Universidad San Jorge

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

Programa de intervención balneoterápica combinado con actividades lúdicas en jóvenes con Lupus Eritematoso y Artritis Idiopática Juvenil. Estudio longitudinal y cualitativo.

Autor del proyecto: Olga GIMÉNEZ PIEDRAFITA

Director del proyecto: Carolina JIMÉNEZ SÁNCHEZ

Zaragoza, 1 de junio de 2019

universidad SANJORGE

GRUPO SANVALERO

Declaración del alumno:

Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado Universitario en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma

El 29 de abril de 2019

Dedicatoria y agradecimientos:

Me gustaría dedicar este trabajo a todas aquellas personas que me han ayudado y acompañado en este camino.

A mi padre y abuelo. Los hombres de mi vida. A pesar de las recientes adversidades, me habéis devuelto la vida y enseñado a vivirla de la manera que yo quiera. Con vuestra inmensa fortaleza y sin soltar mi mano. Siempre con vosotros.

A mi madre y mi hermana por enseñarme a no poner límites a mi imaginación.

A mi abuela por su apoyo. A mis tíos por permanecer a mi lado.

A mis primos y sobrinos -Vicente, Gonzalo, Catalina, Leyre, Cayetana, Daniela y Lorién– por ser mi dosis de alegría y felicidad. Ojalá sigáis mi camino.

A Juan, mi persona favorita. Mi mitad. Creo mucho en el destino y poco en las casualidades. Aunque tú, has sido mi casualidad favorita. Iki.

A mis compañeros de la universidad -Teresa, Mar, Lydia, Miguel y Mariano- por estar y sumar. Sin vosotros no hubiese sido lo mismo.

A Eva por lo luchado, aprendido y vivido. Por tu locura y serenidad. Por tantas horas y momentos. Por no dejarme caer. Eres mi mejor recompensa.

Y en especial a mi tutora, Carolina Jiménez, por su implicación y dedicación en este proyecto. Gracias por regalarme estos años de conocimiento y pasión hacia nuestra disciplina. Por abrirme las puertas de nuestra profesión.

ÍNDICE

1.1. ABSTRACT (INGLÉS) **1**

1.2. ABSTRACT (ESPAÑOL) **2**

2. INTRODUCCIÓN **3**

2.1. Objetivo del proyecto **4**

3. MATERIAL Y MÉTODOS **4**

3.1. Diseño del estudio **4**

3.2. Población **4**

3.3. Procedimiento **5**

3.4. Variables de medición **5**

3.4.1. Escala Visual Analógica (Anexo 3) [24,25] 6

3.4.2. Health Assessment Questionnaire (Versión Española) (Anexo 4) [26] 6

3.4.3. Fatigue Assessment Scale (Versión 4) (Anexo 5) [27,28] 6

3.5. Intervención **6**

3.6. Análisis de los datos **7**

4. RESULTADOS **7**

4.1. Datos Cuantitativos **8**

4.2. Datos Cualitativos **8**

5. DISCUSIÓN **10**

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS **12**

7. CONCLUSIÓN **12**

8. BIBLIOGRAFÍA **12**

9. ANEXOS **16**

1.1. ABSTRACT (INGLÉS)

Introduction: Systemic Lupus Erythematosus (SLE) is one of the most frequent chronic autoimmune disorders with complex pathogenic mechanisms and without a definitive cure. Fatigue and pain are the most shocking characteristics in their lives, generating a deficient participation and being able to influence in a critical way in the development of their person.

Objective: To determine the efficacy of an intervention combining balneotherapy techniques with leisure activities in young people with Lupus and Juvenile Idiopathic Arthritis on different clinical variables, as well as to know the repercussion of suffering from this disease in different areas of life.

Material & Methods: A longitudinal and qualitative study was conducted in adolescents with Lupus and Juvenile Idiopathic Arthritis. Perceived pain, disability and fatigue were evaluated before and after the balneotherapy intervention in combination with the performance of recreational activities in the Balneario de la Virgen de Jaraba. In addition, a series of semi-structured interviews were carried out following the principles of phenomenology.

Results: 15 patients (80% female) with an average age of 14 years (2.1) were recruited. After the intervention there was a significant improvement in the pain experienced by the patients, both at maximum ($p=0.006$) and mean ($p=0.029$) levels. The functional status also experienced a statistically significant improvement ($p=0.004$). However, although fatigue decreased, no significant results were found ($p=0.415$). The main themes that emerged after the interviews were: the meaning of the disease, the experience of pain, health care, social and family interaction and intervention.

Conclusion: To perform a specific physiotherapeutic intervention that promotes their clinical conditions at the same time as proposing recreational activities that generate interest in them, could help to improve the state of health of these patients.

Key Words: *Balneotherapy, Systemic Lupus Erythematosus, Leisure Activities, Pain.*

1.2. ABSTRACT (ESPAÑOL)

Introducción: El Lupus Eritematoso Sistémico (LES) es uno de los trastornos autoinmunes crónicos más frecuentes con unos mecanismos patogénicos complejos y sin una cura definitiva. La fatiga y el dolor son las características más impactantes en la vida de éstos generando una participación deficiente y pudiendo influir de manera crítica en el desarrollo de su persona.

Objetivo: Determinar la eficacia de una intervención combinando técnicas de balneoterapia con actividades lúdicas en jóvenes con Lupus y Artritis Idiopática Juvenil sobre distintas variables clínicas, así como conocer la repercusión de padecer esta enfermedad en distintos ámbitos de la vida.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio longitudinal y cualitativo en adolescentes con Lupus y Artritis Idiopática Juvenil. Se evaluó el dolor percibido, la discapacidad y la fatiga antes y después de la intervención de balneoterapia en combinación con la realización de actividades lúdicas en el Balneario de la Virgen de Jaraba. Además, se realizaron una serie de entrevistas semiestructuradas siguiendo los principios de fenomenología.

Resultados: Fueron reclutados 15 pacientes (80% mujeres) con una edad media de 14 años (2.1). Tras la intervención hubo una mejora significativa en el dolor experimentado por los pacientes, tanto a nivel máximo (p=0,006) como medio (p=0,029). El estado funcional de los jóvenes también experimentó una mejora estadísticamente significativa (p=0,004). Sin embargo, a pesar de que la fatiga disminuyó, no se encontraron resultados significativos (p=0,415).

Los temas principales surgidos tras las entrevistas fueron: el significado de la enfermedad, la experiencia del dolor, el cuidado de la salud, la interacción social y familiar y la intervención.

Conclusiones: Realizar una intervención fisioterapéutica específica que favorezca sus condiciones clínicas al mismo tiempo que plantear actividades lúdicas que generen interés en ellos, podría ayudar a mejorar el estado de salud de estos pacientes.

Palabras clave: *Balneoterapia, Lupus Eritematoso Sistémico, Actividades lúdicas, Dolor.*

2. INTRODUCCIÓN

El lupus eritematoso sistémico (LES) es uno de los trastornos autoinmunes crónicos más frecuentes con unos mecanismos patogénicos complejos y sin una cura definitiva[1]. Se trata de una enfermedad multisistémica de etiología desconocida capaz de comprometer cualquier órgano y sistema corporal e incluso provocar la muerte[2–4]. Las enfermedades reumáticas resultan muy frecuentes en nuestro país, casi un 23% de las personas mayores de 20 años refiere alguna[5]. La prevalencia del LES se estima en 9 por cada 10.000 habitantes en España[6]. El LES afecta a las personas tanto en la infancia como en la edad adulta[7].El de inicio infantil es más agresivo, presenta mayor actividad en el organismo y manifestaciones más severas[8]. Entre el 15 y 20% de los pacientes sufren el inicio de la enfermedad durante la niñez o adolescencia[8,9]. El LES afecta especialmente al sexo femenino y es más frecuente y a su vez, grave en etnias afroamericanas, hispanos y asiáticos[5]. Se caracteriza por la presencia de cuadros clínicos muy heterogéneos e impredecibles[5,10] puesto que se trata de una enfermedad que cursa y evoluciona con brotes[11]. Entre la sintomatología más frecuente destaca la fiebre, la anorexia, la fatiga, la artralgia y la pérdida de peso[10]. La manifestación más común es la cutánea y está presente en el 90% de los pacientes[5,12]. Existen a su vez, manifestaciones articulares como inflamación, rigidez, fibrosis o mialgias; hematológicas como la anemia o neuropsiquiátricas. Puede afectar a diversos órganos, bien de forma aislada o simultánea[11] produciendo manifestaciones renales, gastrointestinales, pulmonares y cardiacas[4].

Las enfermedades crónicas como el LES pueden provocar grandes conflictos durante la adolescencia y perjudicar la vida de las personas[8]. La fatiga está presente en una amplía proporción de pacientes con LES[13] y afecta incluso cuando la enfermedad se encuentra en remisión[14]. Tiene un gran impacto en la capacidad para realizar actividades de autocuidado, sociales y de ocio[15], siendo, por tanto, una de las características más impactantes en su vida[16,17]. El dolor tiene a su vez un impacto negativo importante en los mismos, se ha demostrado que niños y adolescentes con LES de inicio infantil tienen una participación deficiente en actividades aptas para su desarrollo, lo que conduce a una deficiencia crónica de su calidad de vida[18]. Hablamos de una afección que puede influir de manera crítica en el desarrollo psicosocial de la persona[9], teniendo en cuenta además que afecta a la concentración e incapacita a completar las actividades de la vida diaria[13]. Se ha observado que el LES afecta negativamente a la asistencia escolar, actividades físicas y lúdicas e incluso a la independencia de la propia persona durante esta etapa tan importante de transición a la edad adulta[8].

Los tratamientos de fisioterapia desempeñan un papel fundamental en la mejora de las disfunciones motoras de los pacientes con LES[19]. La fisioterapia es tan valiosa como la farmacología y pretende reinsertar al niño reumático en su vida cotidiana, disminuir los dolores y rigideces que lo incapacitan y evitar que surjan deformidades[20]. Según la declaración del Colegio Americano de Reumatología, posicionó la balneoterapia como una terapia complementaria

esencial en las enfermedades reumáticas[21]. Se utiliza en la práctica clínica habitual de las enfermedades reumáticas y juega un papel indispensable en el complejo tratamiento de éstas[22]. Debido al carácter crónico de la patología, a los efectos adversos del tratamiento farmacológico y a la falta de estrategias terapéuticas válidas, la balneoterapia sigue siendo un tratamiento importante en estos pacientes[23]. Se utiliza en muchos países europeos debido a que la hipertermia local ha demostrado ejercer una influencia clara sobre las funciones inmunitarias de la piel, así como una disminución de los medidores de inflamación, una mejora en el dolor y la función[22].

Se debe tener en cuenta, además, que en estos pacientes resulta complejo el desarrollo de la propia identidad ya que como indican, a su condición se añade la incomprensión[8]. Por ello, las actividades físicas y lúdicas son una estrategia terapéutica fundamental para ellos, especialmente si pueden encontrarse comprendidos puesto que ello, facilitará una mejora en su salud[8,13].

2.1. Objetivo del proyecto

El objetivo de este estudio fue determinar la eficacia de una intervención combinando técnicas de balneoterapia con actividades lúdicas en jóvenes con lupus y artritis idiopática juvenil sobre distintas variables clínicas, así como conocer la repercusión de padecer esta enfermedad en distintos ámbitos de la vida.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio

Se realizó un estudio longitudinal pre y post intervención durante el mes de junio de 2018 en una población constituida por niños y adolescentes con Lupus Eritematoso Sistémico y Artritis Idiopática Juvenil.

El estudio fue aprobado como parte de los proyectos Aprendizaje-Servicio de la Universidad San Jorge por el comité de ética de la Universidad San Jorge (008-18/19) y se realizó de acuerdo con la declaración The TREND Statement para ensayos no aleatorizados y los Criterios Consolidados para la Presentación de Informes de estudios cualitativos (COREQ) *Anexos 1 y 2.*

3.2. Población

Los pacientes fueron reclutados a través de la Asociación de enfermos de Lupus y Síndrome Antifosfolípido de Aragón (ALADA), localizada en Zaragoza, España. El presidente de la asociación ALADA fue quién llevó a cabo la difusión del proyecto junto a un médico reumatólogo, realizando múltiples reuniones informativas para anunciar y explicar la naturaleza del proyecto entre los asociados y sus familias.

Los criterios de inclusión fueron: (1) Diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico o Artritis Idiopática Juvenil; (2) Edad entre 9 y 17 años; (3) Saber escribir, leer y hablar en español; (4)

Estabilidad clínica durante los diez días anteriores al proyecto *(definida como la ausencia de crisis o episodios con necesidad de cambios en el tratamiento habitual).* Los pacientes fueron excluidos por los siguientes motivos: (1) Nivel de cognición reducido; (2) Negativa a formar parte del proyecto asistencial de ALADA. Fueron considerados criterios de abandono: (1) Complicación o exacerbación durante la intervención; (2) Decisión propia del paciente y/o familia.

Todos los pacientes y sus tutores legales aceptaron participar en el estudio y se obtuvo su consentimiento informado por escrito.

No se calculó el tamaño muestral puesto que pudieron optar a participar en el proyecto todos los jóvenes interesados que cumplían los criterios de selección.

3.3. Procedimiento

Dos semanas antes del encuentro, todos los pacientes y sus familiares, fueron instruidos e informados sobre la intervención a realizar. A su vez, el primer día recibieron las indicaciones necesarias. Sin embargo, se insistió en el cumplimiento y control de los tiempos durante todas las sesiones.

Previamente al comienzo de la intervención, los profesionales sanitarios recibieron un curso formativo.

3.4. Variables de medición

La valoración inicial se realizó de manera previa al tratamiento (el primer día) e incluyó datos sociodemográficos, historial médico, información sobre la realización de actividad física y tratamiento de fisioterapia previo. Para conocer el impacto generado por la enfermedad se evaluaron una serie de cuestionarios acerca del dolor (Escala Visual Analógica), la discapacidad (Health Assessment Questionnaire) y la fatiga (Fatigue Severity Scale). La segunda evaluación se realizó tras finalizar la intervención dónde, además los pacientes completaron un cuestionario Likert sobre su percepción acerca del programa de fisioterapia y las actividades lúdicas realizadas. Se realizaron también entrevistas cara a cara con una primera parte no estructurada. Sin embargo, la segunda etapa de éstas consistió en una guía de preguntas semiestructuradas *(Tabla 1)* para obtener información más específica sobre temas de interés con relación a la enfermedad y la experiencia vivida durante el programa.

El entrevistador fue un fisioterapeuta entrenado, pero sin conocimiento y experiencia previa sobre la enfermedad y sin ningún tipo de conexión o relación con los pacientes.

Tabla 1-Guía temática de la entrevista semi-estructurada

Temas de investigación	Preguntas
Enfermedad	¿Cómo describirías tu dolor? ¿Qué significa para ti esta enfermedad? ¿Cómo te sientes ante ella? ¿Conocías o habías oído hablar previamente de tu enfermedad? ¿Qué haces en las fases "agudas" o de dolor? ¿Qué opinas sobre tu tratamiento?
Vida diaria	¿Cuáles son los cambios más importantes que has tenido que hacer por culpa de tu enfermedad? ¿Cómo y cuánto de restringida es tu vida diaria?
Entorno social	¿Tus estudios se han visto afectados por tu enfermedad? ¿Ha cambiado la relación con tu familia o amigos más cercanos debido a tu enfermedad?

3.4.1. Escala Visual Analógica *(Anexo 3)*[24,25]

Se trata de una herramienta sencilla, aunque subjetiva utilizada para cuantificar la intensidad del dolor percibido. Es el propio paciente quién indica la medida de su dolor con un valor numérico comprendido entre el 0 y el 10, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el máximo dolor. Se evaluó, al inicio y al final de la intervención, el dolor máximo experimentado por el paciente y el dolor medio presentado habitualmente.

3.4.2. Health Assessment Questionnaire (Versión Española) *(Anexo 4)* [26]

Es el cuestionario más utilizado para evaluar el estado funcional en adolescentes y adultos con condiciones reumáticas. Consiste en cuantificar la dificultad presentada para realizar las actividades cotidianas y su capacidad funcional. Se evalúan 8 dimensiones: vestirse y asearse, levantarse, comer, caminar, higiene, alcanzar, prensión y "otras". Se identifica, además si se necesita ayuda de otra persona o la utilización de ayudas técnicas.

3.4.3. Fatigue Assessment Scale (Versión 4) *(Anexo 5)* [27,28]

Se trata de una escala válida y fiable para cuantificar la fatiga y comprender el bienestar físico, social, emocional, funcional y las posibles preocupaciones de la población reumática. La respuesta estará comprendida entre valores de 0 a 4, lo cual significa de "no del todo" a "mucho"

3.5. Intervención

Se realizó una pauta de intervención dentro del balneario de la Virgen de Jaraba, Zaragoza durante los días comprendidos del 28 de junio al 1 de julio de 2018. Ésta, fue prescrita por el médico reumatólogo y consistió en sesiones de tratamiento diarias con una duración de 40 minutos en las aguas mineromedicinales del centro, de composición bicarbonatada, oligometálica, radioactiva y sulfatada. Sus principales propiedades, la dureza y la alcalinidad, han resultado beneficiosas para la salud de estos pacientes[29].

Cada día se realizó un circuito compuesto por baños termales, jacuzzi y ducha circular[22,29]. Además del tratamiento de balneoterapia, los dos últimos días se efectuaron sesiones de ejercicio terapéutico[30,31] dirigidas por el fisioterapeuta dentro del lago termal con una duración de 20 minutos y posteriormente a ellas, se realizó masoterapia[32] en las regiones dónde los pacientes

referían mayor dolor y/o rigidez. Durante el encuentro se incluyeron también actividades lúdicas y excursiones todas las mañanas. Éstas fueron supervisadas por el fisioterapeuta, el enfermero y el médico reumatólogo y sirvieron para conocer mejor a cada paciente y su contexto, así como favorecer la cohesión del grupo de participantes del programa.

El proceso fue atendido en todo momento por dos médicos reumatólogos y un fisioterapeuta, quiénes además supervisaban y dirigían las sesiones de manera presencial con la finalidad de estandarizar el tratamiento. Estaban permitidas y fueron respetadas las pausas entre las estaciones y la ingesta de agua fría, en casos necesarios.

Debido a la naturaleza de la intervención, ni los participantes ni los fisioterapeutas quedaron cegados.

3.6. Análisis de los datos

Los datos cuantitativos se analizaron con el Software estadístico SPSS para Microsoft Windows versión 21. Se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk para valorar la normalidad de las variables del estudio. La prueba de Wilcoxon se utilizó para variables no distribuidas de manera normal y cuyos datos fueron expresados en Mediana y Rango Intercuartil. La prueba T de Student para muestras relacionadas se utilizó en variables con una distribución normal y cuyos datos se expresaron como Media y Desviación Estándar. Se consideró como valor significativo cuando $p < 0,05$.

Respecto a la valoración de los datos cualitativos, un único investigador elaboró una transcripción literal completa de cada una de las entrevistas de los participantes. Posteriormente, se realizó una condensación de datos para obtener las unidades más significativas y poder profundizar en grupos temáticos siguiendo el enfoque descriptivo fenomenológico de Husserl, utilizando el abordaje Systematic Text Condensation de Maltereud (2012)[33]

4. RESULTADOS

Se reclutaron 15 pacientes que cumplieron con los criterios de selección. En la *Tabla 2* se exponen las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes reclutados para el estudio.

Tabla 2-Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes

Variables	Pacientes totales (n=15)
Características generales	
Sexo, M/H (%)	12/3 (80/20)
Edad (años). Media (DS)	14.1 (2.1)
Enfermedad, Lupus/Artritis/Ambas (%)	7/5/3 (46.7/33.3/20)
Tiempo desde el diagnóstico (Años). Media (DS)	2.21 (2.89)
Medicación, Sí/No (%)	11/4 (76.7/23.3)
Fisioterapia, Sí/No (%)	5/10 (33.3/66.7)
Ejercicio físico, Sí/No (%)	11/4 (76.7/23.3)
Ejercicio físico a la semana (h). Media (DS)	1.33 (2.79)

[1]M=Mujeres, H=Hombres, DS=Desviación típica, h=horas.

4.1. Datos Cuantitativos

El tratamiento de balneoterapia en combinación con la realización de actividades lúdicas condujo a una mejora significativa en el dolor experimentado por los pacientes, tanto a nivel máximo como medio ($p<0,05$). El estado funcional de los jóvenes también experimentó una mejora estadísticamente significativa ($p<0,05$). Sin embargo, a pesar de que la fatiga disminuyó al finalizar la intervención (Media PRE: 23,40; Media POST: 18,27), no se encontraron resultados significativos en dicha variable. *(Tabla 3)*

Tabla 3-Cambios en la puntuación de las pruebas de valoración tras la intervención de balneoterapia realizada

Variables	Pacientes totales (n=15)		
	PRE	**POST**	**p-VALOR**
EVA MÁX Media (DS) Mediana [RI]	3,60 (1,45) 4 [2-5]	1,93 (1,58) 2 [0-3]	**0,006***
EVA MEDIA Media (DS) Mediana [RI]	1,73 (1,39) 1 [1-3]	1,27 (1,03) 1 [0-2]	**0,029***
HAQ Media (DS) Mediana [RI]	0,81 (0,71) 0,75 [0,13-1,63]	0,52 (0,60) 0,25 [0,0-1,1]	**0,004***
FAS Media (DS) Mediana [RI]	23,40 (14,08) 20 [15-31]	18,27 (14,09) 12 [8-28]	0,415

[1]EVA=Escala Visual Analógica, MÁX=Máxima, PRE=Preintervención, POST=Postintervención, HAQ=Health Assessment Questionnaire, FAS=Fatigue Assessment Scale. Datos expresados en Media, (DS)=Desviación estándar, Mediana, [RI]=Rango Intercuartil. Test de Shapiro-Wilk para conocer la normalidad, prueba de Wilcoxon para muestras no relacionadas, prueba de T de Student para muestras relacionadas. *Se consideró $P<0,05$ como valor significativo.

4.2. Datos Cualitativos

Del material analizado surgieron cinco temas específicos: (a) significado de la enfermedad, (b) experiencia del dolor, (c) cuidado de la salud, (d) interacción social y familiar, (e) intervención. La *Tabla 4* presenta algunas de las narrativas de los pacientes, obtenidas de manera directa de las entrevistas realizadas, sobre los principales cinco temas.

Significado de la enfermedad: El lupus supone una carga de miedo y soledad derivada del desconocimiento y la naturaleza impredecible de su sintomatología. Los pacientes suelen sentirse

preocupados por la idea de tratarse de una enfermedad incurable o "crónica" y "estar toda la vida con un tratamiento diario".

Experiencia del dolor: Los adjetivos más comúnmente utilizados por los jóvenes para describir su condición son "enfado" e "impotencia". Además del dolor continuo, aparece una inmensa fatiga. Los pacientes se quedan esperando a que llegue el dolor, produciendo desesperación y desconexión de su vida, "sé que me voy a poner mal".

Cuidado de la salud: Algunos de los pacientes han necesitado múltiples ingresos y visitas a distintos especialistas en cuestión de años retrasando su diagnóstico. Son conscientes de que muchos médicos "no tienen ni idea" de su patología. Esta experiencia dificulta la relación con los médicos generando desconfianza y rechazo, recurriendo a "informarse en Internet y YouTube"

Interacción social y familiar: Los pacientes se sienten incomprendidos por su entorno y en ocasiones desmoralizados "Mi madre estaba todo el día llorando. Se preocupa mucho y es muy protectora". Las consecuencias de esta enfermedad tiñen la vida personal, social, académica y deportiva de los jóvenes. Estos sienten que han perdido el control de su propia vida, "no puedo hacer ni la mitad de las cosas que hacía antes". Los pacientes se sienten desconectados de la vida, de la familia y de los amigos.

Intervención: En general, la mayoría de los participantes querían "conocer gente con una enfermedad parecida" con la finalidad de aprender y apoyarse entre ellos. Sentirse comprendido es esencial y "les ayuda muchísimo". Para algunos el simple hecho "de salir y disfrutar tras todo el año encerrada" ha desatado una preferencia. En otros casos el encuentro ha supuesto un impulso de "motivación".

Tabla 4-Narrativa de los pacientes

Temas	Narrativa de los pacientes
Significado de la enfermedad	Desconocimiento: "Era muy extraño porque no sabía lo que era, no conocía nada y estaba un poco asustada" (P1, 17 años) Impotencia: "Me siento impotente de no poder hacer lo mismo que el resto de las personas" (P9, 14 años) Soledad: "Cuando fui asimilando mi enfermedad pensé que estaba muy sola" (P6, 15 años) Preocupación: "No esperaba tener una enfermedad crónica y estar toda mi vida con un tratamiento diario" (P8, 15 años) Miedo: "Me sentí asustada y con miedo por el futuro, por lo que me podía pasar" (P10, 13 años), "Sentí mucho miedo a lo que me pudiese pasar y lo que pensarán los demás" (P9, 14 años)
Experiencia del dolor	Fatiga: "Más que dolor lo que siento al realizar actividades es que me fatigo mucho" (P12, 12 años) Pensamiento: "Cuando me da un brote me enfadó y pienso porqué me pasa a mí y no a otro" (P15, 11 años) Desconexión: "No puedo hacer planes con mis amigos porque no sé si en ese momento estaré bien o tendré dolor. Me siento impotente" (P11, 14 años) Espera del dolor: "Llega el verano y no puedo ir a la piscina o de fiesta con mis amigas porque sé que me voy a poner mal" (P2, 17 años)
Cuidado de la salud	Visita a distintos especialistas: "Yo he ido de médico en médico desde los 4 años y fue a los 11 cuando me detectaron la artritis" (P7, 15 años) Desconfianza: "La médica no tiene ni idea de Lupus, me he quedado pasmada, dice que no me puede doler la espalda por el Lupus" (P3, 16 años) Rechazo: "Yo no comento sobre mi médica, no la soporto, siempre me crea mucha impotencia" (P2, 17 años) Hospitalizaciones: "Con 9 años me dio una trombosis, me quedé ciega, tuve unan pericarditis y tras mucho investigar, el año pasado me diagnosticaron Lupus" (P8, 15 años), "Fue comenzar con el tratamiento y empezó a dolerme todo. He estado ingresada 5 veces" (P4, 15 años) Otras fuentes de información: "Cuando el médico me diagnostico Lupus tuve que informarme en Internet y YouTube, a pesar de que mis padres me lo prohibieron" (P6, 15 años)
Interacción social y familiar	Desmoralización: "Lo pasé muy mal. Mi madre estaba todo el día llorando, muy negativa. Se preocupa mucho y es muy protectora, demasiado" (P8, 15 años) Distinción: "He tenido que dejar de hacer educación física y me da rabia porque me paso las clases sentada sola mientras los demás se divierten" (P14, 11 años), Pérdida de control de la vida propia: "Ha cambiado toda mi vida. Casi no salgo. No puedo hacer ni la mitad de las cosas que hacía antes" (P11, 14 años) Incomprensión: "He disfrutado conociendo gente como yo porque me he sentido comprendida y cuando hablo con mis amigas no me entienden porque no saben ni lo qué es mi enfermedad" (P2, 17 años)
Intervención	Aprendizaje: "Aquí me he sentido muy bien, he aprendido de los demás y me he enterado de cosas que no sabía con relación a mi enfermedad" (P1, 17 años) Interés: "Me apetecía venir para conocer gente que tiene una enfermedad parecida a la mía" (P12, 12 años) Apoyo: "Me he sentido bastante bien en el balneario y además me ha servido de apoyo conocer a personas con mi misma enfermedad" (P14, 11 años) Ayuda: "He venido porque me encanta conocer gente que tiene lo mismo que yo y poder ayudarnos" (P4, 15 años) "Yo ya llevo dos encuentros y el primero me fue súper bien. Me ayudó muchísimo" (P. 6, 15 años) Motivación: "Ver gente como Pilar, que lleva 6 años sin brotes y no sé cuantos años sin medicación me motiva mucho" (P3, 16 años) Preferencias: "Lo que más me ha gustado ha sido hacer excursiones porque he estado todo el año encerrada mala y poder salir y disfrutar me ha gustado mucho" (P14, 11 años)

[1]P=participante

5. DISCUSIÓN

Este es el primer estudio que evalúa la eficacia de una intervención que combina la balneoterapia con la realización de actividades lúdicas en jóvenes con Lupus Eritematoso Sistémico y Artritis Idiopática Juvenil. Se observó una disminución en la puntuación del dolor, se indujo un mejor estado funcional y una reducción de la fatiga experimentada. Sin embargo, únicamente el dolor y el estado funcional de los pacientes presentaron mejoras significativas.

Un ensayo clínico controlado mostró evidencia en los efectos de la balneoterapia a largo plazo en la población reumática[34]. Konrad et al. evaluaron la eficacia de la balneoterapia en pacientes

con dolor lumbar crónico[35]. Evcik et al. analizaron la eficacia de realizar balneoterapia ambulatoria de manera regular en pacientes reumatológicos[36]. Se han llevado a cabo, por tanto, múltiples ensayos clínicos con la finalidad de examinar el efecto y/o la influencia que tienen tratamientos como la balneoterapia en afecciones reumáticas como la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante y la fibromialgia[37]. Sin embargo, hay pocos estudios disponibles que la avalen [38]

Las enfermedades crónicas conducen a un aislamiento de los jóvenes. Las investigaciones han demostrado que el apoyo de los compañeros puede ayudarles a mejorar la actitud y aliviar los sentimientos de soledad y pesimismo que padecen[39]. Un ensayo clínico aleatorizado sobre una intervención de "apoyo entre iguales" para niños con enfermedades crónicas, encontró mejoras significativas en la actitud ante la enfermedad en un grupo intervención[40]. Nuestros resultados reflejan temas similares identificados previamente en los estudios cualitativos de adultos con LES como, por ejemplo, la soledad y el aislamiento de su entorno social[41]. En estudios existentes los pacientes con LES de inicio infantil habían reportado peor calidad de vida en comparación con niños con artritis, especialmente en los dominios de la preocupación y la autoestima[42,43]. Además, McLaughlin et al. descubrieron que la participación en redes sociales de apoyo entre iguales conducía a una mejor vinculación en niños con enfermedades crónicas[44]

Los jóvenes con LES padecen una peculiar experiencia con el dolor y la fatiga presentada. Además de una serie de limitaciones en su vida diaria que provocan sentimientos de desmoralización e incomprensión que dificultan la organización de su vida. En los pocos estudios cualitativos llevados a cabo con adolescentes y adultos con LES se identificaron temas como la incertidumbre por la futura paternidad y las opciones de trabajo[42,45]. En el estudio cualitativo de Tunnicliffe et al. se defendió la necesidad de intervenciones multidisciplinares que mejorasen las capacidades de estos jóvenes[8]. Interaccionar con otros jóvenes en condiciones similares puede ayudarles a comprender mejor su enfermedad y mejorar la confianza, el autocontrol y la capacidad de participar en actividades[8,39]. El apoyo social puede ayudar a los pacientes con LES a ser más optimistas. Por ello, se han realizado intervenciones de educación y grupos de apoyo de pacientes cara a cara[46,47]. La complejidad de esta enfermedad exige una atención que incluya apoyo psicosocial e intervenciones de participación, siendo probable que ello contribuya a mejorar su salud y satisfacción personal[41].

Houghton et al. observaron una reducción en la capacidad aeróbica presentada por los jóvenes diagnosticados de LES en comparación con las normas de referencia de edad y sexo. Según éste, un nivel bajo de actividad física puede estar relacionado con la fatiga[30]. Como indica el ensayo clínico aleatorizado de Prado et al. un programa de entrenamiento compuesto por ejercicio físico principalmente aérobico resulta eficaz para mejorar la capacidad respiratoria en pacientes pediátricos con LES[48], que generalmente, presentan una función física pobre y bajo nivel de actividad física[49]

Sin embargo, como indica el estudio observacional de Karagülle et al. se deben tener en cuenta como factores contribuyentes a los resultados positivos terapéuticos el cambio de entorno, el descanso, el aumento de actividad física y las influencias sociales[38]. En nuestro estudio, además, se debe tener en cuenta la realización de sesiones de masoterapia, las cuales pudieron favorecer los resultados al combinarlas con el resto de las estrategias de tratamiento.

Sería necesario aumentar la evidencia científica analizando las experiencias y comportamientos clínicos propios de pacientes adolescentes con Lupus y Artritis Idiopática Juvenil, así como la importancia del apoyo y las actividades lúdicas. También sería interesante realizar estudios futuros que avalarán la eficacia de la balneoterapia, a corto y a largo plazo en estos pacientes.

6. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

Las limitaciones de este estudio fueron, en primer lugar, no haber calculado el tamaño muestral ya que pudieron participar todos los jóvenes interesados que cumpliesen los criterios de selección. Debido a la naturaleza del estudio, ni el fisioterapeuta ni los participantes quedaron cegados. Sin embargo, tanto el proceso de reclutamiento como la intervención fueron homogeneizados. Quizás se podrían observar cambios más significativos en una intervención más larga o continuada en el tiempo.

Uno de los puntos fuertes del estudio es la inclusión de pacientes adolescentes con diversidad de edades, por lo que, se pudieron identificar muchas y distintas preocupaciones existentes en el período de transición a la adultez. Además, las mediciones se realizaron en el mismo sujeto, obteniendo datos intrasujeto.

7. CONCLUSIÓN

Realizar una intervención fisioterapéutica específica de corto plazo que favorezca sus condiciones al mismo tiempo que plantear actividades lúdicas que generen interés para ellos, podría ayudar a mejorar el estado de salud de los pacientes.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Davis LS, Reimold AM. Research and therapeutics-traditional and emerging therapies in systemic lupus erythematosus. Rheumatology (Oxford). 2017;56(1):i100–13.
2. Zhu TY, Tam LS, Li EK. Cost-of-illness studies in systemic lupus erythematosus: A systematic review. Arthritis Care Res. 2011;63(5):751–60.
3. Valverde M, Juan A, Rivas B, Carmona LF. En: Estudio EPISER. Prevalencia e impacto las enfermedades reumáticas en la población adulta española Madrid Msd y Soc Española Reumatol. 2001;77–91.
4. Acosta Colmán I, Avila G, Acosta ME, Aquino A, Centurión O, Duarte M. Clinical and

laboratory manifstations in Systemic Lupus Erythematosus. Memorias del Inst Investig en Ciencias la Salud. 2016;14(1):94–104.

5. González. R. CJ. Dossier de prensa. Scielo. 2015;3(2):178–200.
6. López-longo FJ, Calvo-alén J, Galindo-izquierdo M, Loza E, García MJ, Yebenes D. Registro nacional de pacientes con lupus eritematoso sistémico de la Sociedad Espa nola. Reum Clin. 2014;10(1):17–24.
7. Bundhun PK, Kumari A, Huang F. Differences in clinical features observed between childhood-onset versus adult-onset systemic lupus erythematosus. Med (United States). 2017;96(37).
8. Tunnicliffe DJ, Singh-Grewal D, Chaitow J, MacKie F, Manolios N, Lin MW, et al. Lupus Means Sacrifices: Perspectives of Adolescents and Young Adults with Systemic Lupus Erythematosus. Arthritis Care Res. 2016;68(6):828–37.
9. Donnelly C, Cunningham N, Jones JT, Ji L, Brunner HI, Kashikar-Zuck S. Fatigue and depression predict reduced health-related quality of life in childhood-onset lupus. Lupus. 2018;27(1):124–33.
10. Kuhn A, Bonsmann G, Anders HJ, Herzer P, Tenbrock K, Schneider M. The Diagnosis and Treatment of Systemic Lupus Erythematosus. 2015;112(25):423–32.
11. Gómez-Puerta JA CR. Lupus eritematoso sistémico (lupus). Med Lab. 2008;14:211–23.
12. Barbosa-cisneros OY. Artemisa autoinmune sistémica y órgano. 2004;15(3):173–80.
13. Chmiel JS, Helenowski IB, Dunlop DD, Semanik P, Chang RW, Ramsey-Goldman R, et al. Fatigue, patient reported outcomes, and objective measurement of physical activity in systemic lupus erythematosus. Lupus. 2016;25(11):1190–9.
14. S. Cleanthous, M. Tyagi, D. A. Isenberg, and S. P. Newman, "What do we know about self-reported fatigue in systemic lupus erythematosus?" Lupus, vol. 21, no. 5, pp. 465–476 2012.
15. O'Riordan R, Doran M, Connolly D. Fatigue and Activity Management Education for Individuals with Systemic Lupus Erythematosus. Occup Ther Int. 2017;2017:1–11.
16. D. Connolly, L. O'Toole, P. Redmond, and S. M. Smith, "Managing fatigue in patients with chronic conditions in primary care," Family Practice, vol. 30, no. 2, pp. 123–124 2013.
17. M. Finlayson, K. Preissner, and C. Cho, "Outcome moderators of a fatigue management program for people with multiple sclerosis," American Journal of Occupational erapy, vol. 66, no. 2, pp. 187–197 2012.
18. Jones JT, Cunningham N, Kashikar-Zuck S, Brunner HI. Pain, Fatigue, and Psychological Impact on Health-Related Quality of Life in Childhood-Onset Lupus. Arthritis Care Res. 2016;68(1):73–80.
19. Lee I-H, Ryu YU. Physical Therapy Combined with Corticosteroid Intervention for Systemic Lupus Erythematosus with Central Nervous System Involvement: A Case Report. J Phys

Ther Sci. 2014;26(11):1839–41.

20. Russo DRAG. La atencion del nino reumatico. 1997;IV(june):122–6.
21. American College of Rheumatology Position Statement (2000). Complementary and alternative therapies for rheumatic disease. Rheum Dis North Am 26:189–192.
22. Lange U, Müller-Ladner U, Schmidt KL. Balneotherapy in rheumatic diseases - An overview of novel and known aspects. Rheumatol Int. 2006;26(6):497–9.
23. Fioravanti A, Cantarini L, Guidelli GM, Galeazzi M. Mechanisms of action of spa therapies in rheumatic diseases: What scientific evidence is there? Rheumatol Int. 2011;31(1):1–8.
24. Clinch J, Eccleston C. Chronic musculoskeletal pain in children: Assessment and management. Rheumatology. 2009;48(5):466–74.
25. Levy O, Amit-Vazina M, Segal R, Tishler M. Visual analogue scales of pain, fatigue and function in patients with various rheumatic disorders receiving standard care. Isr Med Assoc J. 2015;17(11):691–6.
26. Maska L, Nderson J, Michud K. Measures of functional status and quality of life in rheumatoid arthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011;63(November):4–13.
27. Singh H, Arya S, Talapatra P, Lather K, Mathur R, Singhania A, et al. Assessment of fatigue in rheumatoid arthritis (by functional assessment of chronic illness therapy-fatigue score) and its relation to disease activity and Anemia. J Clin Rheumatol. 2014;20(2):87–90.
28. Horisberger A, Courvoisier D, Ribi C. The Fatigue Assessment Scale as a simple and reliable tool in systemic lupus erythematosus : a cross-sectional study. 2019;4:1–8.
29. Maraver Eyzaguirre F. Vademécum de aguas mineromedicinales españolas =. [Madrid]: Instituto de Salud Carlos III; 2003.
30. Houghton KM, Tucker LB, Potts JE, Mckenzie DC. Fitness, fatigue, disease activity, and quality of life in pediatric lupus. Arthritis Care Res. 2008;59(4):537–45.
31. Benatti FB, Pedersen BK. Exercise as an anti-inflammatory therapy for rheumatic diseases - Myokine regulation. Nat Rev Rheumatol.
32. Xu Q, Pang J, Zheng Y, Zhan H, Cao Y, Ding C. The effectiveness of manual therapy for relieving pain, stiffness and dysfunction in knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. Osteoarthritis and Cartilage. 2015;23:A387.
33. Malterud K. Systematic text condensation: a strategy for qualitative analysis. Scand J Public Health. 2012 Dec; 40 (8): 795-805.
34. Gutenbrunner C (2003) Wissenschaftlicher Nachweis von Wirkung und Wirksamkeit balneologischer Therapiekonzepte. Karagu¨lle MZ, Gutenbrunner C, Karagulle O. ISMH Verlag, Torpin, 29–48.
35. Konrad K, Tatrai T, Hunka A, Vereckei E, Korondi I (1992) Controlled trial of balneotherapy in treatment of low back pain. Ann Rheum Dis 51:820–822.
36. Evcik D, Kizilay B, Gokcen E (2002) The effects of balneotherapy on fibromyalgia patients.

Rheumatol Int 22:56–59.

37. Bender T, Karagu¨ lle ZZ, Balint GP, Gutenbrunner C, Balint PV, Sukenik S (2004) Hydroptherapy, balneotherapy, and spa treatment in pain management. Rheumatol Int, Jul 15.
38. Karagülle M, Kardeş S, Karagülle MZ. Real-life effectiveness of spa therapy in rheumatic and musculoskeletal diseases: a retrospective study of 819 patients. Int J Biometeorol. 2017;61(11):1945–56.
39. Nabors L, Ige TJ, Fevrier B. Peer Support and Psychosocial Pain Management Strategies for Children with Systemic Lupus Erythematosus. J Immunol Res. 2015;2015:1–5.
40. H.Rhee,M.J.Belyea,J.F.Hunt,andJ.Brasch,"Asthma self-management program for adolescents," Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine, vol. 165, no. 6, pp. 513–519, 2011.
41. Sutanto B, Singh-Grewal D, McNeil HP, O'Neill S, Craig JC, Jones J, et al. Experiences and perspectives of adults living with systemic lupus erythematosus: thematic synthesis of qualitative studies. Arthritis Care Res (Hoboken) 2013;65: 1752–65.
42. Moorthy LN, Robbins L, Harrison MJ, Peterson MG, Cox N, Onel KB, et al. Quality of life in paediatric lupus. Lupus 2004;13:234–40.
43. McElhone K, Abbott J, Teh LS. A review of health related quality of life in systemic lupus erythematosus. Lupus 2006; 15:633–43.
44. M. McLaughlin, Y. Nam, J. Gould et al., "A videosharing social networking intervention for young adult cancer survivors," Computers in Human Behavior, vol. 28, no. 2, pp. 631–641, 2012.
45. Olsson CA, Bond L, Johnson MW, Forer DL, Boyce MF, Sawyer SM. Adolescent chronic illness: a qualitative study of psychosocial adjustment. Ann Acad Med Singapore 2003; 32:43–50.
46. Mendelson C. Gentle Hugs: Internet Listservs as Sources of Support for Women With Lupus. Adv Nurs Sc. 2003;26(4):299-306.
47. Miles A. Of butterflies and wolves: Enacting lupus transformations on the Internet. Anthropol Med. 2009;16(1):1-12.
48. D.M.L. P, F.B. B, A.L. de S-P, A.P. H, B. G, R.M.R. P, et al. Exercise training in childhood-onset systemic lupus erythematosus: A controlled randomized trial. Arthritis Res Ther. 2013;15(2):R46.
49. Tench C, Bentley D, Vleck V, McCurdie I, White P, D'Cruz D: Aerobic fitness, fatigue, and physical disability in systemic lupus erythematosus. J Rheumatol 2002, 29:474-481.

9. ANEXOS

Anexo 1. Guía Clínica "The TREND Statement"

TREND Statement Checklist

Paper Section/ Topic	Item No	Descriptor	Reported? ✓	Pg #
Title and Abstract				
Title and Abstract	1	• Information on how unit were allocated to interventions		
		• Structured abstract recommended		
		• Information on target population or study sample		
Introduction				
Background	2	• Scientific background and explanation of rationale		
		• Theories used in designing behavioral interventions		
Methods				
Participants	3	• Eligibility criteria for participants, including criteria at different levels in recruitment/sampling plan (e.g., cities, clinics, subjects)		
		• Method of recruitment (e.g., referral, self-selection), including the sampling method if a systematic sampling plan was implemented		
		• Recruitment setting		
		• Settings and locations where the data were collected		
Interventions	4	• Details of the interventions intended for each study condition and how and when they were actually administered, specifically including:		
		○ Content: what was given?		
		○ Delivery method: how was the content given?		
		○ Unit of delivery: how were the subjects grouped during delivery?		
		○ Deliverer: who delivered the intervention?		
		○ Setting: where was the intervention delivered?		
		○ Exposure quantity and duration: how many sessions or episodes or events were intended to be delivered? How long were they intended to last?		
		○ Time span: how long was it intended to take to deliver the intervention to each unit?		
		○ Activities to increase compliance or adherence (e.g., incentives)		
Objectives	5	• Specific objectives and hypotheses		
Outcomes	6	• Clearly defined primary and secondary outcome measures		
		• Methods used to collect data and any methods used to enhance the quality of measurements		
		• Information on validated instruments such as psychometric and biometric properties		
Sample Size	7	• How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules		
Assignment Method	8	• Unit of assignment (the unit being assigned to study condition, e.g., individual, group, community)		
		• Method used to assign units to study conditions, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification, minimization)		
		• Inclusion of aspects employed to help minimize potential bias induced due to non-randomization (e.g., matching)		

TREND Statement Checklist

Blinding (masking)	9	• Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to study condition assignment; if so, statement regarding how the blinding was accomplished and how it was assessed.		
Unit of Analysis	10	• Description of the smallest unit that is being analyzed to assess intervention effects (e.g., individual, group, or community)		
		• If the unit of analysis differs from the unit of assignment, the analytical method used to account for this (e.g., adjusting the standard error estimates by the design effect or using multilevel analysis)		
Statistical Methods	11	• Statistical methods used to compare study groups for primary methods outcome(s), including complex methods of correlated data		
		• Statistical methods used for additional analyses, such as a subgroup analyses and adjusted analysis		
		• Methods for imputing missing data, if used		
		• Statistical software or programs used		
Results				
Participant flow	12	• Flow of participants through each stage of the study: enrollment, assignment, allocation, and intervention exposure, follow-up, analysis (a diagram is strongly recommended)		
		○ Enrollment: the numbers of participants screened for eligibility, found to be eligible or not eligible, declined to be enrolled, and enrolled in the study		
		○ Assignment: the numbers of participants assigned to a study condition		
		○ Allocation and intervention exposure: the number of participants assigned to each study condition and the number of participants who received each intervention		
		○ Follow-up: the number of participants who completed the follow-up or did not complete the follow-up (i.e., lost to follow-up), by study condition		
		○ Analysis: the number of participants included in or excluded from the main analysis, by study condition		
		• Description of protocol deviations from study as planned, along with reasons		
Recruitment	13	• Dates defining the periods of recruitment and follow-up		
Baseline Data	14	• Baseline demographic and clinical characteristics of participants in each study condition		
		• Baseline characteristics for each study condition relevant to specific disease prevention research		
		• Baseline comparisons of those lost to follow-up and those retained, overall and by study condition		
		• Comparison between study population at baseline and target population of interest		
Baseline equivalence	15	• Data on study group equivalence at baseline and statistical methods used to control for baseline differences		

TREND Statement Checklist

Numbers analyzed	16	• Number of participants (denominator) included in each analysis for each study condition, particularly when the denominators change for different outcomes; statement of the results in absolute numbers when feasible		
		• Indication of whether the analysis strategy was "intention to treat" or, if not, description of how non-compliers were treated in the analyses		
Outcomes and estimation	17	• For each primary and secondary outcome, a summary of results for each estimation study condition, and the estimated effect size and a confidence interval to indicate the precision		
		• Inclusion of null and negative findings		
		• Inclusion of results from testing pre-specified causal pathways through which the intervention was intended to operate, if any		
Ancillary analyses	18	• Summary of other analyses performed, including subgroup or restricted analyses, indicating which are pre-specified or exploratory		
Adverse events	19	• Summary of all important adverse events or unintended effects in each study condition (including summary measures, effect size estimates, and confidence intervals)		
DISCUSSION				
Interpretation	20	• Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias, imprecision of measures, multiplicative analyses, and other limitations or weaknesses of the study		
		• Discussion of results taking into account the mechanism by which the intervention was intended to work (causal pathways) or alternative mechanisms or explanations		
		• Discussion of the success of and barriers to implementing the intervention, fidelity of implementation		
		• Discussion of research, programmatic, or policy implications		
Generalizability	21	• Generalizability (external validity) of the trial findings, taking into account the study population, the characteristics of the intervention, length of follow-up, incentives, compliance rates, specific sites/settings involved in the study, and other contextual issues		
Overall Evidence	22	• General interpretation of the results in the context of current evidence and current theory		

Anexo 2. Guía Clínica "Criterios Consolidados para la Presentación de Informes de estudios cualitativos"

COREQ (COnsolidated criteria for REporting Qualitative research) Checklist

A checklist of items that should be included in reports of qualitative research. You must report the page number in your manuscript where you consider each of the items listed in this checklist. If you have not included this information, either revise your manuscript accordingly before submitting or note N/A.

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
Domain 1: Research team and reflexivity			
Personal characteristics			
Interviewer/facilitator	1	Which author/s conducted the interview or focus group?	
Credentials	2	What were the researcher's credentials? E.g. PhD, MD	
Occupation	3	What was their occupation at the time of the study?	
Gender	4	Was the researcher male or female?	
Experience and training	5	What experience or training did the researcher have?	
Relationship with participants			
Relationship established	6	Was a relationship established prior to study commencement?	
Participant knowledge of the interviewer	7	What did the participants know about the researcher? e.g. personal goals, reasons for doing the research	
Interviewer characteristics	8	What characteristics were reported about the inter viewer/facilitator? e.g. Bias, assumptions, reasons and interests in the research topic	
Domain 2: Study design			
Theoretical framework			
Methodological orientation and Theory	9	What methodological orientation was stated to underpin the study? e.g. grounded theory, discourse analysis, ethnography, phenomenology, content analysis	
Participant selection			
Sampling	10	How were participants selected? e.g. purposive, convenience, consecutive, snowball	
Method of approach	11	How were participants approached? e.g. face-to-face, telephone, mail, email	
Sample size	12	How many participants were in the study?	
Non-participation	13	How many people refused to participate or dropped out? Reasons?	
Setting			
Setting of data collection	14	Where was the data collected? e.g. home, clinic, workplace	
Presence of non-participants	15	Was anyone else present besides the participants and researchers?	
Description of sample	16	What are the important characteristics of the sample? e.g. demographic data, date	
Data collection			
Interview guide	17	Were questions, prompts, guides provided by the authors? Was it pilot tested?	
Repeat interviews	18	Were repeat inter views carried out? If yes, how many?	
Audio/visual recording	19	Did the research use audio or visual recording to collect the data?	
Field notes	20	Were field notes made during and/or after the inter view or focus group?	
Duration	21	What was the duration of the inter views or focus group?	
Data saturation	22	Was data saturation discussed?	
Transcripts returned	23	Were transcripts returned to participants for comment and/or	

Topic	Item No.	Guide Questions/Description	Reported on Page No.
		correction?	
Domain 3: analysis and findings			
Data analysis			
Number of data coders	24	How many data coders coded the data?	
Description of the coding tree	25	Did authors provide a description of the coding tree?	
Derivation of themes	26	Were themes identified in advance or derived from the data?	
Software	27	What software, if applicable, was used to manage the data?	
Participant checking	28	Did participants provide feedback on the findings?	
Reporting			
Quotations presented	29	Were participant quotations presented to illustrate the themes/findings? Was each quotation identified? e.g. participant number	
Data and findings consistent	30	Was there consistency between the data presented and the findings?	
Clarity of major themes	31	Were major themes clearly presented in the findings?	
Clarity of minor themes	32	Is there a description of diverse cases or discussion of minor themes?	

Developed from: Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International Journal for Quality in Health Care*. 2007. Volume 19, Number 6: pp. 349 – 357

Once you have completed this checklist, please save a copy and upload it as part of your submission. DO NOT include this checklist as part of the main manuscript document. It must be uploaded as a separate file.

Anexo 3. Escala Visual Analógica

Anexo 4. Versión Española del Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Versión Española del Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Traducida y adaptada por J. Esteve-Vives, E. Batlle-Gualda, A. Reig y Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española

	Durante la <u>última semana</u>, ¿ha sido usted capaz de...	Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo
Vestirse y asearse	1) Vestirse solo, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos?	☐	☐	☐	☐
	2) Enjabonarse la cabeza?	☐	☐	☐	☐
Levantarse	3) Levantarse de una silla sin brazos?	☐	☐	☐	☐
	4) Acostarse y levantarse de la cama?	☐	☐	☐	☐
Comer	5) Cortar un filete de carne?	☐	☐	☐	☐
	6) Abrir un cartón de leche nuevo?	☐	☐	☐	☐
	7) Servirse la bebida?	☐	☐	☐	☐
Caminar	8) Caminar fuera de casa por un terreno llano?	☐	☐	☐	☐
	9) Subir cinco escalones?	☐	☐	☐	☐
Higiene	10) Lavarse y secarse todo el cuerpo?	☐	☐	☐	☐
	11) Sentarse y levantarse del retrete?	☐	☐	☐	☐
	12) Ducharse?	☐	☐	☐	☐
Alcanzar	13) Coger un paquete de azúcar de 1 Kg de una estantería colocada por encima de su cabeza?	☐	☐	☐	☐
	14) Agacharse y recoger ropa del suelo?	☐	☐	☐	☐
Prensión	15) Abrir la puerta de un coche?	☐	☐	☐	☐
	16) Abrir tarros cerrados que ya antes habían sido abiertos?	☐	☐	☐	☐
	17) Abrir y cerrar los grifos?	☐	☐	☐	☐
Otros	18) Hacer los recados y las compras?	☐	☐	☐	☐
	19) Entrar y salir de un coche?	☐	☐	☐	☐
	20) Hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos?	☐	☐	☐	☐

0	0.000
1	0.125
2	0.250
3	0.375
4	0.500
5	0.625
6	0.750
7	0.875
8	1.000
9	1.125
10	1.250
11	1.375
12	1.500
13	1.625
14	1.750
15	1.875
16	2.000
17	2.125
18	2.250
19	2.375
20	2.500

Señale para qué actividades **necesita la ayuda de otra persona**:

☐.. Vestirse, asearse
☐.. Levantarse
☐.. Comer
☐.. Caminar, pasear
☐.. Higiene personal
☐.. Alcanzar
☐.. Abrir y cerrar cosas (prensión)
☐.. Recados y tareas de casa

Señale si utiliza alguno de estos **utensilios** habitualmente:

☐.. Cubiertos de mango ancho
☐.. Bastón, muletas, andador o silla de ruedas
☐.. Asiento o barra especial para el baño
☐.. Asiento alto para el retrete
☐. Abridor para tarros previamente abiertos

Anexo 5. Fatigue Assessment Scale (Versión 4)

MARQUE UN SOLO NÚMERO POR LÍNEA PARA INDICAR LA RESPUESTA QUE CORRESPONDE A LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS.	0	1	2	3	4
Me siento agotado (a)					
Siento debilidad en todo el cuerpo					
Me siento decaído (a)					
Me siento cansado (a)					
Tengo dificultad para comenzar las cosas porque estoy cansado(a)					
Tengo dificultad para terminar las cosas porque estoy cansado (a)					
Tengo energía					
Soy capaz de hacer mis actividades habituales					
Necesito dormir durante el día					
Estoy demasiado cansado(a) para comer					
Necesito ayuda para hacer mis actividades diarias					
Estoy frustrado(a) porque estoy demasiado cansado (a) para hacer las cosas que quiero					
Tengo que limitar mis actividades sociales debido al cansancio					