



Tesis Doctoral

**EFFECTIVIDAD DE LAS INTERVENCIONES PSICOEDUCATIVAS
EN EL MANEJO DEL DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO DE
ORIGEN MUSCULOESQUELÉTICO**

Doctoranda: María del Carmen Sánchez Gutiérrez

Dirigida por los Doctores D^a. Adriana Rivera Sequeiros

y D. José Manuel López Millán

Tutorizada por la Dra. D^a Eugenia Gil García

UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Departamento de Enfermería

Sevilla, 2022



UNIVERSIDAD DE SEVILLA

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

Departamento de Enfermería



TESIS DOCTORAL

Efectividad de las Intervenciones Psicoeducativas en el Manejo del Dolor

Crónico No Oncológico de Origen Musculoesquelético

Memoria para optar a grado de doctora presentada por

María del Carmen Sánchez Gutiérrez

Bajo la dirección de la Dra. D.^a Adriana Rivera Siqueiros y el Dr. D. José

Manuel López Millán y la tutorización de la Dra. D.^a Eugenia Gil García

Sevilla, 2022

A Carmen y Javier, que nadie os
haga dudar que el mundo está en
vuestras manos

Agradecimientos

Quiero dar las gracias a todos los pacientes que han colaborado en este trabajo, por su participación valiosa y altruista que ha permitido reforzar la necesidad de tratar a las personas con dolor crónico desde una óptica biopsicosocial. Escuchar sus experiencias y necesidades ha sido todo un aprendizaje. Este estudio es de ellos y para ellos.

A mis directores de tesis, la Dra. Adriana Rivera Sequeiros y el Dr. José Manuel López-Millán Infantes, y mi tutora, la Dra. Eugenia Gil García, por guiarme en este camino con las maneras de los buenos maestros, enseñándome, alentándome ante cada dificultad y, sobre todo, cuidándome. Compartir estos años con vosotros ha sido un regalo inesperado al que estoy profundamente agradecida. Gracias Eugenia por enseñarme que la sencillez es un valor añadido, que hasta la mejor investigación flaquea si no se cuidan las palabras y que la ciencia y la emoción deberían ir de la mano con más frecuencia. Gracias José Manuel por guiarme en la excelencia metodológica, por compartir tus conocimientos en el tratamiento del dolor y por tus mensajes de ánimo cuando flaqueaba. Gracias Adriana por tu generosidad con tu tiempo y tu casa, que ya forma parte de mi vida, por reeducar mi vista a ver lo necesario y por tu paciencia con mis catarsis, que no han sido pocas. Me has cuidado desde la ciencia y, sobre todo, desde el corazón. A los tres, gracias.

A la dirección del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, por apostar por este proyecto desde sus comienzos, interesarse por su evolución y cubrir mis necesidades en cada fase. A todos los compañeros del Hospital Duques del Infantado, Hospital San Juan de Dios y Atención Primaria del Aljarafe, por su

confianza en este proyecto y, en general, hacia todas mis iniciativas. Espero haber estado a vuestra altura.

A Carmen Delgado, Victoria Ruiz y Lorena Álvarez, compañeras excepcionales en todos los aspectos, por iniciar este camino conmigo. He disfrutado y aprendido de cada minuto junto a vosotras.

A mis grandes amigas, Carmen Jódar, Carmen Serra y María Bermejo. Habéis sido mis modelos a seguir y me habéis acompañado personal y profesionalmente en esta aventura tan exigente con un apoyo incondicional.

A Yusnelkis Milanés Guisado, de la Universidad Pablo de Olavide, por su ayuda desinteresada con el asesoramiento en la estadística, metodología y representación gráfica de los resultados de la investigación.

A mi padre, por iniciarme en el trabajo constante y en la perseverancia a pesar de los obstáculos. A mi madre, de la que he aprendido el ejercicio de la empatía y que me ha dado uno de los mejores regalos, tiempo para estudiar, sin duda elementos que me han hecho llegar a donde estoy. A mis hermanos, mis suegros, cuñados y sobrinos, por la paciencia y la comprensión, por estar ahí para echar una mano cuando los he necesitado y por el apoyo constante.

A José Alonso, por su confianza ciega en mí desde que me conoció y por cuidarnos tan bien desde donde está.

A Javier, mi marido y compañero. Gracias por soportar mis ausencias, por cargar con la mochila de los dos para que yo pudiera escribir tranquila, sin interrupciones. Por compartir conmigo la emoción de cada publicación como si fuera tuya. Por animarme y arrancarme carcajadas que me rescataban de caídas incipientes. Por tu confianza en mí por encima de todo. Gracias por estar y quererme con tanta generosidad. Esta tesis es de los dos.

A mis hijos, seres de luz y amor, auténticos pilares de mi vida. Os miro orgullosa de vosotros, de los adultos en los que os estáis convirtiendo y de la versión que habéis hecho de mí. Gracias porque siendo tan pequeños, entendisteis la importancia del proyecto y os interesasteis por lo que hacía. Gracias por emocionaros con cada uno de mis logros como si fuera vuestro. Realmente es así. Gracias por el diseño de la portada y por la creatividad que dais a mi vida. Esta tesis se ha hecho gracias a vosotros y, lo más importante, es para vosotros. Nunca olvidéis que el camino no está alfombrado y que tendréis que vencer a muchos molinos. Que nadie os haga dudar de vuestra capacidad para llegar a la meta y si no podéis llegar, disfrutad del paisaje y coged fuerzas para el siguiente trayecto. Os quiero mis niños.

ÍNDICE

ÍNDICE	1
GLOSARIO DE ABREVIATURAS	6
RESUMEN	8
INTRODUCCIÓN	12
1. Planteamiento del Problema	13
2. Justificación y Pregunta de Investigación	15
3. Adaptación del Proyecto por la Situación COVID-19	17
CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO	20
1. ¿Qué es el Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético?	21
2. Prevalencia y Costes del Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético	25
3. Fisiopatología del Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético	29
4. El Tránsito al Dolor Crónico	33
4.1. Sensibilización central y periférica	33
4.2. Factores predisponentes a la cronificación y falta de respuesta al tratamiento.....	36
5. Enfoque Biopsicosocial en el Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético	59
6. Intervenciones Psicoeducativas en el Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético	64
7. Situación del Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético tras la Pandemia COVID-19	68

CAPÍTULO 2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN	71
Objetivo principal.....	72
Objetivos secundarios	72
CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	73
1. Estudio Piloto Aleatorizado	75
1.1. Diseño de la Investigación	75
1.2. Contexto, Entorno y Emplazamiento.....	75
1.3. Población del Estudio.....	75
1.4. Tamaño de la muestra	75
1.5. Criterios de inclusión y exclusión	76
1.6. Reclutamiento y aleatorización	77
1.7. Enmascaramiento	78
1.8. Intervención Psicoeducativa.....	78
1.9. Variables Analizadas	81
1.10. Valoraciones y Seguimiento	88
1.11. Estudio Estadístico.....	89
1.12. Aspectos Éticos y Manejo de Datos	90
2. Protocolo Ensayo Clínico Aleatorizado.....	93
2.1. Diseño	93
2.2. Tamaño de la muestra	93
2.3. Reclutamiento	94
2.4. Aleatorización.....	94
2.5. Cegamiento	94
2.6. Variables analizadas	96
2.7. Evaluación.....	102
2.8. Cronograma.....	102
2.9. Adherencia y retención	104
2.10. Gestión de datos y seguridad.....	104

3. Revisión Sistemática	109
3.1. Diseño	109
3.2. Pregunta PICO	109
3.3. Criterios de inclusión y exclusión	109
3.4. Método de búsqueda y fuentes de información.....	110
3.5. Evaluación de la calidad y riesgo de sesgo.....	112
3.6. Síntesis y abstracción de datos	114
 <i>CAPÍTULO 4. RESULTADOS.....</i>	<i>115</i>
 1. Publicaciones Derivadas de esta Tesis	116
 2. Resultados del Estudio Piloto Aleatorizado	117
2.1. Características sociodemográficas, clínicas y funcionales de los pacientes con DCNOm atendidos en Centros de Atención Primaria del Área Sanitaria del Aljarafe.....	117
2.2. Efectividad de una intervención psicoeducativa en la intensidad del dolor, calidad de vida, consumo de analgésicos y grado de satisfacción de pacientes con DCNOm.....	121
 3. Diseño de un Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado y Controlado para Incrementar la Validez y Fiabilidad de los Resultados del Pilotaje.	130
 4. Efectividad de la Telemedicina en las Intervenciones Psicoeducativas.....	130
4.1. Selección de estudios	130
4.2. Características de los estudios	131
4.3. Los resultados de salud	136
 <i>CAPÍTULO 5. DISCUSIÓN</i>	<i>140</i>
 1. Características Sociodemográficas y Clínicas de la Muestra	142
 2. Resultados en Salud de la Intervención Psicoeducativa.....	147
 3. Resultados en Salud y Consumo de Opioides.....	153
3.1. Efecto del consumo de opioides en los resultados en salud	154
3.2. Efecto de la intervención psicoeducativa en el consumo de opioides	156

4. Efectividad de las Intervenciones Psicoeducativas mediante Telemedicina en el Control Clínico de Enfermedades Crónicas no Oncológicas	157
5. Fortalezas.....	162
6. Limitaciones.....	163
7. Perspectivas de Futuro.....	165
<i>CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES.....</i>	168
<i>BIBLIOGRAFÍA.....</i>	170
<i>ANEXOS.....</i>	208
Anexo 1. Documento Informativo para el Paciente y Consentimiento Informado en el Estudio Piloto Aleatorizado.....	209
Anexo 2. Cuestionario de Características Sociodemográficas.....	212
Anexo 3. Cuestionario de Variables Clínicas	213
Anexo 4. Cuestionario EuroQol-5D para la Valoración de la Calidad de Vida.....	214
Anexo 5. Tratamiento Farmacológico Analgésico	216
Anexo 6. Cuestionario de Satisfacción del Paciente.....	217
Anexo 7. Aprobación del Comité Ético.....	218
Anexo 8. Hoja Informativa para los Pacientes del Grupo Intervención	221
Anexo 9. Aceptación de la Publicación del Estudio Piloto en la Revista <i>Pain Management Nursing</i>	223
Anexo 10. Aceptación de la Publicación del Diseño del ECA en la Revista <i>Journal of Clinical Nursing</i>	225
Anexo 11. Publicación de la Revisión Sistemática en la Revista <i>Journal of Advanced Nursing</i>	227

LISTADO DE TABLAS.....	242
LISTADO DE FIGURAS.....	243

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ACT (*Acceptance and Commitment Therapy*): Terapia de Aceptación y Compromiso.

AINE: Antiinflamatorio no Esteroideo.

COX: Ciclooxygenasa.

CV: Calidad de Vida.

DC: Dolor Crónico.

DCNO: Dolor Crónico no Oncológico.

DCNOm: Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético.

DE: Desviación Estándar.

DSS: Determinantes Sociales de la Salud.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado.

EVA: Escala Visual Analógica.

END: Educación en la Neurociencia del Dolor.

EVN: Escala Verbal Numérica.

EQ-5D: Euroqol-5D.

GABA: Ácido Gamma-Aminobutírico

GC: Grupo Control.

GI: Grupo Intervención.

IASP: International Association for the Study of Pain.

IMC: Índice de Masa Corporal = Kg de peso/(m de altura)².

IP: Intervención Psicoeducativa.

JCR: Journal Citation Report.

NAc: Núcleo Accumbens.

MesH: Medical Subject Heading.

MME: Modelo de Miedo-Evitación.

MBSR (*Mindfulness based stress Reduction*): Reducción del Estrés Basada en la Atención Plena y Meditación.

MVR: Médula Ventromedial Rostral.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OF: Opioide Fuerte.

CGRP: Péptido Relacionado con el Gen de la Calcitonina.

SEPT: Síndrome de Estrés Postraumático.

SGP: Sustancia Gris Periacueductal.

SSPA: Sistema Sanitario Público Andaluz.

RESUMEN

Introducción: la atención al dolor crónico no oncológico musculoesquelético se encuentra saturada por una prevalencia creciente, limitación de recursos materiales y humanos y, en el último año, el aumento de las listas de espera tras la pandemia COVID-19. La evidencia respalda la educación del paciente en neurociencia del dolor, mindfulness y la terapia de aceptación y compromiso como intervenciones que pueden disminuir la intensidad del dolor y mejorar la calidad de vida de las personas con dolor crónico no oncológico musculoesquelético.

Objetivos: diseñar un protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado para medir la efectividad de una intervención psicoeducativa en el manejo del dolor crónico no oncológico musculoesquelético y evaluar la efectividad de la telemedicina en dichas intervenciones.

Metodología: se emplearon diferentes diseños metodológicos en cada fase del estudio. Para evaluar la efectividad de una intervención psicoeducativa presencial en el dolor crónico no oncológico musculoesquelético se evaluaron variables de percepción como la intensidad del dolor (escala verbal numérica), la calidad de vida (cuestionario EuroQol-5D) y la satisfacción de los pacientes, además del consumo farmacológico. Inicialmente se realizó el pilotaje de la intervención psicoeducativa de pacientes con dolor crónico no oncológico musculoesquelético derivados desde Atención Primaria a las consultas de Rehabilitación de un Hospital Comarcal siguiendo la guía CONSORT y para el diseño posterior del protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado se utilizó la guía SPIRIT. Para analizar la efectividad de estas intervenciones mediante telemedicina en el control de enfermedades crónicas no oncológicas

se realizó una revisión sistemática siguiendo la guía PRISMA. El período de estudio total de esta tesis ha sido de tres años.

Resultados: en el estudio piloto previo al diseño del ensayo clínico, el grupo intervención (19 pacientes) presentó de forma significativa una reducción en la intensidad del dolor, una mejoría en la calidad de vida y una reducción del consumo de opioides fuertes respecto al grupo control (18 pacientes). El diseño del protocolo del ensayo clínico, registrado en ClinicalTrials.gov, incluye variables biopsicosociales que permiten identificar perfiles de pacientes más susceptibles de beneficiarse de la intervención y un análisis del mantenimiento de los efectos en salud a largo plazo. En la revisión sistemática se evaluaron 17 estudios de un total de 719 artículos revisados. El 70,5% de los estudios mostró mejorías en la salud y reducciones significativas en la ansiedad, el dolor y la depresión con el uso de psicoeducación mediante telemedicina.

Los resultados de esta tesis han sido publicados o aceptados para publicación en tres revistas indexadas de alto impacto.

Conclusiones: una intervención psicoeducativa presencial parece mejorar el manejo del DCNOm con una disminución del consumo de opioides asociada. La realización de estas intervenciones mediante telemedicina es una alternativa viable y efectiva al formato presencial en el manejo de enfermedades crónicas no oncológicas.

Palabras clave (MeSH): *analgésicos opioides, autocuidado, calidad de vida, dolor crónico, educación al paciente, estrategias de afrontamiento, medición del dolor, modelo biopsicosocial, patología musculoesquelética.*

ABSTRACT

Introduction: Musculoskeletal chronic non-cancer pain care is saturated by a growing prevalence, limited material and human resources and, in the last year, the increase in waiting lists after the COVID-19 pandemic. Evidence supports patient education in the neuroscience of pain, mindfulness, and acceptance and commitment therapy as conditions that can decrease pain intensity and improve the quality of life for people with musculoskeletal chronic non-cancer pain.

Objectives: To design a randomized controlled clinical trial protocol to measure the efficacy of a psychoeducational intervention in the management of chronic musculoskeletal non-cancer pain and to evaluate the efficacy of telemedicine in psychoeducation.

Methodology: Different methodological designs were used in each phase of the study. To evaluate the efficacy of a face-to-face psychoeducational intervention in chronic musculoskeletal non-cancer pain, perception variables such as pain intensity (verbal numerical scale), quality of life (EuroQol-5D questionnaire) and patient satisfaction were evaluated, in addition to of pharmacological consumption. Initially, the piloting of the psychoeducational intervention of patients with chronic musculoskeletal non-oncological pain in follow-up in Rehabilitation consultations of a Regional Hospital was carried out following the CONSORT guide and for the subsequent design of the randomized and controlled clinical trial protocol, the SPIRIT guide was followed. To analyze the efficacy of these telemedicine interventions in the control of non-oncological chronic diseases, a systematic review was carried out following the PRISMA guideline. The total period of study of this thesis has been three years.

Results: In the pilot study prior to the design of the clinical trial, the intervention group (19 patients) presented a significant reduction in pain intensity, an improvement in quality of life and a reduction in the consumption of strong opioids compared to the control group (18 patients). The design of the clinical trial protocol, registered at ClinicalTrials.gov, includes biopsychosocial variables that make it possible to identify profiles of patients more likely to improve with the intervention and an analysis of the maintenance of long-term health effects. In the systematic review, 17 studies were evaluated from a total of 719 articles reviewed. 70.5% of the studies showed improvements in health and significant reductions in anxiety, pain and depression with the use of telemedicine psychoeducational interventions.

The results of this thesis have been published or accepted for publication in three high-impact indexed journals.

Conclusions: A face-to-face psychoeducational intervention seems to improve the management of chronic musculoskeletal non-cancer pain, with an associated decrease in the consumption of opioids. Carrying out these interventions through telemedicine is a viable and effective alternative to the face-to-face format in the management of non-oncological chronic diseases.

Keywords (MeSH): *biopsychosocial models, coping strategies, chronic pain, musculoskeletal diseases, opioid analgesics, pain measurement, patient education, quality of life, self-care.*

INTRODUCCIÓN

1. Planteamiento del Problema

El dolor es una de las patologías más frecuentes a las que nos enfrentamos cada día como profesionales sanitarios. Su investigación ha provocado un incremento exponencial en las publicaciones científicas en la última década por su alto impacto económico, social y en la calidad de vida del paciente¹. Es una experiencia sensorial y emocional desagradable que actúa como señal biológica de advertencia ante un daño tisular real o potencial. Su persistencia en la evolución supone la transformación paradójica de una señal biológica que ha favorecido nuestra supervivencia como especie en una experiencia desagradable y que, según su intensidad, puede llegar a ser devastadora en todos los aspectos de la vida del paciente. Cuando se hace crónico, el dolor no es simplemente un síntoma acompañante sino una enfermedad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció en 2019 en la nueva clasificación internacional de enfermedades CIE-11 el dolor crónico primario (como enfermedad en sí misma) y lo diferenció del secundario a una condición clínica subyacente².

El dolor se puede clasificar atendiendo a la etiología, localización anatómica o duración, entre otras categorías. El dolor crónico no oncológico (DCNO) es aquel que persiste de manera continua o intermitente durante un período superior a 3 meses y no se asocia a procesos oncológicos. El DCNO de origen musculoesquelético (DCNOm) es el procedente de la lesión de cualquier tejido que constituya el aparato locomotor (huesos, músculos, articulaciones, ligamentos y tendones)³.

La prevalencia del DCNOm está en continuo crecimiento, con una estimación a nivel mundial del 25-29 %, posicionándose como el tipo de dolor

más frecuente. Los problemas de salud derivados del DCNOm constituyen actualmente la principal causa de discapacidad en todo el mundo¹. En España los estudios epidemiológicos estiman que la prevalencia del DCNO se sitúa entre un 16 y 21 %, siendo el DCNOm la forma de presentación más frecuente (21-37,2 %) ⁴⁻⁸.

Esta prevalencia se acompaña de un consumo elevado de recursos. En España el coste total estimado del DCNO es de 16.000 millones de euros anuales, lo que supondría el 2,5 % del Producto Interior Bruto (PIB)⁷.

El manejo del dolor es un proceso lineal que inicia el paciente junto con los profesionales que lo atienden en el que se incluye el diagnóstico, tratamiento y seguimiento, involucrando varias dimensiones para alcanzar el mejor estado de salud posible. Estas dimensiones fueron denominadas por la OMS determinantes sociales de la salud (DSS) y se jerarquizan en estructurales (contexto social, político, económico y cultural), intermedios (circunstancia familiar, escolar, laboral o social de la persona) y proximales (factores de riesgo individuales como la edad, estilos de vida, carga genética, el sexo y la etnia)⁹.

En nuestro país la práctica asistencial en la atención del DCNOm en el sistema sanitario público se encuentra saturada por la limitación de recursos materiales, la ausencia de equipos multidisciplinares, una demanda creciente debido al incremento de su prevalencia y, en el último año, el aumento de las listas de espera tras las restricciones impuestas por la pandemia COVID-19. Estos factores confluyen en una atención centrada en el enfoque farmacológico e intervencionista, no exenta de efectos secundarios y complicaciones¹⁰. El mantenimiento de este enfoque parcelado no deja espacio ni dedica recursos a

la aplicación de estrategias de afrontamiento, nutricionales, rehabilitadoras, de apoyo social e higiene del sueño entre otras, tal y como recomiendan las guías de entidades nacionales e internacionales. En ellas se promueve un enfoque biopsicosocial con equipos profesionales multidisciplinares que conduzcan a los pacientes a un papel activo en su autocuidado¹¹⁻¹⁴ y del que no disponemos actualmente en la atención al DCNO a pesar de sus beneficios demostrados.

2. Justificación y Pregunta de Investigación

El enfoque biopsicosocial en el diagnóstico y tratamiento del DCNOm pone en evidencia un mejor control del dolor y de los síntomas asociados y conlleva un ahorro de recursos para el sistema sanitario¹⁵. En esta línea, la literatura más reciente ha evidenciado que los enfoques de tratamiento centrados en la terapia de aceptación y compromiso (*ACT*), en la reducción del estrés basada en la atención plena y meditación (*Mindfulness based stress Reduction, MBSR*) y en la educación en la neurociencia del dolor (*END*) se asocian, individualmente, a un mejor afrontamiento del paciente ante su situación y una disminución de la intensidad del DCNOm, con una mejor funcionalidad mantenida a largo plazo. Estas intervenciones llevan al paciente a aceptar su patología mediante el descubrimiento de los mecanismos fisiopatológicos que la han provocado y a mejorar el afrontamiento emocional de su situación¹⁶⁻²⁰.

La detección y el abordaje del DCNOm de forma precoz e interdisciplinar se nos presenta como la principal herramienta para mejorar su atención y disminuir los efectos negativos que ocasiona tanto en la vida del paciente como en el sistema sanitario. Por ello, respaldados por las recomendaciones de

instituciones nacionales e internacionales¹¹⁻¹⁴, creemos que es necesario un enfoque que englobe los conceptos clave que acompañan al paciente en sus vivencias ya que, al igual que en el resto de las enfermedades crónicas, se producen modificaciones permanentes en el estado de salud que exigen cambios conductuales y cognitivos constantes para adaptarse a cada nueva situación. Se ha estudiado el efecto de las estrategias de afrontamiento ante el DCNO identificándose aquellas potencialmente desadaptativas, como pueden ser el reposo, una mayor atención sobre el dolor, la catastrofización o el pensamiento ruminativo, diferenciándolas de las estrategias activas, las cuales conllevan asociaciones positivas tanto en el manejo directo del dolor como en los índices de ajuste físico y psicológico²¹. El dolor crónico actúa como un estresor en el que la persona tiene que poner en práctica continuos esfuerzos de afrontamiento que dependen tanto de procesos de valoración previos como de características del individuo y de su situación. Si queremos capacitar al paciente para que adopte estrategias adaptativas favorables ante su patología es necesario también que adquiera habilidades en técnicas de autocontrol, aceptación y control del estrés y la ansiedad. Los resultados de estudios previos que analizan el efecto de la END y de las técnicas cuerpo-mente en el control del DCNOm hacen pensar que en un futuro la implantación de este tipo de atención podría modificar el circuito asistencial del paciente que sufre esta patología, pudiendo posicionarse como una herramienta terapéutica en el paso previo a la derivación a la Unidad del Dolor, en un intento de disminuir la carga asistencial de la misma al conseguir un mejor control de la sintomatología.

Esta tesis propone la incorporación de estas terapias no farmacológicas de manera conjunta en una única intervención en nuestro entorno, con el

objetivo de iniciar a los pacientes con DCNOm en su autocuidado, mejorar el control clínico y reducir el consumo farmacológico. Ante la situación actual de colapso del sistema sanitario público, potenciada por la pandemia COVID-19, son este tipo de intervenciones las que favorecen la sostenibilidad del sistema. Por ello la pregunta de investigación que dirige esta tesis es: “¿Puede una intervención psicoeducativa mostrar efectividad en el manejo del DCNOm?”

3. Adaptación del Proyecto por la Situación COVID-19

En este apartado se pretende describir el contenido inicial del proyecto y justificar las variaciones realizadas e inducidas por las restricciones de la pandemia COVID-19.

Lo vivido desde el inicio de la pandemia no solo ha pasado factura emocional y física a los profesionales sanitarios, trasladados al cuidado de pacientes COVID, sino que ha modificado la atención presencial a los pacientes. Por ello esta tesis, desarrollada en condiciones inimaginables en sus comienzos, es un ejemplo entre otros muchos de la adaptación de los proyectos de investigación a las nuevas circunstancias y de cómo salir reforzados de éstas.

Esta tesis doctoral se inició en los meses previos a la pandemia COVID-19 de marzo de 2020. Fue planteada desde sus inicios como un ensayo clínico aleatorizado (ECA) multicéntrico con el objetivo de demostrar la efectividad de una intervención psicoeducativa en el manejo del DCNOm. Dicho ensayo, sustentado en un estudio piloto aleatorizado que se realizaría como primera etapa de la investigación, comenzaría en la segunda mitad del año 2020, que acabó coincidiendo con la segunda ola de la pandemia.

La situación de confinamiento impidió a los pacientes acudir a los centros sanitarios para llevar a cabo el ECA y cada ola de pandemia fue retrasando el trabajo de campo. Ante la imposibilidad de cumplir los plazos previstos nos planteamos valorar el formato no presencial, por lo que se realizó una revisión sistemática sobre la efectividad de las intervenciones psicoeducativas aplicadas mediante la telemedicina. En base a esta readaptación, la investigación de esta tesis se estructura en los siguientes capítulos:

El primer capítulo se dedica a la conceptualización de las intervenciones psicoeducativas desde el enfoque del DCNOm, desarrollando varios epígrafes. Comienza con información relativa al importante desarrollo de esta patología, que pasó de ser considerada síntoma a enfermedad *per se*. Continúa con la definición y componentes de las intervenciones psicoeducativas centradas en el afrontamiento emocional a través del MBSR, ACT y la END y su aplicabilidad y efectividad en el manejo clínico del DCNOm. Termina con una descripción de la situación del DCNOm tras la pandemia COVID-19. Los temas tratados en este capítulo, especialmente los factores predisponentes a padecer DCNO y la situación de los pacientes que lo sufren tras la pandemia, son importantes para entender la aplicabilidad de los resultados de la investigación.

En el segundo capítulo se exponen los objetivos principal y secundarios de este estudio. En el tercer capítulo se justifican los métodos utilizados y se detallan todos los pasos realizados en el desarrollo de la investigación atendiendo a los objetivos planteados inicialmente. A continuación, en el capítulo cuarto, se desarrollan los resultados, dando paso en el capítulo quinto a la discusión de los hallazgos y las aportaciones de este estudio donde

también se muestran las principales limitaciones del trabajo. Por último, en el capítulo sexto se exponen las principales conclusiones derivadas de la investigación para concluir con el apartado de fuentes bibliográficas y anexos en el que incluimos la publicación de la revisión sistemática y la aceptación de las otras dos publicaciones asociadas a los objetivos de la tesis, todas en revistas indexadas de alto impacto.

CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO

1. ¿Qué es el Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético?

La historia de la humanidad es la historia del dolor, escribía Vladimir Nabokov en su novela *Invocación* (1957). El dolor y la enfermedad han sido fieles compañeros de viaje desde nuestros inicios como especie. No es de extrañar por ello que a lo largo de nuestra historia se le haya dado al dolor diferentes significados adaptados a cada momento. Ante esta evolución conceptual el problema que se ha presentado históricamente ha sido el de encontrar una definición universal para una experiencia subjetiva donde confluyen las dimensiones cognitivas, físicas y emocionales. La primera definición en castellano la encontramos en el siglo XV por Alonso de Palencia en su *Universal Vocabulario* (1490) y dos años más tarde Antonio de Nebrija en el *Diccionario Latino-español o Lexicon*. En ambos casos mencionan diferentes cuadros dolorosos pero no llegaron a definir el padecimiento doloroso. Tenemos que esperar hasta el año 1611 con la publicación del primer diccionario del que disponemos, el *Tesoro de la Lengua Castellana*, cuando aparece por primera vez la consideración del dolor como el “sentimiento que se hace de todo lo que nos da displacer y desgusto”²². Sin restarle mérito por ser la primera definición conocida en castellano debemos reconocer que es una visión poco específica donde podríamos hablar de dolor ante cualquier experiencia desagradable, sin otras características definitorias. El diccionario de la Real Academia Española (RAE) en 1933 concretó algo más y describió el dolor como “una sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por causa interior o exterior o un sentimiento de pena y congoja”²³, manteniéndose esta definición hasta la última actualización en 2019²⁴. Ciertamente es una

sensación molesta pero el planteamiento de causalidad interior o exterior se presenta confuso sin que quede claro si como “interior” entendemos el dolor visceral o el componente cognitivo-emocional. La “causa exterior” podría ser interpretada como un traumatismo o el estrés emocional intenso secundario a una situación vivida, por ejemplo. Parece que se intenta esbozar la existencia de un componente más allá del meramente físico sin que quede aún bien definido.

Ya en el siglo XX, en 1979, la International Association for the Study of Pain (IASP) lo describe como una “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial o descrita en términos de la misma”²⁵. La definición de dolor de la IASP ha sido aceptada por profesionales de la salud, investigadores en el campo del dolor y adoptada por organizaciones profesionales, gubernamentales y no gubernamentales, incluida la OMS. Aunque se han realizado revisiones y actualizaciones posteriores (1986, 1994, 2011), la definición de dolor de la IASP no ha cambiado sustancialmente. Sin embargo, en los últimos años, los avances en la comprensión del dolor en su sentido más amplio justificaron una reevaluación de la definición. En 2018 se creó un grupo de trabajo dentro de la IASP que tras dos años de deliberación proporcionó una nueva definición en la que el dolor es una “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con una lesión tisular real o potencial”²⁶. En estas últimas definiciones gana protagonismo la vivencia subjetiva, única en cada paciente, sin que sea necesaria la coexistencia de un daño tisular real o potencial para sentir el dolor. Se contempla la subjetividad como un elemento más bien

distorsionador, responsable en la práctica clínica de la dificultad en el diagnóstico y del abordaje terapéutico.

El Grupo de Trabajo de IASP en la revisión realizada en el año 2020 añadió seis anotaciones para transmitir mejor los matices y la complejidad del dolor con la esperanza de que esta modificación conduzca a una mejor evaluación y manejo de las personas que lo padecen. Las seis anotaciones complementarias son:

- El dolor es siempre una experiencia personal que está influenciada en diversos grados por factores biológicos, psicológicos y sociales.
- El dolor y la nocicepción son fenómenos diferentes. El dolor no puede inferirse únicamente de la actividad de las neuronas sensoriales.
- A través de sus experiencias de vida, las personas aprenden el concepto de dolor.
- Debe respetarse el relato de una persona sobre una experiencia dolorosa.
- Aunque el dolor por lo general cumple una función adaptativa, puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad y el bienestar social y psicológico.
- La descripción verbal es solo uno de varios comportamientos para expresar dolor; la incapacidad de comunicarse no niega la posibilidad de que un humano o un animal no humano experimente dolor²⁶.

Conceptualmente el DCNO hace referencia a un cuadro doloroso de cualquier localización que reúne determinadas características temporales y etiológicas:

- **Evolución:** según Bonica²⁷ el DC es aquel dolor que persiste por más de un mes después del curso habitual de una enfermedad aguda o del tiempo razonable para que sane una herida o aquel asociado a un proceso patológico crónico que causa dolor continuo o recurrente. En nuestro país el Plan Andaluz de Atención a las Personas con Dolor³ y el Documento Marco para la Mejora del Abordaje del Dolor en el Sistema Nacional de Salud²⁸ simplifican términos y consideran DC al que persiste a diario o durante más de cinco días a la semana a lo largo de tres meses o más.

- **Asociación con procesos no oncológicos:** cuando el DC no se asocia a cáncer, se denomina *dolor crónico no oncológico*, diferenciándose del oncológico principalmente en el pronóstico y en un manejo terapéutico de connotaciones diferentes.

- **Origen:** según el tejido donde se origine el dolor clásicamente se ha diferenciado en:

a) Nociceptivo: producido por estímulos térmicos, mecánicos, eléctricos o químicos en nociceptores. Puede ser a su vez:

- Visceral: proviene de órganos internos.
- Somático: su origen es la información nociceptiva procedente de cualquier tejido que constituya la estructura del cuerpo (huesos, músculos, articulaciones, ligamentos y tendones). En este grupo entraría el DCNOm.

b) Neuropático: producido por la lesión de la vía de transmisión nociceptiva a nivel del sistema nervioso central (SNC) o periférico (SNP).

c) Nociplástico: surge del procesamiento anormal de las señales de dolor sin evidencia de daño tisular o patología que involucre el sistema somatosensorial. Anteriormente conocido como síndrome de dolor funcional, incluye estados de dolor como fibromialgia o síndrome del intestino irritable²⁶.

d) Mixto.

La nueva clasificación CIE 11 divide el dolor crónico en primario (como enfermedad en sí misma) y secundario (síntoma de condición clínica subyacente). Esta nueva clasificación divide el dolor crónico en siete grupos: dolor crónico primario, dolor crónico oncológico, dolor crónico postquirúrgico o postraumático, dolor crónico neuropático, dolor orofacial y cefalea, dolor visceral crónico y dolor crónico musculoesquelético. La primera implicación práctica es que define de forma separada dos entidades: el dolor crónico primario (caracterizado por alteración funcional o estrés emocional no explicable por otra causa) y se plantea como una enfermedad en sí misma; y el dolor crónico secundario, que es una entidad donde el dolor es un síntoma de una condición clínica subyacente².

2. Prevalencia y Costes del Dolor Crónico no Oncológico de Origen

Musculoesquelético

La prevalencia del DCNOm está en continuo crecimiento por una mayor longevidad de la población, un aumento de los problemas degenerativos y un

mayor sedentarismo asociado a las nuevas tecnologías. Al envejecimiento de la población hay que añadir el complejo abordaje terapéutico del DCNO donde el control del síntoma se presenta en ocasiones refractario al tratamiento farmacológico o al intervencionismo. Se estima que la prevalencia del DCNOm es del 25-29 % en la población mundial²⁹.

A través del estudio “Pain in Europe” en 2005 se dio a conocer que uno de cada cinco europeos (19 %) había sufrido DCNO de intensidad moderada o severa, afectando seriamente la calidad de su vida social y laboral. Muy pocos fueron manejados por especialistas en dolor y casi la mitad recibió un manejo inadecuado del mismo³⁰. Más recientemente, en 2018, la publicación Global Burden Of Disease¹ evidenció cómo el dolor lumbar y los problemas de salud derivados del mismo constituían la principal causa de discapacidad a nivel mundial.

Aunque a nivel nacional no son muchos los estudios epidemiológicos realizados, datos recientes estiman que la prevalencia es ligeramente inferior a la media europea (17,03 %), afectando a 6.658.363 personas mayores de 16 años siendo el DCNOm la forma de presentación más frecuente (21-37,2 %)⁴⁻⁸. El estudio EPISER reveló que en España la prevalencia de osteoartritis en mayores de 40 años es del 29,4 %, siendo a nivel lumbar un 15,52 %, en rodilla un 13,83 %, a nivel cervical un 10,10 % y en cadera un 5,13%. En este estudio se encontró una mayor prevalencia en mujeres, mayor edad, obesidad y bajo nivel de estudios³¹. Más recientemente la Encuesta Nacional de Salud española del año 2020 objetivó que el DCNOm es la causa principal de los problemas de salud crónicos padecidos por las personas mayores de 15 años. En su informe se detectan diferencias de género siendo los cuadros dolorosos

más frecuentes para las mujeres la artrosis excluyendo artritis (20,6 %), el dolor de espalda crónico lumbar (16,71 %) y el dolor de espalda crónico cervical (18,8 %), y para los hombres el dolor de espalda crónico lumbar (11,9 %) ³².

En Andalucía el panorama se presenta relativamente mejor. El 15,5 % del conjunto de toda la población sufre un dolor de tipo crónico mientras que el 18,3 % registra otro tipo de dolores. El perfil de los andaluces con DCNO sería: mujer, mayor de 45 años, sin estudios o con estudios de nivel bajo, ama de casa o jubilada y residente en poblaciones de menos de 50.000 habitantes ³³. Aun siendo tan prevalente, probablemente los datos disponibles subestimen el problema ya que el DCNO se solapa con otros procesos asistenciales como la diabetes, la demencia o el ictus, lo que dificulta su registro real.

Aunque el DCNO es abordado en la mayoría de los casos en Atención Primaria genera un número importante de derivaciones e interconsultas a diferentes especialidades. La carencia de circuitos protocolizados y de equipos profesionales multidisciplinares obliga en ocasiones a los pacientes a peregrinar de un especialista a otro. Este proceso de valoración hasta que se llega al diagnóstico se dilata en el tiempo y hace que se inicie el tratamiento adecuado tarde, con una peor situación clínica y un mayor consumo de recursos. En España los pacientes tardan entre de 1,6 y 5 años tras el inicio del dolor en ser atendidos por una unidad especializada y en más del 40 % de los casos no obtienen un manejo adecuado de su dolor.

Los gastos asociados al dolor se pueden clasificar en directos, indirectos e intangibles. Los costes directos son los derivados de la atención sanitaria (consultas, gastos de hospitalización, asistencia en los servicios de urgencias, fármacos, dispositivos, cirugía, técnicas analgésicas intervencionistas, prótesis,

pruebas complementarias y gastos generales). Los costes indirectos son los derivados del absentismo laboral y de la pérdida de habilidad y de productividad. Estos englobarían también la disminución de los impuestos al trabajo y de las cotizaciones de la Seguridad Social y el aumento de las pensiones y de las prestaciones por desempleo. Por último, los costes intangibles son los derivados de la disminución de la calidad de vida de los pacientes y de sus cuidadores^{19,20}.

Los pacientes con DCNOm hacen uso del sistema sanitario con más frecuencia, existiendo una relación directa entre la intensidad del dolor y el uso de recursos sanitarios. Los europeos afectados por el DCNO visitaron de media 6,8 veces a profesionales sanitarios en un año, bajando a un 6,6 en el caso de España¹⁶. En Europa según los datos disponibles se estima que el DCNO cuesta más de 300 billones de euros (1,5-3 % del PIB). En España el coste total sería de 16.000 millones de euros anuales, lo que supondría el 2,5 % del PIB y de este gasto, el Instituto de Estudios Fiscales cifra el impacto en el mercado laboral en 2.500 millones de euros con 52 millones de jornadas laborales perdidas¹⁶. Cuadros específicos como la fibromialgia en España representan un coste total de 9.982 euros por paciente/año, de los que el 32,5 % fue directo y el 76,5 % correspondió a costes indirectos secundarios a la pérdida de productividad laboral³⁴.

A pesar del aumento de recursos sanitarios que conlleva esta patología, son los costes indirectos los que superan con creces a los costes directos ocasionados por el dolor. A nivel laboral el DCNOm y la discapacidad asociada tienen un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes y son algunas de las principales causas de días de baja por enfermedad. Además, estos

pacientes tienen una menor productividad, lo que aumenta los costos sociales. Se ha estimado que uno de cada cuatro trabajadores activos con DCNOm abandona el lugar de trabajo antes de la edad normal de jubilación. Los mecanismos que subyacen a los efectos del DCNOm en el desempeño laboral no son del todo evidentes. En el caso de la osteoartritis la mayoría de los estudios han encontrado que el dolor y/o el deterioro funcional de las articulaciones son los principales factores que reducen la productividad laboral. El dolor articular puede tener un efecto directo sobre la productividad laboral, independientemente de las comorbilidades u otros factores asociados, pero también puede tener un efecto indirecto, ya que provoca limitaciones físicas, depresión, mala adaptación y baja calidad del sueño. Por otro lado, el uso de opioides en pacientes con DCNOm se ha incrementado, pero no está clara su relación con el número de días de baja por enfermedad y los costos de productividad. Un estudio retrospectivo realizado en España evidenció que los trabajadores en activo que iniciaron un tratamiento con opioides para el DCNOm moderado a severo de la osteoartrosis supusieron costos más elevados por días de baja, con una modesta reducción del dolor. La edad avanzada, el sexo femenino, la gravedad de las comorbilidades y el uso de opioides fuertes se asociaron significativamente con mayores costos de productividad³⁵.

3. Fisiopatología del Dolor Crónico no Oncológico de Origen

Musculoesquelético

La fisiopatología del dolor es compleja. Su objetivo inicial es producir respuestas protectoras a estímulos nocivos. No debemos olvidar el papel

preventivo del dolor agudo y que, al igual que otras señales como el hambre o el sueño, su finalidad es la supervivencia. La fisiopatología abarca distintos procesos caracterizados por cuatro fases: transducción, transmisión, modulación y percepción del dolor:

a) **Transducción:** los estímulos nocivos activan neuronas receptoras específicas llamadas nociceptores. Son células con alto umbral de activación capaces de responder a una amplia variedad de estímulos físicos y químicos (mecánicos, temperatura, químicos y moléculas derivadas del daño tisular). En estas células receptoras un estímulo nocivo es convertido en un impulso nervioso eléctrico a través de los canales de sodio voltaje-dependientes de su membrana celular.

b) **Transmisión:** el estímulo eléctrico comienza su recorrido desde el nociceptor hacia la médula espinal y desde allí al tálamo y a la corteza cerebral mediante la vía de transmisión ascendente. Las fibras nerviosas primarias responsables del inicio de esta transmisión son dos:

- Las fibras A δ : son gruesas, mielinizadas y de transmisión rápida y responden a estímulos mecánicos y térmicos. Transmiten el dolor agudo y activan instantáneamente las neuronas de segundo orden. Estas fibras son receptores polimodales de bajo umbral porque transmiten también la sensación del tacto y de la propiocepción. Por ello, la activación de estas fibras puede suprimir el dolor y son fundamentales para regular la puerta de entrada a nivel del ganglio de la raíz dorsal de la médula según la teoría de la Puerta de entrada de Melzack y Wall, descrita en 1965³⁶.

- Las fibras C: son más delgadas, amielínicas y de transmisión lenta y son capaces de transmitir el dolor quemante. Las fibras C responden a una amplia gama de estímulos, incluidos los térmicos, mecánicos y químicos que producen un dolor sordo lento y duradero.

Los potenciales de acción originados en los nociceptores se propagan a las neuronas aferentes primarias, cuyos cuerpos celulares están situados en el ganglio de la raíz dorsal de la médula espinal, y llegan al asta dorsal de la médula. Es allí donde conectan con neuronas de segundo orden en las láminas I y II de Rexed y con otras neuronas ubicadas más profundamente. La activación de las neuronas de segundo orden libera neurotransmisores excitadores (glutamato, sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina o CGRP) que se unirán a receptores de las neuronas postsinápticas, amplificando la señal nociceptiva que se transmitirá a centros superiores.

Las neuronas del asta dorsal medular se decusan en la comisura ventral y ascienden por diferentes vías: por el tracto espinotalámico lateral hasta los núcleos posterolaterales ventrales del tálamo y a la corteza somatosensorial y de forma paralela, a través de los tractos espinoreticular y espinomesencefálico, a las áreas del cerebro involucradas en la memoria como el hipocampo o los aspectos afectivos del dolor como la amígdala y la corteza prefrontal, el hipotálamo, la sustancia gris periacueductal (SGP) y el núcleo accumbens (NAc)³⁷.

c) **Modulación:** ya hemos visto que la respuesta asciende aumentando su intensidad mediante la liberación sináptica de neurotransmisores

excitatorios. Necesitamos un mecanismo silenciador que permita una respuesta proporcional al estímulo que la produce. El sistema descendente de modulación del dolor que se origina en los centros superiores del cerebro desempeña un papel fundamental en la percepción de la señal aferente al inhibir o amplificar las entradas nociceptivas. Estudios preclínicos en roedores han identificado varias estructuras clave del tronco encefálico que modulan el dolor. De ellos, la médula ventromedial rostral (MVR) es el principal nodo de salida en la modulación descendente de la nocicepción. Recibe información de la SGP y envía, junto con el locus coeruleus y el subnúcleo reticularis dorsal, proyecciones bilaterales al asta dorsal. En el asta dorsal los impulsos transmitidos desde la periferia son modulados por las fibras neuronales descendentes y por las fibras A δ tras una compleja interacción con los neurotransmisores excitadores e inhibidores y las interneuronas GABAérgicas. La vía SGP-MVR-asta dorsal es la más estudiada y se cree que forma la vía final común para las respuestas analgésicas en diversas situaciones. Los circuitos ascendentes y descendentes actúan colectivamente para ejercer un control dinámico antinociceptivo y pronociceptivo sobre el asta dorsal, lo que contribuye a la analgesia y la hiperalgesia, respectivamente³⁸.

d) **Percepción:** finalmente las señales moduladas se procesan en las áreas del cerebro responsables de la percepción sensorial y de la estimulación del afecto, la emoción y la memoria. La naturaleza y la gravedad de la percepción consciente del dolor dependen del complejo procesamiento en diferentes áreas del cerebro, incluyendo la corteza

somatosensorial, la corteza prefrontal, la amígdala y la corteza cingular anterior.

En resumen, el dolor se transmite a través de las vías de la nocicepción y la señal dolorosa se modula a nivel encefálico, que exagera o inhibe el estímulo, generándose la percepción consciente del dolor donde además del proceso biológico participan factores sociales, psicológicos y culturales.

4. El Tránsito al Dolor Crónico

4.1. Sensibilización central y periférica

En la cronificación del dolor son esenciales, entre otros, los procesos de sensibilización periférica y central. La sensibilización periférica consiste en una amplificación de la señal dolorosa en el inicio de su transmisión, consecuencia de una tormenta química proinflamatoria. El estímulo repetido continuado en el tiempo y la lesión tisular activan a la propia neurona que recibe la información de los nociceptores y libera desde su soma sustancia P y el CGRP. Estas sustancias se unen a receptores de diferentes células como neutrófilos, mastocitos y basófilos, los cuales liberan sustancias proinflamatorias, como citocinas, bradícina e histamina, que a su vez generan una mayor excitabilidad de las vías aferentes periféricas, vasodilatación, mayor permeabilidad capilar y edema. En este proceso, se liberan factores tróficos como el factor de crecimiento nervioso y también se promueve la síntesis de ciclooxigenasas (COX), que aumentan la síntesis de prostaglandinas y eicosanoides. Todas estas reacciones producen a nivel local nuevos cambios químicos (liberación de óxido nítrico, mayor vasodilatación, modificaciones del pH, liberación de ATP de las células lesionadas...) y morfológicos

(hiperinervación)³⁷. Como resultado final se produce una amplificación de la señal desde la periferia hacia la médula espinal gracias a:

- mayor excitabilidad de los nociceptores.
- reclutamiento de nociceptores silentes.
- cambios estructurales en las terminaciones nerviosas que disminuyen su potencial umbral y aumentan su capacidad de transmisión^{36,39}.

La respuesta amplificada alcanza a las segundas neuronas y a los centros superiores, que sufren modificaciones funcionales duraderas por su estimulación repetida. Este tipo de sensibilización se denomina sensibilización central. Ante la llegada de una señal aumentada desde la periferia se produce un aumento en la liberación de glutamato que se une a sus receptores postsinápticos (receptor propio del glutamato o NMDA y receptor metabotrópico del glutamato). Como consecuencia aumenta la síntesis de COX y óxido nítrico en la neurona postsináptica. La activación de los receptores NMDA también da como resultado la apertura de los canales iónicos y la entrada de calcio. Este flujo de calcio juega un papel crítico en la plasticidad neuronal. Este es un proceso importante relacionado con la modulación de la complejidad dendrítica y, por implicación, con la conectividad de la red cerebral. Investigaciones recientes sugieren que el cerebro es un órgano más dinámico de lo que habíamos aprendido previamente. Los estudios de imagen en el dolor han mostrado alteraciones en el volumen de la materia gris que pueden aumentar o disminuir tanto en la intensificación del DCNO como con su alivio⁴⁰.

En el DC, también se han evidenciado cambios significativos en la complejidad del árbol dendrítico. La conectividad sináptica se basa en las

dendritas, estructuras que propagan la actividad eléctrica de otras neuronas al cuerpo celular de una neurona. Al igual que un árbol en invierno (sin hojas, menos ramas) o en verano (hojas y ramas en crecimiento), las dendritas son dinámicas y pueden crecer o retroceder. Según la naturaleza de los cambios, el aumento del número de sinapsis dendríticas da como resultado una amplificación de las respuestas a las entradas sinápticas. En el DC las neuronas implicadas desarrollan ramificaciones dendríticas que aumentan la aferencia nociceptiva, así como una cierta pérdida de la inhibición procedente de las vías descendentes, una menor liberación de opioides endógenos y degeneración celular de dichas neuronas. Las respuestas neuronales finales resultan desproporcionadas (hiperalgesia) o bien los estímulos inocuos se perciben como dolorosos (alodinia)^{40,41}.

Recientemente varios estudios en animales han establecido que la activación glial es un factor clave que contribuye al dolor persistente. Está demostrado que la microglía y los astrocitos activados pueden producir citocinas, que participarían en la patogénesis del DCNO al modular directamente la transmisión sináptica de la médula espinal. Estos datos, junto a estudios de laboratorio que muestran que la inyección intraespinal de glía activada produce alodinia en ratas sanas o que la inyección de fármacos inhibidores de la activación glial puede revertir el dolor, sugieren que el DCNO puede favorecerse, en parte, por una gliopatía^{39,42}.

Además de las alteraciones en el funcionamiento neuronal y perineuronal, la evidencia ahora sugiere la existencia de una comunicación bidireccional con el sistema inmunitario en el inicio y mantenimiento del DCNO. La inflamación excesiva y/o el daño tisular pueden provocar respuestas

autoinmunes caracterizadas por la activación de clones de células T que reconocen antígenos propios, la liberación por parte de las células B de autoanticuerpos y la activación del Sistema del Complemento. Estos mecanismos se han evidenciado en el síndrome doloroso regional complejo y en enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide. En estas últimas, el hecho de que el dolor sea a menudo el primer y único síntoma plantea la posibilidad de que los autoanticuerpos y la señalización autoinmune representen un fenómeno generalizado en las condiciones dolorosas de diferentes enfermedades^{43,44}.

4.2. Factores predisponentes a la cronificación y falta de respuesta al tratamiento

Considerando el apartado anterior, podríamos pensar que el desarrollo de DCNO es un proceso meramente neuropático. Según este enfoque biológico partimos del supuesto de que es teóricamente posible que todas las personas desarrollen DCNO. En la práctica, sin embargo, no todos lo desarrollan. ¿Cuáles son los factores que determinan que tras una lesión similar algunas personas experimentan un dolor que se resuelve mientras que en otras persiste? Ya hemos visto que el desarrollo de DCNO se asocia con la plasticidad sináptica y con cambios estructurales y funcionales de determinadas áreas del SNC implicadas en el desarrollo de estados afectivos negativos. Es importante tener en cuenta que la transmisión de señales de dolor a través de la sinapsis involucra varios neurotransmisores liberados por las células gliales, como neuropéptidos, glutamato, ácido gamma-aminobutírico (GABA) y factores neurotróficos, que juegan un papel importante en el

desarrollo tanto del DCNO como de estados psicológicos negativos. Es decir, el DCNO comparte sustrato biológico con estados emocionales como la depresión, la ira o la ansiedad³⁷. Estos hallazgos son esenciales para comprender la tendencia a la cronificación del dolor y la resistencia al tratamiento y plantean si la existencia de determinados estados emocionales favorece la aparición del DCNO al activar sus vías neurológicas.

En el enfoque biopsicosocial del DCNO se ha propuesto el concepto de “stickiness” (pegajosidad), que intenta explicar cómo determinados estímulos pueden influir en el desarrollo de la cronicidad del dolor en individuos vulnerables. Factores como el género femenino, la obesidad, las respuestas cognitivo-afectivas negativas, la edad avanzada, un nivel socioeconómico bajo y una respuesta inmune alterada pueden llevar al paciente a experiencias vitales y estados emocionales que podrían activar perfiles proinflamatorios de riesgo para el desarrollo de DCNO, su gravedad y la cronicidad⁴⁰. Estos factores predictores de cronicidad respaldan la realidad de que los problemas de salud están vinculados de una u otra manera a las condiciones personales y socioeconómicas de la población que los padece. La vinculación de estos factores con el desarrollo de la enfermedad constituye el Modelo de DSS de la OMS. Este modelo definido en el año 2007 fue un hito al reconocer que existen factores jerarquizados que condicionan la salud y las desigualdades en su distribución. Estos determinantes fueron clasificados en estructurales (el contexto socioeconómico y político), intermedios (las circunstancias materiales, psicosociales y la posición socioeconómica de cada persona) y proximales (los factores psicológicos, conductuales y biológicos individuales)^{9,45}.

Conocer este modelo y sus implicaciones en la salud y, más concretamente, en el manejo del dolor es importante para entender los resultados obtenidos mediante la intervención psicoeducativa sobre la que se centra esta tesis. Por este motivo en los siguientes apartados se explicará la relación entre los determinantes de salud individuales, tanto proximales como intermedios, con el DCNOM, evidenciándose cómo los hábitos de vida y, especialmente, los factores psicosociales ganan protagonismo sobre los biológicos en el desarrollo de esta patología⁹.

4.2.1. Determinantes de Salud Proximales

Al igual que en otras enfermedades, existe una contribución genética a la vulnerabilidad a padecer DCNOM. Por un lado, de forma directa al actuar los genes en los diferentes niveles de la experiencia del DC, modulando los procesos emocionales, conductuales y biológicos. Por otro lado, de forma indirecta al condicionar nuestro genoma la aparición de enfermedades subyacentes que favorecerían la aparición de DC.

Actualmente se sabe que más que un gen del DC nos encontramos ante una combinación de variantes genéticas. Hay al menos 350 genes asociados con el DC en humanos y este número está en constante expansión⁴⁶. La lista de genes asociados a esta enfermedad es de una increíble complejidad y da idea de la supuesta red de interacciones moleculares implicada. Esta lista incluye genes de las vías catecolaminérgica, serotoninérgica, estrogénica, glutamatérgica, GABAérgica, purinérgica y orexinérgica, citoquinas, factores de crecimiento y proteinasas⁴⁷. De estos genes implicados en el dolor se han identificado componentes que modulan la respuesta inflamatoria e inmunitaria

a través de su efecto en el eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal y condicionan la forma en que respondemos a experiencias vitales estresantes. Entre ellos se ha evidenciado como la cochaperona del receptor de glucocorticoides, la proteína de unión a la hormona liberadora de corticotropina, así como el receptor opioide mu condicionan los cuadros más severos y persistentes de DCNOM tras experiencias estresantes^{47,48}. Estos hallazgos sugieren que la variabilidad genética inducida por el estrés y el trauma psicológico podrían modular la susceptibilidad al DCNOM.

Se sabe que nuestros estados emocionales pueden modificar la expresión de determinados genes. La epigenética hace referencia a las modificaciones que alteran la expresión génica fruto de la intervención de factores exógenos, sin que llegue a cambiar el código genético. Mientras que un genoma es constante e inmutable, un epigenoma es dinámico y modificable. Los cambios epigenéticos son una respuesta a innumerables influencias internas y externas, incluidos cambios ambientales como la dieta, el ejercicio, las enfermedades, las toxinas y el estrés. Estos factores confluyen en mecanismos epigenéticos comunes como la metilación del ADN, la modulación de la estructura de la cromatina y de los ARN no codificantes. Por ejemplo, se han evidenciado cambios amplios en la metilación del ADN en las células sanguíneas que son sensibles a las experiencias de la vida, incluido el estrés materno, la depresión, el abuso en la vida temprana y el estado socioeconómico en humanos. La programación epigenética proporciona un mecanismo por el cual podemos entender que la experiencia de vida previa influye en nuestra respuesta biológica adaptativa⁴⁹. Los estudios sobre la epigenética y el dolor evidencian la capacidad teórica de estos factores para

alterar las vías nociceptivas periféricas como centrales⁵⁰. En otras palabras, la epigenética respalda la idea de que la expresión génica es un proceso dinámico dependiente de nuestras experiencias vitales y podría justificar la variabilidad interpersonal de la vivencia del dolor^{40,49,50}.

Aunque los hombres y las mujeres pueden tener una experiencia del dolor similar, existen diferencias en los sistemas de señalización involucrados en el procesamiento del dolor y el estrés. Esto sugiere variaciones importantes atendiendo al sexo (biológico) y, sobre todo, al género (social) en las respuestas conductuales al dolor⁵¹.

Los datos de prevalencia del DCNO indican que las mujeres perciben más dolor que los hombres⁵². Aunque no hay suficiente información sobre los mecanismos detrás de estas diferencias específicas del sexo en la percepción y la prevalencia del dolor, podrían incluir además de factores genéticos que afectan la vulnerabilidad al dolor, otros factores como los hormonales y los psicosociales⁵³. El-Shormilisy et al. en una revisión sistemática sobre los patrones de afrontamiento adoptados en pacientes adultos con DCNO sugieren que las mujeres con dolor son más propensas a usar estrategias de afrontamiento consideradas desadaptativas que se asocian a una mayor discapacidad, mientras que los hombres tienden a involucrarse en estrategias de afrontamiento consideradas adaptativas con mejores resultados funcionales⁵⁴. En estos resultados han de tenerse en cuenta los diferentes roles sociales de género. Adams et al. destacaron el papel de los roles vitales más amplios y numerosos de las mujeres en estas diferencias. En condiciones de recursos comprometidos, las responsabilidades del rol familiar pueden

recibir un estatus de mayor prioridad que las responsabilidades del rol ocupacional⁵⁵.

Se ha descrito una reducción en el grosor de la materia gris en los pacientes con DCNO debida a la neurodegeneración, cambios en la morfología dendrítica y la afectación de la microvascularización por la desregulación de los neurotransmisores⁵⁶. Malfliet et al. estudiaron las diferencias en el grosor de la materia gris entre mujeres y hombres con DCNO de espalda. Indicaron que esta reducción se concentraba en regiones diferentes según el sexo, que a su vez se relacionaban con estrategias de afrontamiento distintas ante dolor crónico. En las mujeres la reducción de la materia gris en las regiones centrales del cerebro (paracentral, postcentral, precentral y supramarginal) se asoció con mayores percepciones negativas sobre las consecuencias de la enfermedad, estados emocionales negativos asociados y catastrofización en comparación con los hombres. En los hombres se evidenció una mayor disminución de la materia gris del área precentral, la ínsula y la corteza precuneus que se relacionó con un peor control personal percibido de la enfermedad y una mayor kinesiofobia en comparación con las mujeres⁵⁷.

Las hormonas sexuales podrían influir en la percepción del dolor. El estradiol parece tener acciones tanto pronociceptivas como antinociceptivas, mientras que la testosterona parece ser principalmente antinociceptiva tanto en hombres como en mujeres. Si bien la importancia de estudiar los efectos relacionados con las hormonas sexuales es más evidente en los síndromes relacionados con el dolor menstrual, muchas otras pacientes con dolor crónico muestran cambios en la gravedad de los síntomas relacionados con el ciclo hormonal o la menopausia⁵⁸. Los resultados de un estudio en mujeres sanas

sometidas a estímulos térmicos dolorosos sugieren que la testosterona puede ser un factor clave en la modulación de la sensibilidad al dolor a través de vías descendentes del cerebro con una asociación entre niveles más altos de testosterona endógena y una menor sensibilidad al dolor térmico disminuida⁵⁹. Meeker et al. indicaron que en mujeres sanas sometidas a estímulos eléctricos las calificaciones de dolor fueron más bajas durante la fase folicular en comparación con la fase menstrual, ovulatoria o lútea⁶⁰. Estos hallazgos plantearían la existencia de un patrón dinámico o cambiante de la percepción del dolor inducido hormonalmente.

A pesar de estas diferencias neurofuncionales y neuroanatómicas entre mujeres y hombres, una revisión sistemática reciente respecto a los resultados de un programa interdisciplinario de rehabilitación en el dolor concluye que no se encontraron diferencias relacionadas con el sexo en la evolución de los pacientes⁶¹.

Además de las diferencias en el DCNO atribuibles al sexo debemos también considerar, como hemos apuntado previamente, las de los roles de género. Y es que, aunque la biología nos puede diferenciar, existen factores psicosociales determinantes en la prevalencia del dolor con más peso que los biológicos. Los estereotipos socioculturales de género conducen al paciente masculino a consultar menos por dolor a pesar de padecerlo para evitar reconocer una condición de vulnerabilidad, lo que genera una menor prevalencia de consultas por dolor en los hombres⁶². Las mujeres, además, se encuentran más expuestas al dolor por razón de género. Esta exposición se relaciona con algunos factores sociales que perpetúan un patrón de desigualdad y consolidan la brecha de género: exposición temprana al estrés,

historia previa de dolor como la dismenorrea, antecedentes familiares de dolor (incrementan la sensibilidad al dolor en las mujeres, no en hombres), largos periodos de sueño interrumpido y de mala calidad (periodo de lactancia y crianza), dificultad para la autorrealización personal y profesional más allá de la crianza, desempeño de rol de cuidadora simultáneo al rol profesional y doméstico, falta de soporte familiar, problemas de conciliación, etc. Son estos mismos factores sociales los que exponen a las mujeres a mayores tensiones por el desempeño de roles tradicionalmente femeninos al tiempo que les resta capacidad de acción y autonomía para modificar su entorno estresante, además de la exposición a violencia de género^{62,63}. Estas vivencias hacen que trastornos mentales como la ansiedad y la depresión sean más frecuentes en mujeres que en hombres, lo que puede empeorar la evolución y favorecer la cronificación del dolor.

Recientemente también se está estudiando el sesgo de género en la forma en la que los profesionales sanitarios diagnosticamos y tratamos el dolor, en ocasiones según estereotipos establecidos culturalmente (*p.ej.* : “*las mujeres se quejan más*”, “*los hombres se quejan menos así que cuando dicen que tienen dolor es real*”). Zhang estudió cómo las expresiones faciales de pacientes con dolor de hombro eran percibidas por los evaluadores. Se percibió por parte de los evaluadores que las pacientes femeninas tenían menos dolor que los pacientes masculinos para el mismo nivel de expresividad y misma intensidad del dolor autoinformada. Los autores justifican estos resultados a la exposición más frecuente a las expresiones faciales de dolor intenso de las pacientes femeninas, lo que podría contribuir a la subestimación de su dolor y, a su vez, podría resultar en un tratamiento deficiente para ellas⁶⁴.

Existe una excesiva medicalización del malestar emocional de las mujeres con dolor respecto a los tratamientos del paciente masculino. En el estudio de Zhang sobre sesgos de género, los evaluadores recomendaron a los pacientes masculinos mayores dosis de analgésicos, mientras que a las mujeres se les prescribirían más sesiones de psicoterapia o psicofármacos, asumiendo un componente más emocional que orgánico para las mujeres sin que el de los hombres fuera cuestionado con tanta frecuencia⁶⁴. Este mayor consumo de psicofármacos a las pacientes femeninas además podría interferir en las conductas adaptativas y aumentar la vulnerabilidad al dolor en la mujer⁶².

El género del evaluador puede condicionar también la expresión del paciente sobre su experiencia del dolor. En un estudio donde los pacientes con dolor fueron evaluados por profesionales femeninos y masculinos, se registró menos dolor si el paciente compartía género con la persona que los evaluaba⁶⁵.

La incidencia del DCNO aumenta con la edad, alcanzando una prevalencia del 60 % en personas mayores de 65 años. El envejecimiento se asocia con una pérdida de masa muscular, fuerza y función. Las modificaciones asociadas a la edad se caracterizan por cambios en el tamaño y tipo de fibra muscular, alteraciones de la unidad nerviosa motora, infiltración grasa del músculo y sarcopenia. La fortaleza ósea, la resiliencia del cartílago, la elasticidad de los ligamentos y la fuerza muscular se reducen y la redistribución de la grasa aumenta con la edad, todo lo cual disminuye el funcionamiento normal de los tejidos⁶⁶. Los cuadros dolorosos más prevalentes son el dolor de espalda osteoartítico, especialmente en la región lumbar o cervical (alrededor

del 65 % de todos los pacientes con DCNO), dolor musculoesquelético de otras localizaciones (40 %) y el dolor neuropático periférico, típicamente debido a diabetes o neuralgia posherpética (35 %)⁶⁷.

El manejo del dolor en personas mayores puede ser extremadamente desafiante por varias razones: el deterioro cognitivo dificulta la evaluación del dolor, las interacciones farmacológicas son frecuentes en pacientes habitualmente polimedcados y los cambios farmacocinéticos en el metabolismo de los fármacos hacen que la respuesta a éstos sea impredecible. Hay una potenciación mutua entre el DCNO y el aumento de edad. Por un lado, estudios realizados entre personas mayores de 50 años demuestran un fuerte vínculo entre el DCNO y las disminuciones en el funcionamiento físico, psicológico, cognitivo y social. Por otro lado, el DCNO aumenta la probabilidad de caídas y los tratamientos específicos tienen mayor tasa de efectos secundarios, lo que podría aumentar el grado de discapacidad asociado. Respecto al tratamiento con opioides en ancianos existe una variabilidad interindividual que conduce a una sensibilidad aumentada, disminuida o sin cambios en pacientes mayores en comparación con adultos más jóvenes. Sin embargo, el consejo general cuando se inicia un tratamiento con opioides en pacientes de edad avanzada es usar dosis bajas, lo que podría suponer un infratratamiento que conllevaría un empeoramiento clínico ^{67,68}.

Las condiciones crónicas relacionadas con estilos de vida poco saludables, incluida la obesidad, se asocian con un estado de inflamación sistémica crónica de bajo grado. Esta inflamación permanece silente durante años antes de originar síntomas y es, sin duda, el caldo de cultivo idóneo para el desarrollo de DCNO^{69,70}.

El sobrepeso-obesidad se considera un facilitador del DCNO. No solo coexisten con relativa frecuencia, sino que se afectan adversamente entre sí reduciendo aún más la capacidad funcional y la calidad de vida. El paciente obeso es menos activo físicamente, lo que favorece un mayor índice de estrés y depresión, una peor calidad del sueño, un deterioro de la calidad de vida y un mantenimiento del estado de inflamación crónica. La obesidad también se ha asociado con una variedad de condiciones musculoesqueléticas que afectan la capacidad funcional. Además del dolor de espalda las personas obesas son más propensas a la hiperuricemia, la gota y la artrosis⁷¹. También se ha informado que la masa corporal y el umbral del dolor están inversamente relacionados. Las personas obesas sufren más DCNO que los sujetos sin sobrepeso, no sólo por el mero efecto mecánico sobre las articulaciones sino por el papel proinflamatorio del exceso de grasa, especialmente la abdominal. El 40 % de los obesos sufre de DCNO. Estos pacientes controlan peor su dolor, buscan más atención médica y consumen más analgésicos⁷².

Inversamente, los pacientes que sufren DCNO también tienen más probabilidades de volverse obesos por el mayor sedentarismo, en parte por la kinesiofobia y por los efectos secundarios neurológicos de determinados tratamientos (somnolencia, mareos), los estados depresivos asociados y los efectos en el peso corporal de tratamientos coadyuvantes como los ansiolíticos y antidepresivos⁷³. Por tanto, el manejo de la obesidad y del DCNO debe considerarse sinérgico. El tejido adiposo constituye un órgano endocrino proinflamatorio *per se* involucrado en la amplificación de la respuesta inflamatoria y dolorosa. La acumulación de grasa conduce a la ruptura de los adipocitos y la secreción de adipoquinas. Estos mediadores aumentan la

quimiotaxis de las células inmunitarias, aumentando el nivel de citocinas proinflamatorias. Al actuar sobre sus receptores afines presentes en los nervios sensoriales, estas citocinas sensibilizan las neuronas nociceptoras aumentando la expresión y la fosforilación de los canales de sodio. Tras la sensibilización, las neuronas sensoriales secretan neuropéptidos, polarizando aún más las células inmunitarias de la almohadilla de grasa⁷⁴.

Por otro lado, el sobrepeso-obesidad está asociado con un comportamiento dietético poco saludable y podría traducir un perfil de paciente poco enfocado en su autocuidado, determinante en el manejo de cualquier cronicidad. El comportamiento dietético basado en hidratos de carbono procesados, fritos, alcohol, grasas saturadas e ingesta hipercalórica parece que influye en la aparición, el mantenimiento y una percepción del DCNOm más intenso⁷².

No solo es importante en la evolución del paciente mantener un peso saludable, sino que la calidad de dieta mejora la salud musculoesquelética. En general la dieta tiene un efecto en la modulación inmune y en la estructura del hueso y del cartílago. Por ejemplo, los sistemas endógenos de alivio del dolor en el sistema nervioso central requieren ácidos grasos esenciales como los ácidos eicosapentaenoicos, ácidos araquidónicos y triptófano. Estos ácidos grasos esenciales no pueden ser sintetizados por los mamíferos y deben derivarse de la ingesta de alimentos. Además, la ingesta de vitamina D y calcio es un factor esencial para la salud ósea y la ingesta de proteínas para la salud muscular⁷².

En la percepción del dolor no podemos olvidar los efectos que producen los microorganismos que constituyen la microbiota intestinal y sus derivados

metabólicos. Diversos estudios alertan los efectos que produce el desequilibrio de la microbiota ocasionado por la acidez gástrica, las sales biliares, el grosor del moco, la peristalsis, la anatomía y, especialmente, la dieta⁷⁵. La alteración de alguno de estos factores puede dar lugar a la llamada disbiosis y puede ser la causa de diversas enfermedades metabólicas e inflamatorias⁷⁶. El eje microbiota-intestino-cerebro está en constante interacción, de tal forma que sistema nervioso central puede modificar la microbiota intestinal mediante cambios en la secreción, motilidad y/o permeabilidad intestinal, o mediante la liberación de sustancias por parte de las células enterocromafines y células inmunes. Uno de los ejemplos más frecuentes de esta relación es la dispepsia asociada al estrés emocional y constituiría una vía más por la que los factores emocionales podrían favorecer la aparición de dolor crónico por un aumento de la inflamación sistémica de bajo grado. Por otro lado, la microbiota intestinal que se comunica con el cerebro mediante la estimulación de fibras aferentes vagales puede alterar la morfología y la neuroquímica cerebrales, en concreto los niveles de GABA y serotonina, elementos importantes en la nocicepción y en la modulación tanto de la respuesta inmune como de las emociones, tan importantes en la cronificación del dolor⁷⁷.

Otra línea de interés en el estudio del dolor es la que se centra en la relación con el consumo de tóxicos. El hábito tabáquico es perjudicial para la salud general y para el sistema musculoesquelético. La relación entre fumar y el dolor es compleja y bidireccional. Las personas fumadoras tienen un umbral de dolor más bajo y experimentan más dolor que las no fumadoras y las exfumadoras. La nicotina parece tener un efecto antinociceptivo agudo y transitorio en animales y personas, mediado por el agonismo de los receptores

nicotínicos de acetilcolina, la modulación de la vía descendente inhibidora del dolor y la activación del sistema opioide endógeno y del sistema neuroendocrino. A pesar de este posible efecto analgésico inmediato al consumir la nicotina, estudios epidemiológicos sugieren que el consumo crónico de tabaco aumenta el riesgo de dolor persistente. Existe una relación positiva entre los años fumados y el adelgazamiento óseo. La pérdida ósea se exagera con el alto consumo de cafeína y alcohol que a menudo acompaña al tabaquismo⁷¹. No podemos olvidar la relación entre el hábito tabáquico y los factores socioeconómicos que pueden estar asociados con el dolor crónico. El tabaquismo también se ha asociado con una mayor intensidad del dolor, mayor prevalencia de trastornos psicológicos y del sueño⁷⁸.

Los datos del consumo de tabaco y alcohol en una muestra representativa de personas con DCNO de diferente severidad en la población andaluza indican que existe una asociación inversa entre el DCNO discapacitante y la cantidad de tabaco consumido entre los hombres; sin embargo, no se encontró una asociación estadísticamente significativa entre las mujeres. En cuanto al consumo de alcohol, padecer DCNO no discapacitante se relacionó con un mayor consumo en hombres y mujeres⁷⁹. En contra de estos hallazgos, un metaanálisis centrado en estudiar la relación entre el consumo de alcohol en adultos y diferentes cuadros de DCNO (fibromialgia, migraña, dolor crónico generalizado, osteoartritis, artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante) evidenció una asociación inversa entre el consumo de alcohol moderado y la aparición del DCNO⁸⁰. Scott et al. estudiaron los efectos del consumo moderado de alcohol en una muestra de pacientes con fibromialgia y objetivaron una disminución de

la intensidad y la interferencia del dolor, menos áreas corporales dolorosas, menos síntomas somáticos y anímicos y una mayor función física⁸¹. En contra de lo esperado ante estos datos, el consumo de alcohol no debe apoyarse ya que sus propiedades analgésicas son de corta duración y su consumo puede tener graves efectos secundarios. Al ser un depresor del sistema nervioso central, el alcohol puede exacerbar los efectos depresores y sedantes del uso de opioides o benzodiazepinas recetados y aumentar el riesgo de sobredosis y otros eventos adversos. Este tipo de consumo persistente puede favorecer problemas de salud que comúnmente se asocian con el dolor como por ejemplo, encefalopatía, polineuropatía, hepatitis, pancreatitis y gastritis ⁸². A pesar de ello los pacientes lo usan frecuentemente como “automedicación” para disminuir la percepción del DCNO y problemas asociados como el insomnio⁸³. Esto puede conducir a un consumo excesivo, que afectaría a otras facetas necesarias en el control del dolor como las actitudes adaptativas positivas. Cuando el alcohol se consume en exceso, las personas con DCNO pueden desarrollar resistencia a sus limitados efectos analgésicos. Además, la abstinencia de alcohol puede producir hiperalgesia, lo que puede promover un ciclo de aumento del abuso de alcohol para buscar efectos analgésicos en dosis más altas a medida que aumenta la tolerancia y para evitar la hiperalgesia relacionada con la abstinencia de alcohol.

Un estilo de vida menos activo se asocia con una persistencia y niveles de dolor más severos, con la comorbilidad de enfermedades crónicas como la obesidad o la diabetes, con más dificultad para el autocuidado y con un mayor uso de servicios sanitarios⁸⁴. Con respecto a su impacto en la salud musculoesquelética, la vida sedentaria se asocia de forma independiente con

problemas de espalda. Además, la inactividad se ha asociado con la degeneración articular debido a la reducción de la producción de líquido sinovial para proteger las superficies articulares. Las personas con DCNO, caminan menos y por lo general son menos activas físicamente que las personas sin dolor⁷¹.

El ejercicio y la actividad física tienen efectos positivos en el DCNO con mejor calidad de vida, reducción de la intensidad del dolor y pocos eventos adversos. Incluso cuando el dolor de espalda es agudo, la actividad física tolerable actualmente se recomienda como práctica estándar, a diferencia de las recomendaciones anteriores de reposo en cama. Los efectos específicos de la actividad física sobre el DC son difíciles de determinar debido a la heterogeneidad de los estudios disponibles en cuanto a tipo de DC y ejercicio. Sin embargo, hay evidencia de beneficio para algunos tipos de actividad física en condiciones de DCNOm en particular: el ejercicio acuático puede mejorar el dolor de espalda crónico y mejorar la función física, el entrenamiento aeróbico y de fuerza supervisado en pacientes con fibromialgia y el yoga en DC generalizado⁵³. Por todo ello, las recomendaciones de la actividad física se están posicionando como un elemento fundamental en los planes de tratamiento para el manejo del DCNOm.

Los hábitos de vida actuales y el uso de pantallas y otras fuentes de luz artificial en horario nocturno alteran nuestro ritmo circadiano fisiológico. Dormimos cada vez menos. Desde principios del siglo XX, el sueño nocturno promedio se ha reducido en unas dos horas. La falta de sueño no solo genera cansancio sino que afecta a nuestro funcionamiento físico y cognitivo. La privación del sueño, estudiada en gran medida en trabajadores por turnos, está

asociada además con un aumento de las tasas de enfermedades y lesiones. En el DCNO la privación del sueño puede existir independientemente del cuadro doloroso o ser resultado de este. El insomnio se asocia con fatiga, trastornos cognitivos, trastornos del estado de ánimo, ansiedad y depresión, síntomas que pueden solaparse con el cuadro de DCNO. Las personas con dolor no solo duermen peor, sino que cuando su sueño mejora, refieren menos dolor. Además, se ha demostrado que el insomnio reduce el umbral de dolor y la tolerancia al mismo. La privación del sueño y el estrés que genera son responsables de una respuesta inmunitaria alterada y una posible producción de radicales libres, lo que llevaría a un estado inflamatorio sistémico de bajo grado. Este estado inflamatorio haría a los tejidos más susceptibles de sufrir lesiones y retrasaría la recuperación de estas. Los hallazgos de estudios en animales respaldan que el sueño REM regular es esencial para minimizar la producción de radicales libres y la consiguiente irritación y daño tisular. La recuperación tisular puede verse afectada debido al estado inflamatorio sistémico y una respuesta inmunitaria alterada y se asociaría de forma independiente con la privación crónica del sueño⁷¹.

Con respecto a las características psicológicas y emocionales relacionadas con el dolor, diversos autores ponen de manifiesto la relación entre la percepción dolorosa con el miedo^{85,86}, el estrés^{87,88} y la rumiación de pensamientos catastrofistas^{40,89,90}. Los procesos psicosociales pueden actuar como factores de "vulnerabilidad" o factores potencialmente "protectores" antes de que aparezca el DC o pueden surgir como respuesta al mismo. Estas influencias psicosociales modelan la variabilidad individual en los resultados relacionados con el dolor a lo largo del tiempo. Existen características

psicosociales específicas que colocan a las personas en un riesgo elevado o reducido de transición de un estado de dolor agudo a uno crónico o de desarrollo de discapacidad relacionada con el dolor en el contexto de una condición de dolor persistente⁹¹.

Los constructos psicológicos multidimensionales de la interpretación afectiva del dolor han sido ampliamente explorados. Uno de los modelos orientados a describir las vías por las cuales procesos particulares pueden influir en los resultados relacionados con el dolor es el modelo del miedo-evitación (MME). Este modelo surgió en 1995 para explicar el desarrollo y la persistencia del dolor lumbar incapacitante en un subgrupo de pacientes⁹². El concepto básico que sustenta el modelo es que el miedo al dolor conduce a una cascada de consecuencias. Propone que la discapacidad relacionada con el dolor es causada por una secuencia cíclica e interactiva de procesos cognitivos, afectivos y conductuales, todos ellos relacionados con el miedo. La “confrontación” y la “evitación” se postulan como las dos respuestas conductuales al miedo al dolor. La primera conduce a la reducción del miedo con el tiempo. La evitación, por el contrario, se caracteriza por conductas de escape y conduce al mantenimiento o amplificación del miedo, lo que a su vez da como resultado una menor participación en las actividades diarias por temor a la exacerbación del dolor, una menor funcionalidad y una progresión de la discapacidad⁹³. Desde su introducción, el MME ha crecido hasta convertirse en el principal paradigma para comprender la discapacidad asociada con una amplia gama de condiciones de DCNOm. Se ha evidenciado que las conductas de evitación del miedo se asocian con más dolor y discapacidad funcional, peores resultados del tratamiento en general y menores probabilidades de

volver al trabajo, mientras que la disminución de la evitación del miedo se asocia con mejores resultados clínicos. Existe una mejor evolución clínica en los pacientes capaces de reformular su problema en un marco más amplio de posibles soluciones en el que la preocupación es redirigida a la resolución de problemas en lugar de la rumiación^{91,94-96}.

La depresión, la ansiedad y el estrés constituyen un grupo de emociones y pensamientos que se engloban en el concepto de “afecto negativo”. Con frecuencia coexisten con el DC, lo que tiende a agravar aún más la gravedad de ambos trastornos. El DC, como estado de estrés, a menudo induce depresión. Hasta el 85 % de los pacientes con DC se ve afectado por una depresión grave. Los pacientes que sufren de depresión inducida por DC presentan un peor pronóstico que aquellos que solo tienen dolor. Por otro lado, se ha evidenciado que los pacientes con DC muestran, en relación con los controles sin dolor, elevaciones en todos los índices de afecto negativo autoinformado^{97,98}. Además en los estados de afecto negativo los procesos psicosociales coexistentes son similares a los que predicen la probabilidad de transición del dolor musculoesquelético agudo al crónico. En general los síntomas de depresión, ansiedad y estrés contribuyen fuertemente (incluso en mayor medida que la intensidad del dolor según muchos estudios) a los resultados clave a largo plazo del DC, como la discapacidad física, la incapacidad laboral, los gastos sanitarios, la mortalidad y el suicidio^{94,99,100}. La liberación crónica de corticosteroides secundaria al estrés altera el cerebro de manera significativa, especialmente el hipocampo, donde confluye la regulación de la memoria y los estados emocionales. Estos cambios en el hipocampo han sido identificados también en el DC¹⁰¹. Aunque estos cuadros psicológicos a

menudo se interpretaban como una consecuencia del DC, posteriormente se ha demostrado que la disfunción psicológica premórbida representa un factor de riesgo para el desarrollo de numerosas condiciones dolorosas. Más recientemente se ha evidenciado que los procesos afectivos negativos y el DC comparten mecanismos neurofisiopatológicos como el deterioro del sistema dopaminérgico mesencefálico y una reducción del factor neurotrófico derivado del cerebro⁹⁸.

Las experiencias traumáticas previas también se relacionan con el dolor. El síndrome de estrés postraumático (SEPT) es una afección psiquiátrica consecuencia de la exposición a un evento traumático e implica una serie de respuestas cognitivas y conductuales negativas. Entre estas respuestas se incluyen la hiperexcitación emocional, comportamiento de evitación y la rumiación del evento traumático. El SEPT ha sido identificado como un factor de riesgo de DC tanto en niños como en adultos. Los abusos infantiles (físicos, sexuales, emocionales y por negligencia) y el SEPT secundario condicionan al niño o al adolescente a tener mayor riesgo de padecer DC incluso en la edad adulta. Los jóvenes que padecen DC muestran mayor prevalencia del SEPT^{102,103}. En el adulto la exposición al combate y el SEPT tienen una asociación estadística más sólida que en la infancia para el desarrollo de DC y es un factor de riesgo para una mayor severidad del dolor. Se ha propuesto que los síntomas afectivos y conductuales del SEPT mantienen y/o exacerbaban la experiencia del dolor y que el dolor mismo mantiene y/o intensifica el SEPT. Hasta la fecha no está claro si la asociación entre el trauma y el DC posterior es consecuencia de una relación directa causa-efecto o está impulsada

predominantemente por las respuestas individuales afectivas, cognitivas y conductuales al evento traumático (rumiación, miedo, evitación...) ⁹⁴.

4.2.2. Determinantes de Salud Intermedios

Es difícil separar la influencia de la raza de los factores socioeconómicos y psicológicos que la acompañan en la aparición de DCNO. Las diferencias raciales en el DCNO del adulto pueden ser el resultado de una vida de adversidad, estrés crónico, mala adaptación y discriminación racial. Por ello, más que un determinante de salud de la OMS proximal podría ser considerado intermedio ya que en el DCNO la raza *per se* no se ha identificado como un factor predisponente ¹⁰⁴. En Estados Unidos estudios sobre raza y DCNO han evidenciado que la intensidad del dolor percibida es menor en la raza blanca y mayor en hispanos y negros ^{105,106}. No podemos olvidar que los estadounidenses blancos como grupo tienen mucha más riqueza acumulada que los estadounidenses negros. Estos datos sugieren que la desventaja socioeconómica tiene un impacto negativo más fuerte en la prevalencia del dolor crónico que la raza. Además del nivel socioeconómico, existen factores como la educación, trauma infantil, estrés acumulado, discriminación racial, viviendas en barrios marginales y trastornos mentales como la ansiedad y la depresión que hacen necesario entender las diferencias raciales en la experiencia del dolor crónico como la interacción de un individuo con su entorno psicosocial ¹⁰⁵.

Estudios norteamericanos y europeos sobre DCNO en inmigrantes han demostrado una mayor prevalencia, una mayor tasa de generalización y una mayor intensidad entre los inmigrantes de primera generación. Ser inmigrante, independientemente del país de origen, no solo se asocia con un aumento del

DCNO, sino también con otros factores relevantes como las dificultades financieras y el estrés asociado. En este grupo de población, al igual que en las diferencias raciales, son más las condiciones socioeconómicas y de salud mental, como la ansiedad y la depresión, las que pueden desempeñar un papel importante en la experiencia del DCNO^{107,108}.

El nivel socioeconómico y educativo deficiente podría contribuir a un aumento del dolor y a una mayor prevalencia de DCNO. Las personas que tienen bajos niveles de educación, percepción de desigualdad de ingresos y altos niveles de privación en el vecindario tienen más probabilidades de experimentar dolor crónico que aquellas que tienen niveles más altos de educación, menor percepción de desigualdad de ingresos y que viven en vecindarios más prósperos⁵³.

Los efectos de la pobreza están asociados con una mayor carga de factores estresantes que amenazan la homeostasis fisiológica. Una encuesta en 20.000 norteamericanos evidenció cómo la intensidad del dolor referido era mayor cuanto más bajo era el nivel socioeconómico del encuestado¹⁰⁵. En estos hallazgos también influyeron una mayor probabilidad de mala salud a medida que disminuye el nivel económico debido a un peor acceso a recursos sanitarios y una mayor prevalencia tanto de enfermedades crónicas como de los factores de riesgo para las mismas (tabaquismo y obesidad). Los factores de riesgo psicológicos para el dolor, como los trastornos del estado de ánimo, el estrés y los antecedentes traumáticos, también son más frecuentes entre las personas con menos recursos económicos. Además, ciertos factores ambientales vinculados al estatus económico y educativo pueden influir en el desarrollo del DCNO y su impacto, incluidos los riesgos laborales por el acceso

limitado a trabajos físicamente más exigentes. El dolor a lo largo del curso de la vida también puede inhibir la progresión socioeconómica ya que la incapacidad transitoria o permanente para desarrollar el trabajo puede disminuir los ingresos y la evolución profesional.

Por otro lado la riqueza permite modificar el entorno de vida para facilitar un mejor funcionamiento físico (por ejemplo, reemplazar los escalones por una rampa, mudarse a una casa más accesible, contratar ayuda), conlleva una atención sanitaria más precoz y completa y favorece la financiación de actividades de ocio como viajar o el ejercicio físico con efectos beneficiosos en el DCNO^{105,106}.

El apoyo social percibido se asocia a mejores resultados en la valoración de cuadros dolorosos crónicos. Los pacientes sometidos a la amputación de alguna extremidad con un apoyo social general positivo desarrollaron con menos frecuencia dolor de miembro fantasma persistente¹⁰⁹⁸. El entorno social inmediato ejerce una importante influencia en los resultados relacionados con el dolor. Este entorno incluye el laboral. La falta de apoyo social en el trabajo, la insatisfacción con los compañeros y las interacciones con el sistema de compensación por discapacidad se encuentran entre los predictores más potentes de discapacidad laboral relacionada con el dolor¹¹⁰.

Está claro que las interacciones entre los pacientes con DC y sus seres queridos pueden facilitar o dificultar la adaptación a su situación. En el caso de los niños con DC el funcionamiento cognitivo y conductual de los padres y sus reacciones ante el dolor de los hijos juegan un papel determinante en la evolución del dolor. Respuestas de los padres como el catastrofismo, la hiperatención y conductas solícitas ante el dolor de los niños están fuertemente

relacionadas con el desarrollo del DC y con la discapacidad del niño al ser alentados a evitar las actividades regulares^{94,111}.

En las parejas los altos niveles de síntomas depresivos y los estilos de apego evitativo y ansioso conyugales predicen una mayor intensidad de dolor y un empeoramiento de la discapacidad del paciente^{94,106}.

En resumen, la biología y fisiopatología del dolor es compleja y heterogénea, por lo que cualquiera de los puntos tratados anteriormente debe considerarse solo como una pequeña pieza de un gran rompecabezas. No hay una única causalidad en la cronificación del dolor, pero son los factores emocionales los elementos predominantes, compartiendo incluso sustrato neurológico con la nocicepción. En definitiva, el DCNO se presenta como la consecuencia de una compleja red de interacciones entre factores psicosociales y biológicos capaces, a su vez, de amplificarlo o silenciarlo.

5. Enfoque Biopsicosocial en el Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético

En la década de los setenta Engel¹¹² postuló la necesidad de un modelo médico holístico más allá del enfoque puramente biológico como base del planteamiento diagnóstico y terapéutico ante diferentes patologías. El modelo biopsicosocial supone un intento globalizador de entender cómo el sufrimiento y la enfermedad están influidos por múltiples niveles de la organización humana, que van desde el molecular hasta el social. La propia experiencia de enfermar del paciente constituye una parte esencial en el proceso diagnóstico y terapéutico. Aunque parecía que Engel daba comienzo a la transición del modelo unidimensional al multidimensional, ya antes se había postulado este

tipo de atención desde diferentes perspectivas como la de la medicina tradicional china, árabe, persa, griega o latina, entre otras¹¹³.

Desde entonces los sistemas sanitarios han hecho esfuerzos en todo el mundo para mejorar los modelos de atención integrada, definidos como la atención coordinada entre las disciplinas de salud general y mental, así como del servicio social. A pesar de ello la práctica clínica de la medicina occidental mantenía la división cartesiana cuerpo-mente. John Bonica planteó la idea de centralizar en un solo lugar los múltiples servicios especializados que requerían esta atención multidisciplinaria a los pacientes con DC. Bonica, anestesiólogo, fue instruido inicialmente en la "teoría de la especificidad del dolor" que afirmaba que el dolor era el resultado de una lesión identificable. Según esta perspectiva, la corrección de esa lesión o el bloqueo de los nociceptores en esa zona debería proporcionar un alivio completo del dolor. Insatisfecho con los resultados de su propio manejo del DC en soldados durante la Segunda Guerra Mundial, John Bonica comenzó a consultar con médicos de diferentes disciplinas como la Neurología, Psiquiatría y Ortopedia. Ante la mejor evolución de los pacientes tratados bajo una óptica multidisciplinaria desarrolló la primera clínica del dolor basada en estas experiencias en el Hospital General de Tacoma en la década de 1950. Este centro mejoró los resultados en salud de los pacientes, aumentó la eficiencia de la práctica asistencial y disminuyó la carga del paciente al ubicar a todos los miembros del personal en el mismo espacio¹¹⁴. A fines de la década de 1980 hubo cierto debate sobre cómo definir formalmente una clínica del dolor. La IASP recomendó que las clínicas de dolor debían ofrecer una diversidad de profesionales de atención médica para abordar de manera integral el modelo biopsicosocial. Sugirieron que el

personal debe incluir al menos dos médicos (y/o un psiquiatra), así como un psicólogo clínico, un fisioterapeuta y profesionales adicionales para abordar las necesidades particulares de las personas atendidas por el centro.

La atención multidisciplinaria del dolor bajo el enfoque biopsicosocial ha conseguido mejoras en el funcionamiento general del paciente, reducciones en los gastos de atención médica y un aumento en la tasa de pacientes que regresaron al trabajo¹¹⁵. Estos resultados han impulsado la inclusión de este tipo de atención en las recomendaciones de entidades expertas en el manejo del dolor como la National Academy of Medicine en Estados Unidos, la Federación Europea del Dolor y en España el Ministerio de Sanidad y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía¹¹⁻¹⁴. Las recomendaciones apuestan por el modelo biopsicosocial basado en informar al paciente sobre el DC y su tratamiento, en las medidas no farmacológicas como primera opción terapéutica y en el acceso a la medicina integrativa (técnicas cuerpo-mente, acupuntura y terapias cognitivo-conductuales, entre otras). Promueven un enfoque integral, con una atención colaborativa interdisciplinaria otorgando un papel esencial a los pacientes como protagonistas en la mejora de su propia salud y en la gestión de las conductas relacionadas con el dolor. Sin embargo, a pesar de sus buenos resultados en salud y de las recomendaciones oficiales, en la práctica la proliferación y el desarrollo de las clínicas del dolor han sido lentos debido en gran parte a factores comunes a nivel internacional: financiación inadecuada para respaldar los altos costos iniciales de establecer una clínica interdisciplinaria, falta de tiempo suficiente para capacitar y organizar al personal de la clínica y la ausencia de un modelo unificador de atención del dolor con indicadores de calidad y resultados en salud que sirva

como hoja de ruta para integrar completamente los diversos servicios de una clínica del dolor¹¹⁴.

El tratamiento y la rentabilidad de los programas multidisciplinarios de manejo del dolor han sido bien documentados en la literatura científica. A pesar de ello las clínicas de dolor han caído en una espiral de gestión sanitaria cortoplacista donde el ahorro inmediato es la premisa a seguir. El modelo biopsicosocial ha demostrado un ahorro tanto en los costes directos de la enfermedad como en los indirectos al poder volver el paciente antes a su actividad laboral, con resultados mantenidos a largo plazo. En el año 2006 Gatchel y Okifuji publicaron en la revista *The Journal of Pain* una revisión sistemática sobre la diferencia de coste-efectividad entre la atención integrativa y la convencional en el DCNO. Objetivaron que por cada paciente tratado desde un abordaje biopsicosocial el sistema ahorra 132.420 dólares tomando como referencia a los pacientes tratados del dolor convencionalmente¹⁵. Rodríguez et al. encontraron que aunque el coste mensual promedio del tratamiento del DC era similar para los pacientes tratados tanto en Atención Primaria como en las Clínicas del Dolor, los pacientes de la clínica multidisciplinaria del dolor tuvieron significativamente menos consumo de analgésicos y menos visitas a Urgencias y Atención Primaria¹¹⁶. Ektor-Andersen et al. encontraron que las personas que sufrían dolor y que recibieron además un programa de tratamiento cognitivo-conductual se ausentaron del trabajo significativamente menos que aquellos que recibieron únicamente tratamiento en Atención Primaria¹¹⁷.

Una de las dificultades con el uso de centros especializados en DC es que el paciente precisa una atención a largo plazo. Por este motivo se está

prestando cada vez más atención al papel de la Atención Primaria y del autocuidado por parte del paciente en la atención interdisciplinaria. Se ha evidenciado que los mejores resultados del tratamiento a largo plazo surgen cuando la atención se comparte entre los Centros Especializados y Atención Primaria. Por lo tanto, la dualidad Atención Primaria vs Centros Especializados debe dar paso al trabajo coordinado para maximizar el beneficio¹¹⁸.

Debemos seleccionar para el paciente las terapias más rentables en lugar de las más baratas como vía para conseguir un ahorro de costes a largo plazo y mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente. Es necesario desde la primera consulta dedicar tiempo a que el paciente nos cuente su historia tal y como la vive. Pero ese tiempo en un sistema sanitario público es un recurso preciado con el que muy a menudo no contamos dada la elevada carga asistencial, la limitación de recursos, la prevalencia creciente del DCNOm y el aumento de las listas de esperas tras la pandemia COVID-19. Todo ello nos ha llevado a tratar al paciente desde el punto de vista biomédico. El enfoque biomédico del DC implica el uso de la escalera analgésica que incluye antiinflamatorios, opioides, coadyuvantes e intervencionismo. Estos métodos pueden no ser efectivos a largo plazo y predispondrían a los pacientes a posibles efectos secundarios graves¹⁰. No cabe duda de que los fármacos y el intervencionismo analgésico, aunque necesarios, se presentan por sí solos insuficientes para el manejo de una patología tan compleja en la que intervienen factores como las experiencias personales previas, hábitos de vida, condicionantes socioeconómicos, factores genéticos y los estados emocionales entre otros.

6. Intervenciones Psicoeducativas en el Dolor Crónico no Oncológico de Origen Musculoesquelético

Muchas personas con DC experimentan estrés, miedo y depresión. Estas emociones y estados mentales y sus conductas asociadas actúan como factores agravantes, amplificando de la percepción del dolor. En estas condiciones la persona está hipervigilante y preocupada por el dolor, lo que la vuelve aún más reactiva emocionalmente. A nivel físico se producen cambios tanto en el sistema nervioso central como en el periférico secundarios a la atención y excitación mantenidas que contribuyen a la cronificación de esta situación. Como resultado el mismo estímulo produce más sufrimiento y comienza así un círculo vicioso.

El DC actúa como un estresor en el que la persona tiene que poner en práctica continuos esfuerzos de afrontamiento que dependen tanto de procesos de valoración previos como de características del individuo y de la situación. Se ha estudiado el efecto de las estrategias de afrontamiento ante el DCNOm identificándose dos tipos: pasivas y activas. Las estrategias pasivas son aquellas potencialmente desadaptativas y se caracterizan por la evitación y la renuncia al control del dolor como pueden ser el reposo, la retirada de las actividades sociales, una mayor atención sobre el dolor, la catastrofización o el pensamiento rumiativo. Las reacciones pasivas ante el dolor se asocian con malestar psicológico general, discapacidad y depresión y tienen un impacto negativo en el funcionamiento diario y la capacidad de mantener una vida profesional y social.

Las estrategias activas involucran conductas para manejar o alterar el curso del DC e incluyen la participación en el tratamiento terapéutico. Estas

respuestas activas conllevan asociaciones positivas tanto en el manejo directo del dolor como en los índices de ajuste físico y psicológico. Si queremos capacitar al paciente para que adopte estrategias adaptativas favorables ante su patología es necesario también que adquiera habilidades en técnicas de autocontrol, aceptación y manejo del estrés y de la ansiedad. Una mejor sensación de control sobre el dolor se asocia con una impresión de mejoría y una disminución de la percepción de su intensidad^{119,120}. En este sentido, la intervención psicoeducativa (IP) tiene como objetivo mejorar el conocimiento de la enfermedad, el cumplimiento de la medicación, el conocimiento de los factores desencadenantes, la identificación de los síntomas de empeoramiento y ofrecer estrategias de afrontamiento para prevenir la recaída del estado de ánimo. En el DC mediante este tipo de autocuidado el paciente abandona la posición pasiva y gestiona sus recursos para iniciar la actividad física y mejorar su autoestima tomando consciencia de sus propias habilidades para modular el dolor mediante la adopción de estrategias de la vida diaria. La autoeficacia, así como la sensación de control, son dos variables mediadoras importantes en el afrontamiento eficaz del DC^{115,118}.

Si nos centramos en el papel de la hipervigilancia y la reactividad emocional, los enfoques en la ACT, la MBSR y la END pueden ser muy útiles para controlar sus síntomas.

La ACT establece que la rigidez psicológica subyace al sufrimiento psicológico y emocional, siendo su objetivo principal aumentar la flexibilidad psicológica, contactando más plenamente con el momento presente. Se centra en la aceptación activa y consciente de pensamientos, recuerdos, emociones y sensaciones corporales, sin intentos innecesarios de cambiar su frecuencia o

forma. Promueve estar presente, aceptando las experiencias o pensamientos sin juicios ni apegos. La MBSR tiene como componente central la atención plena y se ha definido como la consciencia que emerge a través de una atención decidida y sin prejuicios al momento presente. Se alienta a los pacientes a cambiar la forma en que se relacionan con el dolor suspendiendo el juicio sobre los pensamientos que acompañan a la percepción del mismo. Esto teóricamente desvincula la dimensión sensorial del dolor de la reacción de alarma afectiva, lo que atenúa la experiencia del sufrimiento a través de la reevaluación cognitiva¹²¹. La ACT y la MBSR incluyen técnicas de relajación y de distracción que enseñan a los pacientes a cambiar su atención a otros estímulos que no sean sus síntomas y a aceptar su patología, lo que implica una reducción de los intentos infructuosos de evitar o controlar el dolor. Las terapias de relajación utilizan técnicas fisiológicas como la respiración diafragmática lenta o la relajación muscular progresiva para regular el equilibrio del sistema nervioso autónomo y reducir los síntomas de excitación simpática que a menudo se observan en el DC, incluido el estrés situacional, la tensión muscular y la respiración superficial^{17,18}. El paciente con estas prácticas se centra en la participación en actividades valiosas y en la búsqueda de objetivos personalmente relevantes, mejorando el afrontamiento ante su situación.

Con la END el paciente comienza a comprender las interacciones entre el dolor, el sistema nervioso, las emociones, la cognición y el comportamiento. Estos conocimientos les ayudan a reconceptualizar su situación al descubrir los mecanismos fisiopatológicos que la han provocado^{19,122}. En la práctica clínica, la literatura más reciente sobre el efecto de las terapias cuerpo-mente y de la END evidencian un mejor afrontamiento del paciente ante su situación y una

disminución de la intensidad del dolor con una mejor funcionalidad mantenida a largo plazo^{16,20,21,123}. Si añadimos a estas intervenciones las nuevas tecnologías y formas de comunicación que ofrece la telemedicina, se favorece su acceso y se han evidenciado beneficios en salud similares a las intervenciones presenciales¹²⁴.

En el contexto de un creciente interés por reducir el uso de medicamentos para el dolor también es importante determinar si uno de los resultados de los enfoques psicoeducativos es la disminución del consumo farmacológico, especialmente de los opioides. Aunque este es uno de los beneficios asumidos, faltan estudios sobre la asociación entre el manejo del dolor o las intervenciones de autocontrol y la dependencia de los analgésicos. Los datos sobre los efectos de la intervención conductual en el uso de medicamentos para el dolor son muy escasos pero apuntan inicialmente a una reducción del consumo de éstos, especialmente los de los grupos opioides y gabapentinoides^{125,126}.

Las intervenciones centradas en la MBSR o en la meditación son técnicas seguras en el enfoque terapéutico del DCNOm. De manera excepcional se pueden producir reacciones adversas en pacientes psiquiátricos, en personas que han sufrido un trauma emocional o con epilepsia, donde la relajación puede desencadenar una reacción paradójica¹²⁷.

7. Situación del Dolor Crónico no Oncológico de Origen

Musculoesquelético tras la Pandemia COVID-19

Nadie duda de que somos una comunidad diferente a la de 2019. La pandemia COVID-19 nos ha cambiado como sistema sanitario y como sociedad. Ha afectado negativamente a las personas que contrajeron la infección, a los profesionales de la salud que los atendieron, a las personas sanas que intentan evitar la infección y a la gran población de personas que padecen DC. La pandemia ha presentado situaciones extremas para todos: pérdida de seres queridos, suspensión de la atención sanitaria de las situaciones no urgentes, pérdida económica, inseguridad, miedo a la infección, ansiedad por el futuro, separación de familiares y amigos, cambios drásticos en el trabajo y otras tensiones psicosociales que probablemente se extenderán en el futuro y de las que estamos aún por ver las consecuencias.

Respecto al DC tras la pandemia podríamos clasificar a los pacientes en cuatro grupos:

- 1) Los primeros son aquellos cuyo DC comenzó después de la infección por COVID-19 y podría considerarse una forma de DC secundario al síndrome COVID-19 persistente, al daño orgánico que ocurrió durante la infección aguda, a los tratamientos o a los ingresos prolongados en las Unidades de Cuidados Intensivos. El COVID-19 prolongado es un síndrome postviral de una infección primaria leve y que fue tratada de forma ambulatoria. Los síntomas de la COVID-19 prolongada son muchos y entre ellos destacan la fatiga crónica, la mialgia difusa y los trastornos del sueño. No hay duda de que la patología pulmonar contribuye a la fatiga, sin embargo, se ha demostrado que la fatiga

postviral también tiene un fenómeno central (disfunción neurocognitiva) y está mediada por inflamación^{128,129}.

- 2) El segundo grupo incluye a quienes tenían DC preexistente que empeoró después de la infección por COVID-19. Un estudio cualitativo en pacientes con DCNO durante la pandemia ha revelado que el empeoramiento de estos pacientes se atribuyó principalmente a la falta de fisioterapia, menor actividad física, mayores exigencias laborales y más angustia psíquica durante el primer confinamiento¹³⁰.
- 3) El tercer grupo lo formarían las personas que no tenían DC antes pero que desarrollaron DC durante la pandemia sin padecer la infección. Estos individuos tenían factores de riesgo psicosociales que los predisponían al DC, como ansiedad, catastrofismo, miedo, soledad y depresión. Probablemente el estrés y el sedentarismo del confinamiento haya precipitado el cuadro doloroso en estos pacientes susceptibles.
- 4) El cuarto grupo lo formarían las personas con DC preexistente cuyo dolor continuó sin cambios durante la pandemia¹³¹.

En definitiva, el resultado de la pandemia es que ha aumentado la población de personas con DCNOm y que una parte de los que ya lo presentaba ha sufrido un empeoramiento debido a factores emocionales, al sedentarismo y a la falta de atención especializada. Con un sistema sanitario público aún colapsado por los efectos de la pandemia no cabe duda de que ahora más que nunca es necesario enfocar el manejo del DCNOm de manera integral, incorporando terapias no farmacológicas que proporcionen al paciente habilidades para afrontar su situación y, sobre todo, empoderarlo para que sea partícipe de su cuidado. Esta forma de atención centrada en la educación y en

la prevención no solo tendrá efectos positivos en la vida del paciente al mejorar el control de sus síntomas sino que podrá reducir la sobrecarga asistencial favoreciendo la sostenibilidad del sistema público sanitario.

CAPÍTULO 2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivos

Objetivo principal

Diseñar un protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado para medir la efectividad de una intervención psicoeducativa en el manejo de DCNOm y evaluar la efectividad de la telemedicina en las intervenciones psicoeducativas.

Objetivos secundarios

- I. Identificar las características sociodemográficas, clínicas, y funcionales de pacientes con DCNOm atendidos en Centros de Atención Primaria del Área Sanitaria del Aljarafe.
- II. Conocer, mediante un estudio piloto, el efecto de una intervención psicoeducativa en la intensidad del dolor, calidad de vida, consumo de analgésicos y grado de satisfacción de pacientes con DCNOm atendidos en Centros de Atención Primaria del Área Sanitaria del Aljarafe.
- III. Diseñar un protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado para incrementar la validez y fiabilidad de los resultados del pilotaje.
- IV. Evaluar la efectividad de la telemedicina en las intervenciones psicoeducativas en el control clínico de las enfermedades crónicas no oncológicas.

CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Para alcanzar los objetivos se han diseñado diferentes propuestas metodológicas:

- Estudio piloto aleatorizado: objetivos I y II.
- Diseño de ensayo clínico aleatorizado y controlado: objetivo III.
- Revisión sistemática: objetivo IV.

Las tres propuestas metodológicas de esta tesis, secuenciales temporalmente, dan una idea de lo dinámico que ha sido el proceso. Al igual que muchos equipos, hemos adaptado nuestros proyectos a las circunstancias inesperadas secundarias a la pandemia COVID-19. En nuestro caso estos cambios de trayectoria han resultado enriquecedores al aportar al ensayo previsto nuevas líneas que no hubiésemos contemplado de otra forma como la revisión sobre la efectividad de la implantación de las intervenciones psicoeducativas mediante telemedicina.

En el apartado de metodología detallaremos la de las tres propuestas enumeradas.

1. Estudio Piloto Aleatorizado

1.1. Diseño de la Investigación

Estudio clínico piloto aleatorizado diseñado siguiendo las indicaciones de las Recomendaciones CONSORT 2010 para estudios piloto randomizados de grupos paralelos¹³².

1.2. Contexto, Entorno y Emplazamiento

Este estudio se desarrolló en Hospital San Juan de Dios del Aljarafe con pacientes del Área Sanitaria del Aljarafe. Dicho Hospital es un centro de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios integrado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) que atiende a un total de 28 municipios de la provincia de Sevilla y 2 de Huelva. Atiende a una población de 300.000 habitantes según el censo de enero de 2021 del Instituto Nacional de Estadística¹³³.

1.3. Población del Estudio

Población diana

Pacientes con DCNOm en tratamiento en los centros de Atención Primaria en el Área del Aljarafe.

Muestra

Pacientes con DCNOm en tratamiento en los centros de Atención Primaria en el Área del Aljarafe derivados al Servicio de Rehabilitación del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.

1.4. Tamaño de la muestra

El tamaño muestral fue de 46 pacientes, 20 pacientes por grupo con unas pérdidas asumidas del 15 %. Hay que destacar que este estudio piloto se desarrolló, más que para detectar diferencias en las medidas de resultado

entre los grupos, para informar los cálculos del tamaño de la muestra y detectar áreas de mejora para un futuro ensayo controlado aleatorio de potencia completa.

1.5. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Personas mayores de 18 años.
- Personas con DCNOm que seguían tratamiento específico habitual según la escala analgésica de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Capaz de entender, hablar, leer y escribir castellano de forma fluida.
- Autonomía para asistir presencialmente los talleres de la IP.

Criterios de exclusión

- No tener historia clínica informatizada por no pertenecer a la zona de salud de referencia del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.
- Haber seguido previamente o durante el estudio de forma extrahospitalaria una terapia similar a la que estudia esta tesis.
- Haber recibido alguna técnica analgésica intervencionista para el cuadro doloroso durante el presente estudio como radiofrecuencia o bloqueo de nervio periférico, infiltración articular e infiltración epidural.
- Haberse sometido a intervención quirúrgica o estar en lista de espera para ello durante el estudio.
- Enfermedad sistémica grave o descompensada.
- Enfermedad oncológica activa.
- Enfermedad mental grave, deterioro cognitivo, adicción a las drogas o ideación suicida diagnosticada por un psiquiatra y que requieren un

aumento de la prescripción de medicamentos psicotrópicos prescritos durante los 3 meses anteriores al estudio.

- Traumatismos o contusiones durante el estudio que puedan aumentar la intensidad del dolor.
- Proceso judicial para obtener la invalidez o incapacidad física por dolor crónico.

1.6. Reclutamiento y aleatorización

El proceso de reclutamiento de los participantes implicó la preselección de los pacientes candidatos y su posterior captación en las consultas del Servicio de Rehabilitación. Cada semana una especialista en Fisioterapia se encargó de realizar esta primera selección a partir del listado informático de pacientes derivados desde Atención Primaria a las consultas de Rehabilitación con diagnóstico de DCNOm.

La especialista en Fisioterapia entregó el documento informativo a los pacientes que reunían los criterios de inclusión y les explicó la finalidad del estudio. Se incluyeron los pacientes que cumplieron con los criterios de elegibilidad, fueron informados, accedieron voluntariamente a participar y dieron su consentimiento firmado (Anexo 1).

Una profesional de la Unidad de Investigación asignó a los pacientes incluidos a uno de los dos brazos del estudio a través de una secuencia de aleatorización utilizando tamaños de bloques aleatorios de 4:

- Grupo intervención (GI): este grupo recibió tratamiento farmacológico estándar en los Centros de Atención Primaria de Salud para el control del DCNOm junto con una IP.

- Grupo control (GC): este grupo recibió tratamiento farmacológico estándar en los Centros de Atención Primaria de Salud para el control del DCNOm sin una IP.

1.7. Enmascaramiento

El cegamiento del estudio fue doble (investigador y evaluador de resultados).

1.8. Intervención Psicoeducativa

Profesionales docentes

Las dos profesionales encargadas de impartir la actividad psicoeducativa eran facultativas especialistas en Medicina Preventiva y en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe con formación universitaria en Coaching y Neurociencia y Biología del Comportamiento respectivamente.

Contenido

La intervención se centraba en el entrenamiento en autorregulación emocional y en la END. El objetivo era que las personas participantes adquirieran conocimientos básicos en:

- Neurología, circuitos neuronales, sinapsis y psiconeuroinmunología.
- El papel de las creencias en nuestra manifestación de la enfermedad.
- Lenguaje corporal y modulación de la percepción del dolor.
- Técnicas cuerpo-mente de relajación: meditación, respiración consciente, salivación.
- Visualización creativa para control del dolor.

Se desarrolló bajo la modalidad grupal y con carácter participativo. El contenido detallado de las cuatro sesiones del taller se describe en la Tabla 1.

Técnica de exposición

La intervención se desarrolló a través de la presentación de diapositivas y vídeos, con trabajo de teatralización y con participación abierta de los pacientes en cualquier momento.

Lugar y horario

Todas las sesiones de la intervención tuvieron lugar en el Hospital San Juan de Dios del Aljarafe, en un aula que disponía de sillas con pupitre, ordenador, sistema de sonido, proyector, pizarra, aire acondicionado y luz natural. Las sillas se dispusieron en círculo para favorecer la participación. La actividad se desarrolló en cuatro tardes, una a la semana, de 3 horas de duración cada una.

CONTENIDOS
Primera Sesión: "¿Qué es el Dolor Crónico?"
<ul style="list-style-type: none"> - Ofrecer información actualizada sobre la enfermedad y su fisiopatología, profundizando en el concepto de psiconeuroinmunología, neuromodulación y neurociencia del dolor en términos comprensibles para los pacientes. - Explicar de forma práctica la influencia del lenguaje corporal en la percepción del dolor. - Abordaje de aspectos fundamentales para un correcto manejo de la enfermedad en el hogar: adherencia al tratamiento, recomendaciones nutricionales y hábitos saludables. - Mejorar el conocimiento de los pacientes sobre las bases de su propia enfermedad, despejando dudas, minimizando su ansiedad e incertidumbre y mejorando así su autonomía y confianza en sí mismos. - Prácticas de iniciación a la meditación. - Resolver dudas y atender sugerencias de los participantes.
Segunda Sesión: "Modelo de Afrontamiento Emocional"
<ul style="list-style-type: none"> - Explicar el poder de las emociones en el sistema inmunológico. - Dar a conocer la influencia del afrontamiento emocional a través de comportamientos adaptativos positivos en el curso de la enfermedad. - Explorar el concepto del paciente como parte activa de la enfermedad y la salud. - Explicar cómo el estrés y la ansiedad asociados con el dolor pueden ser elementos intensificadores del mismo. - Analizar los pensamientos negativos que generan más sentimientos de ansiedad y depresión e intentar cambiarlos. - De forma práctica, trabajar las técnicas de "respiración consciente" y "relajación muscular progresiva". - Resolver dudas y atender sugerencias de los participantes.
Tercera Sesión: "El Papel de las Creencias en la Salud"
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir el concepto de "creencia limitante", su origen subconsciente y cómo los acontecimientos vividos en la infancia pueden condicionar nuestra vida adulta, nuestra forma de enfermar y sanar. - De forma práctica trabajar con fotos de su infancia analizando las experiencias vividas entonces. - Prácticas de escritura libre y feedback con un espejo. - Resolver dudas y atender sugerencias de los participantes.
Cuarta Sesión: "Aplicación de la Visualización Creativa en el Proceso de Recuperación"
<ul style="list-style-type: none"> - Introducir a los pacientes en las técnicas de visualización para el control del dolor y la recuperación, especialmente el uso de colores para mejorar la analgesia. - Enseñar a los pacientes a dirigir el foco de atención a su salud eligiendo patrones mentales positivos, emociones saludables y manteniendo comportamientos preventivos y de recuperación. - Prácticas de relajación y estimulación vagal a través de la respiración y la salivación. - Resolver dudas y atender sugerencias de los participantes.

Tabla 1. Contenido de las cuatro sesiones de la Intervención Psicoeducativa.

1.9. Variables Analizadas

Los sujetos incluidos autocumplimentaron los cuestionarios. El método de aplicación de los cuestionarios utilizado se denomina genéricamente “encuesta autoadministrada”¹³⁴, donde el propio encuestado es quien lee el cuestionario y anota las respuestas. De esta forma, los participantes autocumplimentaron el cuestionario que incluía las características sociodemográficas (Anexo 2), las variables clínicas (Anexo 3), la calidad de vida mediante el EQ-5D (Anexo 4) y el tratamiento farmacológico analgésico (Anexo 5). Para cualquier duda contaban con la ayuda presencial de la fisioterapeuta. Para completar la información clínica adicional de cada paciente fue necesario en ocasiones rescatarla de sus historias informatizadas a través del programa TiCares.

Variable Primaria

Variable Cuantitativa de la Intensidad del dolor por la Escala Verbal Numérica (EVN): esta escala se utilizó por su sencillez y reproducibilidad¹³⁵. La cuantificación de esta escala varía del 0 al 10, donde 0 es la inexistencia de dolor y 10 es el máximo dolor posible.

Variabes Secundarias

Variabes Sociodemográficas

- Nivel de estudios: hace referencia a los estudios de mayor nivel cursados por el paciente en el momento de la inclusión, donde “Básicos” incluye primaria, secundaria y graduado escolar, “Medios” incluye grado medio y Bachillerato, y “Superiores” incluye diplomatura, licenciatura y grado superior.

- Incapacidad laboral transitoria por dolor: el participante responde si ha tenido que dejar de forma transitoria su trabajo por el cuadro doloroso que padece.
- Invalidez por su dolor: el paciente responde si tiene algún tipo de invalidez reconocida por su dolor.

El resto de las variables sociodemográficas quedan reflejadas en la Tabla 2.

Variable	Tipo de variable	Valores de la variable	Instrumentos de medición
Edad	Cuantitativa discreta	Años	Historia clínica y cuestionario del estudio
Género	Cualitativa nominal	Femenino/Masculino	
Estado civil	Cualitativa nominal	Nunca ha convivido en pareja/Convivencia actual en pareja/Separación o Divorcio/ Viudedad	
Nivel de estudios	Cualitativa nominal	Sin estudios/Básicos/Medios/Superiores	
Situación laboral	Cualitativa nominal	Estudiante/Desempleo/Empleo activo/Tareas domésticas/Jubilación/Incapacidad transitoria o permanente/Otros	
Incapacidad laboral transitoria por su dolor	Cualitativa nominal	Sí/No	
Algún tipo de invalidez por su dolor	Cualitativa nominal	Sí/No	

Tabla 2. Variables Sociodemográficas.

VARIABLES CLÍNICAS SECUNDARIAS

Se utilizaron estas variables para analizar la presencia y gravedad de otras variables relacionadas con el DCNOM y que pudieran servir para evaluar su papel en la respuesta clínica a la IP.

- Variable Cuantitativa de la calidad de vida percibida mediante el cuestionario EuroQol-5D (EQ-5D): este es un instrumento que evalúa el nivel de la calidad de vida (CV) genérica de una persona sin tener en cuenta su enfermedad. Es un cuestionario heteroadministrado, diseñado en 1990 a nivel europeo para su uso en la investigación clínica¹³⁶. Fue adaptado y validado para su uso en España por Badía¹³⁷. Permite al propio individuo valorar su estado de salud y se puede utilizar tanto en individuos sanos como en grupos de pacientes con diferentes patologías. Sus características psicométricas han demostrado una correcta validez al correlacionarse adecuadamente con otros cuestionarios de salud específicos, mostrando además una elevada sensibilidad a los cambios¹³⁸. Esta escala cuantifica del 1 al 3 la percepción de la persona en cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión (Tabla 3). Las respuestas dadas en el EQ-5D permiten un índice de utilidad y valores que van desde 0 para muerte y 1 para la salud perfecta. El cuestionario EQ-5D también incluye una escala visual analógica (EVA), mediante la cual los encuestados pueden informar su estado de salud percibido con una puntuación que va de 0 (el peor estado de salud posible) a 100 (el mejor estado de salud posible). Se utilizó este cuestionario por sus propiedades psicométricas y por su facilidad de aplicación y entendimiento por parte de los participantes con DCNOm^{139,140}.

Variables	Escala
Movilidad	Sin problema (1); algún problema (2); encamamiento (3)
Autocuidado	Sin problema (1); algún problema (2); incapaz de realizar (3)
Actividades cotidianas	Sin problema (1); algún problema (2); incapaz de realizar (3)
Dolor/Malestar	Sin dolor ni malestar (1); dolor/malestar moderados (2)/ dolor/malestar intensos (3)
Ansiedad/Depresión	Sin ansiedad ni depresión (1); moderadamente ansioso-deprimido (2); muy ansioso-deprimido (3)

Tabla 3. Variables del cuestionario Euroqol-5D sobre la calidad de vida genérica de las personas.

- Sobrepeso/Obesidad: determinados por la presencia de un IMC superior o igual a 25 Kg/m².
- Localización del dolor: el participante debía definir si la localización de su dolor era única o múltiple y contaba con un campo libre para especificarla.
- Tiempo de evolución del dolor: meses de evolución del DCNOm en el momento de la inclusión en el estudio.
- Ansiedad o síndrome depresivo: diagnóstico por Atención Primaria o por Salud Mental de estos trastornos desde al menos 3 meses previos a la inclusión en el estudio.
- Tratamiento farmacológico analgésico: definido por la escala terapéutica de la OMS: sin tratamiento (0); no opiáceos ± adyuvantes (1); opiáceos débiles ± no opiáceos ± adyuvante (2); opiáceos fuertes ± no opiáceos ± adyuvante(3)¹⁴¹ y con el registro del principio activo, dosis (mg o mcg) y pautas. Incluyen los fármacos consumidos en el momento del estudio.

- Variaciones en el consumo de opiáceos fuertes al mes: se evaluó como “sin tratamiento” cuando el paciente dejó de consumirlos por completo; “menos” cuando disminuyó su consumo bien en la frecuencia o en la concentración del principio activo por día; “sin cambios” cuando no se detectó ninguna modificación en el tratamiento y “más” cuando aumento el consumo tanto en la frecuencia o en la concentración del principio activo por día.

Variables Confusoras

Fueron consideradas en el análisis de los resultados variables potencialmente confusoras:

- Edad: se relaciona con una mayor tasa de osteoartritis, patología crónica concomitante y disfunción^{142,143}.
- Ansiedad/Síndrome depresivo: las patologías psiquiátricas concomitantes y el tratamiento farmacológico asociado pueden impedir el desarrollo de conductas adaptativas favorables y afectar la CV y la intensidad del dolor^{84,144}.
- Tabaquismo: este hábito se asocia con una peor salud osteomuscular y una mayor intensidad del dolor al afectar a la oxigenación y a la capacidad de reparación de los tejidos^{145,146}.
- Obesidad/sobrepeso: un IMC elevado se asocia a una mayor intensidad del dolor por la sobrecarga física sobre las articulaciones y por el papel endocrino del tejido adiposo liberando mediadores proinflamatorios, especialmente la grasa abdominal^{74,147}.
- Consumo de opioides fuertes: este consumo puede traducir una peor situación basal y puede comprometer, por sus efectos secundarios a

nivel neurológico, la capacidad del paciente para adoptar conductas adaptativas positivas¹⁴⁸.

Variable	Tipo de variable	Valores de la variable	Instrumentos de medición
Peso	Cuantitativa discreta	Kilogramos (Kg)	Historia clínica y cuestionario del estudio
Altura	Cuantitativa discreta	Metros (m)	
Índice de masa corporal (IMC)	Cuantitativa discreta	Kg de peso/(m de altura) ²	
Sobrepeso/Obesidad	Cualitativa nominal	Sí/No	
Intensidad del dolor: EVN	Cuantitativa discreta	Del 0 al 10 (0 = sin dolor; 10 = peor dolor imaginable)	
Localización del dolor	Cualitativa nominal	Una única localización (especificar cuál)/Varias localizaciones (especificar cuales)	
Tiempo de evolución del dolor	Cuantitativa discreta	Meses	
Calidad de vida: cuestionario EuroQol-5D	Cuantitativa discreta	Escala visual analógica: del 0 al 100 (0 = peor estado de salud referido por el paciente; 100 = mejor estado de salud referido por el paciente) Puntuación global: del 0 al 1 (0 = peor estado de salud; 1 = mejor estado de salud)	
Tabaquismo	Cualitativa nominal	Fumador/Exfumador/Nunca ha fumado	
Ansiedad/Síndrome depresivo	Cualitativa nominal	Sí/No	
Tratamiento farmacológico analgésico	Cualitativa nominal	0: sin tratamiento; 1: no opiáceos ± adyuvantes; 2: opiáceos débiles ± no opiáceos ± adyuvante; 3: opiáceos fuertes ± no opiáceos ± adyuvante	
Variaciones en el consumo de opiáceos fuertes al mes	Cualitativa nominal	1: sin tratamiento; 2: menos; 3: sin cambios; 4: más	

Tabla 4. Variables Clínicas.

Percepciones de los Participantes tras la Intervención Psicoeducativa

En el contexto del estudio de la efectividad de la IP en el control del DCNOm destacamos también la necesidad de conocer las opiniones y percepciones de los participantes. Se creó un formulario anónimo que los participantes cumplimentaron al finalizar la última sesión de la IP y que recogía las cuestiones reflejadas en la Tabla 5.

Variable	Tipo de variable	Valores de la variable	Instrumentos de medición
Claridad de los contenidos	Cuantitativa discreta	Del 0 al 10 (0 = peor resultado posible; 10 = mejor resultado posible)	Cuestionario del estudio
Conveniencia del contenido	Cuantitativa discreta	Del 0 al 10 (0 = peor resultado posible; 10 = mejor resultado posible)	
Utilidad del taller para control del dolor	Cuantitativa discreta	Del 0 al 10 (0 = peor resultado posible; 10 = mejor resultado posible)	
Utilidad del taller para manejar la enfermedad	Cuantitativa discreta	Del 0 al 10 (0 = peor resultado posible; 10 = mejor resultado posible)	
Grado de Satisfacción global	Cuantitativa discreta	Del 0 al 10 (0 = peor resultado posible; 10 = mejor resultado posible)	
Opiniones y sugerencias sobre la IP	Cualitativa	Pregunta abierta	

Tabla 5. Variables reportadas por el paciente relacionadas con la experiencia de la Intervención Psicoeducativa y el grado de satisfacción.

- A través de un cuestionario anónimo se evaluó el contenido, la utilidad del mismo y de forma global la experiencia. La puntuación comprendía valores del 0 (la peor satisfacción posible) al 10 (el mejor grado de satisfacción) (Anexo 6).
- Opiniones y sugerencias: mediante una pregunta abierta del cuestionario anónimo los participantes expresaron sus opiniones sobre la IP. También fueron invitados a escribir sugerencias y áreas de mejoras para las próximas ediciones.

1.10. Valoraciones y Seguimiento

Una vez admitidos en uno de los dos grupos, los pacientes autocumplimentaron el cuestionario inicial en el momento de la inclusión (V0). La evaluación de seguimiento al mes (V1) se realizó telefónicamente por una profesional del Servicio de Calidad del Hospital.

Las valoraciones se reflejan en la Figura 1 y las variables medidas fueron:

- **V0:** variables antropométricas, sociodemográficas, intensidad del dolor mediante la EVN, calidad de vida percibida (cuestionario EQ-5D), características del dolor (localización, evolución y coexistencia con otros tipos de dolor), tabaquismo, presencia de ansiedad o síndrome depresivo y tratamiento analgésico (principio activo, dosis, pauta).
- **V1:** al mes de V0. Se recogieron variables de intensidad del dolor mediante la EVN, calidad de vida percibida (cuestionario EQ-5D) y tratamiento analgésico (principio activo, dosis, pauta).



Figura 1. Secuencia y profesionales de las evaluaciones del estudio piloto aleatorizado.

1.11. Estudio Estadístico

En primer lugar se realizó un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cualitativas se presentaron por frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se presentaron mediante la media y la desviación estándar (DE). En la segunda etapa, se desarrolló un análisis por intención de tratar. Todas las variables fueron probadas para la normalidad. Los dos grupos se compararon con la prueba de Chi-cuadrado para variables dicotómicas y la prueba t de dos muestras para variables continuas. Se generaron valores de cambio entre las medidas previas a la intervención y las medidas posteriores a la intervención para el GI y el GC y se utilizó una prueba t de dos muestras para establecer la importancia del cambio entre los grupos.

Se calculó la relevancia del efecto obtenido con la IP mediante el tamaño del efecto. También se calculó en el grupo control para evaluar si el conocimiento de participar en el estudio podía tener efectos clínicos en el GC. El tamaño del efecto es un indicador de la magnitud de los cambios observados en las variables que se miden o variables dependientes, debidos a la influencia o el efecto de las variables independientes o explicativas. Se utilizó la *d de Cohen* para calcular la diferencia del tamaño cuyos valores indican la existencia y magnitud del efecto de la intervención: menores de 0,20 no existe efecto, entre 0,21-0,49 el efecto es pequeño, entre 0,50-0,79 el efecto es moderado y por encima de 0,8 el efecto es grande. En la estimación de los tamaños del efecto, las variables de resultado de interés fueron la intensidad del dolor y la calidad de vida (EQ-5D EVA y EQ-5D puntuación global).

El nivel de significación estadística se fijó en p menor de 0,05. El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete SPSS, versión 26.0 y R Studio.

El grado de satisfacción de los pacientes con los diferentes aspectos planteados de la IP se expresó en media y DE al tratarse de variables cuantitativas discretas. Las sugerencias y opiniones de los pacientes recogidas por escrito mediante pregunta abierta fueron categorizadas en dos bloques: “beneficios aportados por la intervención” y “valoración de la intervención”.

1.12. Aspectos Éticos y Manejo de Datos

El diseño del estudio y su posterior desarrollo siguieron las recomendaciones para la investigación biomédica en seres humanos reflejadas en la Declaración de Helsinki a través de la World Medical Association¹⁴⁹. Al paciente se le informó de forma verbal y con la entrega de un documento escrito de las características del estudio, objetivos, beneficios y posibles daños

derivado del mismo (Anexo 1). La participación fue voluntaria y el paciente ejerció este derecho mediante la firma del consentimiento informado que previamente fue registrado y aprobado en el Comité de Ética.

En el momento de la inclusión a cada paciente se le asignó un número de identificación correspondiente a su orden de incorporación en el estudio, diferente al número de historia clínica o al de cualquier documento identificativo para evitar exponer sus datos personales. Ese número sería el utilizado durante el análisis de los resultados.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustó a lo dispuesto en la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales". Según esta ley el paciente podía ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos dirigiéndose al investigador del estudio. Los datos personales han sido utilizados con fines de investigación científica o estadística exclusivamente y no han sido comunicados o cedidos a terceros. Los datos de carácter personal, una vez que dejen de ser necesarios, serán conservados de acuerdo con los plazos legalmente previstos, tras lo cual se suprimirán. La identidad del paciente no fue revelada a persona alguna. El trato de los datos personales ha cumplido con las exigencias descritas en el RGPD (Reglamento General de Protección de Datos).

Las personas participantes fueron informadas de que si en algún momento consideraban que el uso que se hacía de sus datos no correspondía al descrito previamente podrían ejercer sus derechos como afectados, en los términos previstos por la normativa, así como presentar una reclamación ante

la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos). En este sentido se ofrecieron los siguientes datos de contacto: Avenida San Juan de Dios, s/n, CP 41930 Bormujos, Sevilla o contactar con nuestro delegado de Protección de Datos a través del email C15_DPO@sjd.es.

En cumplimiento del artículo 12 de la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica que establece como principios y garantías en este campo de actuación el requerimiento de informe favorable emitido por el Comité de Ética de la Investigación previo al desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos, este proyecto y todos los materiales relacionados que se proporcionaron al sujeto (tales como hojas de información y descripciones del estudio utilizadas para obtener el consentimiento informado, así como el conjunto de cuestionarios) fueron presentados al CEIC del Hospital Universitario Virgen del Rocío para su evaluación y tras las correcciones indicadas obtuvimos el dictamen favorable con fecha 23/10/2019 y Código interno del proyecto 1589-N-19 (Anexo 7).

Al tratarse de un ensayo clínico no farmacológico, con un bajo nivel de intervención y sin ánimo comercial, según el apartado 2 y 4 del artículo 9 del Real Decreto 1090/2015 sobre la normativa referente a la metodología y regulación de los ensayos clínicos en España, no fue necesaria la contratación de un seguro¹⁵⁰.

2. Protocolo Ensayo Clínico Aleatorizado

La metodología del diseño del protocolo del ECA se realizó sobre la del estudio piloto manteniendo la misma intervención y los mismos criterios de inclusión y exclusión de la muestra, por lo que sólo detallamos los cambios realizados sobre el pilotaje, resaltando la ampliación de nuevas variables.

2.1. Diseño

Protocolo de ECA de dos grupos paralelos y doble ciego (investigador y evaluador de resultados), diseñado siguiendo los "Ítems del Protocolo Estándar: Recomendaciones para Ensayos Clínicos" (lista de verificación SPIRIT)¹⁵¹. El protocolo fue registrado en ClinicalTrial.gov con la identificación NCT04696107 y aprobado por el Comité de Ética de los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío y Virgen Macarena de Sevilla en octubre de 2019 con la única subsanación de reflejar la actualización de la Ley Orgánica de Protección de Datos (code: 1589-N-19) (Anexo 7).

2.2. Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se basó en los resultados del estudio piloto anterior. El tamaño se calculó aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral. De todos los resultados del pilotaje, el mayor tamaño muestral previsto fue el obtenido a partir de los resultados en la calidad de vida. Para detectar una diferencia igual o superior a 0,07 sobre 1 en la escala EQ-5D entre los dos grupos, se requieren 72 sujetos en cada grupo (total=144). Se supone que la desviación estándar común es 0,16 y un coeficiente de correlación entre la medición inicial y final de 0,61. Se ha estimado una tasa de pérdida de seguimiento del 10 %.

2.3. Reclutamiento

Los pacientes adultos con DCNOm sin mejoría en la intensidad del dolor con el tratamiento farmacológico son reclutados en sus Centros de Atención Primaria del Sistema Público de Salud por un profesional referente del ECA.

2.4. Aleatorización

Los pacientes incluidos son aleatorizados en la Unidad de Investigación del Hospital referente mediante el método de bloques permutados computarizados para recibir tratamientos y atención estándar (GC) o la misma atención más intervención psicoeducativa (GI).

2.5. Cegamiento

Tras la asignación a cada grupo, el enmascaramiento es doble (investigador y evaluador de resultados):

- Investigadores: todos los profesionales que participan en el estudio solo lo hacen en una única etapa específica y están ciegos a la asignación y desarrollo de las demás etapas.
- Evaluadores de resultados: los resultados son analizados por un profesional estadístico independiente y la evaluación de las respuestas la realizan investigadores que desconocen el grupo al que pertenece cada paciente.
- Participantes: al tratarse de una IP versus no intervención, el conocimiento del paciente del grupo al que ha sido asignado podría condicionar sus respuestas en la evaluación. Es imposible cegar al paciente en una IP no comparada con placebo y evitar el sesgo secundario al conocimiento de la terapia asignada. Aún así, en un

intento de minimizar dicho sesgo, se han diseñado dos fichas informativas siguiendo las recomendaciones del Comité de Ética. En el momento de su inclusión se entrega a cada participante la primera hoja informativa donde se informa sobre su participación en un estudio centrado en recibir intervenciones relacionadas con su dolor. Esta hoja informativa es igual que la utilizada en el estudio piloto previo (Anexo 1). La hoja informativa en la que se describe detalladamente el taller se entrega únicamente a los pacientes que hayan sido asignados aleatoriamente en el GI (anexo 8) antes del inicio del primer taller, con el objetivo de resolver cualquier duda al respecto. En este punto, el paciente puede abandonar el estudio si no está de acuerdo. Los formularios de consentimiento están disponibles en el protocolo registrado en ClinicalTrial.gov (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04696107>).

Aunque no podemos asegurar el cegamiento de los pacientes de una forma tan rigurosa como el de los investigadores y los evaluadores, se pretende que los pacientes del GC desconozcan el grupo al que pertenecen. El hecho de que no se especifique el tipo de intervención en la primera hoja informativa y que los pacientes del GC reciban un seguimiento telefónico sobre su situación, podría hacerles pensar que forman parte del GI al ser sometidos a una actuación sobre su dolor. De esta forma, cabe la posibilidad de que permanezcan cegados durante un máximo de seis meses de seguimiento. Al final del estudio a todos los participantes, antes de desvelarles su grupo, se les pregunta a qué grupo creen que han pertenecido, para evaluar de esta forma el

cegamiento con las medidas aplicadas. A los pacientes del GC se les invita a realizar el taller en la una vez finalice el ECA ya que el diseño no contempla el cruzamiento simple. Aún así, asumimos este sesgo como una limitación metodológica al no poder asegurar el cegamiento del GC y ser el GI conocedor de su asignación.

Al tratarse de un ensayo no farmacológico, es improbable un desenmascaramiento de urgencia por efectos secundarios de la intervención psicoeducativa. Aun así, contamos con un Comité de Seguridad del Paciente que es el vehículo de comunicación con los pacientes para informar a los investigadores de cualquier incidencia. Cualquier problema en los pacientes del estudio será llevado del Comité de Seguridad al Comité de Dirección para decidir entre el administrador y los investigadores el procedimiento a seguir en cada caso.

2.6. Variables analizadas

Variables primarias

- Intensidad del dolor por la EVN.
- CV por el cuestionario EQ-5D.

Variables secundarias

- Variables antropométricas: peso (kilogramos), talla (centímetros) e índice de masa corporal (IMC). El IMC se expresa en: $\text{kilogramos de peso}/(\text{talla en metros})^2$.
- Variables sociodemográficas
 - El género se correlaciona con el sexo: “sí”, “no”, “no contesta”; en caso afirmativo: “masculino”, “femenino”, “ambos”, “ninguno”, “sin respuesta”.
 - Años de edad.

- Nivel educativo: nivel de estudios antes del inicio del estudio eligiendo uno de los siguientes elementos: "sin estudios", "educación primaria", "educación secundaria", "licenciatura", "diplomatura", "maestría", "doctorado", "grado", "otro".
 - Residencia habitual (localidad).
 - Estado civil: "soltero", "casado", "separado", "divorciado", "viudo", "convivencia sin matrimonio", "otro".
 - Tiene personas que necesitan su cuidado diariamente (menores, adultos y/o personas con algún tipo de discapacidad): "Sí" o "No".
 - Situación laboral: "sin empleo pero en búsqueda activa", "sin empleo pero sin búsqueda activa", "autónomo", "activo sin contrato de trabajo", "incapacidad laboral temporal", "incapacidad laboral permanente", "jubilado", "otro".
- Caracterización del dolor:
- Localización y si coexiste otro tipo de dolor con el musculoesquelético ("neuropático", "visceral", "otro").
 - Tiempo de evolución: número de meses con DCNOm hasta el inicio del estudio.
 - Tratamiento farmacológico analgésico definido por la escala terapéutica de la OMS: sin tratamiento(0); no opiáceos ± adyuvantes (1); opiáceos débiles ± no opiáceos ± adyuvantes (2); opiáceos fuertes ± no opiáceos ± adyuvantes(3)¹⁴¹ y con el registro de el principio activo, la dosis (mg o mcg) y las pautas.
 - Cambios respecto a la cantidad inicial de tratamiento farmacológico analgésico a los 6 meses: se evalúa por una de las siguientes variables

nominales: sin requerir tratamiento (1); menos tratamiento que hace 6 meses (2); mismo tratamiento que hace 6 meses (3); más tratamiento que hace 6 meses (4).

- Hábitos y estilos de vida:
 - Consumo de alcohol: nunca (1); solo fines de semana y festivos (2); diariamente (3); solía beber pero ya no (4). El consumo, si es positivo, se registra en el número de Unidades Estándar de Bebida (UBE) equivalente a 8 gramos de etanol¹⁵².
 - Tabaquismo: nunca (1); solo fines de semana y festivos (2); diariamente (3); fumaba pero ya no (4). Además, se evalúa el consumo mediante la siguiente pregunta: "Si fuma, ¿cuánto fuma al día en promedio?" con las respuestas: "1-9 cigarrillos por día"; "10-19 cigarrillos al día"; "≥ 20 cigarrillos al día").
 - Práctica de ejercicio físico en centros especializados, domicilio o al aire libre: nunca (1); un día a la semana (2); de 2 a 4 días a la semana (3); de 5 a 7 días a la semana (4).
 - En el caso del ejercicio físico, de qué tipo: "fuerza", "resistencia", "ambos", "otro", "no contesta".
- Patología crónica concomitante: cualquier tipo de enfermedad de evolución mayor a seis meses que presenten los voluntarios al momento de la evaluación.
- Antecedentes familiares de dolor crónico durante la infancia: "sí", "no", "no sabe", "no contesta".
- Antecedentes de maltrato o abuso infantil mediante el Child Trauma Questionnaire-Short Form (CTQ-SF): esta versión reducida ha sido validada

en español. Consta de 28 ítems con respuestas tipo Likert de 5 categorías (0= "nunca"; 5= "muchas veces"). Presenta propiedades psicométricas adecuadas, con un coeficiente alfa de Cronbach entre 0,66 y 0,94¹⁵³.

- Afrontamiento Emocional a través del Cuestionario de Afrontamiento del Dolor Crónico Reducido (R-PCQ): el R-PCQ ha mostrado una validez equivalente al cuestionario no reducido manteniendo su consistencia interna. Además, en la práctica es un instrumento confiable, válido y fácil de usar ¹⁵⁴. Con cinco posibles respuestas ("nunca", "pocas veces", "ni muchas ni pocas", "muchas veces", "siempre") se pide al paciente que defina el grado o frecuencia de uso de una de seis estrategias de afrontamiento: religión, catarsis (búsqueda de apoyo social emocional), distracción, autocontrol mental, autoafirmación y búsqueda de información (búsqueda de apoyo social instrumental). Este cuestionario nos da información sobre la estrategia adaptativa que tiene más puntos en la evaluación y que es predominante en cada participante. El objetivo de este cuestionario es identificar estrategias adaptativas que coexistan con una mejor calidad de vida y menor intensidad del dolor.
- El impacto del dolor crónico no oncológico en la vida diaria según la escala "PAIN_Integral": se trata de un nuevo instrumento que permite evaluar nueve dimensiones juntas no incluidas previamente en los instrumentos de valoración disponibles. Estas dimensiones son el autocuidado (3 ítems), movilidad (3 ítems), sueño (3 ítems), cumplimiento del tratamiento (5 ítems), proactividad (3 ítems), resiliencia (5 ítems), red de apoyo (8 ítems), desesperanza por el dolor (3 ítems) y catastrofización del dolor (3 ítems). Con una respuesta tipo Likert del uno al cinco, la puntuación total oscila

entre 36 y 180, lo que permite identificar un impacto severo (36-130), moderado (131-135) y leve (136-180). A partir de un proceso de validación preliminar la escala PAIN_Integral mostró puntuaciones de consistencia interna aceptables medidas por el alfa de Cronbach (0,72)¹⁵⁵.

- Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HADS): consta de dos series de siete preguntas, una representa la subescala de ansiedad y la otra la depresión, siendo ambos conceptos psicopatológicos independientes. Cada elemento se califica en una escala de frecuencia de cuatro puntos que va de 0 a 3. Las puntuaciones superiores a 10 se consideran indicativas de morbilidad. Una puntuación de 8 a 10 se interpreta como un caso límite, y las puntuaciones por debajo de 8 indican que no hay morbilidad significativa. La versión española de la HADS tuvo buena consistencia interna y validez externa, con sensibilidad y especificidad favorables en la identificación de casos de trastorno psiquiátrico definido por la Entrevista Clínica Estructurada para el DSM-IV (SCID-I)¹⁵⁶.
- Calidad del Sueño (Cuestionario de Oviedo): este instrumento se ha seleccionado por su sencillez, propiedades psicométricas y por tener un coeficiente alfa de Cronbach para su consistencia interna de 0,76 con adecuada validez concurrente al compararlo con la escala de Hamilton (r de Pearson de 0,78). Hay 15 ítems de los que 13 se agrupan en 3 subescalas: satisfacción subjetiva del sueño, insomnio e hipersomnia, y los 2 ítems restantes brindan información sobre el uso de somníferos o la presencia de fenómenos adversos durante el sueño. Cada ítem se puntúa de 1 a 5, excepto la satisfacción subjetiva del sueño, que se puntúa de 1 a 7. La

subescala de insomnio va de 9 a 45, donde una mayor puntuación equivale a una mayor gravedad del insomnio¹⁵⁷.

- Funcionamiento de la unidad familiar (Test de Apgar): esta prueba mide el funcionamiento de la unidad familiar global. Las cinco respuestas posibles ("nunca"= 1, "casi nunca"= 2, "a veces"= 3, "casi siempre"= 4, "siempre"= 5) a siete preguntas proporcionan una puntuación global que define la funcionalidad familiar (normal 17-20, disfunción leve 16-13, disfunción moderada 12-10, disfunción grave < 9). Este instrumento ha sido utilizado por incluir también a las amistades en la percepción de la dinámica familiar y se caracteriza por su validez y confiabilidad (alfa de Cronbach 0,84), ya sea auto o heteroadministrado¹⁵⁸.
- Adherencia al tratamiento: "sí/no" y en caso de no adherencia, los pacientes deben responder con el motivo eligiendo una de las siguientes posibilidades: "olvido", "mejoría clínica", "aparición de efectos secundarios", "miedo a la adicción", "otros".
- Frecuencia de los Servicios Médicos durante el estudio: expresada en número de consultas de urgencia en el domicilio o en cualquier centro sanitario. Además de las preguntas directas al paciente, los datos son confirmados a través de la Base de Datos del Sistema Público de Salud.
- Número de días de baja laboral provocados por la intensificación del dolor durante el estudio.
- Nivel de satisfacción con el taller: hay cinco posibles respuestas ("muy mala", "mala", "ni buena ni mala", "buena", "excelente") y un campo de preguntas de respuesta abierta, para dar a los pacientes la oportunidad de

expresar su experiencia, después de la última sesión de la intervención psicoeducativa (solo en los pacientes del Grupo de Intervención).

2.7. Evaluación

Un profesional del Hospital previamente capacitado por un especialista en manejo del dolor es el responsable de administrar todos los cuestionarios vía telefónica en la inclusión (V0), al mes (V1), tres meses (V2) y seis meses (V3):

- **V0:** valoración inicial tras inclusión en el estudio. Incluye variables antropométricas, sociodemográficas, características del dolor, antecedentes familiares y patología concomitante, hábitos de vida y escalas (EVN, EuroQol-5D, Apgar familiar, HADS, cuestionario de Oviedo, escala PAIN-integral, R-PCQ, CTQ-SF), tratamiento farmacológico analgésico (escala de la OMS, principio activo, dosis, pauta) y adherencia al mismo.
- **V1:** al mes de V0. Incluye datos antropométricos, consumo de recursos sanitarios y escalas (EVN, EuroQol-5D, Apgar familiar, HADS, cuestionario de Oviedo, escala PAIN-integral, R-PCQ), tratamiento farmacológico analgésico (escala de la OMS, principio activo, dosis, pauta) y adherencia al mismo.
- **V2:** a los tres meses de V0 y con la recogida de los mismos datos que V1.
- **V3:** a los 6 meses de V0 y con la recogida de los mismos datos que V1.

2.8. Cronograma

Para la elaboración del cronograma hemos asumido que la realización de los talleres en meses alternos y con 15 pacientes (Figura 2). Esta situación podría verse modificada ante las indicaciones del Gobierno por la situación de pandemia actual, lo que podría alterar el cronograma.

Actividades prevista	Persona responsable	Mes																				
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	
Tarea 1: elaboración del proyecto y solicitud CEIC	A, B	X																				
Tarea 2: inclusión, firma del consentimiento informado por el paciente en su Centro de Salud	C		X	X	X	X	X	X	X	X												
Tarea 3: aleatorización	B		X	X	X	X	X	X	X													
Tarea 4: desarrollo de talleres psicoeducativos (una sesión semanal de 3 h durante 4 semanas seguidas)	A, D		X		X		X		X		X											
Tarea 5: valoraciones a todos los pacientes, con participación en taller o sin ella. V0: a la inclusión; V1: al mes de V0; V2: a los 3 meses de V0; V3: a los 6 meses de V0	E		V0	V1		V2			V3													
					V0	V1		V2		V3												
							V0	V1		V2		V3										
									V0	V1		V2		V3								
Tarea 6: comisión de Seguridad del Paciente durante todo el estudio	C, F				X			X		X												
Tarea 7: recogida de datos	E		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
Tarea 8: análisis de resultados	G				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Tarea 9: elaboración de conclusiones	A																			X	X	
Tarea 10: revisión externa de resultados y conclusiones	B, H, I, J																			X	X	
Tarea 11: redacción final y producción científica	A, B, C, D, H, I, J																			X	X	

Figura 2. Cronograma del ensayo clínico aleatorizado.

A: F.E.A en Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

B: Doctora responsable de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Virgen Macarena.

C: F.E.A o D.U.E en Medicina Familiar y Comunitaria responsable del paciente en Atención Primaria.

D: Doctora, facultativa responsable del Servicio de Calidad del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.

E: Personal técnico de nueva contratación con experiencia en recogida de datos y seguimiento telefónico.

F: Paciente experto que asistió al taller en la fase de pilotaje.

G: Profesional experto en estadística.

H: Profesor colaborador Doctor F.E.A. en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Hospital Universitario Virgen Macarena.

I: Grado de Enfermería. Contratada predoctoral en el Programa de Formación de Profesorado Universitario de la Universidad de Sevilla.

J: Profesora titular Doctora de la Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad de Sevilla.

2.9. Adherencia y retención

Durante la IP se hace entrega de un diario para que cada paciente registre las actividades realizadas cada día (meditación, ejercicios de respiración, etc.), lo que ayudará a evaluar la adherencia.

Los pacientes que decidan participar lo hacen de forma gratuita y se les informa que no recibirán compensación alguna. Para facilitar la retención, son empleadas las siguientes herramientas:

- Antes del taller: el día anterior se realiza una llamada telefónica para recordar al participante la cita y para consultar cualquier síntoma relacionado con la infección por COVID-19.
- Después del taller: se realiza un recordatorio a los pacientes para que completen sus tareas en la llamada telefónica de seguimiento al mes, tres y seis meses.

2.10. Gestión de datos y seguridad

Gestión de datos

Para el manejo seguro de la información del paciente:

- El número de historia de cada participante es codificado y despersonalizado, reemplazando la información de identificación del participante con un número no relacionado.
- Los datos y el código de enlace se almacenan en una base de datos separada utilizando archivos digitales encriptados dentro de carpetas protegidas con contraseña y medios de almacenamiento a los que solo tiene acceso el profesional estadístico del estudio y la responsable de la Unidad de Investigación del Hospital. El Comité de Dirección tiene acceso a los

datos para realizar auditorías, sin conocer el código de enlace de cada paciente y por tanto su identidad.

- La confidencialidad de los datos cuando son enviados por internet se preserva al utilizar el correo electrónico corporativo del Hospital.

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos personales de todos los sujetos participantes se ajusta a lo dispuesto en la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”. De acuerdo con la citada legislación, el paciente puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo que deberá dirigirse a su médico de estudio. Los datos personales serán utilizados exclusivamente con fines de investigación científica o estadística y no serán comunicados o cedidos a terceros, ni serán objeto de decisiones automatizadas o transferencias internacionales. Los datos personales, una vez que ya no sean necesarios, se conservarán de acuerdo con los plazos legalmente establecidos, transcurridos los cuales serán suprimidos. Por lo tanto, la identidad del paciente no será revelada a nadie, salvo excepciones como una emergencia médica o un requerimiento legal. El tratamiento de los datos personales se ajusta a los requisitos descritos en el RGPD (Reglamento General de Protección de Datos).

Si en algún momento el paciente considera que el uso de sus datos no se corresponde con el descrito anteriormente, puede ejercer sus derechos como afectado, en los términos previstos reglamentariamente, así como presentar una reclamación ante la Autoridad de Control. Puede hacerlo acudiendo al Hospital o contactando con nuestro Delegado de Protección de Datos a través

del correo electrónico que está disponible para la comunicación con los participantes.

Control de datos

- Revisiones trimestrales: aunque nuestro ensayo se centra en una IP, cuenta con revisiones trimestrales con el Comité de Seguridad del Paciente para evaluar los comentarios de los pacientes. Si la información proporcionada por los pacientes o los datos analizados en el momento reportan un impacto negativo en la salud de los participantes, se considerarán las modificaciones pertinentes o se podrá suspender el ensayo.
- Análisis intermedio: se realiza un análisis intermedio en el criterio principal de valoración cuando el 50 % de los pacientes haya sido aleatorizado y haya completado el seguimiento de 6 meses. Un estadístico independiente, cegado para la asignación de tratamientos, realiza este análisis e informa al Comité de Seguridad del Paciente, que decide sobre la continuación del ensayo e informa al Comité de Ética Central.
- Auditoría: El ensayo cuenta con un monitor que brinda a los investigadores apoyo para resolver cualquier incidencia desde la Unidad de Investigación del Hospital.

Comités y funciones

- Investigadores Principales: diseño del protocolo, registro y realización del ensayo, preparación de documentación para la selección de casos, organización de reuniones del Comité de Dirección y publicación de informes de estudios.

- Investigadores Referentes en Atención Primaria: cada Centro de Salud participante cuenta con investigador principal (DUE o Facultativo Especialista en Medicina Familiar) quien es responsable de la identificación, información de los pacientes y reclutamiento.
- Gestor de datos: entrada de datos, análisis y mantenimiento del sistema informático utilizado.
- Comité de Seguridad del Paciente: dentro del equipo un profesional sanitario y un paciente experto controlan el desarrollo del ensayo clínico, velando por que sea seguro para los voluntarios y que el proyecto evolucione según lo diseñado. Se emitirá un informe trimestral para reflejar un grado de cumplimiento de 0 a 5, siendo 0 la ausencia total de cumplimiento del protocolo y 5 el cumplimiento absoluto. Esta comisión es también el vehículo de comunicación entre los participantes y el equipo investigador para la resolución de dudas o atención de sugerencias.
- Comité de Dirección: compuesto por los investigadores principales y un profesional de Investigación del Hospital ajeno al ensayo, que actúa como monitor. Desarrollan la planificación del estudio, organizan las reuniones y entregarán informe anual de desarrollo.

Política de difusión

- Resultados del ensayo: una vez finalizado el estudio en el plazo establecido, los resultados deben ser comunicados a los profesionales involucrados, pacientes y comunidad médica en general.
- Autoría: los miembros del equipo de investigación son los autores tanto de la publicación del protocolo del ensayo como de los trabajos posteriores. Si

algunos autores del protocolo no son autores de publicaciones posteriores, su papel en el diseño del protocolo se reconocerá en el informe publicado.

Seguro

Al tratarse de un ensayo clínico no farmacológico, con un bajo nivel de intervención y sin fines comerciales, según los apartados 2 y 4 del artículo 9 del Real Decreto 1090/2015 por el que se regula la metodología y regulación de los ensayos clínicos en nuestro país, la contratación de seguros no es obligatoria.

3. Revisión Sistemática

3.1. Diseño

La revisión sistemática se diseñó y realizó de acuerdo con las pautas *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)¹⁵⁹. El protocolo de revisión sistemática fue registrado en PROSPERO (International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews) con el número de registro: CRD42021248082.

3.2. Pregunta PICO

El objetivo de esta revisión sistemática se estableció siguiendo los puntos de la pregunta PICO (Población, Intervención, Comparador, Resultado). Se estudió la efectividad de las intervenciones psicoeducativas de telemedicina en pacientes adultos en el manejo clínico de enfermedades crónicas no oncológicas en comparación con otra opción terapéutica o ningún tratamiento.

3.3. Criterios de inclusión y exclusión

Antes de que comenzara el proceso de búsqueda de literatura online, dos investigadores establecieron conjuntamente los criterios de inclusión y exclusión. Se revisaron los artículos completos solo cuando los títulos y resúmenes cumplieron con los siguientes criterios de inclusión: 1) pacientes ambulatorios mayores de 18 años con enfermedad crónica no oncológica; 2) ECA que compare los efectos de las IP por telemedicina (solos o en combinación con otros) con otras modalidades terapéuticas, con un placebo o con ninguna intervención o tratamiento; 3) resultados en términos de la efectividad de las IP en el manejo clínico de enfermedades crónicas no oncológicas; 4) publicados en inglés, portugués y español y 5) disponible el texto completo.

Se excluyeron los estudios cuando: 1) fueron artículos no científicos, investigaciones cualitativas, cartas al editor, revisiones sistemáticas, metaanálisis, estudios cuasiexperimentales, estudios descriptivos, estudios de casos, comunicaciones a congresos y protocolos de ensayos clínicos; 2) se centraron en los efectos nocivos de los teléfonos móviles o Internet o 3) estudios que obtuvieron una puntuación < 6 en la escala de la base de datos de evidencia de fisioterapia (PEDro) cuando se sometieron a una evaluación de calidad.

3.4. Método de búsqueda y fuentes de información

Las búsquedas se realizaron en cinco bases de datos: Web of Science (WOS), Scopus, CINAHL, PubMed, PsycINFO y Cochrane Library. Se seleccionaron estas bases de datos porque estaban relacionadas con el área temática de nuestra revisión y se realizaron búsquedas desde el 1 de enero de 2011 hasta el 31 de julio de 2020. Posteriormente se realizó una actualización de la búsqueda hasta el 31 de agosto de 2021.

Inicialmente, en junio de 2020, dos investigadores capacitados establecieron la estrategia de búsqueda a partir de los términos de vocabulario utilizados en la pregunta PICO y sus sinónimos (Tabla 6).

En todas las bases de datos se utilizaron cuatro combinaciones diferentes de estos Medical Subject Heading (MeSH) con los operadores booleanos (OR / AND / NOT) como conexión de los términos de búsqueda. Tras esta primera búsqueda, se descartaron los términos asociados a “enfermedad crónica no oncológica” y “calidad de vida”, ya que reducían considerablemente el número de estudios. La combinación final de términos que ofreció los mejores resultados en todas las bases de datos utilizando los

campos “Título y Resumen” fue la siguiente: (“effectiveness”) AND (“intervention”) OR (“workshop”)) AND (“psicoeducati*”) AND (“telemedicine”) OR (“eHealth”) OR (“mHealth”)).

Effectiveness	Interventions	Psychoeducational	Non face-to face	Health
Effectiveness (3763000)	Intervention (8330081)	Psychoeducati* (6826)	Online (195067)	Health (4790685)
	Workshop (1518658)	Education (1725092)	mHealth (37422)	Chronic disease (729955)
	Intervention study (1127223)	Patient education (100259)	eHealth (38229)	Chronic illness (755448)
			Telemedicine (33679)	
			Mobile health (61164)	
			Text message (5136)	
			Patient web based (19653)	
			Smartphone (12005)	
			Mobile pone (16308)	
			Mobile apps (12512)	
			Portable electronic applications (11849)	

Tabla 6. Palabras claves iniciales para determinar la estrategia de búsqueda de la Revisión Sistemática.

Todas las referencias se exportaron y administraron con Mendeley Reference Manager. De los artículos recuperados en la búsqueda, dos investigadores independientes revisaron los títulos y resúmenes para determinar la inclusión. Estos mismos investigadores revisaron posteriormente el texto completo de las publicaciones incluidas. Si el estudio no cumplía con

los criterios de inclusión, se excluía del análisis posterior. En caso de desacuerdo, un tercer investigador participó en la evaluación.

3.5. Evaluación de la calidad y riesgo de sesgo

Los dos mismos revisores realizaron una calificación independiente de la calidad metodológica y la validez interna de los estudios. La calidad y el riesgo de sesgo de los estudios incluidos se evaluaron mediante un filtro doble: la escala PEDro^{160,161} y la versión 2 de la herramienta Cochrane de riesgo de sesgo para ensayos aleatorios (RoB 2)¹⁶². La escala PEDro puede detectar posibles sesgos con una buena fiabilidad y es una medida válida de la calidad metodológica de los ensayos clínicos. La evaluación de las propiedades clinimétricas de la escala PEDro revela una validez y confiabilidad aceptables. En total, la escala PEDro consta de 11 ítems que cubren la validez externa (ítem 1), la validez interna (ítems 2 a 9) y el informe estadístico (ítems 10 a 11). Un estudio metaepidemiológico evaluó un nivel moderado de acuerdo entre la herramienta RoB y la escala PEDro para evaluar el riesgo de sesgo de los ensayos controlados aleatorios¹⁶³. Para los ECA incluidos, una puntuación de 9-10, 6-8 y 4-5 se consideró de calidad "excelente", "buena" y "regular", respectivamente. Los ítems con un valor en la escala PEDro inferior a 6 fueron descartados del análisis. Los estudios incluidos se sometieron a un segundo análisis mediante RoB2. Esta herramienta se evalúa en cinco dominios distintos (proceso de aleatorización, desviaciones de las intervenciones previstas, datos de resultados faltantes, medición del resultado, selección del resultado informado y sesgo general). Dentro de cada dominio, los usuarios de RoB 2 responden una o más preguntas de señalización. Estas respuestas

conducen a juicios de "bajo riesgo de sesgo", "algunas preocupaciones" o "alto riesgo de sesgo"¹⁶⁴. Ninguno de los estudios sometidos al análisis RoB2 tenía un alto riesgo de sesgo, probablemente porque ya habían pasado la primera evaluación de la escala PEDro (Tabla 7). Aunque los criterios de inclusión/exclusión y el proceso de asignación al azar se describieron claramente en todos los estudios, el cegamiento de los participantes solo se describe en cinco ECA¹⁶⁵⁻¹⁶⁹ y el de los investigadores en tres^{165,170,171}. Esta fue la principal amenaza de sesgo, probablemente por la propia naturaleza de la intervención psicológica, donde el enmascaramiento es más complicado.

AUTOR Y AÑO	CRITERIOS ESCALA PEDro											HERRAMIENTA COCHRANE DE RIESGO DE SESGO (RoB2)	
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL	RIESGO DE SESGO	
Aardoom J, 2016	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Bajo	
Arjadi R, 2018	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Bajo	
Beiwinkel T, 2017	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Algunas preocupaciones	
Depp C, 2018	1	0	1	0	0	1	0	1	1	1	6	Algunas preocupaciones	
Gliddon E, 2018	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	9	Bajo	
Glozier N, 2019	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	7	Algunas preocupaciones	
Lovell K, 2017	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	7	Algunas preocupaciones	
McClure J, 2016	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	7	Bajo	
McCusker J, 2016	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	6	Algunas preocupaciones	
Nobis S, 2015	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6	Algunas preocupaciones	
Rachyla I, 2020	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Algunas preocupaciones	
Röhr IS, 2021	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	9	Bajo	
Schuster R, 2017	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	7	Algunas preocupaciones	
Schmidt NB, 2014	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	8	Bajo	
Westenberg R, 2018	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	7	Algunas preocupaciones	
Salvaje B, 2015	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6	Algunas preocupaciones	
Zanarini M, 2018	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6	Algunas preocupaciones	

Tabla 7. Evaluación de la calidad metodológica y riesgo de sesgo de los ECA incluidos en la Revisión Sistemática.

Escala PEDro: 2: asignación aleatoria; 3: asignación oculta; 4: características iniciales similares entre grupos; 5: sujetos cegados; 6: terapeutas cegados; 7: evaluadores cegados; 8: se obtuvieron medidas de al menos uno de los resultados clave en más del 85 % de los sujetos inicialmente asignados a los

grupos; 9: análisis por intención de tratar; 10: comparaciones entre grupos; 11: mediciones para al menos un resultado clave.

3.6. Síntesis y abstracción de datos

Dos revisores completaron el proceso de extracción y síntesis de datos de forma independiente y cualquier caso de desacuerdo se resolvió por consenso con un tercer árbitro. Los datos se extrajeron de todo el texto completo. Primero se extrajo la información obtenida para organizar los datos y prepararlos para el análisis: año de publicación, lugar del estudio, tamaño y características de la muestra, tasa de deserción, instrumentos de medición y resultados en salud. Debido a la variedad de los diseños y de las diferentes medidas utilizadas no fue posible realizar un metaanálisis de los resultados. En segundo lugar se utilizaron estadísticas descriptivas para obtener la suma, la media, la DE, el porcentaje y las características de la muestra de los estudios incluidos. Todos los datos se analizaron utilizando el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS) 26.0.

CAPÍTULO 4. RESULTADOS

1. Publicaciones Derivadas de esta Tesis

En la Tabla 8 se reflejan las publicaciones asociadas a los resultados que dan respuesta a los objetivos específicos de esta tesis y que serán tratadas en los apartados de Resultados y Anexos.

Objetivos Específicos	Metodología	Título	Journal (Año de publicación o aceptación)	Cuartil (JCR) Factor de Impacto
I. Identificar las características de los pacientes con DCNOM atendidos en Atención Primaria del Área Aljarafe.	Estudio Piloto Aleatorizado	A Pilot Randomized Controlled Trial of Effectiveness of a Psychoeducational Intervention on the Management of Musculoskeletal Chronic Non-Cancer Pain.	Pain Management Nursing (2022)	Q2 2,356
II. Evaluar el efecto de una intervención psicoeducativa en la intensidad del dolor, calidad de vida, consumo de analgésicos y grado de satisfacción de pacientes con DCNOM atendidos en Atención Primaria del Área Aljarafe.				
III. Diseñar un protocolo de ensayo clínico aleatorizado y controlado para incrementar la validez y fiabilidad de los resultados del pilotaje.	Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado	Effectiveness of coping strategies on the control of the intensity of musculoskeletal chronic non-cancer pain and quality of life: study protocol for a randomized clinical trial.	Journal of Clinical Nursing (2021)	Q1 4,423
IV. Evaluar la efectividad de la telemedicina en las intervenciones psicoeducativas en el control clínico de las enfermedades crónicas no oncológicas.	Revisión Sistemática	Effectiveness of telemedicine psychoeducational interventions for adults with non-oncological chronic disease: A systematic review.	Journal of Advanced Nursing (2021)	Q1 3,057

Tabla 8. Publicaciones derivadas de esta Tesis.

JCR: Journal Citation Report; Q1: cuartil 1; Q2: cuartil 2.

2. Resultados del Estudio Piloto Aleatorizado

Los resultados del estudio piloto han sido publicados en la revista *Pain Management Nursing* indexada en el cuartil 2 del Journal Citation Repor (JCR) (Anexo 9).

2.1. Características sociodemográficas, clínicas y funcionales de los pacientes con DCNOM atendidos en Centros de Atención Primaria del Área Sanitaria del Aljarafe.

Durante el período de reclutamiento 63 participantes fueron propuestos para participar en el estudio. De estos, 21 pacientes declinaron participar y 2 no cumplieron estrictamente los criterios de inclusión. La Figura 3, desarrollada a partir de las recomendaciones CONSORT, muestra la progresión de los sujetos a lo largo del estudio de tratamiento.

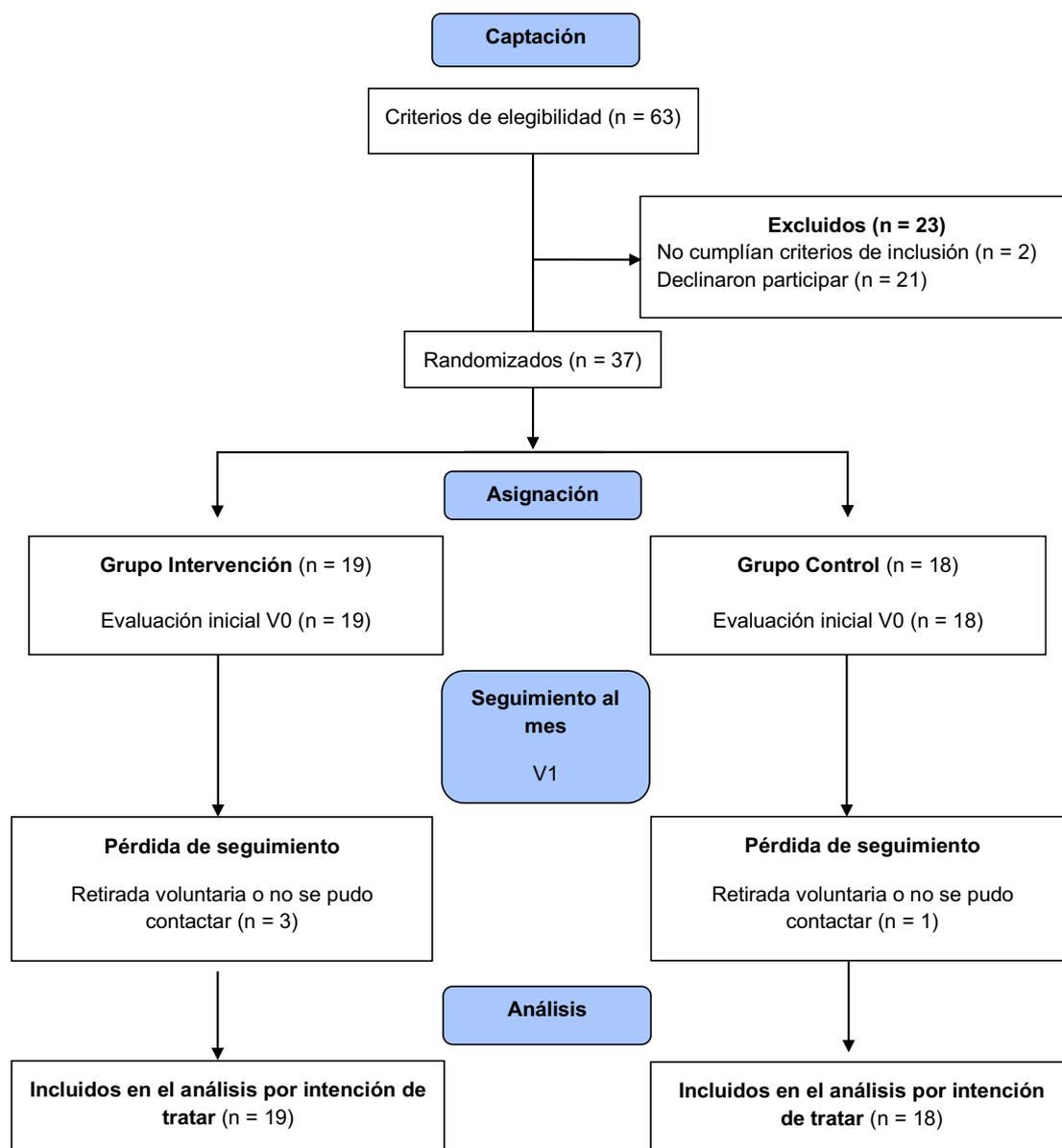


Figura 3. Diagrama de flujo de los participantes del estudio piloto aleatorizado.

Las características basales de cada grupo se muestran en la Tabla 9. La muestra total (37) era predominantemente femenina (83,7 %) y tenía una edad media de 53,11 años (DE 10,36). El estado civil más frecuente fue el marital (70,3 %) y dentro de los estudios los no universitarios (86,4 %). En cuanto a las características clínicas, la intensidad media del dolor medida por EVN fue de 8,27 (DE 1,37), el tiempo medio de evolución del cuadro doloroso fue de 59,67 meses (DE 84), el 62,1 % de la muestra presentaba ansiedad o depresión, el

21,6 % utilizaba algún tipo de opioide fuerte y el 51,3 % de la muestra había tenido algún tipo de baja reconocida por dolor. Más de la mitad de la muestra (67,5 %) tenía un IMC superior a 24 y el 27 % era fumador activo.

Respecto al tratamiento analgésico farmacológico en el GI 5 pacientes consumían opioides fuertes y 2 consumían tramadol. Estos 7 pacientes también consumían antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y algún tipo de benzodiacepina. Estos fármacos también eran consumidos por un paciente sin opioides en sus prescripciones. En el GC 3 pacientes consumían opioides fuertes (OF) y 2 tramadol. Estos pacientes también consumían AINEs y uno de ellos pregabalina. En los dos grupos, los pacientes que no consumían opioides tomaban AINEs, y/o benzodiacepinas, a menudo a demanda según su criterio personal, lo que dificultó su registro.

No hubo diferencias significativas entre los grupos en términos de características antropométricas, sociodemográficas y clínicas, excepto por el uso de OF. Los pacientes que consumían OF tenían una intensidad del dolor basal (EVN) significativamente mayor que los no consumidores (opioides: media $9,12 \pm 0,99$; no opioides: media $8 \pm 1,38$; $p = 0,02$). No se encontraron diferencias iniciales en los parámetros de calidad de vida.

Variables Clínicas y Sociodemográficas	Grupo Intervención (n = 19)	Grupo Control (n = 18)	Total (N = 37)
Edad (media, DE)	52,25 (9,96)	54,06 (11)	53,11 (10,36)
Sexo femenino (n, %)	18 (94,7 %)	13 (72,2 %)	31 (83,78 %)
Estado civil (n, %)			
Nunca con pareja	2 (10,5 %)	3 (16,7 %)	5 (13,5 %)
Convivencia en pareja actualmente	15 (78,9 %)	11 (61,1 %)	26 (70,3 %)
Viudo	1 (5,2 %)	1 (5,5 %)	2 (5,4 %)
Divorciado/separado	1 (5,2 %)	3 (16,7 %)	4 (10,8 %)
Nivel de Estudios (n, %)			
No	2 (10,5 %)	1 (5,6 %)	3 (8,1 %)
Primarios	8 (42,1 %)	9 (50 %)	17 (45,9 %)
Secundarios	4 (21 %)	8 (44,4 %)	12 (32,4 %)
Universitarios	5 (26,3 %)	0	5 (13,5 %)
Estado laboral (n, %)			
Baja o invalidez	11 (57,9 %)	8 (44,4 %)	19 (51,3 %)
Jubilado	4 (21 %)	3 (16,7 %)	7 (18,9 %)
Empleo activo/tareas domésticas	4 (21 %)	7 (38,9 %)	11 (29,7 %)
IMC (%)			
≥ 24	11 (57,9 %)	14 (77,8 %)	25 (67,5 %)
< 23,99	8 (42,1 %)	4 (22,2 %)	12 (32,4 %)
Tabaquismo (%)			
Fumador	4 (21 %)	6 (33,3 %)	10 (27 %)
Exfumador	5 (26,3 %)	3 (16,7 %)	8 (21,6 %)
Nunca fumador	10 (52,6 %)	9 (50 %)	19 (51,3 %)
Localización del dolor (n, %)			
Rodilla	5 (26,3 %)	0	5 (13,5 %)
Espalda	4 (21 %)	4 (22,2 %)	8 (21,6 %)
Otros: hombro, cadera, tobillos y síndrome del túnel del carpo	4 (21 %)	8 (44,5 %)	12 (32,4 %)
Varias localizaciones simultáneas	6 (31,5 %)	6 (33,3 %)	12 (32,4 %)
Meses de evolución del dolor (media, DE)	58,88 (97,9)	50,19 (79,2)	59,67 (84)
Tratamiento con algún opioide fuerte (sí, %)	5 (26,3 %)	3 (16,6 %)	8 (21,6 %)
Ansiedad/Depresión (n, %)	11 (57,9 %)	12 (66,6 %)	23 (62,1 %)
EVN (media, DE)	8,27 (1,17)	8,26 (1,62)	8,27 (1,37)
EuroQol-5D (media, DE)	0,34 (0,15)	0,38 (0,18)	0,36 (0,17)
EuroQol-5D-EVA (media, DE)	47,36 (21,04)	48,88 (18,27)	48,1 (19,48)

Tabla 9. Variables clínicas y sociodemográficas de la muestra de pacientes con DCNOM.

2.2. Efectividad de una intervención psicoeducativa en la intensidad del dolor, calidad de vida, consumo de analgésicos y grado de satisfacción de pacientes con DCNOm.

La Tabla 10 compara los cambios en las variables del estudio antes y después del programa de 4 semanas en los grupos de intervención y control. Ninguna de las medidas iniciales fue significativamente diferente entre los grupos de intervención y control. Aunque algunas de las medidas de referencia parecen bastante diferentes entre sí debido a la gran variación en esta pequeña muestra, no son estadísticamente diferentes. Para cada resultado analizado se utilizó un intervalo de confianza del 95 %.

La intensidad del dolor se midió utilizando la EVN, donde 0 es ningún dolor y 10 es el dolor más intenso posible. La calidad de vida se ha medido utilizando los valores EQ-5D en su puntuación global y en la EVA, con valores que van desde 0 para la peor salud posible hasta 1 (global) o 100 (EVA) para una salud perfecta. Por lo tanto, las mejoras a lo largo del tiempo en la CV han sido expresadas como valores negativos. Del mismo modo las diferencias con valores positivos indican empeoramiento clínico.

	GRUPO INTERVENCIÓN N = 19 Opioide = 5; sin opioide = 14			GRUPO CONTROL N = 18 Opioide = 3; sin opioide = 15			GRUPO INTERVENCIÓN VS GRUPO CONTROL		
	Basal	4 semanas	p	Basal	4 semanas	p	Tamaño del efecto	Diferencia de medias (DE)	p
	media (DE)	media (DE)		media (DE)	media (DE)		d^a		
INTENSIDAD DE DOLOR (EVN)									
Opioide	8.6 (0,89)	4.2 (2,75)	0,06	10 (0)	8,33 (0,57)	0,03	0,98	4,4 (3,91) vs 1,66 (0,57)	0,19
Sin opioide	8.15 (1,28)	5 (2,12)	0,007	7,83 (1,52)	7,5 (1,63)	0,2	1,36	3,33 (2,78) vs 0,33 (1,37)	0,01
Total	8.27 (1,17)	4.71 (2,49)	< 0,001	8,26 (1,62)	7,66 (1,63)	0,13	0,57	3,71 (3,12) vs 1,88 (3,25)	0,02
EUROQOL-5D EVA									
Opioide	45 (16,58)	54 (17,1)	0,07	50 (10)	50 (0)	1	0,98	-9 (8,21) vs 0 (10)	0.2
Sin opioide	48,21 (22,92)	55,71 (14,52)	0,29	48,66 (19,77)	52 (20,24)	0,25	0,18	-7,5 (25,77) vs -3,33 (18,38)	0.6
Total	47,36 (21,04)	55,26 (14,76)	0,13	48,88 (18,27)	51,66 (18,39)	0,49	0,25	-7,89 (22,25) vs -2,77 (17,08)	0,04
EUROQOL-5D TOTAL									
Opioide	0,38 (0,11)	0,52 (0,09)	0,06	0,53 (0,14)	0,45 (0,21)	0,7	0,84	-0,13 (0,12) vs 0,08 (0,34)	0,4
Sin opioide	0,33 (0,16)	0,49 (0,18)	< 0,001	0,35 (0,18)	0,46 (0,23)	0,003	0,48	-0,17 (0,13) vs -0,11 (0,12)	0,27
Total	0,34 (0,15)	0,50 (0,16)	0,004	0,38 (0,18)	0,46 (0,22)	0,06	0,52	-0,16 (0,12) vs -0,08 (0,18)	0,14

Tabla 10. Comparación de los efectos de la intervención psicoeducativa en el GI vs el GC durante el estudio de 4 semanas.

d^a de Cohen = $M_i - M_c / \sigma_{pooled}$.

M_i = diferencia de medias en el GI, M_c = diferencia de medias en el GC, $\sigma_{pooled} = \sqrt{[\sigma_i^2 + \sigma_c^2 / 2]}$, σ_i = DE de las diferencias de las medias del GI, σ_c = DE de las diferencias de las medias del CG.

2.2.1. Intensidad del dolor

Intragrupos

Ambos grupos mostraron una reducción en la intensidad del dolor medida por el EVN al mes.

En el GI la reducción de la intensidad del dolor después del taller fue significativa (diferencia de medias $3,71 \pm 3,12$; $p < 0,01$). Si realizamos un análisis según el uso de OF encontramos que en el GI esta mejoría solo fue significativa en el subgrupo de pacientes sin opiáceos.

El GC experimentó también una reducción de la intensidad del dolor al mes sin que fuera estadísticamente significativa (diferencia de medias: $1,88 \pm 3,25$; $p > 0,13$). En cuanto a la evolución según el consumo de OF, el GC muestra un resultado opuesto al GI. En el GC, solo 3 pacientes usaban OF frente a 5 en el GI. En ellos hubo una mejoría significativa en la intensidad del dolor (diferencia de medias: $1,66 \pm 0,57$; $p = 0,03$). Sin embargo, no se detectaron cambios significativos en los pacientes sin opioides.

Intergrupos

La diferencia entre las medias de reducción del dolor al mes entre el GI y el GC fue significativa a favor del GI ($3,71 \pm 3,12$ GI vs. $1,88 \pm 2,25$ GC; $p = 0,02$; d de Cohen = $0,57$). Centrándonos en el uso de opioides, también hubo una mejora significativa en los pacientes libres de OF en GI respecto a los libres de opioides del GC (diferencia de medias: GI-sin opioides $3,33 \pm 2,78$ vs. GC-sin opioides $0,33 \pm 1,37$; $p = 0,01$; d de Cohen = $1,36$), sin evidencia de tal efecto en los pacientes que recibían OF.

2.2.2. Calidad de Vida

Se observó una mejoría en la calidad de vida valorada por el cuestionario EQ-5D en todos los pacientes durante el estudio, tanto en los valores de EVA como en las puntuaciones globales.

EQ-5D EVA

Ambos grupos mejoraron la calidad de vida medida por el EQ-5D EVA, siendo la mejora en el GI significativamente mayor que en el GC (diferencia de medias: $-7,89 \pm 22,25$ GI vs $-2,77 \pm 17,08$ GC; $p = 0,04$), sin diferencias entre pacientes según estuvieran o no en tratamiento con OF.

EQ-5D Puntuación Global

Ambos grupos mejoraron la calidad de vida medida por la puntuación global del EQ-5D, con mejoría significativa solo en el GI (diferencia de medias: $-0,16 \pm 0,12$; $p = 0,004$).

En el GI esta mejoría no fue significativamente superior a la conseguida en el GC (Tabla 10). El análisis por consumo de OF evidenció que los pacientes del GI que no los tomaban mostraron una mejoría significativamente mayor en la puntuación global que los pacientes que recibieron tratamiento con OF (diferencia de medias: $-0,13 \pm 0,12$ opioides frente a $-0,17 \pm 0,13$ no opioides; $p < 0,001$).

En el GC, la mejoría observada en la CV no fue significativa. Sin embargo, al analizar los resultados en CV en el GC según el consumo de opioides, los que no tenían este tratamiento mostraron una mejoría significativa en la CV durante el estudio en comparación con los usuarios que sí los consumían, quienes incluso presentaron deterioro en la CV al mes (diferencia de medias: $0,08 \pm 0,34$ opioides vs $-0,11 \pm 0,12$ no opioides, $p < 0,01$). Es

decir, la mejoría en la CV de los pacientes del GI y del GC solo fue significativa en aquellos que no seguían tratamiento con OF.

Dimensiones del EQ-5D

En cuanto a las cinco dimensiones del EQ-5D, la Figura 4 muestra los cambios en los dos grupos durante el estudio. El resultado es expresado en porcentajes de pacientes que respondieron los valores del 1 al 3 para cada una de las cinco dimensiones: 1 movilidad, 2 autocuidado, 3 desarrollo de actividades diarias, 4 dolor y 5 ansiedad o depresión. El valor 1 es la ausencia de problemas y el 3 conlleva graves problemas dentro de cada dimensión en particular.

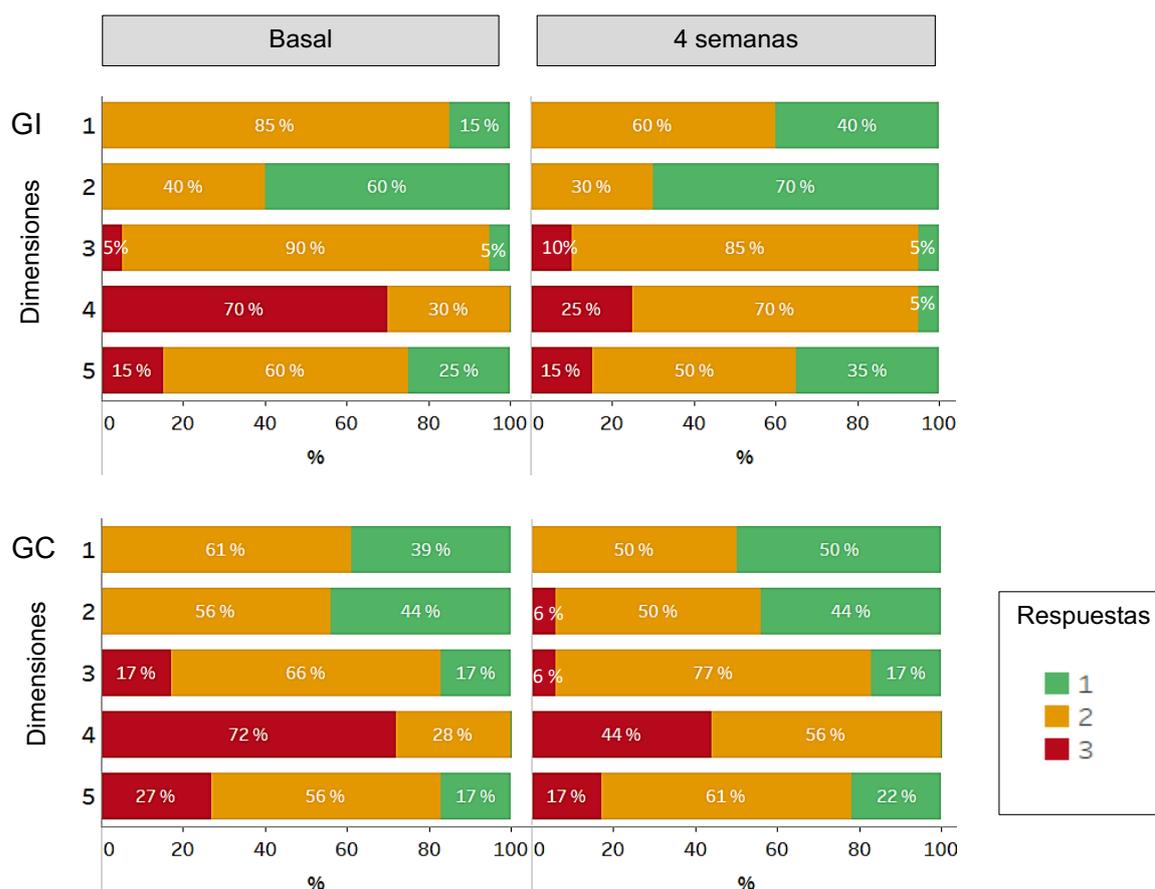


Figura 4. Evolución de las diferentes dimensiones del EuroQol-5D en los dos grupos durante el estudio piloto aleatorizado.

Ninguna variable sociodemográfica o clínica inicial se relacionó significativamente con la intensidad del dolor o las puntuaciones de calidad de vida, excepto el tratamiento con OF.

2.2.3. Tratamiento Analgésico Farmacológico

Grupo Intervención

- Opioides fuertes: de los 5 pacientes que consumían OF disminuyeron su consumo dos y lo cesaron completamente 3 por la mejoría clínica experimentada. De estos 5 pacientes 4 disminuyeron también otros tratamientos analgésicos como AINEs y benzodiazepinas.
- Opioides débiles: de los 2 pacientes que consumían tramadol al inicio del estudio ninguno modificó su tratamiento al mes.
- Resto de analgésicos: de los 19 pacientes del GI, 4 disminuyeron el consumo de analgésicos por mejoría y 4 dejaron por completo el tratamiento. Los tratamientos no opiáceos incluían mayoritariamente AINEs y benzodiazepinas.

Grupo Control

- Opioides fuertes: de los 3 pacientes que consumían opioides fuertes ninguno disminuyó su consumo aunque 1 de estos pacientes pudo disminuir la dosis diaria de pregabalina.
- Opioides débiles: de los 2 pacientes que consumían tramadol al inicio del estudio 1 disminuyó su tratamiento al mes.
- Resto de analgésicos: de los 18 pacientes del GC 2 disminuyeron el consumo de AINEs por mejoría y 1 dejó por completo dicho tratamiento.

Todas las modificaciones que los pacientes hicieron de su tratamiento se realizaron con la indicación y supervisión de su médico responsable. El equipo de investigación no interactuó en este sentido con los participantes.

2.2.4. Adherencia y Grado de Satisfacción

Más de dos tercios de los 19 participantes en el GI (84,2 %) asistieron a los cuatro talleres de intervención. Sin embargo, 3 pacientes (15,7 %) faltaron a uno o más talleres. Todas ellas eran mujeres trabajadoras y como motivo de deserción informaron falta de tiempo para asistir por su horario de trabajo y por las tareas del hogar. En el GC sólo 1 paciente no pudo ser valorado por no contestar el teléfono.

De los pacientes que completaron la IP, 12 cumplieron la hoja de satisfacción. Todos los pacientes del GI retroalimentaron positivamente la experiencia de los talleres y los componentes ofrecidos en la intervención y expresaron un valor global medio de satisfacción de 10 (DE 0). La Tabla 11 muestra el grado de satisfacción por cada aspecto preguntado.

Variable	N	Media ± DE
Claridad de los contenidos	12	9,75 ± 0,61
Conveniencia del contenido	12	9,91 ± 0,28
Utilidad del taller para control del dolor	12	9,41 ± 1,08
Utilidad del taller para manejar la enfermedad	12	9,33 ± 0,88
Grado de Satisfacción global	12	10 ± 0

Tabla 11. Grado de satisfacción de los pacientes tras la Intervención Psicoeducativa.

El 47,3 % de los pacientes (n = 9) informó desacuerdo sobre el diseño en cuanto a tiempo y frecuencia de la intervención ya que querían extender la duración para satisfacer sus necesidades.

Se examinaron 12 escritos con las opiniones y sugerencias de los pacientes sobre los diferentes aspectos del la IP. La información extraída se clasificó en dos bloques: beneficios personales percibidos y valoraciones acerca del taller. Los comentarios de los pacientes relacionados con los talleres se centraron en solicitar una mayor duración, más prácticas y seguimiento domiciliario. Los comentarios de ganancias personales manifestaron el agradecimiento al equipo, describiendo, además, la experiencia como positiva. La Tabla 12 muestra estos comentarios.

Comentarios de los Pacientes	
Beneficios personales percibidos	
"Me he sentido muy a gusto".	
"He tenido una experiencia magnífica respecto a las compañeras como a las profesionales. Dar las gracias a este equipo".	
"¡Gracias!".	
"Me he sentido muy bien. Me gustaría aprender más de ustedes. Me ha subido la autoestima y eso mejora la salud. Gracias".	
"Me he sentido muy bien".	
Valoración de la IP	
"Me ha parecido corto y me gustaría más días a la semana".	
"Que no tarde mucho en darse otra vez el taller".	
"Sugiero no tardar entre taller y taller y en vez de 4 días fuera más largo".	
"Se ha hecho corto. Para el próximo algunos días más."	
"Pienso que esto es importante aplicarlo a muchas personas. Gracias".	
"Para mi opinión no le falta de nada, es bastante completo, me atrevería a decir que un poco corto".	
"Se me ha hecho corto, quizás para la próxima vez me gustaría aprender todavía más cosas. Muchas gracias. Gracias".	
"Más tiempo y continuidad. Gracias".	
"Veo oportuno que sean más días y no solo cuatro. Y que se hagan niveles más avanzados".	
"Veo gran utilidad de este curso no solo para personas con dolor crónico sino para todas las personas. Veo necesario y básico que se repita cada cierto tiempo".	

Tabla 12. Sugerencias y comentarios de los pacientes tras la Intervención Psicoeducativa.

3. Diseño de un Protocolo de Ensayo Clínico Aleatorizado y Controlado para Incrementar la Validez y Fiabilidad de los Resultados del Pilotaje.

El diseño del protocolo del ECA ha sido descrito en la sección de Metodología y aceptado para su publicación en la revista *Journal of Clinical Nursing* (indexada en el cuartil 1 del JCR) (Anexo 10).

4. Efectividad de la Telemedicina en las Intervenciones Psicoeducativas.

Los resultados de este objetivo están publicados en la revista *Journal of Advanced Nursing* (indexada en el cuartil 1 del JCR) y disponible en <https://doi.org/10.1111/jan.15151> (Anexo 11).

4.1. Selección de estudios

La estrategia de búsqueda inicial identificó 719 estudios, reducidos a 594 una vez que se eliminaron los duplicados. Después de la selección de títulos y resúmenes se excluyeron 557 registros, lo que dejó 37 estudios potencialmente relevantes. La revisión del texto completo de las publicaciones incluidas mostró que 20 no cumplieron con los criterios de inclusión, dejando 17 estudios. La Figura 5 muestra el diagrama de flujo del proceso de selección de la literatura.

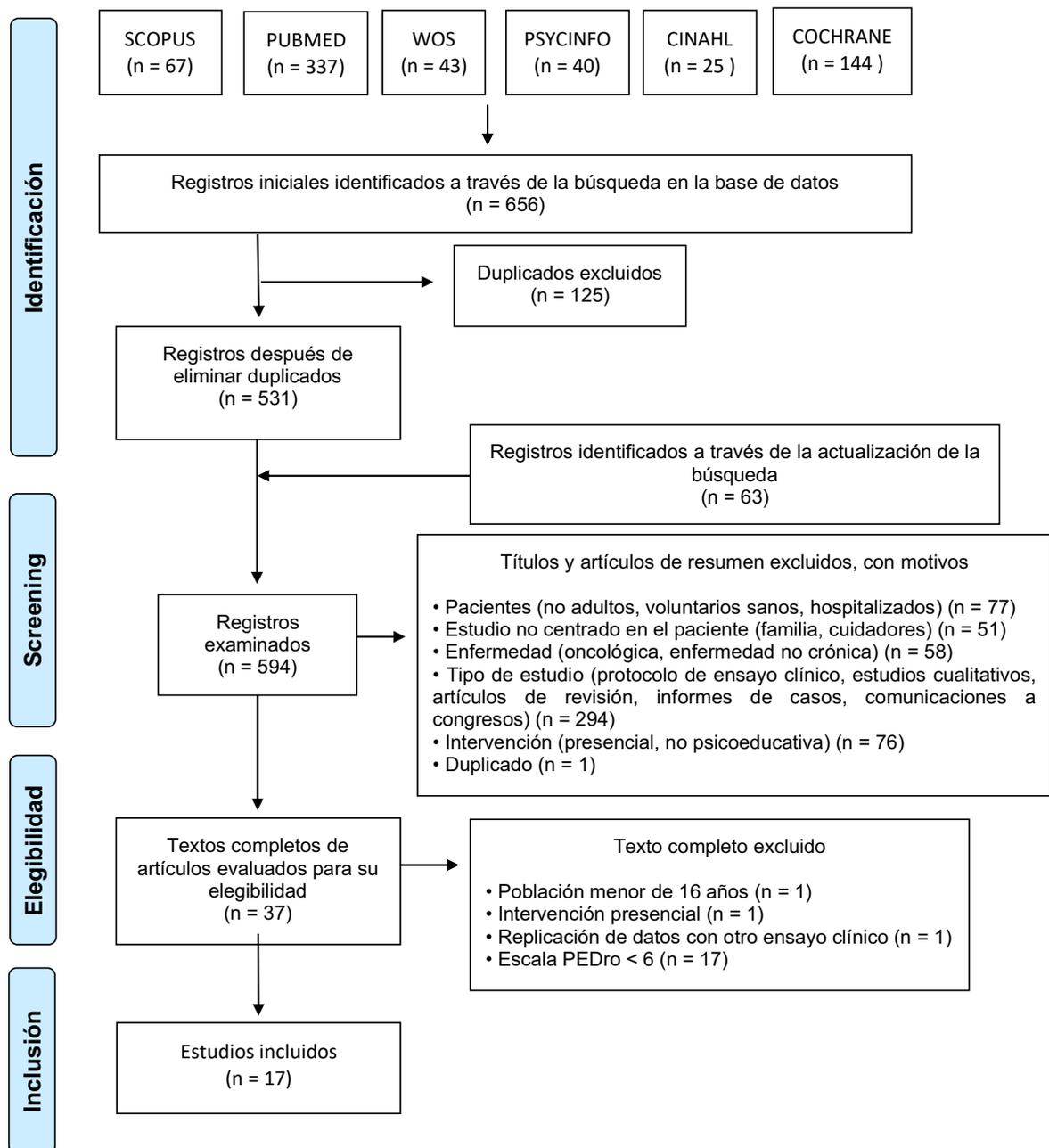


Figura 5. Flujo de artículos seleccionados en la Revisión Sistemática.

4.2. Características de los estudios

El número total de sujetos incluidos en la muestra de los estudios seleccionados fue de 3.160 (62,3 % mujeres). La edad media de los participantes fue de 40,3 años (DE 10,5). Las características sociodemográficas predominantes fueron convivencia en pareja (69 %), empleo

activo (54 %) y nivel de estudios secundarios o superiores (61,5 %). En cuanto a la etnia, el nivel económico y el área de residencia (rural o urbana), no existió información uniforme disponible en los diferentes estudios para caracterizar la muestra total.

Los estudios revisados abordaron el tabaquismo crónico¹⁶⁶, el dolor crónico en miembros superiores¹⁷², la obesidad y el síndrome depresivo tras la cirugía bariátrica¹⁷³ y las enfermedades mentales^{165,167-171,174-181}.

Todos los estudios fueron ECA, dos de ellos multicéntricos^{170,171}. Cuatro de ellos^{168,174,177,178} mencionaron que su diseño y análisis se realizaron de acuerdo con las recomendaciones de la Declaración de los Estándares Consolidados de Informes de Ensayos (CONSORT), incluyendo la mayoría el diagrama de flujo de pacientes CONSORT. En su diseño la mayor parte estableció dos brazos paralelos de estudio, excepto tres estudios que incluyeron tres brazos^{170,171,181} y uno de cuatro brazos¹⁸⁰. Siete ECA compararon la IP con un GC sin ella o en lista de espera^{169,171,173,175,177,180,181}. El resto de los estudios utilizó la IP online como GC pero con diferentes grados de apoyo (desde intervención de telemedicina no interactiva hasta asesoramiento profesional personalizado 3 veces por semana) o con herramientas informativas en diferentes formatos (DVD, libro, folleto, CD de relajación). La mayoría de las intervenciones se centraron en la psicoeducación online junto con la terapia cognitiva conductual. La educación se centró en la adquisición por parte de los participantes de herramientas para el automanejo de la enfermedad, la resolución de problemas y el aprendizaje psicoemocional.

Los plazos de evaluación de los resultados variaron desde la situación basal al inicio del ECA hasta un período máximo de doce meses después de la

intervención. Cuatro intervenciones presentaron un formato secuencial que necesitaba completar un módulo para acceder al siguiente^{165,176-178}.

Las intervenciones variaron en el número y duración de cada una de las sesiones que las formaban y en el tiempo total de desarrollo. Estas variaciones iban desde una única sesión de vídeo interactivo de 60 segundos¹⁷² hasta un año de acceso web¹⁷⁰. La mayoría de los estudios optaron por el formato individual excepto tres^{169,170,173} que se centraron en la intervención grupal (aislados o en combinación con la intervención individual). El componente online fue mayoritario, menos en tres ECA que combinaron telemedicina con sesiones presenciales^{169,173,181}. En la Tabla 13 se muestran las características técnicas de las intervenciones (información ampliada y disponible en el Anexo 11 y en <https://doi.org/10.1111/jan.15151>).

La tasa de abandono de todos los estudios durante los períodos en que se realizaron fue del 28,1 %, con un rango de 0 % a 72 %. En todos los ECA revisados, la adherencia no se relacionó con la edad o el sexo, pero la tasa de abandono sí se asoció con un mayor nivel educativo y tener un trabajo activo. Se observó que los ECA con una alta tasa de abandono contaban con un componente de asesoramiento profesional. En los estudios donde se ofreció apoyo complementario y personalizado por parte del terapeuta, los pacientes mostraron un mayor nivel de satisfacción, pero no se observaron efectos significativos en el control clínico.

Las intervenciones fueron en su mayoría multicomponentes. Cuatro ensayos^{166,169,170,179} evaluaron qué componente de la intervención fue más atractivo y útil para los participantes. Los pacientes identificaron elementos como la lectura o la escritura autoinformada como útiles en su recuperación

sobre elementos más interactivos. Solo en un estudio¹⁶⁶ los pacientes del GC exigieron más interactividad.

Dos de los estudios ofrecieron recompensas monetarias^{170,181} que aumentaron la adherencia. Estos estudios registraron un porcentaje de abandono de los participantes significativamente menor que el resto [9,35 (DE 1,20) frente a 29,2 (DE 22,8); $p < 0,05$]. Siete estudios^{165,169,174,176-178,180} proporcionaron recordatorios específicos para continuar o iniciar los próximos módulos online de la intervención. No hubo diferencias significativas en los porcentajes de abandono entre los grupos de pacientes a los que se les recordó y a los que no [32 (DE 18,9) frente a 26,8 (DE 26,9); $p = 0,6$]

Autor	Nombre de la Intervención	Formato de la Intervención Psicoeducativa	Intervención combinada o aislada	Duración y frecuencia de las sesiones	Duración del programa	Profesional que proporciona intervención
Aardoom J.	"Featback"	Sitio web interactivo individual	Terapeuta: mail, chat o video	Intervención por terapeuta: máximo 20 min, 1 o 3 veces por semana	8 semanas	Licenciado en Psicología
Arjadi R.	"GAF-ID"	Sitio web interactivo individual	Consejeros por mensajes en línea, chat o correo	30-45 min/semanal	8 semanas	Profesional capacitado sin licenciatura
Beiwinkel T.	"HelpID"	Sitio web interactivo individual	Terapeuta: mail o teléfono	30-45 min/semanal	12 semanas	Licenciado en Psicología
Depp C.	"CBT2go" "Self-Monitoring"	App para Smartphone Interactiva	Terapeuta en una única sesión inicial presencial	Sesión presencial de 90 min, 3 encuestas móviles/día (1-2 minutos cada una)	12 semanas	Licenciado en Psicología
Gliddon E.	"MoodSwings 2.0"	Sitio web interactivo individual	Participación en un foro de discusión	Primeras 10 semanas: quincenal. De 10 semanas a 1 año: módulos trimestrales	12 meses	Licenciado en Psicología
Glozier N.	"SHUTi"	Sitio web interactivo individual	Seguimiento psiquiátrico	30-40 min/semanal	12 semanas	Licenciado en Psicología
Lovell K.	"OCFighter"	Sitio web interactivo individual	Atención telefónica o presencial	6 conexiones y 6 llamadas de 10 min	12 semanas	Profesional capacitado sin licenciatura
McClure J.	"MyMAP"	App para Smartphone Interactiva	Ciclo estándar de Vareniclina de 12 semanas	Inicialmente semanal luego quincenal	5 meses	Licenciado en Psicología
McCusker J.	No especificado	Coaching telefónico individual tras entrega de material audiovisual	Material audiovisual	3 meses: semanal, 3-6 meses: mensual	6 meses	Profesional capacitado sin licenciatura
Nobis S.	"GET.ON MED"	Sitio web interactivo individual	Aislada	45 min/semanal	6 semanas y posibilidad de 2 adicionales	Profesional capacitado sin licenciatura
Rachyla I.	"TAO"	Sitio web interactivo individual	Asesoramiento telefónico	Asesoramiento telefónico: 10 min/semana	7-10 semanas	Profesional capacitado sin licenciatura
Röhr IS.	"Sanadak"	App para Smartphone Interactiva	Aislada	No consta	4 semanas	No especificado
Schuster R.	No especificado	Sesiones multimedia grupales, e-learning, videos y hojas de trabajo online	Videoconferencia y plataforma online	90 min/semanal	8 semanas	Licenciado en Psicología
Schmidt NB.	"CAST"	Software interactivo individual	Aislada	45 minutos	1 día	Licenciado en Psicología
Westemberg R.	https://www.pixelthoughts.co/#	Video online gratuito individual personalizado	Aislada	60 segundos	1 día	No especificado
Wild B.	No especificado	Videoconferencias	Sesiones grupales presenciales	50-90 minutos	No consta	Licenciado en Psicología
Zanarini M.	No especificado	Sitio web interactivo individual	Aislada	No consta	1 año	Licenciado en Psicología

Tabla 13. Características técnicas de las Intervenciones Psicoeducativas de todos los estudios incluidos en la Revisión Sistemática.

4.3. Los resultados de salud

La mayoría de los estudios incluidos mostraron mejoras en la salud, pero con un seguimiento que no superó un año. De los 14 ECA dirigidos a la enfermedad mental, 12 (85 %) mostraron resultados positivos, especialmente en la reducción de la ansiedad y los síntomas depresivos, con tamaños del efecto (d de Cohen) que oscilaron entre 0,28-2,12 y 0,24-1,21 respectivamente. Respecto a los 3 ECA centrados en enfermedades físicas, uno (33 %) mostró beneficios significativos para la salud a corto plazo en cuanto al control del dolor aunque las diferencias observadas en la intensidad del dolor tenían una diferencia < 1 en la escala verbal numérica. En los estudios analizados ni el formato específico de la IP ni la presencia de un profesional que brindó apoyo personalizado tuvieron un efecto significativo en los resultados.

En el análisis de los dos estudios centrados en la depresión asociada con la diabetes¹⁷⁴ y la obesidad¹⁷³, se demostró que los pacientes con síntomas depresivos clínicamente significativos al comienzo del estudio tenían mejores resultados de salud que los que no los tenían. En el resto de los estudios las características basales de los pacientes no influyeron en los resultados. Todos los ECA que evaluaron la satisfacción de los participantes recibieron una calificación alta. La Tabla 14 describe las características y los resultados de salud significativos de todos los estudios incluidos (información ampliada y disponible en el Anexo 11 y en <https://doi.org/10.1111/jan.15151>).

Autor Año, país	Enfermedad	Tamaño de la muestra (N, % mujeres)	Abandono (n, %N)	Edad media (DE)	Grupo Intervención (n, %N)	Grupo Control (n, %N)	Variables de resultado	Valoraciones	Resultados en salud significativos
Aardom J. 2016, Países Bajos	Trastornos alimenticios	354 (98,8%)	171 (48%)	24,2 (7,7)	Sitio web psicoeducativo interactivo + 3 frecuencias de apoyo profesional (3/semana, 1/semana o ninguno) 264 (75%)	Lista de espera 90 (25%)	Psicopatología, depresión-ansiedad, pensamiento perseverante, calidad de vida y satisfacción	Basal, 8 semanas, 3 y 6 meses	Reducción en el GI de todos los parámetros de psicopatología, depresión-ansiedad y pensamiento perseverante. El apoyo profesional no mejoró la eficacia
Arjadi R. 2018, Indonesia	Depresión	313 (81%)	48 (15%)	24,4 (5)	Sitio web psicoeducativo interactivo + soporte personalizado 159 (51%)	Psicoeducación web sin apoyo 154 (49%)	Depresión, miedo, apoyo social y calidad de vida	Basal, 10 semanas, 3 y 6 meses	Mejoría en la depresión y calidad de vida hasta 6 meses
Beiwinkel T. 2017, Alemania	Depresión	180 (68,3%)	122 (67%)	47,7 (10,9)	Sitio web psicoeducativo interactivo + asesoramiento psicológico 100 (55,5%)	Lista de espera 80 (44,5%)	Depresión, calidad de vida, satisfacción y absentismo laboral	Basal, 12 y 24 semanas	Reducción de la depresión y mayor respuesta al tratamiento en GI Misma disminución del absentismo laboral en GI y GC
Depp C. 2018, EE.UU.	Esquizofrenia y trastorno bipolar	225 (50%)	26 (10,2%)	49,5 (11,4)	App + sesión única presencial con terapeuta + estrategias cognitivo-conductuales personalizadas (CBT2go) 170 (75%)	Sin intervención 85 (25%)	Síntomas, funcionalidad, creencias derrotistas, eventos adversos	Basal, 6, 12 y 24 semanas	Mejoría en psicopatología global (BPRS-24) en ambos GI
Gliddon E. 2018, EE.UU., Canadá, Reino Unido	Trastorno bipolar	304 (75%)	26 (8,5%)	39,4 (11,4)	Sitio web psicoeducativo interactivo + foros de discusión (G1) + soporte personalizado (G2) 204 (67,2%)	Foro de discusión online 100 (32,8%)	Depresión, manía, tiempo de intervención profesional en un nuevo episodio, deterioro de la salud percibido, uso de recursos sanitarios, calidad de vida, satisfacción, adherencia al tratamiento y programa	Basal, 3, 6, 9 y 12 meses	G1: mejoría en la depresión del trastorno bipolar G2: peor funcionamiento vs G1, GC sin cambios en ninguna de las otras variables
Glozier N. 2019, Australia	Insomnio asociado con depresión	87 (0%)	28 (32%)	58,3 (6,2)	Sitio web psicoeducativo interactivo + recomendaciones personalizadas 45 (51,7%)	Psicoeducación web no interactiva 42 (48,3%)	Depresión, insomnio, ansiedad	Basal, 12 semanas y 6 meses	Disminución del insomnio con una mejoría a corto plazo en la depresión

Lovell K. 2017, Unido Reino	Trastorno obsesivo-compulsivo	475 (60%)	141 (29,6%)	32,7 (0,65)	Web psicoeducativa + apoyo (presencial, telefónico) (G1) Terapia cognitivo-conductual online + soporte telefónico (G2)	Lista de espera 159 (33,5%)	Síntomas obsesivo-compulsivos, depresión, ansiedad, salud mental genérica, adaptación laboral y social, calidad de vida, uso de recursos sanitarios, satisfacción	Basal, 3, 6 y 12 meses	G1 disminución de los síntomas obsesivo-compulsivos a los 3 meses.
McClure J. 2016, EE.UU.	Tabaquismo crónico	66 (56%)	48 (72%)	49,5 (8,7)	App para smartphone + soporte personalizado 33 (50%)	Información de salud no interactiva para smartphone 33 (50%)	Tabaquismo, abstinencia, adherencia a la medicación y efectos secundarios	2 semanas, 3 y 5 meses después de la fecha fijada para dejar de fumar	El efecto sobre la salud fue subestimado
McCusker J. 2016, Canadá	Depresión asociada a enfermedades crónicas	223 (61%)	58 (26%)	47 (9,89)	Atención telefónica + material audiovisual 116 (52%)	Material audiovisual 107 (48%)	Depresión, adherencia y satisfacción	3 y 6 meses	G1 mejoró la adherencia y ambos grupos mejoraron la depresión
Nobis S. 2015, Alemania	Depresión asociada a diabetes	260 (63%)	47 (18%)	51 (12)	Sitio web psicoeducativo interactivo 130 (50%)	Sitio web psicoeducativo no interactivo 130 (50%)	Depresión, angustia, afrontamiento, autocontrol y satisfacción	Basal y 8 semanas	Reducción de los síntomas depresivos y la angustia emocional específica de la diabetes
Rachyla I. 2020, España	Trastorno adaptativo	64 (69%)	15 (23,5%)	32 (10,7)	Atención telefónica + Web psicoeducativa interactiva 34 (50%)	Lista de espera 34 (50%)	Depresión, ansiedad, estrés, cambio positivo experimentado por el evento estresante, emociones, calidad de vida	Basal, post-intervención, 3, 6 y 12 meses	Reducción significativa de los síntomas de ansiedad y beneficios adicionales en términos de crecimiento postraumático, afecto positivo y calidad de vida en el G1 frente al GC mantenido a los 12 meses
Röhr S. 2021, Alemania	Estrés postraumático	133 (38,5%)	17 (12,8%)	33 (11,2)	App interactiva psicoeducativa para smartphone. 65 (48,9%)	Material de lectura psicoeducativo 68 (51,1%)	Estrés postraumático, depresión, ansiedad, síntomas somáticos, autoeficacia, autoestigma, resiliencia, aislamiento social, apoyo social, calidad de vida, crecimiento postraumático	Basal, 4 semanas, 4 meses	Reducción del estrés postraumático en una comparación pre-post pero no fue superior al GC

Schuster R. 2017, Austria	Depresión	47 (68%)	10 (21%)	45,9 (11,9)	Psicoeducación interactiva (presencial grupal e individual online) 23 (49%)	Lista de espera 24 (51%)	Depresión, autogestión emocional y relevancia de los componentes de la intervención	Basal y 8 semanas	Reducción de la depresión y más recursos de autogestión en el GI
Schmidt NB. 2014, EE.UU.	Sensibilidad a la ansiedad	106 (54%)	9 (8,5%)	40,8 (17,4)	Sitio web psicoeducativo interactivo 55 (52%)	Intervención web informativa no interactiva 51 (48%)	Sensibilidad a la ansiedad, ansiedad, depresión e ideación suicida	Basal, post-tratamiento o después de 1 mes	GI disminuyó la sensibilidad a la ansiedad. La disminución de las preocupaciones cognitivas se relacionó con la mejoría del resto de los síntomas
Westenberg R. 2018, EE.UU.	Dolor crónico en miembros superiores	126 (49%)	0 (0%)	55 (15)	Video de atención plena de 60 segundos 64 (51%)	60 segundos de lectura del folleto educativo 62 (49%)	Dolor, ansiedad, depresión, ira y satisfacción.	Basal y post-intervención in situ	Mejora a corto plazo en la depresión y la ira en el GI. Las diferencias observadas entre GI-CG en la intensidad del dolor tuvieron una diferencia de < 1 (Escala Verbal Numérica), que está por debajo de lo establecido en pacientes con dolor crónico.
Wild B. 2015, Alemania	Obesidad y síndrome depresivo después de la cirugía bariátrica	117 (68%)	73 (62%)	45,5 (9,3)	Intervención grupal psicoeducativa mixta (presencial y videoconferencia) 59 (51%)	Visitas convencionales postquirúrgicas 58 (49%)	Peso, depresión, autoeficacia y calidad de vida	Basal, 6 y 12 meses después de la cirugía	El GI no mostró eficacia en ninguna variable. Solo un subgrupo de pacientes con síntomas depresivos iniciales mejoró su calidad de vida, depresión y tendencia a la pérdida de peso
Zanarini M. 2018, EE.UU.	Trastorno límite de la personalidad (TLP)	80 (100%)	3 (3,75%);	21,4 (3,4)	Sitio web psicoeducativo interactivo 40 (50%)	Sin intervención 40 (50%)	TLP, depresión, ansiedad y deterioro psicosocial	Semanas 1 a 12 (semanal), 6, 9 y 12 meses	Reducción en el GI de los síntomas de TLP mantenida hasta un año

Tabla 14. Características y los resultados de salud significativos de todos los estudios incluidos.

CAPÍTULO 5. DISCUSIÓN

Este capítulo se divide en siete apartados. Los cuatro primeros corresponden a la interpretación de los resultados atendiendo a los objetivos de esta tesis.

En el primer apartado hemos contrastado las características sociodemográficas y clínicas de nuestra muestra analizando las similitudes y las discrepancias con otros autores respecto a otras poblaciones diagnosticadas de DCNOm, abordando las diferencias sustanciales y las posibles explicaciones.

Los apartados segundo y tercero interpretan los resultados que responden al objetivo II. En el segundo apartado comparamos los resultados de nuestra intervención en el DCNOm con los obtenidos mediante intervenciones no farmacológicas por otros autores. La relación de la IP y el consumo de opioides, aunque forman parte del mismo objetivo, por su relevancia ha sido analizada en un tercer apartado, atendiendo tanto el efecto del consumo de opioides en los resultados obtenidos como el efecto de la IP en el consumo.

En el cuarto apartado contrastamos los resultados de nuestra revisión sistemática con la evidencia actual de la efectividad de las IP aplicadas mediante la telemedicina en enfermedades crónicas ante el desarrollo acelerado de esta modalidad por la situación de la pandemia COVID-19.

Para finalizar este capítulo exponemos las fortalezas, limitaciones y las futuras líneas de investigación derivadas de esta tesis.

1. Características Sociodemográficas y Clínicas de la Muestra

Al igual que en nuestros resultados, de forma generalizada se asume mayor prevalencia de DCNOM en mujeres. La población de nuestro estudio muestra una distribución del sexo mayoritariamente femenina (83,78 %), que aunque sigue la tendencia de los estudios de prevalencia de DC disponibles en España y en Andalucía^{3,5,8,33,182} se muestra superior. Una revisión sistemática sobre los efectos del ejercicio en el DCNOM evidenció una prevalencia femenina en los estudios incluidos del 38 al 100 %¹⁸³. Nuestro trabajo entraría en los límites de este amplio intervalo, aunque nuestra prevalencia femenina es superior si la comparamos con estudios más recientes en el DCNOM como el de Shiue (63 %)¹⁸⁴ o el de Tanner (66,3 %)¹⁸⁵.

El sexo y el género son factores críticos en la modulación de la experiencia del dolor. Contamos con una evidencia creciente que demuestra que hombres y mujeres experimentan el dolor de manera diferente y responden de manera diferente a los medicamentos analgésicos. Las mujeres también son más propensas que los hombres a buscar una mayor variedad de tratamientos para mejorar su situación¹⁸⁶. En las enfermedades crónicas las creencias y el afrontamiento religioso y emocional es más utilizado en las mujeres que en los hombres¹⁸⁷. Puede ser esta tendencia a buscar nuevas formas de tratamiento la que ha hecho que contemos con una prevalencia femenina tan elevada al acceder a participar en este estudio sobre IP. Por otro lado, el hecho de que los pacientes procedan del ámbito rural puede hacer que los hombres por sus condicionantes culturales se resistan a participar en estudios de este tipo^{62,63}.

La edad media de los pacientes (53,11; DE = 10.36) estuvo en el rango de edad de los estudios internacionales y nacionales revisados sobre DCNOm en adultos (40-65 años)^{3,5,33,119,182}. La misma tendencia siguió el estado civil. El más predominante fue la convivencia en pareja (70.3 %), similar al perfil de paciente que consulta por DCNOm descrito en publicaciones previas^{185,188,189}. La alta prevalencia de esta opción de vida en el DCNOm plantea su papel en mantenimiento del mismo. La relación de pareja es un elemento importante, afecta a la experiencia dolorosa en pacientes con DCNO y es capaz de modelar el comportamiento ante el dolor del paciente. Por un lado, los pacientes con una relación de pareja feliz muestran menos discapacidad física relacionada con el DCNOm y presentan respuestas afectivas y cognitivas más adaptativas a los cambios diarios del dolor que los pacientes con pareja infeliz o sin pareja¹⁹⁰. Por otro lado, las parejas que se muestran solícitas refuerzan el comportamiento y contribuyen a la perpetuar la condición de dolor crónico del paciente¹⁹¹. En nuestro estudio no profundizamos en la calidad ni en el grado de satisfacción de los pacientes con sus relaciones de pareja. Por ello, y aunque no es el objetivo de el estudio piloto, no podemos emitir ninguna conclusión sobre la relación entre la convivencia en pareja y el manejo del DCNOm de los participantes. En el protocolo del futuro ensayo clínico multicéntrico (Anexo 10) se ha incluido el cuestionario APGAR familiar¹⁵⁸ para analizar el papel de la funcionalidad familiar de la muestra de pacientes con DCNOm. También se ha incluido la pregunta “¿Hay personas que necesitan su cuidado diariamente?” En una revisión sistemática reciente sobre morbilidad y mortalidad de las personas cuidadoras se ha evidenciado que hay una mortalidad total más baja de los cuidadores en comparación con los no

cuidadores, pero con una mayor incidencia de enfermedades crónicas como la depresión, la ansiedad, los trastornos del sueño y el dolor en comparación con los no cuidadores. Además, el cuidado se asoció con una calidad de vida reducida tanto mental como física¹⁹².

El nivel de estudios más prevalente de nuestra muestra es el primario coincidiendo en este sentido con estudios previos regionales, nacionales e internacionales^{6,8,30,33} que asocian niveles más bajos de estudios con mayor prevalencia e intensidad de dolor.

En cuanto a la actividad laboral, más de la mitad de la muestra (51,3 %) se encontraba en el momento del estudio con algún tipo de incapacidad laboral temporal o definitiva. Para que el paciente esté en situación de incapacidad laboral el dolor crónico tiene que producir una pérdida de función permanente, a pesar de un esfuerzo máximo en la rehabilitación médica y de haber transcurrido un periodo óptimo de tiempo para la adaptación psicológica¹⁹³. La proporción de nuestro trabajo se muestra similar a la descrita en un estudio de prevalencia del DC en España (54,5 %) ^{5,6}. Por el contrario, nuestra proporción es muy superior a la descrita en Andalucía (10 %) donde el perfil de paciente con dolor mal controlado se asocia laboralmente a ser ama de casa o jubilado^{3,33}. Esta diferencia en pacientes del mismo entorno se puede justificar al ser un estudio que se ofreció a pacientes sin control del dolor con la medicación pautada. Esta condición puede ser la responsable de que los participantes que llegaron al estudio, al no tener controlada su sintomatología, tuvieran con más frecuencia algún tipo de incapacidad laboral.

Respecto al IMC, en nuestro estudio el 67,5 % de los participantes padecía sobrepeso u obesidad (IMC > 24) siendo estos datos similares a los

disponibles en el DCNO en España (71 %) ⁶. Estos resultados siguen la misma línea de investigaciones recientes en el DCNOm donde la obesidad y la grasa abdominal constituyen un factor de riesgo para la aparición, cronificación y mal control del dolor por su papel proinflamatorio ^{74,147,194-196}.

Nuestra muestra presenta una prevalencia de fumadores del 27 %. No disponemos de datos previos específicos de tabaquismo en población con DCNOm en Andalucía. Aunque no contamos con publicaciones más recientes, nuestra muestra coincide con lo descrito por Casals en España y el estudio de Ekholm en Dinamarca que han documentado una prevalencia de fumadores en el DCNO de 33,15 % y 27,7 % respectivamente ^{6,197}. La prevalencia de fumadores es superior a la descrita en la Encuesta Europea de Salud en España en la que el 19,8 % de la población general entrevistada fumaba a diario. Estos datos se han extraído de la población general, sin analizar subgrupos según la existencia de DCNOm ¹⁹⁸. Probablemente en un análisis reciente más exhaustivo el subgrupo de DCNOm podría presentar una prevalencia mayor y más cercana a la nuestra.

Respecto a la caracterización del dolor, nuestros participantes representan la media de estudios previos con un EVN medio entre 7 y 8, un tiempo de evolución de 5 años y una asociación mayoritaria con la ansiedad o el síndrome depresivo. Si atendemos a la localización del DCNOm en estudios de prevalencia españoles la más frecuente es la múltiple por artrosis, seguida del raquis ^{6,198}. En nuestro caso los participantes describieron como más frecuente dichas localizaciones junto con el ítem “otros” (hombro, cadera, tobillos y síndrome del túnel del carpo).

En España, la encuesta sobre Alcohol y Drogas que se realiza en todo el territorio nacional en población general de 15 a 64 años residente en hogares, incluye desde la edición 2017/18 un módulo sobre analgésicos opioides que recoge su consumo con y sin receta. Este informe analiza el consumo de opioides a partir de los datos de prescripción facilitados por el Sistema Nacional de Salud Español. En la edición 2019/2020 se encontró que el 15,2 % de la población de 15 a 64 años (14,5 % en la encuesta de la edición anterior) reconocía haber consumido analgésicos opioides con o sin receta en alguna ocasión. En los centros de atención médica públicos y privados, incluidos hospitales, el consumo de opioides en España había pasado de 10,02 dosis diarias/1000 habitantes/día en 2010 a 18,73 dosis diarias/1000 habitantes/día en 2018¹⁹⁹. En Cataluña una encuesta a 3.602 Médicos de Familia evidenció que el 87 % de los entrevistados prescribían opioides fuertes para el control del DCNOm²⁰⁰. En un estudio europeo España forma parte de los países que han aumentado el consumo de opioides fuertes (actualmente 0,2 % de la población general española), estando lejos de alcanzar una crisis como la vivida en Estados Unidos²⁰¹. Otros países mediterráneos como Italia han demostrado una prescripción de opioides fuertes en pacientes con DCNOm del 24,7 %²⁰². En Andalucía un estudio en 675 pacientes con DCNOm de espalda objetivó un consumo de opioides del 12,5 %²⁰³. Nuestro consumo de opioides fuertes fue en general del 21,6 %. Este consumo es superior al publicado en España (0,2 % de la población general) porque se ciñe a la subpoblación DCNOm y dentro de ésta a los pacientes incluidos en el estudio, todos ellos en una situación de mal control clínico. Las prescripciones de opioides en Andalucía están estrictamente reguladas y supervisadas por las Comisiones de Farmacia tanto

en la Atención Hospitalaria como en la Primaria, por lo que inicialmente se puede atribuir las diferencias en el consumo de opioides más a las características de los pacientes que a la sobreindicación por parte de los facultativos.

2. Resultados en Salud de la Intervención Psicoeducativa

Esta tesis proporciona evidencia de la efectividad en el control del dolor al agregar una IP grupal al tratamiento farmacológico estándar en pacientes con DCNOm. Se ha demostrado un efecto positivo significativo en el control de la intensidad del dolor que se acompañó de una mejora en la calidad de vida y una reducción en el consumo de opioides fuertes en el GI, mientras que en el GC no se observó un efecto significativo.

El contenido de nuestra intervención se basó en la END, la ACT y la MBSR de forma conjunta. Existe evidencia de cómo las estrategias terapéuticas centradas en la END y el enfoque de las terapias cuerpo-mente como la ACT y la MBSR modifican la percepción del dolor y las emociones asociadas al actuar sobre factores neurobiológicos^{19,121,204-207}. La END se ha posicionado por sí sola como una estrategia efectiva en la modificación de la actitud del sujeto con dolor crónico y en la mejora del dolor y la discapacidad, con mantenimiento en el tiempo de los beneficios conseguidos^{19,208}. En el DCNOm la ACT y la MBSR conducen al paciente a mejorías en el control del dolor, en la autoeficacia y en la calidad de vida, disminuyendo los índices de la ansiedad y depresión asociadas al aceptar su situación^{21,86,209,210}. Estos cambios positivos son percibidos por los pacientes y los animan a continuar al

descubrir que hay posibilidad de mejorar cuando muchos participantes ya no la contemplaban.

En nuestra intervención combinamos estos tres enfoques y los resultados fueron superiores a los descritos previamente para la END, ACT y MBSR cuando se aplican de forma aislada. En un metaanálisis el tamaño del efecto en la reducción del dolor para las intervenciones basadas en la ACT fue de 0,37 mientras que para las intervenciones de terapia cognitiva conductual fue del 0,50²¹¹. El tamaño del efecto de nuestra IP para la reducción del dolor fue de 0,57 en el GI y de 1,36 para el subgrupo de los pacientes sin consumo de opioides previo. Nuestro estudio logró efectos significativamente positivos incluso para un tamaño de muestra tan pequeño. Nuestros hallazgos son alentadores y tienen implicaciones clínicas importantes para el manejo del DCNOm en comparación con otras terapias complementarias.

Ninguna variable sociodemográfica o clínica, excepto el uso previo de OF, influyó en los resultados del estudio. La presencia de hábitos de vida poco saludables traduce un perfil de paciente poco enfocado al autocuidado^{74,212}. Asimismo, la ansiedad o la depresión pueden comprometer la capacidad del paciente para adoptar un afrontamiento emocional adecuado^{84,98}. Aunque con los resultados obtenidos no podrían considerarse variables confusoras, el pequeño tamaño muestral impide llegar a esta conclusión.

Las sesiones de tratamiento se diseñaron como debates interactivos. El programa dio a los pacientes la oportunidad de expresar sus sentimientos y les permitió escuchar a otras personas en la misma situación, ayudándoles a aprender soluciones y estrategias de afrontamiento. La experiencia compartida del grupo sobre el dolor crónico y la discapacidad asociada creó una base de

respeto y comprensión a partir de la cual los participantes pudieron explorar también aspectos de sus identidades no relacionados con el dolor. Estos sentimientos de comunidad e identidad se han reconocido como fuentes directas de alivio del dolor²⁰⁵. Además, compartir narrativas sobre el dolor ofreció una oportunidad semanal para compartir mejores prácticas y consejos su manejo. Los participantes enfatizaron verbalmente los sentimientos de empatía después de conocer, comparar e identificarse con las experiencias de dolor de otros participantes. También informaron que la intervención les proporcionó nuevas habilidades en la reducción del dolor, el autocuidado, la confianza y la comprensión del papel de la conexión cuerpo-mente en la salud. Además, muchos participantes estaban ansiosos por continuar su participación en el grupo después del piloto, manifestando su intención de ayudar a otros pacientes en su misma situación. Estos resultados son consistentes con estudios previos de IP grupales que fomentan el apoyo de los participantes, la oportunidad de hablar abiertamente sobre los sentimientos en un ambiente seguro entre otros en una situación similar y la capacidad de aprender estrategias de afrontamiento efectivas^{213,214}. Este tipo de dinámica mejora los resultados de la atención y la experiencia del paciente al compartir la experiencia vivida de las enfermedades crónicas²⁰⁵.

El grado de satisfacción referido por los pacientes del estudio piloto fue alto respecto a la experiencia de los talleres y los componentes ofrecidos en la intervención. Nuestros resultados siguen la línea de otros estudios centrados en IP grupales en el DCNO²¹⁵⁻²¹⁷. En ellos, el grado de satisfacción por la intervención en sí es elevado de forma independiente al resultado clínico obtenido en la intensidad del dolor. Este alto grado de satisfacción se explica

desde la perspectiva del paciente al ganar confianza mediante el autocuidado en la vida cotidiana, lo que puede ayudarlos a disminuir su dependencia excesiva de las soluciones biomédicas. En nuestro estudio el grado de satisfacción posiblemente fue tan elevado porque los pacientes fueron conscientes de su capacidad de resolución de problemas, el sentimiento de sentirse atendido de una forma más personalizada y la oportunidad de expresar sus sentimientos y vivencias entre personas en la misma situación.

El grado en que la empatía percibida del profesional influye en el mundo interior de un paciente está asociado con las necesidades y expectativas del paciente. La empatía de las profesionales que impartían la IP fue reconocida por parte de los participantes en nuestro estudio. Si bien la teoría respalda esta asociación, ninguna investigación había explorado el papel de la satisfacción del paciente en la relación entre la empatía del médico y la angustia psicológica dentro del contexto del dolor crónico. Recientemente, Too et al. han evidenciado que los pacientes con dolor crónico que perciben mayores niveles de empatía por el profesional experimentan menos síntomas depresivos y ansiosos, con una mayor satisfacción con el tratamiento. Estos resultados respaldan el uso de la atención centrada en el paciente, en la que los médicos establecen relaciones de trabajo en las que se tienen en cuenta los contextos psicosociales y las experiencias de enfermedad de los pacientes, en la promoción del bienestar del paciente²¹⁶.

En general una mayor adherencia a las intervenciones médicas y de salud mental se asocia con mejores resultados. Según un estudio reciente sobre la tasa de abandono de pacientes con DCNO sometidos a intervenciones psicosociales, ésta es del 48,8 %, no encontrándose diferencias estadísticas

según edad, sexo, situación laboral, religión y etiología del dolor, pero sí se evidenció una mayor tasa de abandono en los niveles educativos más bajos²¹⁸. La tasa de abandono en nuestro estudio fue menor (21 %). Es posible que al ser un grupo pequeño los lazos afectivos que los pacientes crearon entre ellos y los terapeutas hayan mejorado la adherencia. La asistencia a la sesión de tratamiento es un comportamiento bastante complejo de predecir y se deben tener en cuenta tanto las características individuales de los participantes como las barreras ambientales²¹⁹. En nuestra intervención todos los participantes que abandonaron eran mujeres trabajadoras cuyos horarios les impedían asistir. Aunque no era un objetivo del estudio piloto, no podemos extraer ninguna conclusión entre adherencia y género ya que la mayoría de la muestra eran mujeres. Puede ser que la situación laboral activa dé como resultado una menor disponibilidad de tiempo y predisponga al abandono. La falta de tiempo de los participantes que trabajan ha sido considerada en estudios previos como un factor predisponente para el abandono en las IP¹²⁴.

Entre los antecedentes que se preguntarán en el futuro ECA (Anexo 10), la evaluación de experiencias traumáticas tempranas será de suma importancia. Los adultos con dolor crónico tienen una mayor incidencia de maltrato infantil. La asociación del maltrato infantil y el dolor del adulto puede explicarse a través de los síntomas de estrés postraumático, caracterizados por la reexperimentación de hechos traumáticos y una mayor excitación ante los estímulos ambientales, asociados a un aumento del DC y una menor capacidad de respuesta al tratamiento²²⁰. La presencia de experiencias traumáticas tempranas en un paciente con DC puede dificultar el proceso terapéutico y ser un indicador de mal pronóstico, además de influir en la

evolución del proceso clínico y/o del tratamiento²²¹. La entrevista específica sobre eventos traumáticos en la infancia podría ayudarnos tanto a identificar sus efectos en el control del dolor en adultos como a garantizar al paciente otras herramientas terapéuticas.

Los hallazgos de este estudio implican la necesidad de integrar de manera efectiva el apoyo emocional en la atención crónica y compleja. Para ello es necesario que los niveles organizativos en la atención sanitaria promuevan y compartan la comprensión del apoyo emocional entre médicos y pacientes con DCNOm. Hay una falta de comprensión generalizada sobre la necesidad de apoyo emocional por parte de los facultativos y se requiere educación tanto de los profesionales como de los pacientes para garantizar que exista un entendimiento común. La educación es la base de la práctica del apoyo emocional eficaz en una organización. Esto incluiría la formación y la actuación en tres niveles:

- Profesionales: es necesaria la educación universitaria como postgrado en actitudes como la escucha atenta, la empatía y la importancia de aspectos poco tratados como la nutrición en el DCNOm.
- Pacientes: deben ser formados también en el autocuidado, en su papel activo en el proceso del dolor y en la necesidad de asumir la responsabilidad de sus estilos de vida.
- Sistema Sanitario: es su responsabilidad garantizar los recursos para que una cita tenga un tiempo de consulta de mayor duración para permitir una comunicación profunda entre el médico y el paciente. Dar tiempo en una primera consulta para establecer un enfoque global de la situación y marcar junto al paciente un plan terapéutico es una inversión

para el sistema. Una consulta de calidad mejora la evolución del paciente y disminuye el número de revisiones o asistencias urgentes del paciente por intensificación del dolor. También en el ámbito de la atención a las cronicidades debería mejorar la estrategia formativa del profesional para brindar apoyo emocional y éste debería considerarse un valor organizacional. Por último, cada centro debería contar con recursos humanos y materiales para desarrollar intervenciones educativas grupales a profesionales y pacientes.

La experiencia psicosocial de los pacientes con DCNOm todavía se ve con demasiada frecuencia como algo separado de su dolor físico. La inclusión de opciones de manejo multimodal en los diferentes niveles de atención sanitaria es fundamental para mejorar la evolución del DCNOm y para empoderar al paciente en su autocuidado. Este tipo de atención podría establecer las bases para descargar a largo plazo un sistema sanitario saturado.

3. Resultados en Salud y Consumo de Opioides

En las últimas décadas los opiáceos han sido el pilar del tratamiento de los trastornos de DCNOm en los países desarrollados. Se creía que cualquier tipo de opiáceos generalmente no era adictivo cuando se usaban para tratar el dolor crónico. Las estrategias agresivas de marketing y promoción de las compañías farmacéuticas llevaron a un crecimiento casi exponencial en el uso de medicamentos opiáceos recetados para el tratamiento del dolor. Desde principios del siglo XXI las tasas de prescripción de opiáceos se han cuadruplicado en Estados Unidos con un aumento paralelo de las muertes por

sobredosis, sin disminuir la prevalencia del dolor. Por ello fomentan el uso de tratamientos farmacológicos no opioides y terapias alternativas como tratamiento de primera línea para el dolor crónico¹²¹. Aunque Europa, y más concretamente España, ha registrado un aumento en los últimos 10 años en la prescripción de opioides la situación dista bastante de la crisis estadounidense. En España el control riguroso por parte de las Comisiones de Farmacia y los planes de formación a profesionales sobre la prescripción de este tipo de fármacos mantienen la situación bajo control^{3,199}. Pero este control no debe cerrar las puertas a plantear terapias complementarias, más que alternativas, como primera línea en el control del DCNOm en nuestro país. El abordaje integral debe tener como objetivo el de mantener la funcionalidad y mejorar la calidad de vida. La dificultad de poder acceder a esta atención integral probablemente haya favorecido un incremento de la terapia farmacológica e intervencionista como primera opción.

Los resultados de nuestro estudio plantean dos apartados en cuanto al consumo de opioides. En primer lugar, el efecto del consumo de opioides en los resultados obtenidos en el estudio. En segundo lugar, el efecto de la IP en el consumo de opioides.

3.1. Efecto del consumo de opioides en los resultados en salud

En la actualidad, no hay datos concluyentes sobre si la terapia crónica con opioides mejora el control del DCNOm. Una revisión sistemática sobre el uso de opioides para el tratamiento del DCNO en la Atención Primaria concluyó que no había estudios a largo plazo bien controlados que indicaran que el tratamiento con opioides más allá de las doce semanas alivie el dolor o mejore la funcionalidad de manera efectiva²²². Por el contrario hay múltiples

publicaciones en la literatura que incluyen cientos de personas mantenidas en terapia crónica con opioides (> 12 meses) para una variedad de cuadros de dolor que mejoraron el control del mismo¹¹⁴. Por lo tanto, a pesar de la falta de estudios controlados con seguimiento superior a las 12 semanas, existe un consenso clínico entre los profesionales del manejo del dolor sobre los buenos resultados con los opioides crónicos obtenidos por algunos pacientes. Dada la discrepancia entre las revisiones sistemáticas de estudios controlados y el consenso clínico, no hay una respuesta clara sobre si la terapia crónica con opioides puede mejorar el nivel de dolor, la discapacidad asociada o la calidad de vida de los pacientes en el DCNOm.

En nuestra muestra inicialmente el 21,6 % de los participantes tomaba algún tipo de opioide fuerte, con diferencias basales en el GI (26,3 %) y en el GC (16,6 %), lo que constituye en sí una limitación para el análisis de los resultados. Aún así llama la atención que los pacientes del GI que más mejoraron, y además lo hicieron de forma significativa, fueron los que no tomaban opioides inicialmente. Es decir, la IP para controlar el dolor fue más efectiva en los pacientes sin opioides. Este resultado podría estar justificado por el hecho de que los pacientes sin opioides puede que no los necesitaran por tener inicialmente menor intensidad del dolor y mejor calidad de vida, esperando por ello también una mejor evolución. En contra de este supuesto encontramos que dentro del GI no hubo diferencias en los niveles basales de dolor atendiendo al consumo o no de opioides (EVN: opioides $8,6 \pm 0,89$ vs no opioides $8,15 \pm 1,28$). Algunos estudios previos sugieren que el tratamiento con opioides a largo plazo no solo es ineficaz para controlar el DCNOm^{223,224} sino que incluso puede empeorar los síntomas al interferir con el afrontamiento

emocional y reducir o eliminar actividades importantes asociadas con el cuidado personal^{225,226}. Estos datos son consistentes con nuestros resultados, en los que el uso de opioides se asoció con una menor mejoría en la intensidad del dolor y la calidad de vida tras la intervención. De especial interés es el hecho de que en el GC los pacientes que consumían opioides reportaron menos dolor pero mayor deterioro de la calidad de vida al final del estudio. Este hecho destaca la necesidad de diferenciar en la práctica entre dolor y sufrimiento y de contar con nuevas herramientas emergentes para su evaluación que contemplen la medición del dolor más allá del síntoma¹⁵⁵. Estudios previos centrados en modelos biopsicosociales de atención del dolor crónico han demostrado que la reducción del uso de opioides mejora la interferencia del dolor y disminuye la intensidad del DCNOm^{126,227}. Por lo tanto, y siempre que la situación del paciente lo permita, la reducción de la dosis de opioides podría mejorar los resultados y reducir el riesgo de dependencia y los efectos secundarios asociados en el DCNOm. Este efecto es de especial importancia ante el aumento progresivo de la prescripción en el DCNO.

3.2. Efecto de la intervención psicoeducativa en el consumo de opioides

En la práctica, y ante el papel controvertido de los opioides en el control del DCNOm, se han estudiado diferentes vías para reducir su consumo sin afectar a la calidad de vida del paciente. Una revisión sistemática concluye que no hay evidencia de la eficacia o seguridad de diferentes métodos para reducir el uso de opioides en el DCNO. La evidencia sobre el beneficio de las intervenciones psicológicas, farmacológicas o de otro tipo para las personas con dolor crónico que intentan reducir el uso de opioides es limitada²²⁸. Diversos estudios recientes, entre ellos un metaanálisis, sugieren que las

terapias cuerpo-mente se asocian con un mejor control del DCNO y con reducciones en la dosis de opioides^{125,205}. Los resultados de nuestro estudio siguen esta tendencia ya que de los pacientes que consumían OF en el GI el 80 % (4/5) redujeron o anularon su consumo mientras que no hubo cambios en el GC. Los participantes verbalizaron que la reducción de los analgésicos necesarios era un objetivo importante junto con la mejoría en la calidad de vida.

4. Efectividad de las Intervenciones Psicoeducativas mediante Telemedicina en el Control Clínico de Enfermedades Crónicas no Oncológicas

Durante el desarrollo de esta tesis se planteó la posibilidad de no poder atender de forma presencial a los pacientes y hacerlo de forma telemática debido a las medidas de aislamiento impuestas por la pandemia COVID-19. Por ello uno de nuestros objetivos fue realizar una evaluación de la efectividad de intervenciones psicoeducativas mediante telemedicina en el manejo clínico de enfermedades crónicas no oncológicas mediante la revisión de la literatura de ECA publicados. Inicialmente planteamos la revisión centrándonos en el DCNO pero el número reducido de publicaciones que cumplían los criterios de inclusión hizo que ampliáramos la estrategia de búsqueda a enfermedades crónicas no oncológicas.

Esta revisión ha destacado: (I) evidencia de mejoras en el control del dolor y los resultados de salud mental inmediatamente después del tratamiento, (II) evidencia de mantenimiento de beneficios en un seguimiento de 3 a 12 meses, (III) una alta prevalencia de intervenciones de terapia cognitivo-

conductual, (IV) diferentes niveles de apoyo profesional y (V) limitaciones metodológicas como la variedad de medidas de resultado.

La heterogeneidad de metodologías y características de los estudios analizados dificultó su comparación, por lo que no se pudo comparar la efectividad general de las intervenciones incluidas. A pesar de ello las intervenciones de esta revisión sistemática muestran su eficacia para mejorar la salud de los pacientes. La mayoría de los estudios se centran en enfermedades mentales por lo que la escasez de ECA centrados en el DCNOm impide sacar conclusiones al respecto. Se necesitarían ECA futuros que se centren en el efecto de los IP de telemedicina en el control del dolor.

Alfonsson et al.²²⁹ comparó la adherencia y la motivación de la psicoeducación presencial frente al formato online. Evidenciaron mayores niveles de motivación y adherencia en la modalidad presencial e identificaron que el encuentro con el terapeuta en persona constituía una motivación *per se* para generar compromiso. En cambio, los metaanálisis de Andersson²³⁰ y van Ballegooijen²³¹ apuntaron hacia la igualdad en los resultados de ambos formatos. Esta revisión sigue estos hallazgos y los tres ECA que presentaron un componente de apoyo presencial^{169,173,181} no mostraron diferencias en sus resultados de salud o en su grado de adherencia en comparación con los que usaron exclusivamente la telemedicina.

En general una mayor adherencia a las intervenciones médicas y de salud mental basadas en la web se asocia con mejores resultados¹⁷⁹. Esta revisión se ajusta a esta tendencia y señala la importancia de la adherencia. Todos los estudios con tasas de abandono más bajas (< 10 %) y solo la mitad de los que tenían tasas más altas (> 40 %) tuvo efectos clínicos positivos.

La literatura previa informó tasas de abandono de la psicoterapia en el formato presencial del 19 al 47 %, comparables a la de los programas de tratamiento realizados mediante internet¹⁶⁹ y similares a esta revisión. Sin embargo es importante tener en cuenta que las personas que aceptan participar en este tipo de intervenciones pueden estar más motivadas para hacerlo. El estudio de Arjadi mostró que los hombres se negaron a participar en el estudio con más frecuencia que las mujeres, aunque una vez incluidos no se encontraron diferencias en las tasas de abandono según la edad o el sexo¹⁷⁶. En todos los ECA revisados, la adherencia tampoco se relacionó con la edad o el sexo, pero la tasa de abandono se asoció con un mayor nivel educativo y tener un trabajo activo. Puede ser que la situación laboral redunde en menor tiempo disponible y genere una sobrecarga que predisponga al paciente al abandono. En este sentido, las valoraciones de los pacientes sobre los componentes de las intervenciones sugieren que se valoran más los elementos menos interactivos. Los cuatro ensayos^{166,173,178,180} que tuvieron una mayor tasa de abandono durante el período de seguimiento tenían en común el apoyo profesional personalizado mediante telemedicina. Aardoom no encontró ningún beneficio clínico en este tipo de apoyo, aunque se asoció con un mayor nivel de satisfacción del participante y una mejor calidad de vida¹⁸⁰. Aunque hay muy pocos estudios, el efecto del terapeuta en las IP mediante telemedicina no parece ser consistente en el campo de las enfermedades mentales. Una posible causa puede ser la incomodidad de hablar sobre problemas personales y el miedo al estigma social, especialmente en los participantes más jóvenes que podrían preferir la autoayuda virtual, con más probabilidad de que abandonen el estudio por estos motivos^{232,233}. Sin embargo existe evidencia

en las IP desarrolladas mediante la telemedicina que apoya el efecto positivo del terapeuta tanto en la adherencia como en los resultados clínicos²³⁴. Estos resultados podrían reforzar la idea de que demasiados elementos interactivos o sesiones de asesoramiento complementarias a las intervenciones pueden comprometer la adherencia. Los estudios futuros pueden beneficiarse del análisis de los componentes específicos de las IP para identificar qué elementos terapéuticos activos conducen a resultados positivos²³⁵.

En base a los protocolos de los ensayos analizados, existen estudios en los que los pacientes tenían algún tipo de incentivos, como estar en lista de espera para participar en la intervención una vez finalizado el ensayo o recompensas económicas, asociándose a una mayor tasa de adherencia. Ofrecer algún tipo de incentivo podría fidelizar a los pacientes a las intervenciones de telemedicina, no solo en el campo de la investigación sino también en el de la atención médica. Los estudios futuros deben evaluar si los efectos positivos para la salud esperados de una mayor adherencia constituyen un mayor ahorro para el sistema que la inversión inicial del incentivo del paciente.

Los ECA que reconocieron la satisfacción de los participantes en general recibieron una calificación alta. Los estudios que junto con la intervención desarrollaron algún tipo de seguimiento o comunicación entre profesionales y participantes encontraron mayores índices de satisfacción, lo que podría explicarse por la percepción de una atención más personalizada.

Las nuevas tecnologías y el uso generalizado de la telefonía móvil han cambiado nuestra forma de comunicarnos y los formatos de los servicios sanitarios, promoviendo una mayor alfabetización en la salud entre la

población²³⁶⁻²³⁹. La telemedicina ofrece las ventajas de una mayor y más rápida accesibilidad, un coste reducido y un registro sencillo y fácil de la información. Por otro lado, muchas personas expresan desconfianza hacia la conexión y las nuevas tecnologías con miedo a la vulnerabilidad de su privacidad²⁴⁰⁻²⁴³.

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, los sistemas sanitarios han cambiado como resultado del colapso que experimentaron. El uso cada vez mayor de la telemedicina ha reducido la carga asistencial y ha permitido mantener la atención sanitaria de las personas en un entorno seguro durante la pandemia^{244,245}. Esta modalidad de atención sin contacto físico ha minimizado la movilidad y el riesgo de contagio de los pacientes. Como consecuencia de la sobrecarga sanitaria se ha priorizado la atención de urgencias y se han paralizado otros tipos de atención, como las IP, por lo que no disponemos de ningún artículo centrado específicamente en las IP mediante telemedicina durante los períodos de confinamiento. Los datos de esta revisión podrían reforzar la utilidad de este tipo de cuidados, tan necesarios hoy en día para pacientes y cuidadores.

Educar a los pacientes en el autocuidado los convierte en el centro activo de su proceso, todo desde un entorno seguro. Las IP de telemedicina se posicionan como una herramienta que puede mejorar la situación clínica del paciente y reducir las visitas a centros y profesionales sanitarios. La distribución universal de los dispositivos móviles hace que pacientes de todo el mundo puedan beneficiarse de su uso, con un menor coste para el Sistema Sanitario. Por lo tanto, son formas de atención seguras y adecuadas en el contexto epidemiológico actual de COVID-19.

En general las IP mediante telemedicina tienen un efecto positivo en el manejo clínico de enfermedades crónicas no oncológicas. Aunque no se proporciona suficiente información para llegar a una conclusión firme, esta revisión muestra evidencia prometedora de su potencial para reducir el dolor y los síntomas de depresión y ansiedad. La efectividad del apoyo profesional complementario o un componente más interactivo de la intervención no pudo determinarse con la información disponible.

La interacción entre los dispositivos digitales, las intervenciones de telemedicina, los pacientes digitales proactivos y los profesionales de la salud digitales serán, sin duda, la base de los futuros servicios de salud y medicina personalizada.

5. Fortalezas

Aunque existen algunas restricciones con respecto a la interpretación de los resultados, este estudio tiene muchas fortalezas. Una de ellas es la calidad del diseño del estudio piloto y del protocolo del ensayo clínico aleatorizado registrado en ClinicalTrial.gov. En ambos casos se han seguido rigurosamente los ítems de la lista de verificación CONSORT para estudios piloto randomizados¹³² y SPIRIT para protocolo estándar de ensayos clínicos¹⁵¹. Esta metodología nos ha proporcionado un grupo control sin ninguna intervención asignada, lo que ha reforzado los resultados obtenidos. Dichos resultados, a pesar de la limitación del tamaño muestral y de la imposibilidad de cegar a los pacientes, respaldan la efectividad de las IP en el control clínico del DCNOm en nuestro entorno y el desarrollo de un futuro ECA multicéntrico. Los resultados del ECA, si siguen la tendencia de su pilotaje previo, podrán favorecer la

extensión de esta IP a otros centros sanitarios públicos y permitirán la identificación precoz de los pacientes más susceptibles de mejorar mediante la IP y evaluar el mantenimiento de los efectos en el tiempo. Hay que señalar también la disponibilidad de una población de pacientes con DCNOm en el Área Aljarafe que permitirá concluir el ECA asegurando el tamaño muestral requerido.

Otra fortaleza de esta tesis es la descripción detallada de los componentes y de la forma de desarrollo de la intervención, lo que favorecerá su reproductibilidad en diferentes contextos, por más profesionales sanitarios y, como se ha demostrado, mediante otros formatos como la telemedicina¹²⁴.

Frente a los escasos resultados del enfoque biomédico en la atención al DCNOm, la IP estudiada en esta tesis proporciona al paciente herramientas personalizadas para la autorregulación y un mejor control del dolor. Formar al paciente para que sea proactivo en su cuidado podría permitir una reducción de la necesidad de asistencia en los centros sanitarios y del consumo de fármacos, especialmente de aquellos con efectos secundarios importantes como los opioides. Descargar un Sistema Sanitario Público, actualmente colapsado tras la pandemia, sin dejar de ofrecer al paciente con DCNOm una atención eficaz centrada en el enfoque biopsicosocial contribuiría a la sostenibilidad del SSPA.

6. Limitaciones

Con respecto al estudio piloto aleatorizado, hay que destacar el tamaño de la muestra debido al inicio de la pandemia del COVID-19, lo que impidió continuar con la atención presencial debido a los confinamientos. A pesar de

ello nos ha proporcionado información suficiente para determinar el tamaño muestral y diseñar el futuro ECA en base a los resultados y las aportaciones de los participantes.

Sin datos de seguimiento en el estudio piloto se desconoce la duración de los efectos terapéuticos. En el diseño del ECA se contempla un seguimiento más prolongado para evaluar el mantenimiento de los efectos de la IP.

La imposibilidad de cegar a los participantes en una intervención presencial en comparación con un grupo de control sin intervención en el estudio piloto. El desarrollo del ECA nos permitirá conocer con seguridad la efectividad de las medidas utilizadas al preguntar a cada participante al finalizar el estudio a qué grupo creen haber pertenecido.

El hecho de que las profesionales que imparten los talleres no sean psicólogas podría ser entendido como un inconveniente, pero tienen formación acreditada universitaria en neurociencias, manejo del dolor y coaching que les permite trabajar los conceptos claves en END e iniciación al MBSR. Ensayos clínicos previos de intervenciones psicoeducativas en enfermedades crónicas describen cómo los consejeros legos en psicología las han desarrollado con efectos clínicos positivos¹²⁴.

Con respecto a la revisión sistemática, el conjunto de datos no se pudo comparar debido a su heterogeneidad.

La mayoría de los estudios asignó un GC con otro tipo de IP y debido a esto la capacidad de evaluar el impacto potencial de todas las intervenciones ha sido limitada.

El seguimiento en cualquier estudio no ha sido superior a un año, por lo que desconocemos el mantenimiento de los efectos conseguidos a largo plazo.

Dado el interés y el panorama cambiante de la salud digital es probable que se hayan publicado nuevos estudios durante el tiempo que nos llevó completar nuestra revisión sistemática. Por lo tanto nuestros hallazgos generales pueden estar sujetos a cambios.

7. Perspectivas de Futuro

- a. **Llevar a cabo el diseño experimental de las intervenciones psicoeducativas nos permitirá extrapolar los resultados de este estudio e integrar la psicoeducación en la atención del dolor crónico de diferentes etiologías y a otro tipo de cronicidades.**

El desarrollo del ECA diseñado, avalado por la experiencia previa del estudio piloto, intentará demostrar la importancia de la autorregulación y el afrontamiento emocional en pacientes con DCNOM. Aportará evidencia sobre la necesidad de situar a los pacientes en el centro de su atención con herramientas para la autorregulación y el desarrollo de un mejor afrontamiento a través de conductas adaptativas positivas. Ante las carencias del enfoque exclusivamente biomédico en el seguimiento de los pacientes con DCNOM, se hace necesario extender el modelo asistencial propuesto en esta tesis en otras áreas del SSPA de atención al DCNOM y ampliarlo a la atención del DC de otras etiologías.

Conducir al paciente a un mejor autocuidado ante su enfermedad crónica no es un campo exclusivo del DCNOM. Cualquier situación crónica que someta al paciente a limitaciones funcionales y a cambios fluctuantes en su estado debería contar con un enfoque asistencial

biopsicosocial que le ayude a una mejor autorregulación y aceptación de su problema. En este sentido, el diseño de la IP podría adaptarse con mínimas modificaciones a otras patologías para dotar al paciente de herramientas de autogestión. Este tipo de atención cumpliría con las peticiones de la OMS de establecer estrategias eficaces ante el problema de la cronicidad manteniendo la sostenibilidad del sistema sanitario.

b. Realizar estudios analíticos que nos permitan identificar perfiles de pacientes según sus respuestas clínicas a la IP.

Conocer mediante los resultados de los diferentes cuestionarios aplicados en el ECA las características de los pacientes que mejoran el manejo de su cuadro doloroso con las intervenciones psicoeducativas nos ayudará a identificarlos en el futuro y permitirá intervenir en una etapa más temprana. Todo ello abrirá las puertas a un tipo de atención en el DCNOm más precoz y personalizada, que podría conducir a una mejoría más temprana reduciendo el consumo de recursos.

c. Reproductibilidad de la IP.

Los resultados obtenidos en el estudio piloto han favorecido el diseño de acciones formativas a profesionales tanto de Atención Hospitalaria como Primaria para favorecer su desarrollo en cada localidad evitando la movilización de los pacientes. La excelente acogida entre profesionales de la posibilidad de acceder a las acciones formativas para desarrollar la IP nos hace pensar que en un futuro la implantación de estos talleres puede modificar el circuito asistencial del paciente con DCNOm desde Atención Primaria, constituyendo una

herramienta terapéutica que podría disminuir la carga asistencial de las Unidades de Dolor al conseguir un mejor control de la sintomatología.

CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. Una intervención psicoeducativa mejora el manejo del dolor crónico no oncológico musculoesquelético al disminuir la intensidad del mismo, mejorar la calidad de vida y reducir el consumo farmacológico, especialmente de opioides fuertes, con un alto grado de satisfacción referido por los pacientes.
2. Ninguna característica sociodemográfica o clínica ha influido en los resultados de la intervención psicoeducativa salvo el consumo previo de opioides fuertes.
3. Un diseño de un ensayo clínico aleatorizado y controlado centrado en la intervención psicoeducativa, con un adecuado tamaño muestral y la inclusión de variables psicosociales relacionadas al dolor crónico, proporcionará una mayor validez y fiabilidad a los resultados.
4. La intervención psicoeducativa impartida mediante telemedicina a pacientes con enfermedades crónicas no oncológicas es una alternativa viable y efectiva en el control clínico de dichas patologías.

BIBLIOGRAFÍA

1. James SL, Abate D, Abate KH, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 Diseases and Injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392(10159):1789-1858. doi:10.1016/S0140-6736(18)32279-7
2. Margarit C. La nueva clasificación internacional de enfermedades (CIE-11) y el dolor crónico. Implicaciones prácticas. *Rev Soc Esp Dolor*. 2019;26(4):209-210.
3. Álvarez J, Ayuso A, Caba F, et al. *Plan Andaluz de Atención a Las Personas Con Dolor 2010-2013*.; 2010. Accessed June 14, 2022. <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/planificacion/plan-integral/paginas/paapd.html>
4. Dueñas M, Salazar A, Ojeda B, et al. A nationwide study of chronic pain prevalence in the general spanish population: Identifying clinical subgroups through cluster analysis. *Pain Med*. 2015;16(4):811-822. doi:10.1111/pme.12640
5. Català E, Reig E, Artés M, Aliaga L, López JS, Segú JL. Prevalence of pain in the spanish population: Telephone survey in 5000 homes. *Eur J Pain*. 2002;6(2):133-140. doi:10.1053/eujp.2001.0310
6. Casals, M y Samper D. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico. Estudio ITACA. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004;11(5):260-269. <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v11n5/original1.pdf>

7. Torralba A, Miquel A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa Pain Proposal. *Rev Soc Esp Dolor*. 2014;21(1):16-22. doi:10.4321/S1134-80462014000100003
8. Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(2):463-480. doi:10.1185/03007995.2010.542136
9. Hernández LJ, Ocampo J, Ríos DS, Calderón C. El modelo de la OMS como orientador en la salud pública a partir de los determinantes sociales. *Rev Salud Pública*. 2017;19(3):393-395. doi:10.15446/RSAP.V19N3.68470
10. Chronic pain: Medication decisions. Accessed June 30, 2022. <https://www.mayoclinic.org/es-es/chronic-pain-medication-decisions/art-20360371>
11. *Pain Management and the Opioid Epidemic: Balancing Societal and Individual Benefits and Risks of Prescription Opioid Use*. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2017. Washington, DC: The National Academies Press. doi:10.17226/24781
12. Proceso Asistencial Integrado Dolor Crónico No Oncológico. Junta de Andalucía (2014). En: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias/areas/calidad-investigacion-conocimiento/gestion-conocimiento/paginas/pai-dolor-cronico.html>.
13. Ministerio de Sanidad - Organización Institucional - Buenas Prácticas en Abordaje de la Cronicidad en el SNS (Abordaje del Dolor Crónico). Published 2017. Accessed March 26, 2022.

https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/BBPP_DOLOR_2017.htm

14. Mouraux A, Bannister K, Becker S, et al. Challenges and opportunities in translational pain research: An opinion paper of the working group on translational pain research of the European Pain Federation (EFIC). *Eur J Pain*. 2021;25(4):731-756. doi:10.1002/EJP.1730
15. Gatchel RJ, Okifuji A. Evidence-based scientific data documenting the treatment and cost-effectiveness of comprehensive pain programs for chronic nonmalignant pain. *J Pain*. 2006;7(11):779-793. doi:10.1016/j.jpain.2006.08.005
16. Siddall B, Ram A, Jones MD, Booth J, Perriman D, Summers SJ. Short-term impact of combining pain neuroscience education with exercise for chronic musculoskeletal pain: A systematic review and meta-analysis. *Pain*. 2022;163(1):E20-E30. doi:10.1097/j.pain.0000000000002308
17. Skelly AC, Chou R, Dettori JR, et al. Noninvasive nonpharmacological treatment for chronic pain: A systematic review update. Agency for Healthcare Research and Quality (US). Published 2020. Accessed October 2, 2021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32338846/>
18. Hilton L, Hempel S, Ewing BA, et al. Mindfulness meditation for chronic pain: Systematic review and meta-analysis. *Ann Behav Med*. 2017;51(2):199-213. doi:10.1007/s12160-016-9844-2
19. Cuenda Gago JD, Espejo Antúnez L. Efectividad de la educación basada en neurociencia en el abordaje del dolor crónico musculoesquelético. *Rev Neurol*. 2017;65(1):1-12. doi:10.33588/rn.6501.2016561

20. Ordoñez-Mora LT, Morales-Osorio MA, Rosero ID. Effectiveness of interventions based on pain neuroscience education on pain and psychosocial variables for osteoarthritis: A systematic review. *Int J Environ Res and Public Health*. 2022;19(5):2559. Accessed March 26, 2022. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35270250/>
21. Petrucci G, Papalia GF, Russo F, et al. Psychological approaches for the integrative care of chronic low back pain: A systematic review and metanalysis. *Int J Environ Res and Public Health*. 2021;19(1):60. doi:10.3390/IJERPH19010060
22. Tesoro de la lengua castellana o española: Covarrubias Horozco, Sebastián de, fl. 1611: Internet Archive. Accessed October 22, 2019. <https://archive.org/details/A253315/page/n685>
23. Dolor. Tesoro de los diccionarios históricos de la lengua española. RAE - ASALE. Accessed July 29, 2022. <https://www.rae.es/tdhle/dolor>
24. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. Accessed October 22, 2019. <https://dle.rae.es/srv/fetch?id=E5oQXDN>
25. IASP Terminology - IASP. Accessed October 8, 2019. <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698>
26. Raja SN, Carr DB, Cohen M, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: Concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020;161(9):1976-1982. doi:10.1097/J.PAIN.0000000000001939
27. Bonica JJ. History of pain concepts and pain therapy. *Mt Sinai J Med*. 1991;58(3):191-202.

28. *Documento Marco Para La Mejora Del Abordaje Del Dolor En El SNS. Ministerio de Sanidad (2014). En: [Http://Www.Mscbs.Gob.Es/Organizacion/Sns/PlanCalidadSNS/Pdf/Excelencia/CISNS_DocumentoMarcoDolor.Pdf](http://www.mscbs.gob.es/Organizacion/Sns/PlanCalidadSNS/Pdf/Excelencia/CISNS_DocumentoMarcoDolor.Pdf).*
29. Navarro-Aquino N, Guevara-López U, Concepción Serratos-Vázquez M, Manuel Pérez-Atanasio J. Prevalencia de alteraciones en la calidad del sueño en adultos mayores con dolor crónico musculoesquelético. *Rev Mex Anesthesiol.* 2015;38(2):79-84. Accessed March 25, 2022. <https://www.researchgate.net/publication/282234100>
30. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain.* 2006;10(4):287-287. doi:10.1016/j.ejpain.2005.06.009
31. Blanco FJ, Silva-Díaz M, Quevedo Vila V, et al. Prevalence of symptomatic osteoarthritis in Spain: EPISER 2016 study. *Reumatol Clin.* 2021;17(8):461-470. doi:10.1016/j.reuma.2020.01.008
32. Ministerio de Sanidad - Portal Estadístico del SNS - Encuesta Europea de Salud en España 2020. Accessed May 2, 2022. https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2020_datos.htm
33. Herrera Silva J, Rodríguez Matallana J, Contreras De La Fuente D, et al. Estudio epidemiológico del dolor en la comunidad autónoma de Andalucía. *Rev Soc Esp Dolor.* 2012;19(5):239-251. Accessed August 13, 2019. <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v19n5/original2.pdf>

34. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Luis Trillo-Mata J. Fibromyalgia: Prevalence, epidemiologic profiles and economic costs. *Med Clin*. 2017;149(10):441-448.
35. Sicras-Mainar A, Tornero-Tornero JC, Vargas-Negrín F, Lizarraga I, Sicras-Navarro A, Rejas-Gutierrez J. Sick leave and costs in active workers with chronic osteoarthritis pain in Spain: Outcomes of the Opioids Real World Study. *Open Access Rheumatol*. 2022;14:25-38. doi:10.2147/OARRR.S346746
36. M^a Pedrajas Navas J, Molino González ÁM. Bases neuromédicas del dolor. *Clin Salud*. 2008;19(3):277-293.
37. Yang S, Chang MC. Chronic pain: Structural and functional changes in brain structures and associated negative affective states. *Int J Mol Sci*. 2019;20(13):3130. doi:10.3390/IJMS20133130
38. Mills EP, Keay KA, Henderson LA. Brainstem pain-modulation circuitry and Its plasticity in neuropathic pain: Insights from human brain imaging investigations. *Front Pain Res*. 2021;2:705345. doi:10.3389/FPAIN.2021.705345
39. Grace PM, Tawfik VL, Svensson CI, Burton MD, Loggia ML, Hutchinson MR. The neuroimmunology of chronic pain: From rodents to humans. *J Neurosci*. 2021;41(5):855-865. doi:10.1523/JNEUROSCI.1650-20.2020
40. Borsook D, Youssef AM, Simons L, Elman I, Eccleston C. When pain gets stuck: The evolution of pain chronification and treatment resistance. *Pain*. 2018;159(12):2421-2436. Accessed May 2, 2020. /pmc/articles/PMC6240430/

41. Monfort Faure J, Monfort Faure J. Sensibilización central en la artrosis. *Rev Soc Esp Dolor.* 2021;28:31-37. doi:10.20986/RESED.2021.3876/2020
42. Loggia ML, Chonde DB, Akeju O, et al. Evidence for brain glial activation in chronic pain patients. *Brain.* 2015;138(3):604. doi:10.1093/BRAIN/AWU377
43. Lacagnina MJ, Heijnen CJ, Watkins LR, Grace PM. Autoimmune regulation of chronic pain. *Pain Rep.* 2021;6(1):e905. doi:10.1097/PR9.0000000000000905
44. Vidal Fuentes J. La fibromialgia: posible enfermedad autoinmune. *Rev Soc Esp Dolor.* 2021;28(4):179-180. doi:10.20986/RESED.2021.3946/2021
45. Ruiz Álvarez M, Aginagalde Llorente A, del Llano Señarís J. Los determinantes sociales de la salud en España (2010-2021): una revisión exploratoria de la literatura. *Rev Esp Salud Publica.* 2022;12(96):e202205041. Accessed July 14, 2022. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35582978/>
46. Piras C, Pintus BM, Noto A, et al. Metabolomics and microbiomics: New potential strategies in chronic pain syndrome. *J Pain res.* 2022;15:723-731. doi:10.2147/JPR.S354516
47. Zorina-Lichtenwalter K, Meloto CB, Khoury S, Diatchenko L. Genetic predictors of human chronic pain conditions. *Neuroscience.* 2016;338:36-62. doi:10.1016/J.NEUROSCIENCE.2016.04.041
48. Lobo JJ, Ayoub LJ, Moayedi M, Linnstaedt SD. Hippocampal volume, FKBP5 genetic risk alleles, and childhood trauma interact to increase

- vulnerability to chronic multisite musculoskeletal pain. *Sci Rep.* 2022;12(1):6511. doi:10.1038/S41598-022-10411-9
49. Grégoire S, Cheishvili D, Salmon-Divon M, et al. Epigenetic signature of chronic low back pain in human T cells. *Pain Rep.* 2021;6(4):e960. doi:10.1097/PR9.0000000000000960
 50. Odell DW. Epigenetics of pain mediators. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2018;31(4):402-406. doi:10.1097/ACO.0000000000000613
 51. Gupta A, Mayer EA, Fling C, et al. Sex-based differences in brain alterations across chronic pain conditions. *J Neurosci Res.* 2017;95(1-2):604. doi:10.1002/JNR.23856
 52. Meyer-Frießem CH, Attal N, Baron R, et al. Pain thresholds and intensities of CRPS type I and neuropathic pain in respect to sex. *Eur J Pain.* 2020;24(6):1058-1071. doi:10.1002/EJP.1550
 53. Mills SEEE, Nicolson KP, Smith BH. Chronic pain: A review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth.* 2019;123(2):e273-283. doi:10.1016/j.bja.2019.03.023
 54. El-Shormilisy N, Strong J, Meredith PJ. Associations among gender, coping patterns and functioning for individuals with chronic pain: A systematic review. *Pain Res Manag.* 2015;20(1):48-55. doi:10.1155/2015/490610
 55. Adams H, Thibault P, Davidson N, Simmonds M, Velly A, Sullivan MJL. Depression augments activity-related pain in women but not in men with chronic musculoskeletal conditions. *Pain Res Manag.* 2008;13(3):236-242. doi:10.1155/2008/963216

56. Kang D, McAuley JH, Kassem MS, Gatt JM, Gustin SM. What does the grey matter decrease in the medial prefrontal cortex reflect in people with chronic pain? *Eur J Pain*. 2019;23(2):203-219. doi:10.1002/EJP.1304
57. Malfliet A, de Pauw R, Kregel J, et al. Gender differences in the association of brain gray matter and pain-related psychosocial characteristics. *Pain Physician*. 2019;22(3):E191-E203. doi:10.36076/ppj/2019.22.e191
58. Gupta A, Mayer EA, Fling C, et al. Sex-based differences in brain alterations across chronic pain conditions. *J Neurosci Res*. 2017;95(1-2):604-616. doi:10.1002/jnr.23856
59. Vincent K, Tracey I. Sex hormones and pain: The evidence from functional imaging. *Curr Pain Headache Rep*. 2010;14(5):396-403. doi:10.1007/S11916-010-0139-1
60. Meeker TJ, Veldhuijzen DS, Keaser ML, Gullapalli RP, Greenspan JD. Menstrual cycle variations in gray matter volume, white matter volume and functional connectivity: Critical impact on parietal lobe. *Front Neurosci*. 2020;Dec 22(14):594588. doi:10.3389/FNINS.2020.594588/FULL
61. Flegge LG, Lake E, Truesdale C, Craner JR. Sex differences in interdisciplinary pain rehabilitation outcomes: A systematic review. *Scand J Pain*. 2022;22(2):218-231. doi:10.1515/SJPAIN-2021-0188
62. Gallach Solano E, Bermejo Gómez MA, Robledo Algarra R, et al. Determinantes de género en el abordaje del dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2020;27(4):252-256. doi:10.20986/RESED.2020.3802/2020

63. Mora E, Pujal i Llombart M, Albertín P. Los contextos de vulnerabilidad de género del dolor crónico. *Rev Int Sociol.* 2017;75(2):058. doi:10.3989/ris.2017.75.2.15.60
64. Zhang L, Losin EAR, Ashar YK, Koban L, Wager TD. Gender biases in estimation of others' pain. *J Pain.* 2021;22(9):1048-1059. doi:10.1016/J.JPAIN.2021.03.001
65. Vo L, Drummond PD. "Big girls don't cry": The effect of the experimenter's sex and pain catastrophising on pain. *Scand J Pain.* 2021;21(3):617-627. doi:10.1515/SJPAIN-2020-0157
66. McSwan J, Gudin J, Song XJ, et al. Self-Healing: A concept for musculoskeletal body pain management. Scientific evidence and mode of action. *J Pain Res.* 2021;Sept 21(14):2943–2958. doi:10.2147/JPR.S321037
67. Tinnirello A, Mazzoleni S, Santi C. Chronic pain in the elderly: Mechanisms and distinctive features. *Biomolecules.* 2021;11(8):1256. doi:10.3390/BIOM11081256
68. Naples JG, Gellad WF, Hanlon JT. Managing pain in older adults: The role of opioid analgesics. *Clin Geriatr Med.* 2016;32(4):725. doi:10.1016/J.CGER.2016.06.006
69. Kindl G, Teichmüller K, Escolano-Lozano F, Birklein F, Rittner HL. Pain, disability, and lifestyle: Patients with complex regional pain syndrome compared to chronic musculoskeletal pain. A retrospective analysis. *Eur J Pain.* 2022;26(3):719-728. doi:10.1002/EJP.1900
70. Norde MM, Fisberg RM, Marchioni DML, Rogero MM. Systemic low-grade inflammation-associated lifestyle, diet, and genetic factors: A population-

- based cross-sectional study. *Nutrition*. 2020;70:110596. doi:10.1016/J.NUT.2019.110596
71. Dean E, Söderlund A. What is the role of lifestyle behaviour change associated with non-communicable disease risk in managing musculoskeletal health conditions with special reference to chronic pain? *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16(1):87. doi:10.1186/s12891-015-0545-y
72. Elma Ö, Yilmaz ST, Deliens T, et al. Do nutritional factors interact with chronic musculoskeletal pain? A systematic review. *J Clin Med*. 2020;9(3):702. doi:10.3390/JCM9030702
73. Alonso R, Olivos C. La relación entre la obesidad y estados depresivos. *Rev Med Clin Las Condes*. 2020;31(2):130-138. doi:10.1016/J.RMCLC.2020.02.004
74. Eichwald T, Talbot S. Neuro-immunity controls obesity-induced pain. *Front Hum Neurosci*. 2020;Jun(14):181. doi:10.3389/fnhum.2020.00181
75. Kimble R, Gouinguenet P, Ashor A, et al. Effects of a mediterranean diet on the gut microbiota and microbial metabolites: A systematic review of randomized controlled trials and observational studies. *Crit Rev Food Sci Nutr*. 2022;Apr 1:1-22. doi:10.1080/10408398.2022.2057416
76. Szychlińska MA, di Rosa M, Castorina A, Mobasheri A, Musumeci G. A correlation between intestinal microbiota dysbiosis and osteoarthritis. *Heliyon*. 2019;5(1):e011134. doi:10.1016/J.HELİYON.2019.E01134
77. Russo R, Cristiano C, Avagliano C, et al. Gut-brain axis: Role of lipids in the regulation of inflammation, pain and CNS diseases. *Curr Med Chem*. 2017;25(32):3930-3952. doi:10.2174/0929867324666170216113756

78. Khan JS, Hah JM, Mackey SC. Effects of smoking on patients with chronic pain: a propensity-weighted analysis on the Collaborative Health Outcomes Information Registry. *Pain*. 2019;160(10):2374-2379. doi:10.1097/J.PAIN.0000000000001631
79. Cáceres-Matos R, Gil-García E, Vázquez-Santiago S, Cabrera-León A. Alcohol, tobacco and psychotropic drugs use among a population with chronic pain in southern Spain. A cross-sectional study. *Pain Manag Nurs*. 2021;23(4):494-503. doi:10.1016/J.PMN.2021.10.006
80. Karimi R, Mallah N, Nedjat S, Beasley MJ, Takkouche B. Association between alcohol consumption and chronic pain: A systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2022;129(3):355-365. doi:10.1016/J.BJA.2022.03.010
81. Scott JR, Hassett AL, Schrepf AD, et al. Moderate alcohol consumption is associated with reduced pain and fibromyalgia symptoms in chronic pain patients. *Pain Med*. 2018;19(12):2515-2527. doi:10.1093/PM/PNY032
82. Jakubczyk A, Wiśniewski P, Trucco EM, et al. The synergistic effect between interoceptive accuracy and alcohol use disorder status on pain sensitivity. *Addict Behav*. 2021;Jan(112):106607. doi:10.1016/J.ADDBEH.2020.106607
83. Campbell CI, Kline-Simon AH, von Korff M, Saunders KW, Weisner C. Alcohol and drug use and aberrant drug-related behavior among patients on chronic opioid therapy. *Subst Use Misuse*. 2017;52(10):1283. doi:10.1080/10826084.2016.1276189
84. Cáceres-Matos R, Gil-García E, Barrientos-Trigo S, Porcel-Gálvez AM, Cabrera-León A. Consequences of chronic non-cancer pain in adulthood.

- Scoping review. *Rev Saude Publica*. 2020;54:39. doi:10.11606/s1518-8787.2020054001675
85. Hased C. Mind-body therapies use in chronic pain management. *Aust Fam Physician*. 2013;42(3):112-117.
86. Veehof MM, Oskam MJ, Schreurs KMG, Bohlmeijer ET. Acceptance-based interventions for the treatment of chronic pain: A systematic review and meta-analysis. *Pain*. 2011;152(3):533-542. doi:10.1016/j.pain.2010.11.002
87. Vachon-Preseu E. Effects of stress on the corticolimbic system: implications for chronic pain. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2018;87(Pt B):216-223. doi:10.1016/J.PNPBP.2017.10.014
88. Wippert PM, Wiebking C. Stress and alterations in the pain matrix: A biopsychosocial perspective on back pain and its prevention and treatment. *Int J Environ Res and Public Health*. 2018;15(4):785. doi:10.3390/IJERPH15040785
89. Kratz AL, Davis MC, Zautra AJ. Pain acceptance moderates the relation between pain and negative affect in osteoarthritis and fibromyalgia patients. *Ann Behav Med*. 2007;33(3):291-301. doi:10.1080/08836610701359860
90. Larice S, Ghiggia A, di Tella M, et al. Pain appraisal and quality of life in 108 outpatients with rheumatoid arthritis. *Scand J Psychol*. 2020;61(2):271-280. doi:10.1111/SJOP.12592
91. Wertli MM, Rasmussen-Barr E, Weiser S, Bachmann LM, Brunner F. The role of fear avoidance beliefs as a prognostic factor for outcome in

- patients with nonspecific low back pain: A systematic review. *Spine J.* 2014;14(5):816-836.e4. doi:10.1016/J.SPINEE.2013.09.036
92. Vlaeyen JWS, Kole-Snijders AMJ, Boeren RGB, van Eek H. Fear of movement/(re)injury in chronic low back pain and its relation to behavioral performance. *Pain.* 1995;62(3):363-372. doi:10.1016/0304-3959(94)00279-N
93. Yang J, Lo WLA, Zheng F, Cheng X, Yu Q, Wang C. Evaluation of cognitive behavioral therapy on improving pain, fear avoidance, and self-efficacy in patients with chronic low back pain: A systematic review and meta-analysis. *Pain Res Manag.* 2022;2022:1-15. doi:10.1155/2022/4276175
94. Edwards RR, Dworkin RH, Sullivan MD, Turk DC, Wasan AD. The role of psychosocial processes in the development and maintenance of chronic pain disorders. *J Pain.* 2016;17(9 Suppl):T70-92. doi:10.1016/J.JPAIN.2016.01.001
95. Martinez-Calderon J, Flores-Cortes M, Morales-Asencio JM, Luque-Suarez A. Pain-related fear, pain intensity and function in individuals with chronic musculoskeletal pain: A systematic review and meta-analysis. *J Pain.* 2019;20(12):1394-1415. doi:10.1016/J.JPAIN.2019.04.009
96. Wertli MM, Rasmussen-Barr E, Held U, Weiser S, Bachmann LM, Brunner F. Fear-avoidance beliefs-a moderator of treatment efficacy in patients with low back pain: A systematic review. *Spine J.* 2014;14(11):2658-2678. doi:10.1016/J.SPINEE.2014.02.033

97. Howe CQ, Robinson JP, Sullivan MD. Psychiatric and psychological perspectives on chronic pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2015;26(2):283-300. doi:10.1016/J.PMR.2014.12.003
98. Sheng J, Liu S, Wang Y, Cui R, Zhang X. The link between depression and chronic pain: Neural mechanisms in the brain. *Neural Plast.* 2017;(2017):9724371. doi:10.1155/2017/9724371
99. Lumley MA, Schubiner H. Emotional Awareness and Expression Therapy for Chronic Pain: Rationale, Principles and Techniques, Evidence, and Critical Review. *Curr Rheumatol Rep.* 2019;21(7):30. doi:10.1007/s11926-019-0829-6
100. Lumley MA, Krohner S, Marshall LM, Kitts TC, Schubiner H, Yarns BC. Emotional awareness and other emotional processes: Implications for the assessment and treatment of chronic pain. *Pain Manag.* 2021;11(3):325-332. doi:10.2217/PMT-2020-0081
101. Franklin TB, Saab BJ, Mansuy IM. Neural mechanisms of stress resilience and vulnerability. *Neuron.* 2012;75(5):747-761. doi:10.1016/J.NEURON.2012.08.016
102. Marin TJ, Lewinson RE, Hayden JA, et al. A systematic review of the prospective relationship between child maltreatment and chronic pain. *Children.* 2021;8(9):806. doi:10.3390/CHILDREN8090806/S1
103. Nelson S, Burns M, McEwen B, Borsook D. Stressful experiences in youth: “Set-up” for diminished resilience to chronic pain. *Brain Behav Immun Health.* 2020;5:100095. doi:10.1016/J.BBIH.2020.100095

104. Aroke EN, Joseph P v., Roy A, et al. Could epigenetics help explain racial disparities in chronic pain? *J Pain Res.* 2019;12:701. doi:10.2147/JPR.S191848
105. Janevic MR, McLaughlin SJ, Heapy AA, Thacker C, Piette JD. Racial and socioeconomic disparities in disabling chronic pain: Findings from the Health and Retirement Study. *J Pain.* 2017;18(12):1459. doi:10.1016/J.JPAIN.2017.07.005
106. Aroke EN, Jackson P, Overstreet DS, et al. Race, social status, and depressive symptoms: A moderated mediation analysis of chronic low back pain interference and severity. *Clin J Pain.* 2020;36(9):658-666. doi:10.1097/AJP.0000000000000849
107. Dragioti E, Tsamakis K, Larsson B, Gerdle B. Predictive association between immigration status and chronic pain in the general population: Results from the SwePain cohort. *BMC Public Health.* 2020;20(1):1462. doi:10.1186/S12889-020-09546-Z
108. Garcini LM, Brown R, Ziauddin K, et al. Chronic pain and psychological distress among undocumented latinx immigrants in the USA. *J Gen Intern Med.* 2021;36(3):585-591. doi:10.1007/S11606-020-05910-2
109. Hanley MA, Jensen MP, Ehde DM, Hoffman AJ, Patterson DR, Robinson LR. Psychosocial predictors of long-term adjustment to lower-limb amputation and phantom limb pain. *Disabil Rehabil.* 2004;26(14-15):882-893. doi:10.1080/09638280410001708896
110. Coggon D, Ntani G, Walker-Bone K, et al. Associations of sickness absence for pain in the low back, neck and shoulders with wider

- propensity to pain. *Occup Environ Med.* 2020;77(5):301-308.
doi:10.1136/OEMED-2019-106193
111. Soltani S, Noel M, Neville A, Birnie KA. Intolerance of uncertainty in pediatric chronic pain: Dyadic relationships between youth and parents. *J Pain.* 2022;Apr(22):S1526-5900(22)00300-5.
doi:10.1016/J.JPAIN.2022.04.004
112. Engel GL. The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. *Science.* 1977;196(4286):129-136.
doi:10.1126/science.847460
113. Tizón García JL. A propósito del modelo biopsicosocial, 28 años después: epistemología, política, emociones y contratransferencia. *Aten Primaria.* 2007;39(2):93-97. doi:10.1157/13098677
114. Tompkins DA, Hobelmann JG, Compton P. Providing chronic pain management in the “Fifth Vital Sign” Era: Historical and treatment perspectives on a modern-day medical dilemma. *Drug Alcohol Depend.* 2017;173(Suppl 1):S11. doi:10.1016/J.DRUGALCDEP.2016.12.002
115. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2015;350:h444.
doi:10.1136/BMJ.H444
116. Rodríguez MJ, García AJ. A registry of the aetiology and costs of neuropathic pain in pain clinics: Results of the registry of aetiologies and costs (REC) in neuropathic pain disorders study. *Clin Drug Investig.* 2007;27(11):771-782. doi:10.2165/00044011-200727110-00004

117. Ektor-Andersen J, Ingvarsson E, Kullendorff M, Ørbæk P. High cost-benefit of early team-based biomedical and cognitive-behaviour intervention for long-term pain-related sickness absence. *J Rehabil Med.* 2008;40(1):1-8. doi:10.2340/16501977-0127
118. Gatchel RJ, McGeary DD, McGeary CA, Lippe B. Interdisciplinary chronic pain management: past, present, and future. *Am Psychol.* 2014;69(2):119-130. doi:10.1037/A0035514
119. Vanhaudenhuyse A, Gillet A, Malaise N, et al. Psychological interventions influence patients' attitudes and beliefs about their chronic pain. *J Tradit Complement Med.* 2018;8(2):296. doi:10.1016/J.JTCME.2016.09.001
120. Mahmoud Alilou M, Pak R, Mahmoud Alilou A. The mediating role of coping strategies and emotion regulation in the relationship between pain acceptance and pain-related anxiety. *J Clin Psychol Med Settings.* Published online 2022:10.1007/s10880-022-09863-y. doi:10.1007/S10880-022-09863-Y
121. Majeed MH, Ali AA, Sudak DM. Mindfulness-based interventions for chronic pain: Evidence and applications. *Asian J Psychiatr.* 2018;32:79-83. doi:10.1016/j.ajp.2017.11.025
122. Patel K, Sutherland H, Henshaw J, et al. Effects of neurofeedback in the management of chronic pain: A systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Eur J Pain.* 2020;24(8):1440-1457. doi:10.1002/ejp.1612
123. Saracoglu I, Akin E, Aydin Dincer GB. Efficacy of adding pain neuroscience education to a multimodal treatment in fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *Int J Rheum Dis.* Published online January 21, 2022. doi:10.1111/1756-185X.14293

124. Sánchez-Gutiérrez C, Gil-García E, Rivera-Sequeiros A, López-Millán JM. Effectiveness of telemedicine psychoeducational interventions for adults with non-oncological chronic disease: A systematic review. *J Adv Nurs*. 2022;78(5):1267-1280. doi:10.1111/JAN.15151
125. Garland EL, Brintz CE, Hanley AW, et al. Mind-body therapies for opioid-treated pain: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2020;180(1):91-105. doi:10.1001/JAMAINTERNMED.2019.4917
126. Gibson CJ, Grasso J, Li Y, et al. An integrated pain team model: Impact on pain-related outcomes and opioid misuse in patients with chronic pain. *Pain Med*. 2020;21(9):1977-1984. doi:10.1093/pm/pnaa003
127. Giacobbi PR, Stabler ME, Stewart J, Jaeschke AM, Siebert JL, Kelley GA. Guided imagery for arthritis and other rheumatic diseases: A systematic review of randomized controlled trials. *Pain Manag Nurs*. 2015;16(5):792-803. doi:10.1016/j.pmn.2015.01.003
128. Halpin S, O'Connor R, Sivan M. Long COVID and chronic COVID syndromes. *J Med Virol*. 2021;93(3):1242-1243. doi:10.1002/JMV.26587
129. Ashton J. Long COVID. What doesn't kill you may not make you stronger. *J R Soc Med*. 2020;113(11):466-467. doi:10.1177/0141076820971225
130. Balestra AM, Chalk K, Spies C, Denke C, Krampe H, Tafelski S. Living with chronic pain during the COVID-19 pandemic: A qualitative analysis. *J Pain Res*. 2022;15:969. doi:10.2147/JPR.S351846
131. Guerrero M, Castroman P, Quiroga O, et al. Pain management and COVID-19: A latin american perspective. *Cureus*. 2022;14(3):e23100. doi:10.7759/CUREUS.23100

132. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. *BMJ*. 2016;355:i5239. doi:10.1136/bmj.i5239
133. Sevilla: Población por municipios y sexo. Instituto Nacional de Estadística 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=2895&L=0>
134. Cea DÁncona M. *Fundamentos y Aplicaciones En Metodología Cuantitativa*. (Sintesis, ed.); 2001. Accessed May 28, 2022. <https://es.scribd.com/document/468474938/Fundamentos-y-Aplicaciones-en-Metodologia-Cuantitativa-M-a-Angeles-Cea-D-Ancona>
135. Hjerstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, et al. Studies comparing numerical rating scales, verbal rating scales, and visual analogue scales for assessment of pain intensity in adults: A systematic literature review. *J Pain Symptom Manage*. 2011;41(6):1073-1093. doi:10.1016/j.jpainsymman.2010.08.016
136. EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy (New York)*. 1990;16(3):199-208. doi:10.1016/0168-8510(90)90421-9
137. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. The Spanish version of EuroQol: A description and its applications. European Quality of Life scale. *Med Clin (Barc)*. 1999;112(Suppl 1):79-85. Accessed May 22, 2022. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10618804/>
138. Hurst NP, Kind P, Ruta D, Hunter M, Stubbings A. Measuring health-related quality of life in rheumatoid arthritis: Validity, responsiveness and

- reliability of EuroQol (EQ-5D). *Br J Rheumatol*. 1997;36(5):551-559.
doi:10.1093/RHEUMATOLOGY/36.5.551
139. Balestroni G, Bertolotti G. EuroQol-5D (EQ-5D): An instrument for measuring quality of life. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2012;78(3):155-159.
doi:10.4081/monaldi.2012.121
140. Vartiainen P, Mäntyselkä P, Heiskanen T, et al. Validation of EQ-5D and 15D in the assessment of health-related quality of life in chronic pain. *Pain*. 2017;158(8):1577-1585. doi:10.1097/j.pain.0000000000000954
141. Anekar AA, Cascella M. WHO Analgesic Ladder. [Updated 2020 May 17]- StatPearls - NCBI Bookshelf. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan. Published 2020. Accessed January 11, 2021. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554435/>
142. Hüllemann P, Keller T, Kabelitz M, et al. Clinical manifestation of acute, subacute, and chronic low back pain in different age groups: Low back pain in 35,446 patients. *Pain Pract*. 2018;18(8):1011-1023.
doi:10.1111/papr.12704
143. Wettstein M, Eich W, Bieber C, Tesarz J. Pain intensity, disability, and quality of life in patients with chronic low back pain: Does age matter? *Pain Med*. 2019;20(3):464-475. doi:10.1093/pm/pny062
144. Lerman SF, Rudich Z, Brill S, Shalev H, Shahar G. Longitudinal associations between depression, anxiety, pain, and pain-related disability in chronic pain patients. *Psychosom Med*. 2015;77(3):333-341.
doi:10.1097/PSY.0000000000000158

145. Abate M, Vanni D, Pantalone A, Salini V. Cigarette smoking and musculoskeletal disorders. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2013;3(2):63-69. doi:10.11138/mltj/2013.3.2.063
146. Zale EL, Maisto SA, Ditre JW. Anxiety and depression in bidirectional relationsbetween pain and smoking: implications for smoking cessation. *Behav Modif.* 2016;40(1-2):7-28. doi:10.1177/0145445515610744
147. Arranz LI, Rafecas M, Alegre C. Effects of obesity on function and quality of life in chronic pain conditions. *Curr Rheumatol Rep.* 2014;16(1):309. doi:10.1007/s11926-013-0390-7
148. Nauser JW, Nelson CI, Gross RT, Vargovich AM. Pain experiences and their relation to opioid misuse risk and emotion dysregulation. *Pain Res Manag.* 2020;2020. doi:10.1155/2020/7234625
149. WMA Declaration of HELSINKI – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Published 2018. Accessed September 5, 2020. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
150. Marínez Nieto C. Ensayos clínicos en España: actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Accessed September 5, 2020. https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf
151. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013;158(3):200-207. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583

152. Miller WR, Heather N, Hall W. Calculating standard drink units: International comparisons. *Br J Addict.* 1991;86(1):43-47. doi:10.1111/j.1360-0443.1991.tb02627.x
153. Behn A, Vöhringer PA, Martínez P, et al. Validation of the Childhood Trauma Questionnaire-Short Form in Chile. *Rev Med Chil.* 2020;148(3):336-343. doi:10.4067/s0034-98872020000300336
154. Soriano J, Monsalve V. Validation of the Reduced Chronic Pain Coping Questionnaire (PCQ-R). *Rev Soc Esp Dolor.* 2004;11(7):407-414. Accessed December 12, 2020. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462004000700002
155. Cáceres-Matos R, Gil-García E, Rivera-Sequeiros A, López-Millán JM. Design and preliminary validation of a tool to assess the impact of chronic non-cancer pain on people's daily life in Spanish-language: PAIN_Integral Scale©. *J Adv Nurs.* 2021;77(8):3553-3570. doi:10.1111/jan.14877
156. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, de Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the Hospital Anxiety and Depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry.* 2003;25(4):277-283. doi:10.1016/S0163-8343(03)00043-4
157. Bobes J, González MP, Ayuso JL, et al. Oviedo Sleep Questionnaire (OSQ): A new semistructured interview for sleep disorders. *Eur Neuropsychopharmacol.* 1998;8(2):S162. Accessed December 12, 2020. <https://bi.cibersam.es/busqueda-de-instrumentos/ficha?Id=119>

158. Bellón Saameño JA, Delgado Sánchez A, Luna del Castillo JD, Lardelli Claret P. Validity and reliability of the family Apgar family function test. *Aten Primaria*. 1996;18(6):289-296. Accessed September 5, 2020. <https://europepmc.org/article/med/8983381>
159. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71. doi:10.1136/bmj.n71
160. Yamato T, Maher C, Koes B, Moseley A. The PEDro scale had acceptably high convergent validity, construct validity, and interrater reliability in evaluating methodological quality of pharmaceutical trials. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:176-181. doi:10.1016/J.JCLINEPI.2017.03.002
161. Cashin AG, McAuley JH. Clinimetrics: Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale. *J Physiother*. 2020;66(1):59. doi:10.1016/j.jphys.2019.08.005
162. Flemyng E, Dwan K, Moore T, Page M, Higgins J. Risk of Bias 2 in Cochrane Reviews: A phased approach for the introduction of new methodology. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;10:ED000148. doi:10.1002/14651858.ED000148
163. Moseley AM, Rahman P, Wells GA, et al. Agreement between the Cochrane risk of bias tool and Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale: A meta-epidemiological study of randomized controlled trials of physical therapy interventions. Hübscher M, ed. *PLoS One*. 2019;14(9):e0222770. doi:10.1371/journal.pone.0222770

164. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:l4898. doi:10.1136/bmj.l4898
165. Glozier N, Christensen H, Griffiths KM, et al. Adjunctive Internet-delivered cognitive behavioural therapy for insomnia in men with depression: A randomised controlled trial. *Aust N Z J Psychiatry*. 2019;53(4):350-360. doi:10.1177/0004867418797432
166. McClure JB, Anderson ML, Bradley K, An LC, Catz SL. Evaluating an adaptive and interactive mHealth smoking cessation and medication adherence program: A randomized pilot feasibility study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2016;4(3):e94. doi:10.2196/mhealth.6002
167. Schmidt NB, Capron DW, Raines AM, Allan NP. Randomized clinical trial evaluating the efficacy of a brief intervention targeting anxiety sensitivity cognitive concerns. *J Consult Clin Psychol*. 2014;82(6):1023-1033. doi:10.1037/a0036651
168. Röhr S, Jung FU, Pabst A, et al. A self-help app for syrian refugees with posttraumatic stress (Sanadak): Randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021;9(1):e24807. doi:10.2196/24807
169. Schuster R, Leitner I, Carlbring P, Laireiter AR. Exploring blended group interventions for depression: Randomised controlled feasibility study of a blended computer and multimedia-supported psychoeducational group intervention for adults with depressive symptoms. *Internet Interv*. 2017;8:63-71. doi:10.1016/j.invent.2017.04.001

170. Gliddon E, Cosgrove V, Berk L, et al. A randomized controlled trial of MoodSwings 2.0: An internet-based self-management program for bipolar disorder. *Bipolar Disord*. 2019;21(1):28-39. doi:10.1111/bdi.12669
171. Lovell K, Bower P, Gellatly J, et al. Clinical effectiveness, cost-effectiveness and acceptability of low-intensity interventions in the management of obsessive-compulsive disorder: The Obsessive-Compulsive Treatment Efficacy randomised controlled Trial (OCTET). *Health Technol Assess (Rockv)*. 2017;21(37):VII-132. doi:10.3310/hta21370
172. Westenberg RF, Zale EL, Heinhuis TJ, et al. Does a brief mindfulness exercise improve outcomes in upper extremity patients? A randomized controlled trial. *Clin Orthop Relat Res*. 2018;476(4):790-798. doi:10.1007/s11999.0000000000000086
173. Wild B, Hünнемeyer K, Sauer H, et al. A 1-year videoconferencing-based psychoeducational group intervention following bariatric surgery: Results of a randomized controlled study. *Surg Obes Relat Dis*. 2015;11(6):1349-1360. doi:10.1016/j.soard.2015.05.018
174. Nobis S, Lehr D, Ebert DD, et al. Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2015;38(5):776-783. doi:10.2337/dc14-1728
175. Zanarini MC, Conkey LC, Temes CM, Fitzmaurice GM. Randomized controlled trial of web-based psychoeducation for women with borderline personality disorder. *J Clin Psychiatry*. 2018;79(3):52-59. doi:10.4088/JCP.16m11153

176. Arjadi R, Nauta MH, Scholte WF, et al. Internet-based behavioural activation with lay counsellor support versus online minimal psychoeducation without support for treatment of depression: A randomised controlled trial in Indonesia. *Lancet Psychiatry*. 2018;5(9):707-716. doi:10.1016/S2215-0366(18)30223-2
177. Rachyla I, Mor S, Cuijpers P, Botella C, Castilla D, Quero S. A guided Internet-delivered intervention for adjustment disorders: A randomized controlled trial. *Clin Psychol Psychother*. 2021;28(2):313-324. doi:10.1002/cpp.2518
178. Beiwinkel T, Eißing T, Telle NT, Siegmund-Schultze E, Rössler W. Effectiveness of a web-based intervention in reducing depression and sickness absence: Randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2017;19(6):e213. doi:10.2196/jmir.6546
179. McCusker J, Cole MG, Yaffe M, et al. Adherence to a depression self-care intervention among primary care patients with chronic physical conditions: A randomised controlled trial. *Health Educ J*. 2016;75(7):767-779. doi:10.1177/0017896915622515
180. Aardoom JJ, Dingemans AE, Spinhoven P, van Ginkel JR, de Rooij M, van Furth EF. Web-based fully automated self-help with different levels of therapist support for individuals with eating disorder symptoms: A randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2016;18(6):e159. doi:10.2196/jmir.5709
181. Depp C, Perivoliotis D, Holden J, Dorr J, Granholm E. Single-session mobile-augmented intervention in serious mental illness: A three-arm

- randomized controlled trial. *Schizophr Bull.* 2019;45(4):752-762.
doi:10.1093/schbul/sby135
182. Reid KJ, Harker J, Bala MM, et al. Epidemiology of chronic non-cancer pain in Europe: narrative review of prevalence, pain treatments and pain impact. *Curr Med Res Opin.* 2011;27(2):449-462.
doi:10.1185/03007995.2010.545813
183. Tan L, Cicuttini FM, Fairley J, et al. Does aerobic exercise effect pain sensitisation in individuals with musculoskeletal pain? A systematic review. *BMC Musculoskelet Disord.* 2022;23(1). doi:10.1186/S12891-022-05047-9
184. Shiue KY, Dasgupta N, Naumann RB, Nelson AE, Golightly YM. Sociodemographic and Clinical Predictors of Prescription Opioid Use in a Longitudinal Community-Based Cohort Study of Middle-Aged and Older Adults. *J Aging Health.* 2022;34(2):213. doi:10.1177/08982643211039338
185. Tanner JJ, Johnson AJ, Terry EL, et al. Resilience, pain, and the brain: Relationships differ by sociodemographics. *J Neurosci Res.* 2021;99(5):1207. doi:10.1002/JNR.24790
186. Paller CJ, Campbell CM, Edwards RR, Dobs AS. Sex-based differences in pain perception and treatment. *Pain Med.* 2009;10(2):289-299.
doi:10.1111/j.1526-4637.2008.00558.x
187. Quiceno J, Vinaccia S. Creencias-prácticas y afrontamiento espiritual-religioso y características sociodemográficas en enfermos crónicos. *Psychol Av Discip.* 2011;5(1):25-36. Accessed June 2, 2022.
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1900-23862011000100003

188. Calsina-Berna A, Moreno Millán N, González-Barboteo J, Solsona Díaz L, Porta Sales J. Prevalencia de dolor como motivo de consulta y su influencia en el sueño: experiencia en un centro de atención primaria. *Aten Primaria*. 2011;43(11):568. doi:10.1016/J.APRIM.2010.09.006
189. Rivas M, Rodríguez-Fernández M, Ortega M, Muro I. Perfil social del paciente con dolor crónico que acude a la unidad del dolor de Cáceres. *Rev Soc Esp Dolor*. 2006;13(7):497-499. Accessed June 2, 2022. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000700008
190. Taylor SS, Davis MC, Zautra AJ. Relationship status and quality moderate daily pain-related changes in physical disability, affect, and cognitions in women with chronic pain. *Pain*. 2013;154(1):147-153. doi:10.1016/J.PAIN.2012.10.004
191. Burns JW, Gerhart JI, Post KM, et al. The communal coping model of pain catastrophizing in daily life: A within-couples daily diary study. *J pain*. 2015;16(11):1163-1175. doi:10.1016/J.JPAIN.2015.08.005
192. Janson P, Willeke K, Zaibert L, et al. Mortality, morbidity and health-related outcomes in informal caregivers compared to non-caregivers: A systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(10):5864. doi:10.3390/IJERPH19105864
193. Vicente Pardo J. Incapacidad laboral y dolor. *Med Econ*. 2011;162:1-17.
194. Anandacoomarasamy A, Caterson I, Sambrook P, Fransen M, March L. The impact of obesity on the musculoskeletal system. *Int J Obes*. 2008;32(2):211-222. doi:10.1038/sj.ijo.0803715

195. Narouze S, Souzdalnitski D. Obesity and chronic pain: Systematic review of prevalence and implications for pain practice. *Reg Anesth Pain Med.* 2015;40(2):91-111. doi:10.1097/AAP.0000000000000218
196. Macchi M, Spezia M, Elli S, Schiaffini G, Chisari E. Obesity increases the risk of tendinopathy, tendon tear and rupture, and postoperative complications: A systematic review of clinical studies. *Clin Orthop Relat Res.* 2020;478(8):1839-1847. doi:10.1097/CORR.0000000000001261
197. Ekholm O, Grønbæk M, Peuckmann V, Sjøgren P. Alcohol and smoking behavior in chronic pain patients: The role of opioids. *Eur J Pain.* 2009;13(6):606-612. doi:10.1016/j.ejpain.2008.07.006
198. Encuesta Europea de Salud en España (EESA2020). Instituto Nacional de Estadística. Published 2020. Accessed June 4, 2022. https://www.ine.es/prensa/eese_2020.pdf
199. Plan de optimización de la utilización de analgésicos opioides en el dolor crónico no oncológico en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad. Comisión Permanente de Farmacia. Published 2021. Accessed June 4, 2022. www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20210927_Plan_Optimizacion_Opioides.pdf
200. Perelló Bratescu A, Adriyanov B, Dürsteler C, Sisó-Almirall A, Álvarez Carrera MA, Riera Nadal N. Opioides fuertes y dolor crónico no oncológico en Cataluña. Análisis del patrón de prescripción por parte de los médicos de familia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2020;67(2):68-75. doi:10.1016/J.RENDAR.2019.08.003

201. Häuser W, Buchser E, Finn DP, et al. Is Europe also facing an opioid crisis? A survey of European Pain Federation chapters. *Eur J Pain*. 2021;25(8):1760-1769. doi:10.1002/EJP.1786
202. Fanelli G, Cherubino P, Compagnone C. Opioid use for chronic pain management in Italy: Results from the Orthopedic Instant Pain Survey Project. *Orthop Rev (Pavia)*. 2014;6(2). doi:10.4081/OR.2014.5309
203. Ramírez-Maestre C, Reyes-Pérez Á, Esteve R, López-Martínez AE, Bernardes S, Jensen MP. Opioid pain medication prescription for chronic pain in Primary Care Centers: The roles of pain acceptance, pain intensity, depressive symptoms, pain catastrophizing, sex, and age. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(17):1-15. doi:10.3390/IJERPH17176428
204. Barrenengoa-Cuadra MJ, Angón-Puras LÁ, Moscosio-Cuevas JI, González-Lama J, Fernández-Luco M, Gracia-Ballarín R. Efecto de la educación en neurociencia del dolor en pacientes con fibromialgia: intervención grupal estructurada en atención primaria. *Aten Primaria*. 2021;53(1):19-26. doi:10.1016/j.aprim.2019.10.007
205. Bruns EB, Befus D, Wismer B, et al. Vulnerable patients' psychosocial experiences in a group-based, integrative pain management program. *J Altern Complement Med*. 2019;25(7):719. doi:10.1089/ACM.2019.0074
206. Bernier Carney KM, Young EE, Guite JW, Starkweather AR. A systematic review of biological mechanisms and chronic pain outcomes during stress reduction interventions. *Biol Res Nurs*. 2020;22(2):205-216. doi:10.1177/1099800420907964

207. Watson JA, Ryan CG, Cooper L, et al. Pain neuroscience education for adults with chronic musculoskeletal pain: A mixed-methods systematic review and meta-analysis. *J Pain*. 2019;20(10):1140.e1-1140.e22. doi:10.1016/j.jpain.2019.02.011
208. Sinatti P, Romero EAS, Martínez-Pozas O, Villafañe JH. Effects of patient education on pain and function and its impact on conservative treatment in elderly patients with pain related to hip and knee osteoarthritis: A systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(10):6194. doi:10.3390/IJERPH19106194
209. Haugmark T, Hagen KB, Smedslund G, Zangi HA. Mindfulness and acceptance-based interventions for patients with fibromyalgia: A systematic review and meta-analyses. *PLoS One*. 2019;14(9). doi:10.1371/journal.pone.0221897
210. Elvery N, Jensen MP, Ehde DM, Day MA. Pain catastrophizing, mindfulness, and pain acceptance. *Clin J Pain*. 2017;33(6). doi:10.1097/AJP.0000000000000430
211. Rethorn ZD, Pettitt RW, Dykstra E, Pettitt CD. Health and wellness coaching positively impacts individuals with chronic pain and pain-related interference. *PLoS One*. 2020;15(7). doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0236734
212. Dai Y, Huang J, Hu Q, Huang L, Wu J, Hu J. Association of cigarette smoking with risk of chronic musculoskeletal pain: A meta-analysis. *Pain Physician*. 2021;24(8):495-506. Accessed January 24, 2022. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34793634/>

213. Titler MG, Shuman C, Dockham B, Harris M, Northouse L. Acceptability of a dyadic psychoeducational intervention for patients and caregivers. *Oncol Nurs Forum*. 2020;47(3):342. doi:10.1188/20.ONF.342-351
214. Morone NE, Greco CM, Moore CG, Rollman BL, Lane B. A mind-body program for older adults with chronic low back pain: A randomized clinical trial. *JAMA Int Med*. 2016;176(3):329-337. doi:10.1001/jamainternmed.2015.8033
215. Ilgen MA, Coughlin LN, Bohnert ASB, et al. Efficacy of a psychosocial pain management intervention for men and women with substance use disorders and chronic pain: A randomized clinical trial. *JAMA Psychiatry*. 2020;77(12):1225-1234. doi:10.1001/JAMAPSYCHIATRY.2020.2369
216. Too A, Gatién C, Cormier S. Treatment satisfaction mediates the association between perceived physician empathy and psychological distress in a community sample of individuals with chronic pain. *Patient Educ Couns*. 2021;104(5):1213-1221. doi:10.1016/j.pec.2020.09.004
217. Li Y, Hapidou EG. Patient satisfaction with chronic pain management: Patient perspectives of improvement. *J Patient Exp*. 2021;8:1213-1221. doi:10.1177/23743735211007834
218. Bicego A, Monseur J, Rousseaux F, et al. Drop-out from chronic pain treatment programmes: Is randomization justified in biopsychosocial approaches? *J Rehabil Med*. 2021;53(4):jrm00185. doi:10.2340/16501977-2824
219. Koffel E, Vitiello M v., McCurry SM, Rybarczyk B, von Korff M. Predictors of Adherence to Psychological Treatment for Insomnia and Pain: Analysis

- from a Randomized Trial. *Clin J Pain*. 2018;34(4):375. doi:10.1097/AJP.0000000000000546
220. Beal SJ, Kashikar-Zuck S, King C, Black W, Barnes J, Noll JG. Heightened risk of pain in young adult women with a history of childhood maltreatment: A prospective longitudinal study. *Pain*. 2020;161(1):156-165. doi:10.1097/j.pain.0000000000001706
221. You DS, Albu S, Lisenbardt H, Meagher MW. Cumulative childhood adversity as a risk factor for common chronic pain conditions in young adults. *Pain Med*. 2019;20(3):486-494. doi:10.1093/pm/pny106
222. Chou R, Turner JA, Devine EB, et al. The effectiveness and risks of long-term opioid therapy for chronic pain: A systematic review for a National Institutes of Health Pathways to Prevention Workshop. *Ann Intern Med*. 2015;162(4):276-286. doi:10.7326/M14-2559
223. Manchikanti L, Ailinani H, Koyyalagunta D, et al. A systematic review of randomized trials of long-term opioid management for chronic non-cancer pain. *Pain Physician*. 2011;14(2):91-121. doi:10.36076/ppj.2011/14/91
224. Saïdi H, Pagé MG, Boulanger A, Ware MA, Choinière M. Effectiveness of long-term opioid therapy among chronic non-cancer pain patients attending multidisciplinary pain treatment clinics: A Quebec Pain Registry study. *Can J Pain*. 2018;2(1):113. doi:10.1080/24740527.2018.1451252
225. Pergolizzi J v., Raffa RB, Rosenblatt MH. Opioid withdrawal symptoms, a consequence of chronic opioid use and opioid use disorder: Current understanding and approaches to management. *J Clin Pharm Ther*. 2020;45(5):892-903. doi:10.1111/jcpt.13114

226. Azadfard M, Huecker MR, Leaming JM. Opioid Addiction. *In: StatPearls Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; April 7, 2022. Accessed September 6, 2020. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28846246>*
227. Borsari B, Li Y, Tighe J, et al. A pilot trial of collaborative care with motivational interviewing to reduce opioid risk and improve chronic pain management. *Addiction*. 2021;116(9):2387-2397. doi:10.1111/add.15401
228. Eccleston C, Fisher E, Thomas KH, et al. Interventions for the reduction of prescribed opioid use in chronic non-cancer pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2017(11). doi:10.1002/14651858.CD010323.PUB3
229. Alfonsson S, Johansson K, Uddling J, Hursti T. Differences in motivation and adherence to a prescribed assignment after face-to-face and online psychoeducation: An experimental study. *BMC Psychol*. 2017;5(1):3. doi:10.1186/s40359-017-0172-5
230. Andersson G, Cuijpers P, Carlbring P, Riper H, Hedman E. Guided internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: A systematic review and meta-analysis. *World Psychiatry*. 2014;13(3):288-295. doi:10.1002/wps.20151
231. van Ballegooijen W, Cuijpers P, van Straten A, et al. Adherence to internet-based and face-to-face cognitive behavioural therapy for depression: A meta-analysis. García AV, ed. *PLoS One*. 2014;9(7):e100674. doi:10.1371/journal.pone.0100674
232. Ebert DD, Zarski AC, Christensen H, et al. Internet and computer-based cognitive behavioral therapy for anxiety and depression in youth: A meta-analysis of randomized controlled outcome trials. Wallander JL, ed. *PLoS One*. 2015;10(3):e0119895. doi:10.1371/journal.pone.0119895

233. Soto-Pérez F, Franco-Martín M, Monardes Seemann C. Cybertherapies: Treatments mediated by computer and other technologies. *Distance Continuing Education General Council of Psychology of Spain FOCAD*. 2016;29(1):1-29.
234. Parra-Vidales E, Soto-Pérez F, Victoria Perea-Bartolomé M, Franco-Martín MA, Muñoz-Sánchez JL. Online interventions for caregivers of people with dementia: A systematic review. *Actas Esp Psiquiatr*. 2017;45(3):116-126.
235. Lau N, Waldbaum S, Parigoris R, et al. eHealth and mHealth psychosocial interventions for youths with chronic illnesses: Systematic review. *JMIR Pediatr Parent*. 2020;3(2):e22329. doi:10.2196/22329
236. Park JH, Bae SH. Effects of psychoeducational intervention for cancer survivors: A systematic review and meta-analysis. *J Korean Acad Nurs*. 2017;47(2):143-163. doi:10.4040/jkan.2017.47.2.143
237. Davis KS, Kennedy SA, Dallavecchia A, Skolasky RL, Gordon B. Psychoeducational interventions for adults with level 3 autism spectrum disorder: A 50-year systematic review. *Cogn Behav Neurol*. 2019;32(3):139-163. doi:10.1097/WNN.0000000000000201
238. Bevan Jones R, Thapar AAA, Stone Z, et al. Psychoeducational interventions in adolescent depression: A systematic review. *Patient Educ Couns*. 2018;101(5):804-816. doi:10.1016/j.pec.2017.10.015
239. Conejo-Cerón S, Bellón JÁ, Motrico E, et al. Moderators of psychological and psychoeducational interventions for the prevention of depression: A systematic review. *Clin Psychol Rev*. 2020;79:101859. doi:10.1016/j.cpr.2020.101859

240. Perrin N, Bodicoat DH, Davies MJ, Robertson N, Snoek FJ, Khunti K. Effectiveness of psychoeducational interventions for the treatment of diabetes-specific emotional distress and glycaemic control in people with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes*. 2019;13(6):556-567. doi:10.1016/j.pcd.2019.04.001
241. Horn A, Kaneshiro K, Tsui BCH. Preemptive and preventive pain psychoeducation and its potential application as a multimodal perioperative pain control option: A systematic review. *Anesth Analg*. 2020;130(3):559-573. doi:10.1213/ANE.0000000000004319
242. Huttunen-Lenz M, Song F, Poland F. Are psychoeducational smoking cessation interventions for coronary heart disease patients effective? Meta-analysis of interventions. *Br J Health Psychol*. 2010;15(4):749-777. doi:10.1348/135910709X480436
243. Shields GS, Spahr CM, Slavich GM. Psychosocial interventions and immune system function: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *JAMA Psychiatry*. 2020;77(10):1031-1043. doi:10.1001/jamapsychiatry.2020.0431
244. Kemp MT, Williams AM, Alam HB. eClinic: Increasing use of telehealth as a risk reduction strategy during the Covid-19 pandemic. *Trauma Surg Acute Care Open*. 2020;5(1):e000481. doi:10.1136/tsaco-2020-000481
245. Alves GS, Casali ME, Veras AB, et al. A systematic review of home-setting psychoeducation interventions for behavioral changes in dementia: Some lessons for the COVID-19 pandemic and post-pandemic assistance. *Front Psychiatry*. 2020;11:577871. doi:10.3389/fpsy.2020.577871

ANEXOS

Anexo 1. Documento Informativo para el Paciente y Consentimiento

Informado en el Estudio Piloto Aleatorizado



Unidad de Calidad e Investigación

Copia para el paciente

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Datos del estudio

Título: “Efectividad de las estrategias de afrontamiento sobre el control del dolor crónico no oncológico: ensayo clínico aleatorizado”.

Investigador Principal: Carmen Sánchez Gutiérrez, especialista en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

Centro: Hospital San Juan de Dios del Aljarafe. Bormujos (Sevilla)

¿Quiénes somos?

Somos profesionales de la unidad del **Dolor Crónico No Oncológico (DCNO)** del Hospital San Juan de Dios del Aljarafe y le damos la bienvenida. Queremos informarle sobre un proyecto de investigación al que le invitamos a participar y que le explicamos a continuación.

¿Qué es lo que estamos estudiando?

El DCNO es una enfermedad por sí misma, con una duración superior a los tres meses y que afecta no sólo a factores físicos sino también emocionales. Queremos evidenciar la efectividad de las estrategias de afrontamiento sobre el control del DCNO.

¿Cómo lo vamos a hacer?

Vamos a realizar diferentes actividades formativas y de seguimiento telefónico desde nuestro hospital con la finalidad de mejorar el manejo del dolor y su calidad de vida. Se crearán dos grupos asignando a los pacientes de manera aleatoria.

A todos los pacientes que han decidido participar en el estudio, se les realizarán unas entrevistas telefónicas (al inicio, al mes, a los tres y a los seis meses) para conocer ciertas características de su proceso y evaluar su evolución. Se le preguntará sobre su situación clínica, medidas físicas (peso, altura y perímetro abdominal), tratamiento farmacológico, cómo está viviendo su situación y la necesidad de acudir a urgencias o cambiar de tratamiento por el dolor. No llevará más de 20 minutos.

Cualquier paciente tendrá la posibilidad, si así lo desea, de recibir todas las actividades una vez finalizado el estudio. Podrán participar pacientes mayores de edad con DCNO del área sanitaria del Aljarafe, hasta alcanzar un número de 120 participantes.

Si decide participar, deberá otorgar su consentimiento por escrito en un documento denominado consentimiento informado.

¿Presenta algún tipo de peligro o desventaja?

Este estudio no presenta riesgos ni peligros adicionales en absoluto, ya que no se trata de evaluar un nuevo medicamento o aparato. Todos los pacientes dentro del estudio mantendrán o modificarán su tratamiento farmacológico según su situación clínica y atendiendo a las indicaciones de su médico referente (Médico de Atención Primaria o Especialista), sin que exista en este aspecto un trato distinto a los pacientes que están dentro o fuera del estudio.



1



Copia para el paciente

¿Qué beneficios me va a aportar?

Pensamos que puede tener una mejoría en el manejo de su dolor, sin embargo, podría no aportarle ningún beneficio. En cualquier caso, la información obtenida en el estudio puede ayudar en el futuro a otros pacientes con su enfermedad.

¿Voy a tener algún tipo de compensación?

Debe saber que usted no obtendrá beneficio económico por la participación de este estudio.

¿Cómo se utilizarán mis datos?

De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos y a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica, así como los resultantes de su participación en el estudio en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del centro. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio y sus colaboradores, quienes estarán sometidos al deber del secreto inherente a su profesión.

Con la firma de este documento usted autoriza a que parte de su historia clínica sea trasladada por el equipo investigador desde el centro de salud al hospital de referencia, lugar donde se completará el estudio y almacenará toda la documentación del mismo.

Si en algún momento el uso que se haga de sus datos no corresponde al descrito previamente, podrá ejercer sus derechos como afectado, en los términos previstos por la normativa, así como presentar una reclamación ante la Autoridad de Control (Agencia Española de Protección de Datos). En este sentido, podrá dirigirse a: Avenida. San Juan de Dios, s/n, CP 41930 Bormujos, Sevilla o contactar con nuestro Delegado de Protección de Datos a través del email C15_DPO@sjd.es.

¿Puedo dejar el estudio una vez empezado?

Una vez iniciada su participación de forma voluntaria puede dejarlo en cualquier momento, aunque haya firmado previamente el consentimiento informado, sin que tenga ninguna consecuencia en su seguimiento y/o tratamiento médico previo. Si se da esta circunstancia, nos gustaría conocer los motivos para evitarlos en un futuro y mejorar la atención prestada, siendo esta respuesta voluntaria.

Le agradecemos de antemano su tiempo y su respuesta.

El equipo investigador



Copia para el Centro

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO “EFECTIVIDAD DE LAS ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO SOBRE EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”

Yo, _____
(Nombre y apellidos)

con DNI _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: _____
(Nombre del Investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera.
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por todo lo anterior, presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y me comprometo a no difundir ni la identidad del resto de asistentes ni el contenido que se trate en los talleres.

Firma del Participante

Firma del Investigador

Fecha:

Fecha:

De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos y a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted consiente con la firma de este documento a la inclusión de los datos de su historia clínica, así como los resultantes de su participación en el estudio en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del centro.



3



Anexo 3. Cuestionario de Variables Clínicas

NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN:

CÓDIGO DEL CUESTINARIO: V₀ V₁

FECHA:

1. **Sexo:** Hombre Mujer

2. **Edad:** años

3. **Peso:** Kg

4. **Estatura:** cm

5. **IMC:** kg/m²

6. **Localización anatómica del dolor:**

7. **Tipo de dolor además del musculoesquelético:**

visceral neuropático mixto otros

8. **Tiempo de evolución del dolor (meses):**

9. **¿Ha sido diagnosticado en los últimos tres meses de ansiedad o depresión por su médico de cabecera o por un especialista en Salud Mental?**

Sí/No

10. **¿Fuma actualmente?**

Sí/No

Anexo 4. Cuestionario EuroQol-5D para la Valoración de la Calidad de

Vida

Nº IDENTIFICACIÓN:

VALORACIÓN: V₀ V₁

FECHA:

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**

Mejor estado
de salud
imaginable



Peor estado
de salud
imaginable

Anexo 5. Tratamiento Farmacológico Analgésico

Nº IDENTIFICACIÓN:

VALORACIÓN: V_0 V_1

FECHA:

PRINCIPIO ACTIVO	DOSIS (mg, mcg)	PAUTA (1/72 h; 1/48 h; 1/24 h; 1/12 h; 1/8 h; 1/6 h; 1/4 h)	VÍA (oral, transdérmica)	RESCATE

Anexo 6. Cuestionario de Satisfacción del Paciente

Evalúa del 0 al 10 tu satisfacción con el taller, siendo 0 nada satisfecho y 10 muy satisfecho.

Aspectos a valorar	Puntuación (del 0 al 10)
Claridad de los contenidos presentados	
Conveniencia de los ejercicios y actividades realizados	
Utilidad del taller para controlar mi dolor	
Utilidad del Taller para el manejo de mi dolor	
Satisfacción global	
Sugerencias para la mejora o aportaciones:	

Anexo 7. Aprobación del Comité Ético

JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

ACUERDO QUE EMITE EL CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío CON RELACIÓN AL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DCNO-1 EN LA SESIÓN CELEBRADA EL 25/09/2019

Código: DCNO-1
Promotor/a: (No hay promotor/a asociado/a)
Título: EFECTIVIDAD DE LAS ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO SOBRE EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO
NO ONCOLÓGICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO
Acuerdo:

El Comité CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío y conforme a lo establecido en Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de julio y la Orden SAS/370/2009 de 16 de diciembre por la que se publican directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, considera precisa la aportación de información adicional a efectos de autorización y/o evaluación del estudio que a continuación se relaciona:

En la Hoja de Información al paciente y consentimiento Informado, actualizar la norma relativa a Protección de datos de carácter personal. La actual es "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales."

Sevilla , 23/10/2019

El/La Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío

Fdo:



Código Seguro De Verificación:	8dd260751bd872c30c5d93fcf308a53da7ed7fd8	Fecha	23/10/2019
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.		
Firmado Por	Carlos García Pérez		
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/8dd260751bd872c30c5d93fcf308a53da7ed7fd8	Página	1/1



DICTAMEN ÚNICO EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

D/D^a: Carlos García Pérez como secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor/investigador (No hay promotor/a asociado/a) para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: EFECTIVIDAD DE LAS ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO SOBRE EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO
 Protocolo, Versión: V-1
 HIP, Versión: V-2
 CI, Versión: V-2

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios.

La capacidad del/de la investigador/a y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.

Que los aspectos económicos involucrados en el proyecto, no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que este Comité considera, que dicho estudio puede ser realizado en los Centros de la Comunidad Autónoma de Andalucía que se relacionan, para lo cual corresponde a la Dirección del Centro correspondiente determinar si la capacidad y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Lo que firmo en Sevilla a 22/07/2020

D/D^a. Carlos García Pérez, como Secretario/a del CEI de los hospitales universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocio



Código Seguro De Verificación:	634903d7770e166b6bb2e83a7f6f3da04f83be98	Fecha	22/07/2020	
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por	Carlos García Pérez			
Uri De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/634903d7770e166b6bb2e83a7f6f3da04f83be98	Página	1/2	

CERTIFICA

Que este Comité ha ponderado y evaluado en sesión celebrada el 30/04/2020 y recogida en acta 10/2020 la propuesta del/de la Promotor/a (No hay promotor/a asociado/a), para realizar el estudio de investigación titulado:

TÍTULO DEL ESTUDIO: EFECTIVIDAD DE LAS ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO SOBRE EL CONTROL DEL DOLOR CRÓNICO NO ONCOLÓGICO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO
Protocolo, Versión: V-1
HIP, Versión: V-2
CI, Versión: V-2

Que a dicha sesión asistieron los siguientes integrantes del Comité:

Presidente/a

D/D^a. Víctor Sánchez Margalet

Vicepresidente/a

D/D^a. Dolores Jiménez Hernández

Secretario/a

D/D^a. Carlos García Pérez

Vocales

D/D^a. Enrique Calderón Sandubete
D/D^a. José Garnacho Montero
D/D^a. Gabriel Ramírez Soto
D/D^a. Ana Melcón de Dios-
D/D^a. Cristina Pichardo Guerrero
D/D^a. Javier Vitorica Fernandez
D/D^a. Juan Carlos Gomez Rosado
D/D^a. MARIA EUGENIA ACOSTA MOSQUERA
D/D^a. Luis Lopez Rodríguez
D/D^a. Enrique de Álava Casado
D/D^a. EVA MARIA DELGADO CUESTA
D/D^a. ANGELA CEJUDO LOPEZ
D/D^a. M LORENA LOPEZ CERERO
D/D^a. Amancio Carnero Moya
D/D^a. Regina Sandra Benavente Cantalejo
D/D^a. M José Carbonero Celis
D/D^a. Jose Salas Turrents
D/D^a. LUIS GABRIEL LUQUE ROMERO
D/D^a. ANTONIO PÉREZ PÉREZ
D/D^a. María Pilar Guadix Martín
D/D^a. ESPERANZA GALLEGO CALVENTE

Que dicho Comité, está constituido y actúa de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de la Conferencia Internacional de Buena Práctica Clínica.



Lo que firmo en Sevilla a 22/07/2020

Código Seguro De Verificación:	634903d7770e166b6bb2e83a7f6f3da04f83be98	Fecha	22/07/2020	
Normativa	Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.			
Firmado Por	Carlos García Pérez			
Url De Verificación	https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/xhtml/ayuda/verificarFirmaDocumento.iface/code/634903d7770e166b6bb2e83a7f6f3da04f83be98	Página	2/2	

Anexo 8. Hoja Informativa para los Pacientes del Grupo Intervención

Copia para el paciente

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ASIGNADO AL TALLER PSICOEDUCATIVO

Datos del estudio

Título: “Efectividad de las estrategias de afrontamiento sobre el control del dolor crónico no oncológico: ensayo clínico aleatorizado”.

Investigador Principal: Carmen Sánchez Gutiérrez, especialista en Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor.

Centro: Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.

¿En qué va a consistir mi participación?

Le agradecemos su participación en este estudio. Todos los pacientes que han aceptado participar, como usted, ha sido asignados de forma aleatoria a un grupo. Le informamos que, tras dicha asignación usted formará parte del “grupo de intervención”. Continuará con el tratamiento farmacológico indicado por su Médico de Atención Primaria o Especialista y se le realizará una entrevista telefónica al inicio, al mes, tres y seis meses para evaluar su evolución. Adicionalmente recibirán un **taller psicoeducativo** presencial de cuatro semanas.

Por este motivo, le pedimos que lea detenidamente la información relativa a dicha actividad, las recomendaciones y normativas. Estamos a su disposición para resolver cualquier duda al respecto.

¿En qué consiste el taller psicoeducativo del estudio?

El taller psicoeducativo consiste en un “Programa de intervención neuropsicológica multicomponente de modalidad grupal” dirigido a personas con diagnóstico de dolor crónico no asociado al cáncer. Consta de 4 sesiones de frecuencia semanal y carácter interactivo, con una estructura psicoeducativa y de entrenamiento en autorregulación emocional. La duración de cada sesión será de dos horas y media.

Normas de participación y detalles del taller

- Es indispensable la colaboración de los pacientes asegurando la asistencia a todas las sesiones desde la hora de inicio a la hora de fin. Se realizarán en horario de tarde.
- Se ruega puntualidad. Recuerde que cada retraso afectará a todo el grupo.
- El paciente no tiene que aportar en el taller información personal o privada.
- Es obligatorio respetar la confidencialidad tanto de la identidad de los participantes como del contenido tratado.
- Es obligatorio no difundir su participación en el taller, para no influir en otros pacientes que pudieran pertenecer al grupo control o ser participantes de próximas ediciones del taller.
- No se trata de un grupo de autoayuda, sino de un taller para el aprendizaje de técnicas cuerpo-mente dirigidas al control del dolor.
- En cada taller se indicarán una serie de tareas que usted deberá realizar a lo largo de la semana, hasta la siguiente sesión, con el fin de aplicar los conocimientos y las herramientas presentadas en las diferentes sesiones. Estas tareas son obligatorias para que el taller sea efectivo.

Copia para el paciente

Material necesario si participa en el taller

- Vestir ropa cómoda.
- Si por su enfermedad no puede permanecer sentado es necesario que aporte el material con el que esté cómodo en su domicilio (cojines, almohada, esterilla...).
- Traer un cuaderno y un bolígrafo para realizar anotaciones.
- Disponer de un móvil para: avisarles de posibles cambios en los horarios o día de las sesiones, para poder enviarles los audios con las sesiones de meditación u otra información de interés y también para que se realice una foto (autorretrato) al inicio y al final del taller (esta foto no se difundirá, sólo quedará guardada en su móvil para que haga de ellas el uso que estime oportuno).
- El resto del material necesario lo aportará el equipo investigador.

¿Cuál es el objetivo de la investigación?

El objetivo principal de este trabajo es demostrar que el aprendizaje de técnicas de afrontamiento y autocontrol ante el dolor puede mejorar la situación clínica y la calidad de vida del paciente.

¿Qué beneficios y riesgos tendré con mi participación en el estudio?

Pensamos que este taller puede provocar una mejoría en el manejo de su dolor, sin embargo, podría no aportarle ningún beneficio. En cualquier caso, la información obtenida en el estudio puede ayudar en el futuro a otros pacientes con su enfermedad.

Las intervenciones que suponen esta investigación son seguras y nada o mínimamente invasivas.

- Las encuestas telefónicas: los pacientes la responderán desde su domicilio y en el supuesto de que no pueda atendernos en un primer momento concertaremos una cita para llamarle en el momento que más oportuno sea para el paciente.
- Los talleres de intervención psicoeducativa y la práctica de la relajación y del Mindfulness, no suelen presentar ningún peligro para los pacientes. Se han descrito, de forma excepcional, reacciones paradójicas en pacientes con enfermedades psiquiátricas previas.
- Durante el taller, de forma voluntaria y para comprobar los avances en autocontrol se emplearan estímulos de baja intensidad sobre la piel, y solo a los pacientes que lo soliciten.

Le agradecemos de antemano su tiempo y su respuesta.

El equipo investigador.

De conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos y a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, usted consiente expresamente a la inclusión de los datos de su historia clínica, así como los resultantes de su participación en el estudio en un fichero de datos personales bajo la responsabilidad del centro.



Anexo 9. Aceptación de la Publicación del Estudio Piloto en la Revista

Pain Management Nursing

Pain Management Nursing

A Pilot Randomized Controlled Trial of Effectiveness of a Psychoeducational Intervention on the Management of Musculoskeletal Chronic Non-Cancer Pain --Manuscript Draft--

Manuscript Number:	PMN-D-22-00108
Article Type:	Original Research
Corresponding Author:	Adriana Rivera Sequeiros, RN, ND, PhD Hospital Universitario Virgen Macarena Sevilla, SPAIN
First Author:	Carmen Sánchez-Gutiérrez, MD
Order of Authors:	Carmen Sánchez-Gutiérrez, MD José López-Millán, MD, PhD. Adriana Rivera Sequeiros, RN, ND, PhD Eugenia Gil-García, RN, ND, PhD.
Abstract:	<p>Purpose: To investigate the effectiveness of a psychoeducational intervention on pain intensity management in musculoskeletal chronic non-cancer pain</p> <p>Design: Two arms parallel randomized pilot study.</p> <p>Methods: Participants were randomly assigned to a psychoeducational intervention or a control group without intervention. Pain intensity, quality of life and opioid use were assessed at baseline and at a 1-month follow-up.</p> <p>Results: The sample consisted of 37 adult patients with musculoskeletal chronic non-cancer pain with moderate-severe intensity (intervention group: 19; control group: 18). A significant reduction in pain intensity measured by the Verbal Numerical Rating Scale ($p = 0.02$, Cohen's $d = 0.57$) and improvement in quality of life measured by EuroQol-5D questionnaire ($p = 0.04$) were observed in the intervention group compared to the control. This improvement on pain intensity was greater in patients without strong opioid treatment ($p = 0.01$, Cohen's $d = 1.36$). Eighty percent of the strong opioids users in the intervention group reduced their consumption, without changes in the control group.</p> <p>Conclusions: These findings provide promising support for the beneficial effects of psychoeducation on the intensity of non-cancer chronic musculoskeletal pain. Based on the results, future randomized controlled trials are needed.</p> <p>Clinical Implications: Chronic pain is an increasingly prevalent and disabling pathology. As nurses strive to provide safe and effective pain management, the results of this study suggest that a psychoeducational intervention may lead patients to better self-management by improving pain control and providing fewer opioids.</p>
Suggested Reviewers:	<p>Audrey Vanhauzenhuysse, PhD Neuropsychologist, scientific (Algology), University of Liege: Universite de Liege avanhauzenhuysse@ulg.ac.be Her behavioural, neuroimaging and electrophysiological studies in the field of pain.</p> <p>Karen H Seal, MD, MPH Head (Sensation & Perception Group), University of California San Francisco Karen.Seal@va.gov Her studies in the field of patient education and non pharmacological strategies in the management of pain.</p>

← Submissions Being Processed for Author

Page: 1 of 1 (1 total submissions)

Results per page 10

Action	Manuscript Number	Title	Initial Date Submitted	Status Date	Current Status
Action Links	PMN-D-22-00108	A Pilot Randomized Controlled Trial of Effectiveness of a Psychoeducational Intervention on the Management of Musculoskeletal Chronic Non-Cancer Pain	Apr 24, 2022	Sep 07, 2022	Under Review

Page: 1 of 1 (1 total submissions)

Results per page 10

Anexo 10. Aceptación de la Publicación del Diseño del ECA en la Revista

Journal of Clinical Nursing

22/5/22, 20:49

ScholarOne Manuscripts

Journal of Clinical Nursing

Decision Letter (JCN-2021-0584.R1)

From: jcn@wiley.com

To: mari1959@gmail.com, joselopezmillan@gmail.com, adriverase@gmail.com, egil@us.es

CC:

Subject: Journal of Clinical Nursing - Decision on Manuscript JCN-2021-0584.R1

Body: 05-Jul-2021

Dear Dr. Sánchez Gutiérrez,

It is a pleasure to accept your manuscript entitled "Effectiveness of coping strategies on the control of the intensity of musculoskeletal chronic non-cancer pain and quality of life: study protocol for a randomized clinical trial." in its current form for publication in the Journal of Clinical Nursing. The manuscript files will now be checked to ensure that everything is ready for publication, and you may be contacted if final versions of files for publication are required. When you are contacted by our publication team, please respond promptly to avoid delays in publication of your paper.

Your article cannot be published until the publisher has received the appropriate signed license agreement. Within the next few days the corresponding author will receive an email from Wiley's Author Services system which will ask them to log in and will present them with the appropriate license for completion. Again, please respond promptly to this request.

To minimise publication time of your manuscript it is important that all electronic artwork is supplied to the editorial office in the correct format and resolution. We recommend that you consult the Illustration Guidelines at <http://authorservices.wiley.com/bauthor/illustration.asp> if you need advice on any aspect of preparing your artwork.

- Production status tracking - You can now track the status of your paper via Wiley's Author Services. Once your paper is with the Production Editor, you will receive an email with a unique code that automatically adds your paper to the system when you register. With Author Services you can check the status of your paper online and choose to receive automated emails at key stages of production. Therefore, please ensure that we have your correct email address. Additional services will be added to the website soon.

- Proofing your manuscript - the Journal of Clinical Nursing is included in a new electronic service, "e-proofing". You will receive an e-mail from the typesetter when your paper is ready for proofing. You'll receive instructions about how to download your paper and how to return your corrections. Your email address is also needed for this vital step. Again, please respond promptly to this request.

- OnlineEarly - the Journal of Clinical Nursing operates a system called OnlineEarly, whereby papers are published online ahead of assignment to an issue and publication in print. If your paper is eligible for this service you can track the progress of your paper and learn when it is published online by registering for Author Services. The Wiley Online Library website for the Journal of Clinical Nursing is [http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/\(ISSN\)1365-2702](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1365-2702). If you register in Author Services you will receive free access to your paper.

- Open access - is available to authors of primary research articles who wish to make their article available to non-subscribers on publication, or whose funding agency requires grantees to archive the final version of their article. With Open access, the author, the author's funding agency, or the author's institution pays a fee to ensure that the article is made available to non-subscribers upon publication via Wiley Online Library, as well as deposited in the funding agency's preferred archive. For the full list of terms and conditions, see <http://olabout.wiley.com/WileyCDA/Section/id-406241.html>. Any authors wishing to send their paper Open access will be required to complete the payment form available from our website at: https://authorservices.wiley.com/bauthor/onlineopen_order.asp. Prior to acceptance there is no requirement to inform an Editorial Office that you intend to publish your paper Open access if you do not wish to. All Open access articles are treated in the same way as any other article. They go through the journal's standard peer-review process and will be accepted or rejected based on their own merit.

- Reprints and Offprints - You will receive instructions for ordering offprints when you are notified that your proofs are ready for review.

- Production queries - Please note that now your paper has been accepted, all queries related to the production of your paper may be directed to the Production Office at Wiley-Blackwell Publishing - jcn_production@wiley.com.

https://mc.manuscriptcentral.com/jcnur?PARAMS=xik_4zjikj2NJuSjADHcxYpqDt8sKbdNp59N1a2NuHhjdRHxvDhV1p21WjgEkw5pBoddyJrTeB3rQW6LjJ... 1/2

After acceptance, your manuscript will appear almost immediately under the Accepted Articles section on Wiley Online Library. The manuscript will be published under the Early View section immediately after the proofs are received by the production editor. Once the paper is published under Early View, it can be considered fully published as it has a digital object identifier (www.doi.org) and can therefore be cited in other papers, listed in curricula vitae, listed in research grant applications and used in applications for promotion. As papers are gathered into cognate groups and also used at our discretion in special issues, we do not specify when the hard copy version will be published.

In accepting your paper, both JCN and Wiley give no commitment about date of publication. Therefore, while we can inform you of a likely date in the event of an enquiry, unfortunately we are unable to accommodate individual requests to have papers published at a particular time to coincide with, for example, the requirements of grant awarding bodies or promotion boards.

Please note that due to the volume of submissions received by the Journal we are unable to send out any letters of acceptance. However, please accept this e-mail, pending final submission of your paper, as proof of acceptance by JCN.

We encourage you to promote your work, and for advice on promoting your work, please see here - <http://exchanges.wiley.com/authors/promo>

Following the acceptance of your paper, we would like to invite you to apply to become a reviewer for the journal. Please see the attached advert for further details.

Thank you for your contribution, we look forward to your continued contributions to the Journal.

Yours sincerely,

Prof. Graeme Smith
Editor
Journal of Clinical Nursing

Author(s) twitter handle:

P.S. – You can help your research get the attention it deserves! Wiley Editing Services offers professional video abstract and infographic creation to help you promote your research at www.wileyauthors.com/eoo/promotion. And, check out Wiley's free Promotion Guide for best-practice recommendations for promoting your work at www.wileyauthors.com/eoo/guide.

This journal accepts artwork submissions for Cover Images. This is an optional service you can use to help increase article exposure and showcase your research. For more information, including artwork guidelines, pricing, and submission details, please visit the Journal Cover Image page at www.wileyauthors.com/eoo/covers.

Date Sent: 05-Jul-2021

File 1: * [JCN-Call-for-Reviewers.pdf](#)

 Close Window

Anexo 11. Publicación de la Revisión Sistemática en la Revista *Journal of Advanced Nursing*

REVIEW

Effectiveness of telemedicine psychoeducational interventions for adults with non-oncological chronic disease: A systematic review

Carmen Sánchez-Gutiérrez¹  | Eugenia Gil-García²  | Adriana Rivera-Sequeiros³  | José M. López-Millán⁴ 

¹Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Virgen del Rocío University Hospital, Seville, Spain

²Department of Nursing, Faculty of Nursing, Physiotherapy and Podiatry, University of Seville, Seville, Spain

³Department of Nursing Research and Innovation in Digital Health, Virgen Macarena University Hospital, Seville, Spain

⁴Department of Anesthesiology and Pain Medicine, Virgen Macarena University Hospital, Seville, Spain

Correspondence

Adriana Rivera-Sequeiros, Department of Nursing Research and Innovation in Digital Health, Virgen Macarena University Hospital, Avda. Dr. Fedriani 3, 41009 Seville, Spain.
Email: arsequeiros@us.es

Funding information

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Abstract

Aim: To evaluate the effectiveness of telemedicine psychoeducational interventions (PIs) in adult patients on the clinical management of chronic non-oncological diseases compared with another therapeutic option or no treatment.

Design: Systematic review of randomized controlled trials.

Data sources: Six databases were searched between January 2011 and August 2021.

Review methods: A systematic review was reported according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines. Study selection, quality appraisal and data extraction were conducted independently by two reviewers. A third arbiter was available if discrepancies.

Results: A total of 719 articles were reviewed and 17 studies met the inclusion and quality criteria. The included studies related to smoking, chronic pain, obesity and mental illness. Most interventions were based on cognitive behavioural theory. Most of the included studies (12/17, 70.5%) showed improvements in health and significant reductions in anxiety, pain and depression with variable effect sizes. Patients reported a high satisfaction rate and indicated lectures or self-report writings as helpful in their recovery compared with more interactive items. Only financial incentives demonstrated greater adherence. A specific intervention format or complementary professional support was not associated with health outcomes.

Conclusions: Telemedicine PIs are a safe and effective option for the clinical management of adults with chronic diseases. Future longitudinal studies are needed to assess the impact of these interventions on chronic physical and mental disease, evaluating the quality of life, morbidity and mortality.

Impact: The results reinforce the telemedicine PIs with effects on clinical management similar to those of the face-to-face modality and can be carried out in a safe environment for patients at a lower cost to the health system. These conditions make them suitable for comprehensive care in the epidemiological COVID-19 context with the highest safety conditions for the patients and professionals.

KEYWORDS

chronic illness, clinical effectiveness, empowerment, health education, information technology, patient participation, psychosocial nursing, self-care, systematic reviews and meta-analyses, telenursing

1 | INTRODUCTION

Engel (1977) postulated the need for a holistic medical model for diagnostic and therapeutic approaches to different diseases. In this comprehensive vision, the active participation of patients is decisive for the control of their health. Psychoeducational interventions (PI) are non-pharmacological briefings given by health professionals to instruct patients and caregivers in knowledge and skills for the development of positive adaptive behaviours. They have demonstrated a positive health impact in different chronic pathologies (Conejo-Cerón et al., 2020; Conversano et al., 2019; Davis et al., 2019). We are experiencing an increase in life expectancy, an ageing population and, consequently, an increase in chronic diseases. Psychoeducation should be considered as a part of comprehensive care in the face of this prospect of expansion of chronic pathologies.

Telemedicine, a concept that emerged in the 1970s with the development of technology (computers, internet, mobile phones, etc.), appears as a way to combat geographical barriers by increasing access to health care, especially in rural areas and developing countries (Prados Castillejo, 2013). Telemedicine is positioned as a safe and cost-effective health tool that offers universal access to patients in their own environment, avoiding the need to travel to health centres. These conditions are ideal for health systems, especially in the COVID-19 pandemic situation. (Corry et al., 2019; Kvedar et al., 2014).

2 | BACKGROUND

Telemedicine is a key and very useful tool in healthcare communication between professionals, as well as between these and patients. Telemedicine applications for health promotion and control of different diseases as type 2 diabetes, hypertension, coronary artery disease, stress, inflammatory bowel disease, chronic fatigue syndrome and chronic pain have been studied (Mikolasek et al., 2018; Oksman et al., 2017; Rathbone & Prescott, 2017). When we focus our perspective on PI, few studies are provided by telemedicine and most of them are restricted to the field of mental illnesses.

As a preliminary step in this review, a search for systematic reviews and meta-analyses using the same search strategy was conducted. The only review that met the inclusion criteria (Rathbone & Prescott, 2017) showed promising efficacy of the use of mobile apps and SMS text messages in different diseases, although it was not specified whether the interventions were psychoeducational or not. The few results found were promising and fundamental for the justification of this review focused on PI by telemedicine.

Given the changes due to the COVID-19 pandemic that promote remote care as far as possible, the higher prevalence of chronic

Impact Statement

The positive impact of telemedicine psychoeducational interventions on the clinical management of chronic diseases is enhanced by the advantages of greater and faster accessibility, and simple and easy recording of information. The results reinforce telemedicine as they have similar effects on clinical management as the face-to-face modality and can be carried out in a safe environment for patients and at a lower cost for the healthcare system. These conditions make them suitable for patient care in the epidemiological COVID-19 context since we must maintain comprehensive care with the highest safety conditions for the patients and professionals at times when resources are more limited.

diseases, the increasingly numerous populations to attend to and the benefits reported by PI, we propose this review.

3 | THE REVIEW**3.1 | Aims**

In response to the lack of previous systematic reviews and following the points in the PICO question (Population, Intervention, Comparator, Outcome) our objective was to evaluate the effectiveness of telemedicine PIs in adult patients on the clinical management of chronic non-oncological diseases compared with another therapeutic option or no treatment.

3.2 | Design

The current systematic review was conducted and reported in accordance with the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines (Page et al., 2021). The systematic review protocol was registered at PROSPERO (International Prospective Register of Ongoing Systematic Reviews) with the registration number: CRD42021248082.

3.3 | Inclusion and exclusion criteria

Before the online literature search process began, two well-trained researchers met to set up the inclusion and exclusion criteria. Full articles were reviewed when titles and abstracts met the inclusion criteria:

(1) outpatients over 18 years of age with chronic non-oncological disease; (2) randomized clinical trials (RCT) comparing the effects of the PIs by telemedicine (alone or in combination with others) with other therapeutic modalities, a placebo, or no intervention or treatment; (3) study outcomes associated with the effectiveness of PIs on the clinical management of non-oncological chronic diseases; (4) were published in English, Portuguese and Spanish and (5) full text available.

Studies were excluded when: (1) they were non-scientific articles, qualitative research, letters to the editor, systematic reviews, meta-analysis, quasi-experimental studies, descriptive studies, case studies, conference papers and clinical trial protocols; (2) they were focused on the harmful effects of mobile phones or the Internet; or (3) studies that scored <6 on the Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale when they underwent quality assessment.

3.4 | Search method and information sources

Searches were conducted in five databases: the Web of Science (WOS), Scopus, CINAHL, PubMed, PsycINFO and Cochrane Library. All these databases were selected because they are related to the subject area of our review and were searched from 1 January 2011 to 31 July 2020. An update of the search was then carried out until 31 August 2021.

Initially, in June 2020, two well-trained researchers established the search strategy from the controlled vocabulary terms used in the PICO question and their synonyms (Table S1). Four different combinations of these medical subject heading (MESH) with the Boolean conjunction (OR/AND/NOT) as the connection of the search terms was used in all databases (Table S2) and the strategy with more results (number E1 in Table S2) were selected. After this first search, the terms associated with 'non-oncological chronic disease' and 'quality of life' were discarded, since they considerably reduced the number of studies. Subsequently, the words that most limited the number of results in all the databases consulted were eliminated from the search strategy. The final combination of terms that yielded the best results in all the databases using 'Title and Abstract' fields was the following: (('effectiveness') AND ('intervention') OR ('workshop')) AND ('psychoeducation') AND (('telemedicine') OR ('electronic health') OR ('mobile health')).

All references were exported and managed with Mendeley Reference Manager. Of the articles retrieved in the search, two independent researchers reviewed titles and abstracts to determine inclusion. These same researchers then reviewed the full text of the included publications. If the study did not meet the inclusion criteria, it was excluded from further analysis. In case of disagreement, a third researcher was involved in the evaluation.

3.5 | Assessment of quality and risk of bias

The two same reviewers performed an independent rating of the methodological quality and internal validity of the studies. The

quality and risk of bias of the included studies were assessed using the PEDro scale (Cashin & McAuley, 2020; Yamato et al., 2017) and Version 2 of the Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2; Flemyng et al., 2020; Table 1). The PEDro scale can detect potential biases with fair to good reliability and is a valid measure of the methodological quality of clinical trials. Evaluation of the clinimetric properties of the PEDro scale reveals acceptable validity and reliability. In total, the PEDro scale consists of 11 items covering external validity (item 1), internal validity (items 2–9) and statistical reporting (items 10–11). A meta-epidemiological study assessed a moderate level of agreement between RoB and the PEDro scale to evaluate the risk of bias of randomized controlled trials (Moseley et al., 2019). For the included RCTs, a score of 9–10, 6–8 and 4–5 was considered for 'excellent', 'good' and 'fair' quality, respectively. Items with a PEDro scale value below 6 were discarded from the analysis. The included studies were subjected to a second analysis using RoB 2. This tool is assessed in five distinct domains (randomization process, deviations from intended interventions, missing outcome data, measurement of the outcome, selection of the reported result and overall bias). In each domain, users of RoB 2 answer one or more signalling questions. These answers lead to judgements of 'low risk of bias,' 'some concerns' or 'high risk of bias' (Sterne et al., 2019). None of the studies subjected to the RoB 2 analysis had a high risk of bias, probably because they had already passed the first assessment of the PEDro scale (Figure S1). Although the inclusion–exclusion criteria and the randomization process were clearly described in all studies, the blinding of participants is only described in five RCTs (Glozier et al., 2019; McClure et al., 2016; Röhr et al., 2021; Schmidt et al., 2014; Schuster et al., 2017), and that of investigators in three (Gliddon et al., 2019; Glozier et al., 2019; Lovell et al., 2017). This was the main threat of bias, probably due to the nature of the psychological intervention itself, where masking is more complicated.

3.6 | Data synthesis and abstraction

The data extraction and synthesis process were completed by two reviewers independently and any case of disagreement was resolved by consensus with a third referee. Data were extracted from all full text. First, the information obtained was extracted to organize the data and prepare it for analysis: year of publication, study location, sample size and characteristics, dropout rate, measurement instruments and health outcomes. Due to the variety of designs and results of the included studies and the different measures used, a meta-analysis of the findings was not possible. Second, descriptive statistics were used to obtain the sum, mean, standard deviation (SD), percentage and sample characteristics of the included studies. All data were analysed using the statistical package for social sciences (SPSS) 26.0.

Table 2 presents the characteristics of the 17 articles that were finally included in the review, specifying the author, year of publication, country, sample (number, gender and dropout rate),

TABLE 1 Assessment of methodological quality and risk of bias

PEDro scale criteria												Cochrane risk of bias tool (RoB 2)
Author and year	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total score	Risk of bias
Aardoom et al. (2016)	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Low
Arjadi et al. (2018)	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Low
Beiwinkel et al. (2017)	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Some concerns
Depp et al. (2019)	1	0	1	0	0	1	0	1	1	1	6	Some concerns
Gliddon et al. (2019)	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	9	Low
Glozier et al. (2019)	1	0	1	1	1	1	0	0	1	1	7	Some concerns
Lovell et al. (2017)	1	0	1	0	1	1	0	1	1	1	7	Some concerns
McClure et al. (2016)	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	7	Low
McCusker et al. (2016)	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	6	Some concerns
Nobis et al. (2015)	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6	Some concerns
Rachyla et al. (2021)	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6	Some concerns
Röhr et al. (2021)	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	9	Low
Schuster et al. (2017)	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	7	Some concerns
Schmidt et al. (2014)	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	8	Low
Westenberg et al. (2018)	1	0	1	0	0	1	1	1	1	1	7	Some concerns
Wild et al. (2015)	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6	Some concerns
Zanarini et al. (2018)	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6	Some concerns

Note: 2: Random assignment; 3: hidden assignment; 4: similar initial characteristics between groups; 5: blinded subjects; 6: blinded therapists; 7: blinded assessors; 8: Measures of at least one of the key outcomes were obtained in more than 85% of the subjects initially assigned to the groups; 9: intention-to-treat analysis; 10: comparisons between groups; 11: measurements for at least one key result.

Abbreviations: PEDro, Physiotherapy Evidence Database; ROB 2, risk-of-bias 2.

intervention performed, outcome variables, the timing of measurement and health outcomes.

4 | RESULTS

4.1 | Study selection

The initial search strategy identified 719 studies and reduced this to 594 once duplicates had been removed. After screening of titles and abstracts, 557 records were excluded, leaving 37 potentially relevant studies. Full text review of the included publications showed that 20 did not meet the inclusion criteria, leaving 17 studies. Figure 1 shows the flow chart of the literature selection process.

4.2 | Study characteristics

The total number of subjects included in the sample of the selected studies were 3160 (62.3% women). The mean age of the participants was 40.3 years (*SD* 10.5). The predominant conditions were 'married' or 'living with a partner' (69%), active employment (54%), and a level of secondary education or higher (61.5%). About ethnicity, economic level and area of residence (rural or urban), there is no uniform information available in the different studies to characterize the total sample.

The studies reviewed addressed chronic smoking (McClure et al., 2016), chronic pain in upper limbs (Westenberg et al., 2018), obesity and depressive syndrome after bariatric surgery (Wild et al., 2015) and mental illnesses (Aardoom et al., 2016; Arjadi et al., 2018; Beiwinkel et al., 2017; Depp et al., 2019; Gliddon et al., 2019; Glozier et al., 2019; Lovell et al., 2017; McCusker et al., 2016; Nobis et al., 2015; Rachyla et al., 2021; Röhr et al., 2021; Schmidt et al., 2014; Schuster et al., 2017; Zanarini et al., 2018).

All the studies were RCTs, two of them multicenter (Gliddon et al., 2019; Lovell et al., 2017). Four of them (Beiwinkel et al., 2017; Nobis et al., 2015; Rachyla et al., 2021; Röhr et al., 2021) mentioned that their design and analysis were conducted according to the consolidated standards of reporting trials (CONSORT) statement recommendations, although most showed the CONSORT patients flow diagram. In their design, the majority established two parallel study arms, except for three studies that included three arms (Depp et al., 2019; Gliddon et al., 2019; Lovell et al., 2017) and one four arm (Aardoom et al., 2016). Seven RCTs compared the PI with a control group (CG) without it or on its waiting list (Aardoom et al., 2016; Depp et al., 2019; Lovell et al., 2017; Rachyla et al., 2021; Schuster et al., 2017; Wild et al., 2015; Zanarini et al., 2018). The rest of the studies used the online PI as a CG with different grades of support (from non-interactive telemedicine intervention to personalized professional counselling 3 times a week) or with informative tools in different formats (DVD, book,

brochure, relaxation CD). Most of the interventions focused on online psychoeducation together with cognitive behavioural therapy. The education focused on the acquisition by the participants of tools for self-management of the disease, problem-solving and psychoemotional learning.

The periods for evaluation of the results lasted from before the evaluation (baseline) to a maximum period of 12 months after the intervention. Four interventions presented a sequential format that needed the completion of one module to access the next (Arjadi et al., 2018; Beiwinkel et al., 2017; Glozier et al., 2019; Rachyla et al., 2021).

The interventions varied in the number of sessions, the duration of each one and the total duration, from a single interactive video session of 60 s (Westenberg et al., 2018) to a year of web access (Gliddon et al., 2019). Most of the studies opted for the individual format except three (Gliddon et al., 2019; Schuster et al., 2017; Wild et al., 2015) that focused on the group intervention (isolated or as combined with the individual intervention). The online component was in the majority, less in three RCTs that combined telemedicine with face-to-face sessions (Depp et al., 2019; Schuster et al., 2017; Wild et al., 2015). Table 3 shows the technical characteristics of the interventions.

The dropout rate from all studies during the periods when they were being run was 28.1%, ranging from 0% to 72%. In all RCTs reviewed, adherence was also not related to age or sex, but the dropout rate was associated with a higher level of education and having an active job. A component of professional counselling was observed in the RCTs with a high dropout rate. In the studies where complementary and personalized support from the therapist was offered, the patients showed a higher level of satisfaction, but no significant effects were observed in the clinical control.

The interventions were mostly multi-component. Four trials (Gliddon et al., 2019; McClure et al., 2016; McCusker et al., 2016; Schuster et al., 2017) evaluated which component of the intervention was most attractive and useful to the participants. The patients identified elements such as lectures or self-reported writing as useful in their recovery over more interactive elements. Only in one study (McClure et al., 2016) did the CG patients demand more interactivity.

Two of the studies offered monetary rewards (Depp et al., 2019; Gliddon et al., 2019) that increased adherence. These studies recorded a significantly lower dropout rate of participants than the rest [9.35 (SD 1.20) vs. 29.2 (SD 22.8); $p < .05$]. Seven studies (Aardoom et al., 2016; Arjadi et al., 2018; Beiwinkel et al., 2017; Glozier et al., 2019; Nobis et al., 2015; Rachyla et al., 2021; Schuster et al., 2017) provided specific reminders for continuing or starting the next web modules of the intervention. There were no significant differences in the percentages of dropout between the groups of patients who were reminded and those who were not [32 (SD 18.9) vs. 26.8 (SD 26.9); $p = .6$].

4.3 | Health outcomes

Most of the included studies showed improvements in health but without the follow-up of more than 1 year. Of the 14 RCTs targeting

mental illness, 12 (85%) showed positive results, especially in reducing anxiety and depressive symptoms, with effect sizes (Cohen's d) ranging from 0.28 to 2.12 and 0.24 to 1.21, respectively. About the three RCTs focused on physical diseases, one (33%) showed short-term health significant benefits in terms of pain control although the differences observed in pain intensity had a difference of <1 in the numerical verbal scale. In the studies analysed, neither the specific format of the PI nor the presence of a professional who offered personalized support had a significant effect on the results.

In subgroup analysis in two studies, focused on depression associated with diabetes (Nobis et al., 2015) and obesity (Wild et al., 2015), showed that patients with clinically significant depressive symptoms at the beginning of the study had better health outcomes than those without. In the rest of the studies, the baseline characteristics of the patients did not influence the results. All of the RCTs that evaluated participant satisfaction received a high rating.

Table 2 describes the health outcomes that have significant results from all included studies.

5 | DISCUSSION

The objective of this study was to carry out an evaluation of the effectiveness of interventions based on telemedicine on the clinical management of chronic non-oncological diseases by the review of the literature of published research.

This review has highlighted: (I) evidence of improvements in pain control and mental health outcomes immediately after treatment; (II) evidence of maintenance of benefits in a follow-up from 3 to 12 months; (III) a high prevalence of cognitive behavioural therapy interventions; (IV) different levels of professional support; and (V) methodological limitations such as the variety of outcome measures.

The heterogeneity of methodologies and characteristics of the analysed studies made their comparison difficult, so the general effectiveness of the included interventions could not be compared. Despite this, the interventions in this systematic review show their efficacy in improving patient health. The shortage of RCTs focused on physical health prevents any conclusion in this regard. Future RCTs that focus on the effect of telemedicine PIs on the control of physical symptoms would be needed.

Alfonsson et al. (2017) compared the adherence and motivation of face-to-face versus online psychoeducation. They reported higher levels of motivation and adherence in the face-to-face modality and identified the encounter with the therapist in person as an intrinsic motivation to raise engagement. In contrast, the meta-analyses by Andersson et al. (2014) and van Ballegoijen et al. (2014) pointed to equality in the results of both formats. This review follows these findings and the three RCTs that presented a face-to-face support component (Depp et al., 2019; Schuster et al., 2017; Wild et al., 2015) did not show differences in their health outcomes or adherence compared with those that used telemedicine exclusively.

In general, greater adherence to web-based medical and mental health interventions are associated with better outcomes (McCusker

TABLE 2 Characteristics of randomized clinical trials

Author, year, country	Disease	Sample size (N, % women)	Dropout (n, %N)	Age mean (SD)	Intervention group (IG) (n, %N)	Control group (CG) (n, %N)
Aardoom et al. (2016), Holland	Eating disorders	354 (98.8)	171 (48)	24.2 (7.7)	Interactive psychoeducational website + 3 frequencies of professional support (3/week, 1/week or none) 264 (75)	Waiting list 90 (25)
Arjadi et al. (2018), Indonesia	Depression	313 (81)	48 (15)	24.4 (5)	Interactive psychoeducational website + personalized support 159 (51)	Web psychoeducation without support 154 (49)
Beiwinkel et al. (2017), Germany	Depression	180 (68.3)	122 (67)	47.7 (10.9)	Interactive psychoeducational website + psychological counselling 100 (55.5)	Waiting list 80 (44.5)
Depp et al. (2019), U.S.A.	Schizophrenia and bipolar disorder	225 (50)	26 (10.2)	49.5 (11.4)	App + single face-to-face session with therapist (SM) + personalized cognitive-behavioural strategies (CBT2go) 170 (75)	No intervention 85 (25)
Gliddon et al. (2019), U.S.A., Canada, United Kingdom	Bipolar disorder	304 (75)	26 (8.5)	39.4 (11.4)	Interactive psychoeducational website + discussion forums (G1) + personalized support (G2) 204 (67.2)	Online discussion forum 100 (32.8)
Glozier et al. (2019), Australia	Insomnia associated with depression	87 (0)	28 (32)	58.3 (6.2)	Interactive psychoeducational website + personalized recommendations 45 (51.7)	Non-interactive web psychoeducation 42 (48.3)
Lovell et al. (2017), United Kingdom	Obsessive compulsive disorder	475 (60)	141 (29.6)	32.7 (0.65)	Psychoeducational website + support (face-to-face, telephone) (G1) Web cognitive-behavioural therapy + telephone support (G2) 316 (66.5)	Waiting list 159 (33.5)
McClure et al. (2016), U.S.A.	Chronic smoking	66 (56)	48 (72)	49.5 (8.7)	Smartphone App + personalized support 33 (50)	Mobile Health Information 33 (50)
McCusker et al. (2016), Canada	Depression associated with chronic diseases	223 (61)	58 (26)	47 (9.89)	Telephone support + audiovisual material 116 (52)	Audiovisual material 107 (48)
Nobis et al. (2015), Germany	Depression associated with diabetes	260 (63)	47 (18)	51 (12)	Interactive psychoeducational website 130 (50)	Non-interactive psychoeducational website 130 (50)
Rachyla et al. (2021), Spain	Adjustment disorder	64 (69)	15 (23.5)	32 (10.7)	Telephone support + Interactive psychoeducational website 34 (50)	Waiting list 34 (50)
Röhr et al. (2021), Germany	Posttraumatic Stress	133 (38.5)	17 (12.8)	33 (11.2)	Interactive psychoeducational smartphone app. 65 (48.9)	Psychoeducational reading material 68 (51.1)
Schuster et al. (2017), Austria	Depression	47 (68)	10 (21)	45.9 (11.9)	Interactive psychoeducation (group face-to-face and individual online) 23 (49)	Waiting list 24 (51)

Outcome variables	Measurement instruments	Measurement time	Significant health outcomes
Psychopathology, depression-anxiety, persevering thinking, quality of life and satisfaction	SEED, DE-QUE, ES-QOL, PHQ-4, PHQ, satisfaction scale	Baseline, 8 weeks, 3 and 6 months	Reduction in all IGs of psychopathology, depression-anxiety and persevering thinking Professional support did not improve effectiveness
Depression, fear, social support and quality of life	PHQ-9, self-report of depressive symptoms, SCID-5, fear questionnaire, scale of perceived social support and quality of life (WHO)	Baseline, 10 weeks, 3 and 6 months	Improvement in depression and quality of life up to 6 months
Depression, quality of life, satisfaction and job absenteeism	PHQ-9, BDI II, MANSA, satisfaction scale, medical insurance disability records	Baseline, 12 and 24 weeks	Reduction of depression and greater response to treatment in IG Same decrease in work absenteeism in IG and CG
Symptoms, functionality, defeatist beliefs, adverse events	BPRS-24, SLOF, DPAS, safety committee	Baseline, 6, 12 and 24 weeks	Improvement in global psychopathology (BPRS-24) in both IGs
Depression, mania, time of professional intervention in a new episode, perceived deterioration in health, use of health resources, quality of life, satisfaction, adherence to treatment and program	MADRS, YMRS, TIME, SF-12, CSI, Q-LES-Q, MARS, PSQ-18	Baseline, 3, 6, 9 and 12 months	G1: improvement in the depression of bipolar disorder G2: worse functioning versus G1, CG without changes in any of the other variables
Depression, insomnia, anxiety	CES-D, ISI, STPI, HAM-D	Baseline, 12 weeks and 6 months	Decreased insomnia with a short-term improvement in depression
Obsessive compulsive symptoms, depression, anxiety, generic mental health, work and social adaptation, quality of life, use of health resources, satisfaction	Y-BOCS-OR, Y-BOCS-SR, PHQ-9, GAD-7, CORE-OM, WSAS, SF-36, EQ-5D-3L, AD-SUS, CSQ-8	Baseline, 3, 6 and 12 months	G1 initially decrease in obsessive compulsive symptoms at 3 months
Smoking status, withdrawal, medication adherence, and side effects	Self-report of withdrawal, days of varenicline use, and side effects	2 weeks, 3 and 5 months after the date set to quit smoking	The effect on health was underpowered
Depression, adherence and satisfaction	PHQ-9, CSQ-3	3 and 6 months	IG improved adherence and both groups improved depression
Depression, distress, coping, self-control and satisfaction	CES-D, HADS-D, PAID, AADQ, DSMQ y CSQ-8	Baseline and 8 weeks	Reduction of depressive symptoms and diabetes-specific emotional distress
Depression, anxiety, stress, positive change experienced for the stressful event, emotions, quality of life	BDI-II, BAI, PTGI, PANA, MQLI	Baseline, post-intervention, 3, 6 and 12 months	Significant reduction in anxiety symptoms and additional benefits in terms of post-traumatic growth, positive affect and quality of life in the IG compared with the CG maintained at 12 months
Posttraumatic stress, depression, anxiety, somatic symptoms, self-efficacy, self-stigma, resilience, social isolation, social support, quality of life, posttraumatic growth	PDS-5, PHQ-9, GAD-7, PHQ-15, GSE, SSMIS-SF, SSMIS-AW, SSMIS-AP, SSMIS-HS, RS-13, LSNS-6, ESSI, EQ-5D-5L, EQ-VAS, PGI	Baseline, 4 weeks, 4 months	Reduction in post-traumatic stress in a pre-post comparison but was not superior to the CG
Depression, emotional self-management and relevance of the intervention components	CES-D, FERUS, SEL-B, survey on intervention components	Baseline and 8 weeks	Reduction of depression and more self-management resources

(Continues)

TABLE 2 (Continued)

Author, year, country	Disease	Sample size (N, % women)	Dropout (n, %N)	Age mean (SD)	Intervention group (IG) (n, %N)	Control group (CG) (n, %N)
Schmidt et al. (2014), U.S.A.	Sensitivity to anxiety	106 (54)	9 (8.5%)	40.8 (17.4)	Interactive psychoeducational website 55 (52)	Informative non-interactive web intervention 51 (48)
Westenberg et al. (2018), U.S.A.	Chronic pain in upper limbs	126 (49)	0 (0)	55 (15)	60-s mindfulness video 64 (51)	60 s reading of educational brochure 62 (49)
Wild et al. (2015), Germany	Obesity and depressive syndrome after bariatric surgery	117 (68)	73 (62)	45.5 (9.3)	Mixed psychoeducational group intervention (face-to-face and videoconference) 59 (51)	Conventional surgical visits 58 (49)
Zanarini et al. (2018), U.S.A.	Borderline personality disorder	80 (100)	3 (3.75)	21.4 (3.4)	Interactive psychoeducational website 40 (50)	No intervention 40 (50)

Abbreviations: AADQ, acceptance and action questionnaire in diabetes; AD-SUS, use of health resources; ASI-3, anxiety sensitivity index-3; BAI, Beck's anxiety inventory; BDI II, Beck depression inventory; BPD, borderline personality disorder; BPRS-24, short psychiatric rating scale; BSS, Beck suicide scale; CES-D, depression scale from the Center for Epidemiological Studies; CG, control group; CORE-OM, generic mental health questionnaire; CSI, Cornell service index; CSQ-3, customer satisfaction questionnaire; CSQ-8, customer satisfaction questionnaire; DPAS, defeatist performance attitude scale; DSI-SS, suicide subscale of the Depressive Symptom Inventory; DSMB, adverse events by Data and Safety Monitoring Board; DSMQ, diabetes self-management questionnaire; EDE-Q, eating disorder examination questionnaire; ED-QOL, quality of life questionnaire related to eating disorder; EQ-VAS, EuroQoL visual analog scale; EQ-5D-3L, health-related quality of life questionnaires; EQ-5D-5L, EuroQoL 5-Dimension 5-Level; ESSI, ENRICH Social Support Inventory; EVN, numerical verbal scale; FERUS, questionnaire for the evaluation of resources and self-management skills; GAD-7, generalized anxiety scale; GSE, general self-efficacy scale; HADS-D, depression subscale of the hospital anxiety and depression scale; HAM-D, Hamilton depression scale; IG, intervention group; ISI, insomnia severity index; LSNS-6, short form of the Lubben Social Network Scale; MADRS, Montgomery-Asberg Depression Rating Scale; MANSA, Manchester Quality of Life Short Assessment; MARS, medication adherence rating scale; MQLI, multidimensional quality of life questionnaire; PAID, diabetes problem areas questionnaire; PANA, positive and negative affect scale; PGI, posttraumatic growth inventory; PDS-5, posttraumatic diagnostic scale for DSM-5; PHQ-4, 4-item patient health questionnaire; PHQ-9, depression module of the patient health questionnaire; PHQ-15, physical health questionnaire; PSQ-18, patient satisfaction questionnaire; PTGI, posttraumatic growth inventory; PTQ, persistent thinking questionnaire; Q-LES-Q, quality of life, enjoyment and satisfaction questionnaire; RS-13, resilience scale; SCID-5, structured clinical interview based on DSM-5; SEED, short evaluation of eating disorders; SEL-B, questionnaire for the evaluation of mindfulness and self-management; SF-12, perceived deterioration in physical and mental health; SF-36, short quality of life questionnaire (short form-36); SLOF, scale of specific level of operation; SSMIS-AP, stereotype application; SSMIS-AV, stereotype awareness; SSMIS-HS, harm to self-esteem; SSMIS-SF, self-stigma of mental illness scale-short form; STAI-1, anxiety state subscale; STPI, personality trait inventory; TIME, time of professional intervention (pharmacological or not) since symptoms of a new episode appear; WSAS, social and labor adjustment scale; Y-BOCS-OR, Yale-Brown compulsive obsession Scale; Y-BOCS-SR, self-reported obsessive compulsive symptoms; YMRS, young mania rating scale.

et al., 2016). This review fits with this tendency pointing out the importance of adherence. All studies with lower dropout rates (<10%) and only half of those with higher rates (>40%) had positive clinical effects.

Previous literature reported dropout rates from face-to-face psychotherapy of 19%–47%, comparable to that of web-based treatment programs (Schuster et al., 2017) and similar to this review. However, it is important to bear in mind that people who agree to participate in these types of interventions may be more motivated to do so. Arjadi's study showed that men declined to participate in the study more frequently than women, although once they were included, no differences were found in dropout rates according to age or sex (Arjadi et al., 2018). In all RCTs reviewed, adherence was also

not related to age or sex, but the dropout rate was associated with a higher level of education and having an active job. It could be that the work situation resulted in less time available to provide feedback with the professional and generated an overload that predisposes them to abandonment. In this sense, the patients' evaluations of the components of the interventions suggest that the less interactive elements are more valued. The four trials (Aardoom et al., 2016; Beiwinkel et al., 2017; McClure et al., 2016; Wild et al., 2015) that had a higher dropout rate during the follow-up period had in common professional personalized support by telemedicine. Aardoom did not find any clinical benefit in this type of support, even though it was associated with a higher level of the participant's satisfaction and a better quality of life (Aardoom et al., 2016). Although there

Outcome variables	Measurement instruments	Measurement time	Significant health outcomes
Sensitivity to Anxiety, anxiety, depression and suicidal ideation	ASI-3, BAI, BDI-II, BSS, DSI-SS	Baseline, post-treatment and after 1 month	Decrease sensitivity to anxiety. Decrease in cognitive worries was related to improvement of the rest of the symptoms
Pain, anxiety, depression, anger and satisfaction	EVN, STAI-1, anxiety, depression and anger thermometer, CSQ-3	Baseline and post-intervention in situ	Short-term improvement in depression and anger The differences observed between IG-CG in pain intensity had a difference of <1 (EVN), which is below that established in patients with chronic pain
Weight, depression, self-efficacy and quality of life	PHQ-9, GSE, SF-36	Baseline, 1, 3, 6 and 12 months after surgery	IG did not show efficacy in any variable. Only a subgroup of patients with initial depressive symptoms improved quality of life, depression and weight loss trend
BPD, depression, anxiety and psychosocial impairment	Zanarini scale, borderline psychopathy severity, Sheehan disability scale, Weissman social adjustment scale, clinically useful depression and anxiety scales	Weeks 1–12 (weekly), 6, 9 and 12 months	Reduction in BPD symptoms maintained up to 1 year

are very few studies, the effect of the therapist by telemedicine PI does not seem consistent in mental diseases. One possible cause may be the uncomfortableness to talk about personal problems and fear of social stigma, especially in younger participants who might prefer virtual self-help and be more likely to drop out of the study (Ebert et al., 2015; Soto-Pérez et al., 2016). However, there is evidence in telemedicine PI of the positive effect of the therapist on both, adherence and clinical outcomes (Parra-Vidales et al., 2017). These results could reinforce the idea that too many interactive elements or supplementary counselling sessions to the interventions can compromise adherence. Future studies may benefit from component analysis to identify which active therapeutic elements lead to positive results (Lau et al., 2020).

Based on the protocols of the analysed trials, there are studies in which patients had some type of incentives, such as being on the waiting list to participate in the intervention once the trial was finished or financial rewards, producing a higher adherence rate. Offering some of that type of incentive could make patients loyal to telemedicine interventions, not only in the field of research, but also in healthcare. Future studies should assess whether the expected positive health effects of increased adherence constitute a greater saving to the system than the initial investment of the patient incentive.

The RCTs that recognized participant satisfaction were generally rated highly. The studies that, together with the intervention, developed some type of follow-up or communication between

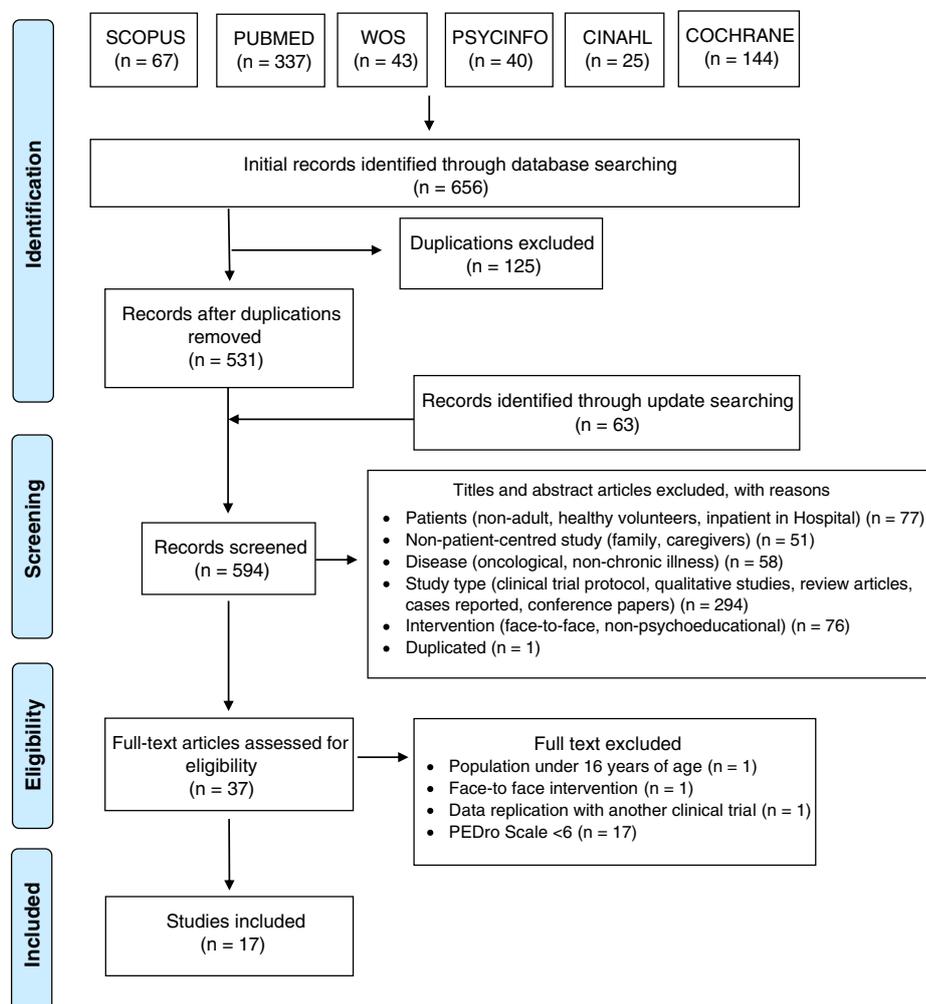


FIGURE 1 Prisma flow chart of the literature selection process

professionals and participants found higher satisfaction rates, which could be explained by the perception of more personalized attention.

New technologies and the widespread use of mobile telephony have changed our way of communicating and the formats of health services, promoting greater health literacy among the population (Bevan Jones et al., 2018; Conejo-Cerón et al., 2020; Davis et al., 2019; Park & Bae, 2017). Telemedicine provides the advantages of greater and faster accessibility, a reduced cost, and a simple and easy recording of information, although many people express distrust of connection, new technologies and fear of the vulnerability of their privacy (Horn et al., 2020; Huttunen-Lenz et al., 2010; Perrin et al., 2019; Shields et al., 2020).

Since the COVID-19 pandemic, healthcare systems have changed as a result of the collapse they experienced. The increasing use of telemedicine has been reported to reduce the burden of care and allow continued patient attention in a safe environment during the

pandemic (Alves et al., 2020; Kemp et al., 2020). Contactless care has allowed patient care, minimizing mobility and the risk of contagion. As a consequence of the health overload, urgent care has been prioritized and other types of care, such as PI, have been paralysed, so we do not have any article specifically focused on COVID and PI telemedicine. The data from this review could reinforce the usefulness of this type of care, which is so necessary for patients and caregivers today.

This review has five notable limitations. The final number of accepted studies was low due to strict inclusion criteria. Any interpretation made from the review itself cannot be generalized to a larger sample size. Second, the data set is not measurable due to its heterogeneity. Third, most studies assigned a CG with another type of PI and because of this, the ability to assess the potential impact of all interventions has been limited. The follow-up in any study has been no longer than 1 year, so we do not know the

TABLE 3 Technical characteristics of the interventions

Author	Intervention name	Psychoeducational intervention format	Combined or isolated	Duration and frequency of sessions	Duration of the program	Professional who provides intervention
Aardoom J.	'Featback'	IIW	Therapist by mail, chat or video	Intervention by therapist: maximum 20 min, 1 or 3 times a week	8 weeks	LP
Arjadi R.	'GAF-ID'	IIW	Counsellors by online messages, chat or mail	30–45 min/weekly	8 weeks	TUP
Beiwinkel T.	'HelpID'	IIW	Therapist by mail or telephone	30–45 min/weekly	12 weeks	LP
Depp C.	'CBT2go' 'Self-Monitoring'	Individual interactive smartphone app	Therapist in a single initial face-to-face session	90 min face-to-face session; 3 mobile surveys/day (1–2 min each)	12 weeks	LP
Gliddon E.	'MoodSwings 2.0'	IIW	Participation in a discussion forum	First 10 weeks: biweekly. From 10 weeks–1 year: quarterly modules	12 months	LP
Glozier N.	'SHUTI'	IIW	Psychiatric follow-up	30–40 min/weekly	12 weeks	LP
Lovell K.	'OCFighter'	IIW	Telephone or face-to-face support	6 connections; 6 calls of 10 min	12 weeks	TUP
McClure J.	'MyMAP'	Individual app for mobile devices	12-week standard varenicline cycle	Initially weekly; later biweekly	5 months	LP
McCusker J.	NS	Individual telephone coaching after delivery of audiovisual material	Audiovisual material	3 months: weekly; 3–6 months: monthly	6 months	TUP
Nobis S.	'GET.ON MED'	IIW	Isolated	45 min/weekly	6 weeks: Opportunity of 2 additional	TUP
Rachyla I.	'TAO'	IIW	Telephone counselling	Telephone counselling: 10 min/week	7–10 weeks	TUP
Röhr IS	'Sanadak'	Interactive smartphone app	Isolated	NS	4 weeks	NS
Schuster R.	NS	Group multimedia sessions, e-learning, videos and online worksheets	Videoconference and online platform	90 min/weekly	8 weeks	LP
Schmidt NB.	'CAST'	Individual interactive software	Isolated	45 min	1 day	LP
Westenberg R.	https://www.pixelthoughts.co/#	Personalized individual free online video	Isolated	60 s	1 day	NS
Wild B.	NS	Videoconferences	Face-to-face group sessions	50–90 min	NS	LP
Zanarini M.	NS	IIW	Isolated	NS	1 year	LP

Abbreviations: IIW, individual interactive website; LP, licensed professional; NS, not specified; TUP, trained unlicensed professional (a non-professional trained person who provides support to people experiencing emotional problems).

maintenance of the effects achieved in the long term. Finally, excluding languages other than English, Spanish or Portuguese can lead to a linguistic bias.

Given the interest and changing landscape of digital health, it is probably that new studies were published during the time it took us to complete our systematic review. Therefore, our overall findings may be subject to change.

6 | CONCLUSIONS

In general, telemedicine PIs have a positive effect on the clinical management of chronic non-cancer diseases. Although not enough information is provided to draw a firm conclusion, this review shows promising evidence for its potential to reduce pain and symptoms of depression and anxiety. The effectiveness of complementary professional support or a more interactive component of the intervention could not be determined with the available information.

Educating patients in self-care makes them the active centre of their process, all from a safe environment. Telemedicine PIs are positioned as a tool that can improve the patient's clinical situation and reduce visits to health centres and professionals. The universal distribution of mobile devices means that patients around the world can benefit from their use, with a lower cost for the healthcare system. Therefore, they are safe and appropriate forms of care in the current COVID-19 epidemiological context.

The interaction between digital devices, telemedicine interventions, proactive digital patients and digital healthcare professionals will undoubtedly form the basis of future healthcare services and personalized medicine. Taking into account the problem of the heterogeneity of the studies available in the literature at this time, we highlight the need for RCTs of telemedicine PIs. A detailed implementation methodology would be necessary, focused on both high-prevalence chronic mental and physical diseases such as chronic pain, diabetes, chronic obstructive pulmonary disease or heart failure, with long-term follow-up and with the evaluation of the impact on morbidity and mortality.

ACKNOWLEDGEMENTS

The authors would like to thank Rocío Cáceres-Matos, Carmen Jódar-Casanova and Belén Núñez-Claudel for their supporting role in the design of this review.

CONFLICT OF INTEREST

No conflict of interest has been declared by the authors.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

All authors have agreed on the final version and meet at least one of the following criteria (recommended by the International Committee of Medical Journal Editors): (1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data or analysis and interpretation of data; (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content.

REGISTRATION

PROSPERO ID: CRD42021248082.

PEER REVIEW

The peer review history for this article is available at <https://publons.com/publon/10.1111/jan.15151>.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The data that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

ORCID

Carmen Sánchez-Gutiérrez  <https://orcid.org/0000-0002-8047-3929>

Eugenia Gil-García  <https://orcid.org/0000-0003-3862-6845>

Adriana Rivera-Sequeiros  <https://orcid.org/0000-0001-5950-5183>

José M. López-Millán  <https://orcid.org/0000-0001-7999-2257>

REFERENCES

- Aardoom, J. J., Dingemans, A. E., Spinhoven, P., van Ginkel, J. R., de Rooij, M., & van Furth, E. F. (2016). Web-based fully automated self-help with different levels of therapist support for individuals with eating disorder symptoms: A randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 18(6), e159. <https://doi.org/10.2196/jmir.5709>
- Alfonsson, S., Johansson, K., Uddling, J., & Hursti, T. (2017). Differences in motivation and adherence to a prescribed assignment after face-to-face and online psychoeducation: An experimental study. *BMC Psychology*, 5(1), 3. <https://doi.org/10.1186/s40359-017-0172-5>
- Alves, G. S., Casali, M. E., Veras, A. B., Carrilho, C. G., Bruno Costa, E., Rodrigues, V. M., & Dourado, M. C. N. (2020). A systematic review of home-setting psychoeducation interventions for behavioral changes in dementia: Some lessons for the COVID-19 pandemic and post-pandemic assistance. *Frontiers in Psychiatry*, 11, 577871. <https://doi.org/10.3389/fpsy.2020.577871>
- Andersson, G., Cuijpers, P., Carlbring, P., Riper, H., & Hedman, E. (2014). Guided Internet-based vs. face-to-face cognitive behavior therapy for psychiatric and somatic disorders: A systematic review and meta-analysis. *World Psychiatry*, 13(3), 288–295. <https://doi.org/10.1002/wps.20151>
- Arjadi, R., Nauta, M. H., Scholte, W. F., Hollon, S. D., Chowdhary, N., Suryani, A. O., Uiterwaal, C. S. P. M., & Bockting, C. L. H. (2018). Internet-based behavioural activation with lay counsellor support versus online minimal psychoeducation without support for treatment of depression: A randomised controlled trial in Indonesia. *Lancet Psychiatry*, 5(9), 707–716. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(18\)30223-2](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(18)30223-2)
- Beiwinkel, T., Eißing, T., Telle, N. T., Siegmund-Schultze, E., & Rössler, W. (2017). Effectiveness of a web-based intervention in reducing depression and sickness absence: Randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 19(6), e213. <https://doi.org/10.2196/jmir.6546>
- Bevan Jones, R., Thapar, A. A. A., Stone, Z., Thapar, A. A. A., Jones, I., Smith, D., & Simpson, S. (2018). Psychoeducational interventions in adolescent depression: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 101(5), 804–816. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2017.10.015>
- Cashin, A. G., & McAuley, J. H. (2020). Clinimetrics: Physiotherapy Evidence Database (PEDro) Scale. *Journal of Physiotherapy*, 66(1), 59. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2019.08.005>

- Conejo-Cerón, S., Bellón, J. Á., Motrico, E., Campos-Paño, H., Martín-Gómez, C., Ebert, D. D., Buntrock, C., Gili, M., & Moreno-Peral, P. (2020). Moderators of psychological and psychoeducational interventions for the prevention of depression: A systematic review. *Clinical Psychology Review, 79*, 101859. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2020.101859>
- Conversano, C., Poli, A., Ciacchini, R., Hitchcott, P., Bazzichi, L., & Gemignani, A. (2019). A psychoeducational intervention is a treatment for fibromyalgia syndrome. *Clinical and Experimental Rheumatology, 37*(Suppl. 1), 98–104. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30747101>
- Corry, M., Neenan, K., Brabyn, S., Sheaf, G., & Smith, V. (2019). Telephone interventions, delivered by healthcare professionals, for providing education and psychosocial support for informal caregivers of adults with diagnosed illnesses. *Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019*(5), CD012533. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012533.pub2>
- Davis, K. S., Kennedy, S. A., Dallavecchia, A., Skolasky, R. L., & Gordon, B. (2019). Psychoeducational interventions for adults with level 3 autism spectrum disorder: A 50-year systematic review. *Cognitive Behavioral Neurology, 32*(3), 139–163. <https://doi.org/10.1097/WNN.0000000000000201>
- Depp, C., Perivoliotis, D., Holden, J., Dorr, J., & Granholm, E. (2019). Single-session mobile-augmented intervention in serious mental illness: A three-arm randomized controlled trial. *Schizophrenia Bulletin, 45*(4), 752–762. <https://doi.org/10.1093/schbul/sby135>
- Ebert, D. D., Zarski, A.-C., Christensen, H., Stikkelbroek, Y., Cuijpers, P., Berking, M., & Riper, H. (2015). Internet and computer-based cognitive behavioral therapy for anxiety and depression in youth: A meta-analysis of randomized controlled outcome trials. *PLoS One, 10*(3), e0119895. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119895>
- Engel, G. L. (1977). The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. *Science, 196*(4286), 129–136. <https://doi.org/10.1126/science.847460>
- Fleming, E., Dwan, K., Moore, T., Page, M., & Higgins, J. (2020). Risk of bias 2 in cochrane reviews: A phased approach for the introduction of new methodology. *The Cochrane Database of Systematic Reviews, 10*, ED000148. <https://doi.org/10.1002/14651858.ED000148>
- Gliddon, E., Cosgrove, V., Berk, L., Lauder, S., Mohebbi, M., Grimm, D., Dodd, S., Coulson, C., Raju, K., Suppes, T., Berk, M., & Al, M. (2019). A randomized controlled trial of MoodSwings 2.0: An internet-based self-management program for bipolar disorder. *Bipolar Disorders, 21*(1), 28–39. <https://doi.org/10.1111/bdi.12669>
- Glozier, N., Christensen, H., Griffiths, K. M., Hickie, I. B., Naismith, S. L., Biddle, D., Overland, S., Thorndike, F., & Ritterband, L. (2019). Adjunctive Internet-delivered cognitive behavioural therapy for insomnia in men with depression: A randomised controlled trial. *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry, 53*(4), 350–360. <https://doi.org/10.1177/0004867418797432>
- Horn, A., Kaneshiro, K., & Tsui, B. C. H. (2020). Preemptive and preventive pain psychoeducation and its potential application as a multimodal perioperative pain control option: A systematic review. In *Anesthesia and Analgesia* (Vol. 130, Issue 3, pp. 559–573). Lippincott Williams and Wilkins. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000004319>
- Huttunen-Lenz, M., Song, F., & Poland, F. (2010). Are psychoeducational smoking cessation interventions for coronary heart disease patients effective? Meta-analysis of interventions. *British Journal of Health Psychology, 15*(4), 749–777. <https://doi.org/10.1348/135910709X480436>
- Kemp, M. T., Williams, A. M., & Alam, H. B. (2020). eClinic: Increasing use of telehealth as a risk reduction strategy during the Covid-19 pandemic. *Trauma Surgery & Acute Care Open, 5*(1), e000481. <https://doi.org/10.1136/tsaco-2020-000481>
- Kvedar, J., Coye, M. J., & Everett, W. (2014). Connected health: A review of technologies and strategies to improve patient care with telemedicine and telehealth. *Health Affairs, 33*(2), 194–199. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2013.0992>
- Lau, N., Waldbaum, S., Parigoris, R., O'Daffer, A., Walsh, C., Colt, S. F., Yi-Frazier, J. P., Palermo, T. M., McCauley, E., & Rosenberg, A. R. (2020). eHealth and mHealth psychosocial interventions for youths with chronic illnesses: Systematic review. *JMIR Pediatrics and Parenting, 3*(2), e22329. <https://doi.org/10.2196/22329>
- Lovell, K., Bower, P., Gellatly, J., Byford, S., Bee, P., McMillan, D., Arundel, C., Gilbody, S., Gega, L., Hardy, G., Reynolds, S., Barkham, M., Mottram, P., Lidbetter, N., Pedley, R., Molle, J., Peckham, E., Knopp-Hoffer, J., Price, O., ... Roberts, C. (2017). Clinical effectiveness, cost-effectiveness and acceptability of low-intensity interventions in the management of obsessive-compulsive disorder: The Obsessive-Compulsive Treatment Efficacy randomised controlled Trial (OCTET). *Health Technology Assessment, 21*(37), VII–132. <https://doi.org/10.3310/hta21370>
- McClure, J. B., Anderson, M. L., Bradley, K., An, L. C., & Catz, S. L. (2016). Evaluating an adaptive and interactive mHealth smoking cessation and medication adherence program: A randomized pilot feasibility study. *JMIR mHealth and uHealth, 4*(3), e94. <https://doi.org/10.2196/mhealth.6002>
- McCusker, J., Cole, M. G., Yaffe, M., Strumpf, E., Sewitch, M., Sussman, T., Ciampi, A., Lavoie, K., & Belzile, E. (2016). Adherence to a depression self-care intervention among primary care patients with chronic physical conditions: A randomised controlled trial. *Health Education Journal, 75*(7), 767–779. <https://doi.org/10.1177/0017896915622515>
- Mikolasek, M., Berg, J., Witt, C. M., & Barth, J. (2018). Effectiveness of mindfulness- and relaxation-based eHealth interventions for patients with medical conditions: A systematic review and synthesis. *International Journal of Behavioral Medicine, 25*(1), 1–16. <https://doi.org/10.1007/s12529-017-9679-7>
- Moseley, A. M., Rahman, P., Wells, G. A., Zadro, J. R., Sherrington, C., Toupin-April, K., & Brosseau, L. (2019). Agreement between the Cochrane risk of bias tool and Physiotherapy Evidence Database (PEDro) scale: A meta-epidemiological study of randomized controlled trials of physical therapy interventions. *PLoS One, 14*(9), e0222770. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0222770>
- Nobis, S., Lehr, D., Ebert, D. D., Baumeister, H., Snoek, F., Riper, H., & Berking, M. (2015). Efficacy of a web-based intervention with mobile phone support in treating depressive symptoms in adults with type 1 and type 2 diabetes: A randomized controlled trial. *Diabetes Care, 38*(5), 776–783. <https://doi.org/10.2337/dc14-1728>
- Oksman, E., Linna, M., Hörhammer, I., Lammintakanen, J., & Talja, M. (2017). Cost-effectiveness analysis for a tele-based health coaching program for chronic disease in primary care. *BMC Health Services Research, 17*(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12913-017-2088-4>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *British Medical Journal, 372*, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- Park, J. H., & Bae, S. H. (2017). Effects of psychoeducational intervention for cancer survivors: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Korean Academy of Nursing, 47*(2), 143–163. <https://doi.org/10.4040/jkan.2017.47.2.143>
- Parra-Vidales, E., Soto-Pérez, F., Victoria Perea-Bartolomé, M., Franco-Martín, M. A., & Muñoz-Sánchez, J. L. (2017). Online interventions for caregivers of people with dementia: A systematic review. *Actas Españolas Psiquiatría, 45*(3), 116–126.
- Perrin, N., Bodicoat, D. H., Davies, M. J., Robertson, N., Snoek, F. J., & Khunti, K. (2019). Effectiveness of psychoeducational interventions for the treatment of diabetes-specific emotional distress and glycaemic control in people with type 2 diabetes: A systematic

- review and meta-analysis. *Primary Care Diabetes*, 13(6), 556–567. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2019.04.001>
- Prados Castillejo, J. A. (2013). Telemedicine, also a tool for the Family Doctor. *Atención Primaria*, 45(3), 129–132. <https://doi.org/10.1016/J.APRIM.2012.07.006>
- Rachyla, I., Mor, S., Cuijpers, P., Botella, C., Castilla, D., & Quero, S. (2021). A guided Internet-delivered intervention for adjustment disorders: A randomized controlled trial. *Clinical Psychology and Psychotherapy*, 28(2), 313–324. <https://doi.org/10.1002/cpp.2518>
- Rathbone, A. L., & Prescott, J. (2017). The use of mobile apps and SMS messaging as physical and mental health interventions: Systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 19(8), e295. <https://doi.org/10.2196/jmir.7740>
- Röhr, S., Jung, F. U., Pabst, A., Grochtdreis, T., Dams, J., Nagl, M., Renner, A., Hoffmann, R., König, H.-H., Kersting, A., & Riedel-Heller, S. G. (2021). A self-help app for Syrian refugees with posttraumatic stress (Sanadak): Randomized controlled trial. *JMIR mHealth and uHealth*, 9(1), e24807. <https://doi.org/10.2196/24807>
- Schmidt, N. B., Capron, D. W., Raines, A. M., & Allan, N. P. (2014). Randomized clinical trial evaluating the efficacy of a brief intervention targeting anxiety sensitivity cognitive concerns. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82(6), 1023–1033. <https://doi.org/10.1037/a0036651>
- Schuster, R., Leitner, I., Carlbring, P., & Laireiter, A.-R. (2017). Exploring blended group interventions for depression: Randomised controlled feasibility study of a blended computer- and multimedia-supported psychoeducational group intervention for adults with depressive symptoms. *Internet Interventions*, 8, 63–71. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2017.04.001>
- Shields, G. S., Spahr, C. M., & Slavich, G. M. (2020). Psychosocial interventions and immune system function: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *JAMA Psychiatry*, 77(10), 1031–1043. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2020.0431>
- Soto-Pérez, F., Franco-Martín, M., & Monardes Seemann, C. (2016). Cybertherapies: Treatments mediated by computer and other technologies. *Distance Continuing Education General Council of Psychology of Spain FOCAD*, 29(1), 1–29.
- Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H.-Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Emberson, J. R., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Junqueira, D. R., Jüni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., ... Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *British Medical Journal*, 366, l4898. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>
- van Ballegooijen, W., Cuijpers, P., van Straten, A., Karyotaki, E., Andersson, G., Smit, J. H., & Riper, H. (2014). Adherence to internet-based and face-to-face cognitive behavioural therapy for depression: A meta-analysis. *PLoS One*, 9(7), e100674. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0100674>
- Westenberg, R. F., Zale, E. L., Heinhuis, T. J., Ozkan, S., Nazzari, A., Lee, S.-G. S. G., Chen, N. C., & Vranceanu, A. M. A.-M. (2018). Does a brief mindfulness exercise improve outcomes in upper extremity patients? A randomized controlled trial. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 476(4), 790–798. <https://doi.org/10.1007/s11999-0000000000000086>
- Wild, B., Hünemeyer, K., Sauer, H., Hain, B., Mack, I., Schellberg, D., Müller-Stich, B. P., Weiner, R., Meile, T., Rudofsky, G., Königsrainer, A., Zipfel, S., Herzog, W., & Teufel, M. (2015). A 1-year videoconferencing-based psychoeducational group intervention following bariatric surgery: Results of a randomized controlled study. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, 11(6), 1349–1360. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2015.05.018>
- Yamato, T., Maher, C., Koes, B., & Moseley, A. (2017). The PEDro scale had acceptably high convergent validity, construct validity, and interrater reliability in evaluating methodological quality of pharmaceutical trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 86, 176–181. <https://doi.org/10.1016/J.JCLINEPI.2017.03.002>
- Zanarini, M. C., Conkey, L. C., Temes, C. M., & Fitzmaurice, G. M. (2018). Randomized controlled trial of web-based psychoeducation for women with borderline personality disorder. *Journal of Clinical Psychiatry*, 79(3), 52–59. <https://doi.org/10.4088/JCP.16m11153>

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found in the online version of the article at the publisher's website.

How to cite this article: Sánchez-Gutiérrez C, Gil-García E, Rivera-Sequeiros A, López-Millán JM. Effectiveness of telemedicine psychoeducational interventions for adults with non-oncological chronic disease: A systematic review. *J Adv Nurs*. 2022;78:1267–1280. <https://doi.org/10.1111/jan.15151>

The *Journal of Advanced Nursing (JAN)* is an international, peer-reviewed, scientific journal. JAN contributes to the advancement of evidence-based nursing, midwifery and health care by disseminating high quality research and scholarship of contemporary relevance and with potential to advance knowledge for practice, education, management or policy. JAN publishes research reviews, original research reports and methodological and theoretical papers.

For further information, please visit JAN on the Wiley Online Library website: www.wileyonlinelibrary.com/journal/jan

Reasons to publish your work in JAN:

- High-impact forum: the world's most cited nursing journal, with an Impact Factor of 2.561 – ranked 6/123 in the 2019 ISI Journal Citation Reports © (Nursing; Social Science).
- Most read nursing journal in the world: over 3 million articles downloaded online per year and accessible in over 10,000 libraries worldwide (including over 6,000 in developing countries with free or low cost access).
- Fast and easy online submission: online submission at <http://mc.manuscriptcentral.com/jan>.
- Positive publishing experience: rapid double-blind peer review with constructive feedback.
- Rapid online publication in five weeks: average time from final manuscript arriving in production to online publication.
- Online Open: the option to pay to make your article freely and openly accessible to non-subscribers upon publication on Wiley Online Library, as well as the option to deposit the article in your own or your funding agency's preferred archive (e.g. PubMed).

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1.	Contenido de las cuatro sesiones de la Intervención Psicoeducativa.	p. 80
Tabla 2.	Variables Sociodemográficas.	p. 82
Tabla 3.	Variables del cuestionario Euroqol-5D sobre la calidad de vida genérica de las personas.	p. 84
Tabla 4.	Variables Clínicas.	p. 86
Tabla 5.	Variables reportadas por el paciente relacionadas con la experiencia de la Intervención Psicoeducativa y el grado de satisfacción.	p. 87
Tabla 6.	Palabras clave iniciales para determinar la estrategia de búsqueda de la Revisión Sistemática.	p. 111
Tabla 7.	Evaluación de la calidad metodológica y riesgo de sesgo de los estudios incluidos en la Revisión Sistemática.	p. 113
Tabla 8.	Publicaciones derivadas de esta Tesis.	p. 116
Tabla 9.	Variables clínicas y sociodemográficas de la muestra de pacientes con DCNOm.	p. 120
Tabla 10.	Comparación de los efectos de la intervención psicoeducativa en el GI vs el GC durante el estudio de 4 semanas.	p. 122
Tabla 11.	Grado de satisfacción de los pacientes tras la Intervención Psicoeducativa.	p. 127
Tabla 12.	Sugerencias y comentarios de los pacientes tras la Intervención Psicoeducativa.	p. 129
Tabla 13.	Características técnicas de las Intervenciones Psicoeducativas de todos los estudios incluidos en la Revisión Sistemática.	p. 135
Tabla 14.	Características y los resultados de salud significativos de todos los estudios incluidos en la Revisión Sistemática.	p. 139

LISTADO DE FIGURAS

- Figura 1.** Secuencia y profesionales de las evaluaciones del estudio piloto aleatorizado. p. 89
- Figura 2.** Cronograma del ensayo clínico aleatorizado. p. 103
- Figura 3.** Diagrama de flujo de los participantes del estudio piloto aleatorizado. p. 118
- Figura 4.** Evolución de las diferentes dimensiones del EuroQol-5D en los dos grupos durante el estudio piloto aleatorizado. p. 125
- Figura 5.** Flujo de artículos seleccionados en la Revisión Sistemática. p. 131