el tratamiento, si tendrá disponible un área de la aplicación no interactiva “saber más “Cuando se acabe el estudio le daremos la oportunidad de utilizar todos los recursos disponibles de la APP. “N .+Dolor”

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

No hay posibles riesgos o acontecimientos.

Posibles beneficios

ANEXOS

Se pretende mejorar la capacidad de auto gestionar su tratamiento previniendo complicaciones, mejorando la adherencia, manteniendo o mejorando la calidad de vida y produciendo cambios en el comportamiento y el aprendizaje de habilidades.

Protección de datos personales

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y solo las/los profesionales del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido a los/las investigadores del estudio, al comité de ética de la investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio. El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo

ANEXOS

cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, no de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

¿Qué tratamiento recibirá cuando finalice el ensayo clínico?

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible por las/los profesionales de la salud para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir las intervenciones del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquiere compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Contacto en caso de dudas.

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con las/los profesionales del estudio; Yolanda Morcillo Muñoz TF 670946860, Ángel Herrera Álvarez TF 671596908, M^a Holgado Jiménez Castellanos TF 697955379, Dolores Corpas Moyano TF 671595686, David Ruiz Gutiérrez TF 67094972 o en los correos electrónicos: mariay.morcillo.sspa@juntadeandalucia.es angel.herrera.sspa@juntadeandalucia.es

ANEXOS

ANEXO 8 Consentimiento informado por escrito

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio *Efectividad de la terapia cognitivo conductual ante el dolor crónico desde la perspectiva de género a través de la tecnología de la información en el Área Sanitaria Sur de Córdoba*
- He recibido suficiente información sobre el estudio *Efectividad de la terapia cognitivo conductual ante el dolor crónico desde la perspectiva de género a través de la tecnología de la información en el Área Sanitaria Sur de Córdoba*.
- He recibido suficiente información sobre el estudio *Efectividad de la terapia cognitivo conductual ante el dolor crónico desde la perspectiva de género a través de la tecnología de la información en el Área Sanitaria Sur de Córdoba*.
- He hablado con el profesional sanitario informador.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

ANEXOS

Deseo ser informado/a de mis datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Si No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados por personal sanitario

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto *Efectividad de la terapia cognitivo conductual ante el dolor crónico desde la perspectiva de género a través de la tecnología de la información en el Área Sanitaria Sur de Córdoba.*

Firma del paciente
(o representante legal en su caso)

Nombre y apellidos

• Fecha:

Firma del profesional
sanitario informador

Nombre y apellidos

Fecha:

ANEXOS

ANEXO 9 CONSORT Lista de verificación ensayo aleatorizado



CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial*

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
Title and abstract			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	1
Introduction			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	2
	2b	Specific objectives or hypotheses	3
Methods			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	3
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	
Participants	4a	Eligibility criteria for participants	7
	4b	Settings and locations where the data were collected	6
Interventions	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	5,7,8
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	8,9
	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
Sample size	7a	How sample size was determined	6
	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Randomisation:			
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	7
	8b	Type of randomisation; details of any restriction (such as blocking and block size)	7
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	7
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	7
Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those	7
		assessing outcomes) and how	
Statistical methods	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	
	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	9, 10
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	9, 10
Results			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	4, Figure 1.
	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	4, Figure 1.
Recruitment	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	7
	14b	Why the trial ended or was stopped	7
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	10, 11, Table 2.
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	10, 4 (figure 1)
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	12-16
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	12-16
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	12-16
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
Discussion			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	18
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	20
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	20
Other information			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	21
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	21
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	21

CONSORT 2010 checklist

Page 1

*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming: for those and for up to date references relevant to this checklist, see www.consort-statement.org.

CONSORT 2010 checklist

Page 2