



Impacto familiar, social y laboral en la Fibromialgia



TÍTULO DEL PROYECTO

Impacto familiar, social y laboral de la Fibromialgia

PALABRAS CLAVE

Fibromialgia, Calidad de Vida, Familia, Trabajo, Social.

INVESTIGADORES PRINCIPALES

Emili Gómez-Casnovas. Unidad de Fibromialgia del Hospital Clínic de Barcelona

Antonio Collado Cruz. Unidad de Fibromialgia del Hospital Clínic de Barcelona

INVESTIGADORES COLABORADORES Y REVISORES

- Anna Arias. Unidad de Fibromialgia del Hospital Clínic de Barcelona
- Milena Gobbo Montoya. Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología.
- Luis de la Revilla Ahumada. Coordinador del Programa de Atención Familiar de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Granada.
- Carmen Campo. . Escuela de Terapia Familiar Hospital de Sant Pau, Universidad Autónoma de Barcelona.
- Juan Luis Linares. Escuela de Terapia Familiar Hospital de Sant Pau, Universidad Autónoma de Barcelona.
- Susan H McDaniel. PhD. University of Rochester Medical Center Rochester NY.



INDICE

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS	6
2.1. Hipótesis.....	6
2.2. Objetivos:	6
3. METODOLOGÍA	7
3.1. Diseño.....	7
3.2. Población y muestra	7
3.3. Criterios de selección	7
3.4. Mediciones y variables.....	7
3.5. Estudio piloto	8
3.6. Recogida de datos.....	8
3.7. Control de calidad	8
3.8. Análisis estadístico.....	9
4. ASPECTOS ÉTICOS	9
4.1. Garantía de confidencialidad.....	9
4.2. Normativa aplicada	10
5. PLAN DE TRABAJO.....	11
6. BIBLIOGRAFÍA	12



1. INTRODUCCIÓN

La fibromialgia (FM), es una enfermedad reconocida por la Organización Mundial de la Salud [1] en el año 1992 (ICD-10: código M79.0), y clasificada por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (I.A.S.P.) en el año 1994 con código X33.X8a [2].

La FM es una de las principales causas de dolor crónico en la población, siendo uno de los problemas sanitarios más presentes en los países en desarrollo. Se trata de un proceso crónico con una elevada prevalencia, estimada en la población general española en un 2,4% (4,3% en mujeres y 0,8% en hombres)[3]. Las personas con FM tienen una calidad de vida ampliamente afectada, especialmente en las áreas de función física, actividad intelectual, estado emocional y calidad del sueño, lo que influye de forma determinante sobre su capacidad para el trabajo y el mantenimiento de las funciones familiares y sociales del enfermo[4].

Un número significativo de personas con FM que consultan al médico presenta un síndrome de dolor crónico incapacitante(3), con intensa afectación de la calidad de vida, que conlleva la pérdida parcial o completa de la actividad laboral en un porcentaje aproximado de entre el 25% y el 50% de los pacientes, según estudios realizados en distintos países de nuestro entorno [5].

Las características de esta enfermedad, y las dificultades en su evaluación y tratamiento[6, 7], provocan un elevado sufrimiento individual [8] y familiar [9, 10] con unos gastos socioeconómicos elevados tanto en consumo sanitario directo [6, 11], como indirecto, siendo los más importantes los derivados del déficit funcional y la discapacidad, ya que conllevan una disminución de las actividades y de la productividad, tanto en el trabajo como en el hogar, representando el 70% del total de los gastos socioeconómicos [12]. El déficit funcional y la discapacidad generadas por la FM tienen también un impacto significativo en la dinámica familiar de los pacientes, agravando el stress, produciendo cambios de la función en los miembros de la familia, y dificultades de adaptación [8, 9, 13].

Aunque las características del paciente y su enfermedad son determinantes en la evolución del proceso, también la estructura de la familia, su modo de funcionamiento, el grado de distress producido y los cambios consecuentes, juegan un papel en el impacto que la FM tiene en el paciente, y en la dificultad de adaptación, contribuyendo, en definitiva, al deterioro psicosocial y físico del paciente y de su entorno [14-16]. Un mejor conocimiento de como se asocian e influyen entre sí los aspectos individuales y sociofamiliares en la FM facilitaría un abordaje clínico global de estos pacientes, aportando luz sobre los recursos instrumentales y humanos necesarios para el diagnóstico y tratamiento integral del paciente y su entorno.

La fibromialgia ha sido tratada específicamente en los planes de salud de nuestro entorno sanitario[6] y cabe pensar que seguirá siendo así en el futuro. La investigación de los determinantes del impacto que la FM produce en los individuos que la padecen, sus familias, y el medio socio-laboral en el que se mueven, aportaría datos para mejorar las políticas sanitarias y sociales dirigidas a:

- la prevención y tratamiento de la enfermedad
- la protección y soporte del entorno familiar
- la búsqueda de fórmulas de trabajo para personas con FM
- la reducción de los periodos de invalidez y las bajas laborales.

Según Richardson “la familia es una unidad de vida, por lo tanto debe ser la unidad de enfermedad” [17]. El impacto de la fibromialgia es biopsicosocial, por lo que su abordaje



debe tener la misma orientación, con un núcleo central que es la familia, y en círculos concéntricos los aspectos sociales y laborales[17, 18].



2. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

2.1. Hipótesis

La fibromialgia está relacionada con la dinámica familiar, desencadenando un cambio en las estructuras familiares. A su vez, el grado de disfunción familiar está relacionado con la presencia de discapacidad en el paciente y con su gravedad.

2.2. Objetivos:

Objetivo general

Establecer la relación existente entre las características de la enfermedad (grado de afectación clínica), características de los pacientes (demográficas, comorbilidades) y sus características familiares, laborales y sociales.

Objetivos específicos:

- Objetivo 1. Estudiar la estructura familiar de primer grado de parentesco o nuclear en una muestra de pacientes afectados de fibromialgia, viendo el grado de disfunción y estrés familiar existente.
- Objetivo 2. Estudiar la relación entre la disfunción familiar y el grado de afectación clínica de los pacientes.
- Objetivo 3. Estudiar la relación entre la disfunción familiar y la discapacidad asociada a FM.



3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño

Estudio caso-control, transversal, descriptivo y observacional .

3.2. Población y muestra

Población: Pacientes con diagnóstico de Fibromialgia según criterios ACR [19].

Muestra: Al ser un estudio observacional y exploratorio se usará una muestra de conveniencia lo suficientemente amplia como para arrojar resultados válidos en función del número de variables a estudiar. Dado que es un estudio transversal, y no existen pérdidas de seguimiento, se considera suficiente una n=60 pacientes y n=60 controles

3.3. Criterios de selección

Los pacientes serán reclutados de forma consecutiva en la Unidad de Fibromialgia del Servicio de Reumatología del Hospital Clínic de Barcelona.

Criterios de inclusión:

- Edad superior a los 17 años
- Diagnóstico de FM según criterios ACR
- Firma del consentimiento informado del estudio (ANEXO 1)

Criterios de exclusión:

- Presentar una limitación incompatible con la comprensión de los cuestionarios autoadministrados y/o con la colaboración en la realización del estudio propuesto (analfabetismo, sordera, déficit cognitivo,...).
- Trastornos psicóticos mayores diagnosticados por un médico, estén o no en remisión por tratamiento.
- Obesidad mórbida (IMC superior a 40).
- Insuficiencia cardiaca severa
- Neoplasias

3.4. Mediciones y variables

Se estudiarán variables sociodemográficas, clínicas, familiares, sociales y laborables.

Variables sociodemográficas: Edad, sexo, estado civil, nivel de estudios.

Variables clínicas: Antecedentes familiares, antecedentes personales, desencadenante aparente, forma de inicio, edad de inicio, tiempo de evolución, dolor, fatiga, puntos sensibles, sueño, sintomatología muscular, sintomatología neurocognitiva, disfunción neurovegetativa, sintomatología inmunológica, comorbilidad, tratamientos. (grupo pacientes); calidad de vida (SF36)[20], ansiedad y depresión (HAD)[21], impacto de la enfermedad (FIQ)[22], calidad del sueño (índice de Pittsburg)[23].



Variables familiares: Grado de funcionalidad (o disfunción) de la familia (APGAR), estrés familiar (Escala de acontecimientos vitales estresantes), ciclo vital familiar, clasificación estructural de la familia, cohesión y adaptabilidad familiar (FACES III), genograma.

Variables sociales: Apoyo social (cuestionario MOS), Escala de Reajuste Social (ERS) de Holmes[24], [16]

Variables laborales: Profesión, situación laboral, edad de inicio laboral, horas de trabajo semana, grado de carga física, satisfacción laboral, ingresos económicos.

3.5. Estudio piloto

Se realizará un estudio piloto en el centro del investigador con una muestra de 10 pacientes. Durante este estudio piloto se procurará:

- Comprobar la factibilidad del estudio: dificultades en el reclutamiento de la muestra, número de pacientes que rechazan participar, reticencias más comunes, dificultad en la comprensión de los cuestionarios autoadministrados, posibilidad de obtener toda la información por parte de los médicos colaboradores o necesidad de persona/s con formación específica.
- Estimar el tiempo necesario para la obtención de la muestra prevista.
- Estimar el tiempo necesario para completar los cuestionarios y recabar toda la información de los pacientes, tanto por parte de los investigadores como por parte de los propios pacientes.
- Hacer las correcciones necesarias en el diseño de los cuadernos de recogida de datos (CRD) para mejorar su comprensión y facilitar su cumplimentación.

3.6. Recogida de datos

Una vez finalizado el estudio piloto, y tras realizar los ajustes precisos, comenzará la recogida de datos para el estudio.

La recogida de datos se hará de forma estandarizada.

Los datos serán recogidos por un médico de la Unidad de Fibromialgia del Hospital Clínico de Barcelona, por un Terapeuta ocupacional de la misma Unidad y un psicólogo que asistirán previamente a una sesión de entrenamiento para homogeneizar la recogida de datos y solventar dudas y problemas.

La información clínica se obtendrá directamente durante la visita del paciente utilizando el CRD elaborado al efecto (ANEXO 2) y el resto de los datos los rellenará el paciente antes o después de la visita, mediante cuestionarios autocumplimentados (ANEXO 3), bajo supervisión del responsable del estudio que explicará el modo adecuado de completar la información y comprobará que no queden datos sin rellenar.

Una vez finalizados los CRDs, el investigador principal IP, se encargará de tabular los datos y hacer los análisis correspondientes.

3.7. Control de calidad

Con objeto de asegurar la calidad de los datos del estudio se tomarán las siguientes medidas:

- Sesión de entrenamiento: Se realizará una sesión de entrenamiento para los



investigadores en la que se les presentará el proyecto, se explicará la logística del estudio, la selección de los pacientes cuyas historias clínicas serán revisadas, la forma de cumplimentar los cuestionarios del estudio (en papel) y la forma de transmitir la información al IP.

- Manual de recogida de datos: Se elaborará un manual de recogida de datos en el que se explicarán todos los procedimientos tal y como se hayan expuesto durante la sesión de entrenamiento para que sirva de recordatorio y referencia a los investigadores a lo largo del estudio.
- Bases de datos: Para introducir los cuestionarios en soporte magnético se construirán bases de datos relacionales en ACCESS con formularios específicos dotados de reglas de validación y macros que minimicen los errores de digitación. Además se realizará una doble entrada y posteriormente se cruzarán las bases de datos para detectar duplicados, omisiones e inconsistencias y depurar la base de datos sobre la cual se harán los análisis. Las bases de datos definitivas se documentarán adecuadamente y se harán copias de las mismas que estarán archivadas en servidores controlados y entornos seguros.
- Monitorización: La monitorización de los CRDs se realizará por el IP. Las inconsistencias, errores u omisiones detectadas durante la depuración de los datos y el análisis serán aclaradas con el investigador correspondiente mediante contacto personal, telefónico o correo electrónico.

3.8. Análisis estadístico

- Análisis descriptivo. La descripción de las variables cualitativas se hará mediante tablas de frecuencias y la descripción de las variables cuantitativas calculando su media y desviación típica.
- Análisis bivariante: El análisis bivariante de las variables cualitativas se realizará usando pruebas ji-cuadrado, calculando el p-valor exacto. Las variables cuantitativas se compararán mediante t de Student o análisis de varianza.
- Modelos explicativos: Para identificar los factores asociados a la FM y caracterizar los perfiles de las familias con enfermos se usarán modelos de Poisson que permitirán estimar los riesgos relativos y sus intervalos de confianza ajustados por variables confusoras. En los casos en que la variable respuesta sea dicotómica u ordinal se usarán modelos de regresión logística. Cuando la variable de estudio sea cuantitativa continua se usarán modelos lineales generalizados.
- Los análisis de los datos se realizarán SPSS, STATA o similar. Las estimaciones de los parámetros se harán con un intervalo de confianza del 95%.

4. ASPECTOS ÉTICOS

4.1. Garantía de confidencialidad

Este estudio se basa en la información de los pacientes recogida en los cuadernos de recogida de datos (CRD) diseñados para este proyecto. La identidad de los pacientes no será facilitada en ningún caso fuera del entorno clínico, ni siquiera a los responsables de la supervisión de la entrada de datos y del análisis, sino que los pacientes se identificarán por



códigos numéricos. Tan solo el investigador principal conocerá la identidad de los pacientes cuyas historias clínicas son estudiadas. En cualquier caso, la identidad de los pacientes o sus datos de contacto no podrá ser facilitada a terceros ni podrá ser desvelada en ningún tipo de publicación científica. Cualquier información del estudio que se haga pública se hará en forma de datos estadísticos agregados.

4.2. Normativa aplicada

El estudio se realizará de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki en su última revisión. Asimismo se seguirán las normas internacionales relativas a la realización de estudios epidemiológicos, recogidas en las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (Council for the International Organizations of Medical Sciences-CIOMS-Ginebra, 1991) y las recomendaciones de la Sociedad Española de Epidemiología(SEE) sobre la revisión de los aspectos éticos de la investigación epidemiológica, según las cuales este tipo de estudios deben someterse a revisión por un comité independiente. Por ello, el presente estudio será sometido para su evaluación a un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).



5. PLAN DE TRABAJO

TAREA	Tiempo estimado (meses)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
TRABAJO DE CAMPO												
Contacto y selección de investigadores responsables	█											
Aprobación del Comité de Ética del centro del Investigador Principal	█											
Estudio Piloto	█											
Análisis de resultados del Estudio Piloto		█										
Elaboración de materiales definitivos (CRDs y Manual)		█										
Reunión de formación de investigadores		█	█	█	█	█	█	█	█			
Recogida de datos			█	█	█	█	█	█	█			
PROCESO DE DATOS												
Elaboración de bases de datos		█	█	█								
Entrada de datos									█	█		
Depuración de datos										█		
ANALISIS												
Análisis estadístico											█	
Informe de resultados												█



6. BIBLIOGRAFÍA

1. WHO, *International statistical classification of diseases and related health problems*. 10th rev. ed. 1992, Geneva: World Health Organization.
2. Merskey, H., N. Bogduk, and T. International Association for the Study of Pain. Task Force on, *Classification of chronic pain : descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms*. 2nd ed. 1994, Seattle: IASP Press.
3. Valverde, M., *Prevalencia de la fibromialgia en la población española. Estudio EPISER (resumen)*. Rev Esp Reumatol, 2005. **27**(5): p. 157-59.
4. Burckhardt, C.S., S.R. Clark, and R.M. Bennett, *Fibromyalgia and quality of life: a comparative analysis*. J Rheumatol, 1993. **20**(3): p. 475-9.
5. White, K.P., et al., *The London Fibromyalgia Epidemiology Study: comparing the demographic and clinical characteristics in 100 random community cases of fibromyalgia versus controls*. J Rheumatol, 1999. **26**(7): p. 1577-85.
6. Collado, A., et al., *[Consensus report on the diagnosis and treatment of fibromyalgia in Catalonia]*. Med Clin (Barc), 2002. **118**(19): p. 745-9.
7. Wolfe, F., et al., *A prospective, longitudinal, multicenter study of service utilization and costs in fibromyalgia*. Arthritis Rheum, 1997. **40**(9): p. 1560-70.
8. Neumann, L. and D. Buskila, *Quality of life and physical functioning of relatives of fibromyalgia patients*. Semin Arthritis Rheum, 1997. **26**(6): p. 834-9.
9. Rolland, J.S., *Familias, enfermedad y discapacidad : una propuesta desde la terapia sistematica*. Colección Terapia familiar. 2000, Barcelona: Gedisa Editorial.
10. Soderberg, S., et al., *Living with a woman with fibromyalgia from the perspective of the husband*. J Adv Nurs, 2003. **42**(2): p. 143-50.
11. Dobkin, P.L., et al., *Does psychological vulnerability determine health-care utilization in fibromyalgia?* Rheumatology (Oxford), 2003. **42**(11): p. 1324-31.
12. Penrod, J.R., et al., *Health services costs and their determinants in women with fibromyalgia*. J Rheumatol, 2004. **31**(7): p. 1391-8.
13. Paulson, M., A. Norberg, and S. Soderberg, *Living in the shadow of fibromyalgic pain: the meaning of female partners' experiences*. J Clin Nurs, 2003. **12**(2): p. 235-43.
14. Kashikar-Zuck, S., et al., *Family factors, emotional functioning, and functional impairment in juvenile fibromyalgia syndrome*. Arthritis Rheum, 2008. **59**(10): p. 1392-8.
15. McDaniel, S.H., *Family oriented primary care : a manual for medical providers*. 2004, New York; London: Springer.
16. Revilla, L., *Abordaje familiar de los problemas psicosociales*, in *Atención primaria : conceptos, organización y práctica clínica*, A.M. Zurro and J.C. Pérez, Editors. 2008, Elsevier: Barcelona.
17. Richardson, H.B. and F. Commonwealth, *Patients have families*. 1945, New York: Commonwealth Fund.
18. Engel, G.L., *The need for a new medical model: a challenge for biomedicine*. Science, 1977. **196**(4286): p. 129-36.
19. Wolfe, F., et al., *The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee*. Arthritis Rheum, 1990. **33**(2): p. 160-72.
20. Alonso, J., L. Prieto, and J.M. Anto, *[The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]*. Med Clin (Barc), 1995. **104**(20): p. 771-6.
21. Herrero, M.J., et al., *A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population*. Gen Hosp Psychiatry, 2003. **25**(4): p. 277-83.



22. Burckhardt, C.S., S.R. Clark, and R.M. Bennett, *The fibromyalgia impact questionnaire: development and validation*. J Rheumatol, 1991. **18**(5): p. 728-33.
23. Rico, A.R. and J.M. Fernández, *Propiedades clinimétricas de la versión castellana del cuestionario de Pittsburgh*. Vigilia-Sueño, 1997. **9**(12): p. 81-84.
24. Holmes, T.H. and R.H. Rahe, *The Social Readjustment Rating Scale*. J Psychosom Res, 1967. **11**(2): p. 213-8.

