

Revista Argentina de

REUMATOLOGÍA

Sociedad Argentina de Reumatología

Guías argentinas de práctica clínica en el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia 2016

GUÍAS ARGENTINAS DE PRÁCTICA CLÍNICA EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA FIBROMIALGIA

SOCIEDAD ARGENTINA DE REUMATOLOGÍA

COMISIÓN
DIRECTIVA
2015-2017

Presidente

Dra. Alejandra Babini

Vicepresidente

Dr. Enrique R. Soriano

Presidente Anterior Inmediato

Dr. Gustavo Citera

Secretario

Dr. César Graf

Tesorero

Dr. Oscar Luis Rillo

Vocales Titulares

Dra. Mercedes A. García
Dr. Marcos Rosemffet
Dr. Guillermo Berbotto
Dr. Eduardo Scheines
Dra. Ingrid Petkovic
Dr. Gustavo Casado
Dra. María Celina de la Vega
Dr. Javier Rosa

Vocales Suplentes

Dra. Amelia Granel
Dra. María Elena Crespo
Dr. Damián Duarte Noe
Dra. Verónica Bellomio

Revisores de cuentas

Dra. Nora Aste
Dra. Mónica Díaz

Director

Soriano Enrique R.

Co-Director

Scublinsky Darío

Comité Científico

Alarcón Graciela (USA)
Amigo Mary Carmen (México)

Arana Roberto M. (Argentina)
Arinoviche Roberto (Chile)
Arturi Alfredo S. (Argentina)
Battagliotti Carlos (Argentina)
Bellomio Verónica I. (Argentina)
Berman Alberto (Argentina)
Canoso Juan (México)
Catoggio Luis J. (Argentina)
Cervera Ricardo (España)
Chaparro Del Moral Rafael E. (Argentina)
Dubinsky Diana M. (Argentina)
Espinoza Luis R. (USA)
Citera Gustavo (Argentina)
Gutfraind Ernesto (Argentina)
Hofman Julio (Argentina)
Martins Silvia (Argentina)
Martín Mola Emilio (España)
Onetti Carlos M. (Argentina)
Paira Sergio O. (Argentina)
Pérez Dávila Adriana (Argentina)
Rillo Oscar L. (Argentina)
Rivero Mariano (Argentina)
Seijo Luis (Argentina)
Shoenfeld Yehuda (Israel)
Sormani de Fonseca María L. (Argentina)
Suárez Almazor María E. (USA)
Venarotti Horacio O. (Argentina)
Zoruba Diana R. (Argentina)

Comité de

Relaciones Internacionales

Dr. Francisco Caeiro
Dr. Bernardo Pons-Estel
Dr. Juan José Scali
Dr. Eduardo Albiero
Dr. Alejandro Alvarellos
Dr. Alberto Spindler
Dr. Luis J. Catoggio
Dr. José A. Maldonado Cocco
Dr. Eduardo Mysler
Dr. Guillermo A. Tate
Dr. Julio Hofman

Coordinación General:

Julio Hofman, Marta S. Espósito

Coordinación

Metodológica:

Marta S. Espósito,
Darío Scublinsky

Autores:

Catherine Crow
Marta Espósito
Federico Giordano
Andrea González
Julio Hofman
Graciela Lobeto
María Cristina Lunic
Alicia Munarriz
Virginia Ortiz
Silvia Papisidero
Dora Pereira
Ingrid Petkovic
Marina Rebon
Vanessa C. Romero
Cecilia Romeo
Carmela Rossi
Etel Saturansky
Darío Scublinsky
Julia Sosa
Rosana Trobo
Mabel Vara
Cecilia Viacava

Publicación trimestral
© NoveltyMed® 2016

Reservado todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo las fotocopias, grabaciones u otro sistema de información sin la autorización por escrito del titular del copyright.

La Revista Argentina de Reumatología se distribuye exclusivamente entre los profesionales de la medicina.

La Revista Argentina de Reumatología es una publicación de la Sociedad Argentina de Reumatología (SAR).
Av. Callao 384, piso 2, dpto. 6,
(C1022AAQ) Buenos Aires.
ISSN 0327-4411 impreso
ISSN 2362-3675 electrónico

Editada por
NoveltyMed®
GROBER SRL

Director: Máximo Oberländer
Director: Andrés Martín Groiso
Arenales 2245 1° (1124) C.A.B.A.
Buenos Aires
Tel/Fax (54 11) 4827-1592
E-mail: info@noveltymed.com



NoveltyMed
Medical Publishing

www.noveltymed.com

Introducción

Julio Hofman

El Síndrome de Fibromialgia (SFM) es un trastorno de dolor crónico difuso, debilitante de etiología desconocida, la cual puede impactar duramente en la calidad de vida de los pacientes, afectando la capacidad laboral, las actividades de la vida diaria, así como las relaciones con familiares, amigos y empleadores. Característicamente presenta dolor musculoesquelético generalizado, acentuado por la presión en delimitados puntos sensibles específicos, asociado habitualmente con alteración del sueño y marcada fatiga¹. Alodinia e hiperalgesia constituyen síntomas típicos muy representativos. Actualmente se la enmarca dentro de los Síndromes de Sensibilización Central (SSC), reconociéndola como un estado de Alodinia Generalizada. Terminología originada por Yunus en el 2000, abarca un grupo de condiciones sin una patología estructural, frecuentemente coexistentes, unidas entre sí por un mecanismo fisiopatológico común, La Sensibilización Central (SC). La SC en términos sencillos se explica como una “hiperemocionabilidad o hiperexcitabilidad” de las neuronas del SNC en respuesta a los estímulos periféricos nociceptivos con incremento anormal e intenso de la percepción del dolor por parte del SNC^{2,3,4}. A través de estudios de Neuroimagen⁴, publicados en los últimos años, se evidencia esta respuesta anormal al dolor. El SFM establece pesadas cargas económicas sobre el enfermo y la sociedad, casi siempre relacionadas con el retraso diagnóstico. Constituye un motivo frecuente de consulta, tanto en atención primaria como en la consulta reumatológica, donde solamente es superada por la artrosis. En un Servicio de Atención Primaria se calcula que inciden en un 6% de las consultas, mientras que en un Servicio de Reumatología asciende a casi un 20%¹. Contrariamente al progreso en la comprensión, el SFM aún se infradiagnostica.

En su inicio se han aplicado variados nombres: neurastenia, reumatismo psicógeno, miofascitis, reumatismo muscular. En 1904, Sir William Gowers incorpora el término “Fibrositis”. En 1976, Philips Kahler Hench, advirtiendo que predomina el componente muscular no inflamatorio, establece el vocablo “Fibromialgia”. Luego de un exhaustivo estudio, el Colegio Americano de Reumatología (ACR) en 1990 comunica los criterios de clasificación del SFM⁵. En 1992 ha sido reconocida la entidad por la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo tipificada en el Manual de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) con el código M79.0⁶. En 1994, la

Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) también la reconoce clasificándola bajo el código X33.X8a⁷. El SFM se manifiesta con más frecuencia en las mujeres que en los hombres con una proporción aproximada de 8:1. Se considera que afecta entre el 2 al 5%^{1,8} de la población adulta, prevalencia que aumenta con la edad. En Estados Unidos, la prevalencia es de 3,4% para el sexo femenino y de 0,5% para el masculino¹; en España, la prevalencia es de 4,2% y 0,2% respectivamente⁹. La edad de comienzo es entre los 30 y 50 años, aunque puede presentarse a cualquier edad. Asimismo se ha comprobado que existe una agregación familiar, dado que entre familiares de pacientes con SFM presentan el riesgo de padecerla 8,5 veces más que en la población general¹⁰. Pese a los recientes avances en el conocimiento de esta patología, su etiopatogenia no se ha logrado aún comprender íntegramente. Varios factores parecen estar implicados. Desde el punto de vista genético, hay diversos polimorfismos asociados al SFM vinculados con los neurotransmisores. Uno de los mecanismos trascendentales implicados en la Disfunción del Sistema Nervioso Central es la Sensibilización Central, acrecentando la respuesta a la estimulación nociceptiva transmitida por las fibras aferentes primarias. El fenómeno “wind up” parece ser distintivo en los pacientes con SFM, dado que expresaría la hiperexcitabilidad neuronal amplificando el estímulo doloroso, causando una mayor hiperalgesia y alodinia. Los trastornos del sueño es otro factor que podría estar implicado en la patogénesis de esta entidad. La mala adaptación o respuesta al estrés que manifiestan los pacientes con SFM se provocaría por una desregulación del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal (HHA) que produciría una alteración en la liberación de la Hormona Liberadora de Corticotrofina.

Establecer tempranamente el diagnóstico del SFM es esencial para un tratamiento oportuno (Ventana de oportunidad). Se ha verificado que el diagnóstico del SFM no tiene consecuencias negativas ni para el paciente ni para el sistema sanitario: con el diagnóstico, los enfermos mejoran sus cuestionarios de salud, reducen sus síntomas y decrece la utilización de los recursos médicos y costos asociados^{11,12}.

El diagnóstico es clínico y se basa en los trastornos característicos: Cansancio o fatiga, sueño no reparador, rigidez, deterioro cognitivo (Fibrofog o fibroniebla). Al examen clínico hay ausencia de signos inflamatorios

articulares, la movilidad articular está conservada, sin limitaciones. El examen muscular y neurológico es normal. Se constata una hiperalgesia generalizada y la presencia de puntos sensibles específicos dolorosos. No es un diagnóstico de exclusión, la evaluación debe ser individual para valorar enfermedades concomitantes y diagnósticos diferenciales. Los estudios complementarios son esenciales para evaluar eventuales diagnósticos diferenciales o comórbidos. El diagnóstico del SFM es esencialmente clínico. No existen estudios de laboratorio, imagen o anatomopatológicos específicos para su confirmación. Los Criterios de Clasificación y Diagnóstico propuestos por el Colegio Americano de Reumatología "ACR 90" fueron realizados con el objetivo de unificar conceptos en investigación, aún siguen vigentes y se utilizan en la práctica clínica. Básicamente incluyen una historia de dolor generalizado y dolor a la palpación digital en 11 de 18 sitios preestablecidos¹³. En el 2010, el ACR publica los "Criterios Preliminares de Diagnóstico del Colegio Americano de Reumatología para la Fibromialgia y para la medición de la gravedad de sus síntomas", que no requieren el examen de los puntos sensibles en vista de que los médicos de atención primaria no solían incluir el recuento de dichos puntos, y reconocían más los problemas cognitivos y somáticos. Es así que un 25% de los pacientes diagnosticados como SFM no cumplían los criterios ACR90¹⁴. Presentando ciertas controversias. En 2011 se realiza una modificación de los Criterios Preliminares 2010, donde se excluye la estimación de los síntomas somáticos por el médico examinador, reemplazándolos por tres síntomas. En 2014 se desarrollan Criterios Alternativos validando los modificados 2011 de los Criterios Preliminares ACR 2010. Presentando mayor simplicidad, autoadministrables, evitando que el médico y paciente evalúen síntomas cognitivos y somáticos¹⁵.

En clinimetría sobresalen el Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia Revisado (The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire - FIQR) y el cuestionario para evaluación de la salud (Health Assessment Questionnaire) en FM (FHAQ). A partir del FIQ se desarrolla El Sistema FIBRO (The FIBRO System) que a través de unas escalas permite evaluar el seguimiento y manejo terapéutico de los pacientes. En 2010 se diseñó el Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST) que permite un rastreo rápido del SFM para ser utilizado en Atención Primaria^{16,17,18,19}.

Al presente, terapéuticamente sigue ofreciendo ciertas dificultades. Las estrategias del manejo del SFM incluyen un sinnúmero de terapias farmacológicas y no farmacológicas, con activa participación del paciente. Generalmente los pacientes pueden responder mejor a un programa de tratamiento multidisciplinario, pero individualmente

requerirá según su sintomatología preponderante²⁰. Las medicaciones aprobadas por disposición de ANMAT son: Pregabalina, Duloxetina y Milnacipram^{21,22,23,24}. Cierta Nivel de evidencia presentan: Amitriptilina, Ciclobenzaprina y Fluoxetina^{25,26}. Existen otros que necesitan más estudios para su aprobación: Gabapentina, Pramipexol, Oxibato Sódico, Hormona Del Crecimiento, Nabilona, opioides mayores, ketamina, y lidocaína²⁷, entre otros. No están recomendados los Glucocorticoides ni los AINEs²⁷. Dentro de los tratamientos no farmacológicos, especialmente los llamados Tratamientos Alternativos y/o, Complementarios que demostraron algún nivel de eficacia están: los Agentes Físicos, Acupuntura, Taichi. Existen otros como la Terapia Manual, Homeopatía, Ozonoterapia, Hipnosis, Qi-Gong, Reiki que no presentan suficiente evidencia científica para recomendar²⁷.

Las Guías de Práctica Clínica para el Diagnóstico y tratamiento establecen un conjunto de recomendaciones que debe proporcionar confianza a los médicos para diagnosticar y tomar las mejores decisiones terapéuticas, evitando excesivos exámenes complementarios y consultas médicas. Esta Guía se fundamenta en la necesidad de reconocer el SFM como una entidad compleja, para mejorar el proceso de diagnóstico, tratamiento y calidad de vida de los pacientes.

Referencias Bibliográficas

1. Wolfe F et al. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum* 1995;1:19-28.
2. Yunus MB. Central sensitivity syndromes: a new paradigm and group nosology for fibromyalgia and overlapping conditions, and the related issue of disease versus illness. *SeminArthritisRheum*. 2008;37:339-52.
3. Yunus MB. The Concept of central Sensitivity Syndromes. En *Fibromyalgia and Other central Pain Syndromes*. DJ Wallace and DJ Claw Eds. Lippincott Williams & Wilkims 2005:29-44.
4. Russell IJ, Larson AA. Neurophysiopathogenesis of fibromyalgia syndrome: a unified hypothesis. *Rheum DisClin North Am*. 2009;35(2):421-435.
5. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia, Report of the Multi-center Criteria Committee, *Arthritis & Rheumatism*, 1990;33(2):160-172.
6. WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Problems. ICD-10. Geneva: WHO

- 1992.
7. Merksey H, Bogduck N. Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definition of pain terms. 2th ed. Seattle: International Association for Study of Pain (IASP) 1994.
 8. Reva C. Lawrence et al. Estimates of the Prevalence of Arthritis and Other Rheumatic Conditions in the United States-Art. & Rheumat, January 2008;58(1):26-35 for the National Arthritis Data Workgroup American College of Rheumatology.
 9. Valverde M. Prevalencia de la FM en la población española. Estudio EPISER. Rev Esp de Reumatol 2000;27:157.
 10. Arnold LM, Hudson JI, Hess EV, Ware AE, et al. Family study of fibromyalgia. Art Rheum 2004;50:944-952.
 11. Annemans L, Wessely S, Spaepen E, et al. Health economic consequences related to the diagnosis of fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum. 2008;58(3):895-902.
 12. Hughes G, Martinez C, Myon E, Taieb C, Wessely S. The impact of a diagnosis of fibromyalgia on health care resource use by primary care patients in the UK: an observational study based on clinical practice. Arthritis Rheum. 2006;54(1):177-183.
 13. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia, Report of the Multi-center Criteria Committee, Arthritis & Rheumatism, 1990;33(2):160-172.
 14. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, Russell AS, Rusell IJ, Winfield JB, Yunus MB. The American College of Rheumatology: Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity - Arthritis Care & Research May 2010;62(5):600-610.
 15. Criteria for the Diagnosis of Fibromyalgia: Validation of the Modified 2010 Preliminary ACR Criteria and the Development of Alternative Criteria R. Bennett, R. Friend, D. Marcus, C. Bernstein, B. Kwanghoon Han, R. Yachoui, A. Deodar, A. Kaell, P. Bonafede, A. Chino and K. Jones Arthritis Care Res 2014 Feb 4.
 16. Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross BL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. Arthritis Research & Therapy - 2009, 11:Nº 4.
 17. Wolfe F, Hawley DJ, Goldenberg DL, Russel IJ, Buskila D, Neuman L. The assessment of functional impairment in fibromyalgia: Rash analyses of 5 functional scales and the development of the FM Health Assessment Questionnaire. J Rheumatol. 2000;27:1989-99.
 18. Boomershine CS. The FIBRO System: A Rapid Strategy for Assessment and Management of Fibromyalgia Syndrome. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2010 Aug;2(4):187-200.
 19. Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J;Cercle d'Etude de la Douleur en Rhumatologie. Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST) Pain2010;150:250-6.
 20. Lesley M. Arnold. Strategies for managing Fibromyalgia. The American Journal of Medicine 2009;122, S31-S43.
 21. Straube S, Derry S, Moore RA, McQuay HJ. Pregabalin in fibromyalgia: meta-analysis of efficacy and safety from company clinical trial reports. Rheumatology (Oxford). 2010 Apr;49(4):706-15.
 22. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice AS, Lunn MP, Hamunen K, Haanpaa M, Kalso EA. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Nov 11;11:CD010567.
 23. Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy or chronic pain. Cochrane Database Syst Rev. 2009;7(4):CD007115.
 24. Branco JC, Zachrisson O, Perrot S, Mainguy Y. A European Multicenter Randomized Double-blind Placebo-controlled Monotherapy Clinical Trial of Milnacipran in the Treatment of Fibromyalgia. J Rheumatol. 2010 Apr;37(4):851-59.
 25. Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Dec 12;12:CD008242.
 26. Smith B, Peterson K, Fu R, McDonagh M, Thakurta S. Drug Class Review: Drugsfor Fibromyalgia:Oregon Health & Science University;2011 Apr. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK55552/>
 27. Fibromialgia. Sanidad 2011 Ministerio De Sanidad, Política Social E Igualdad de España. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/fibromialgia.pdf>

[capítulo 1]

Metodología

Marta S. Espósito, Darío Scublinsky

Metodología para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica y su implementación para fibromialgia

Las Guías de Práctica Clínica (GPC) “*Son un conjunto de recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales a tomar decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica*”¹.

En el ámbito internacional, La Red Escocesa SING (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)² y el Instituto NICE (National Institute for Clinical Excellence) del Reino Unido³ son claves por su vasta experiencia en el desarrollo de GPC.

En Argentina no está definida una metodología común para la elaboración de GPC para todas las especialidades, por lo tanto se siguieron las guías NICE al igual que en guías anteriores de la SAR y el “El Manual metodológico, para la elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud Español”,⁴ que a su vez tuvo en cuenta las consideraciones y recomendaciones de SIGN, NICE y del Instrumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) Instrumento para la evaluación de la calidad de las GPC⁵.

Delimitación del alcance y de los objetivos

Población blanco: Pacientes con diagnóstico de Fibromialgia (FM) según criterios de clasificación.

Objetivos: Recomendar conductas, a partir de la mejor evidencia, para optimizar la efectividad en relación a los siguientes temas:

- La evaluación clínica al momento del diagnóstico y durante el seguimiento.
- El tratamiento farmacológico y no farmacológico.

Especialidades Médicas y Grupos a quienes va dirigida: Reumatología, Psiquiatría, Clínica Médica, Medicina General, Medicina Familiar, Medicina del dolor, Auditores de obras sociales y prepagas, Autoridades del Ministerio de

Salud de la Nación y Secretarías provinciales de Salud en todo el territorio de nuestro país.

Estrategias para su elaboración

Etapa pre-consenso

Se crea un Grupo Elaborador de la GPC (GEG) con la Coordinación técnica a cargo de un líder de reconocida experiencia en la Reumatología y en Fibromialgia, asistido por reumatólogos con experiencia en la MBE, conocimiento sobre diseño de GPC y antecedentes de participación en el grupo elaborador de otras GPC de la SAR.

El grupo médico encargado de la búsqueda y selección de bibliografía se integró con reumatólogos asistencialistas con experiencia en FM. Algunos de ellos también tuvieron participación previa en otras GPC.

Se constituyeron Grupos de Trabajo con un coordinador en cada uno de ellos.

Posteriormente se realizó una Jornada de actualización y nivelación para la práctica de la MBE y desarrollo de una GPC.

Búsqueda de la mejor evidencia

Para la búsqueda bibliográfica se formularon Preguntas Clínicas Contestables (PCC) según tema definido con traslado posterior a lenguaje documental. La Selección de Trabajos se realizó en forma estructurada con consulta de al menos 3 Bases (MEDLINE, COCHRANE, LILACS).

Se llevó el registro de los trabajos hallados y seleccionados en cada base, ordenando por título, por resumen y finalmente por evaluación crítica.

Para la selección se prefirieron aquellos estudios que mejor respondían a la PCC con diseño adecuado a la misma. También se seleccionaron otras GPC.

Se realizó además una revisión manual de la bibliografía escogida.

Evaluación crítica de la literatura

La evaluación se realizó con plantillas de lectura crítica

(“checklist”) teniendo en cuenta el tipo de estudio y diseño.

Los estudios seleccionados fueron clasificados de acuerdo a su calidad y solo los de buena calidad fueron considerados como Nivel de Evidencia I.

Establecimiento de Niveles de Evidencia y Grado de Recomendación:

Para Diagnóstico: Niveles de Evidencia NICE, adaptación de Oxford Centre for Evidence-based Medicine⁶ (OCBM) (Tablas 1, 2 y 3)

Para Terapéutica: Niveles de evidencia y grados de recomendación para intervenciones terapéuticas SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)⁷

Etapa consenso

Cada grupo presentó ante los miembros del GEG una síntesis de la bibliografía seleccionada con tablas de Evidencia, teniendo en cuenta las características de cada estudio, sus puntos sobresalientes (estructura PICO), Nivel de Evidencia y finalmente un resumen con la integración de los distintos estudios.

Se llevó a votación nominal cuando la evidencia no era la suficiente como para establecer en forma directa una recomendación.

Buena práctica clínica

Es una Práctica recomendada, basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor. Se tomó en cuenta cuando el grupo elaborador se percató de la existencia de dificultades de aplicación en la práctica cotidiana a pesar de evidencia suficiente para su recomendación. En general, estos casos estuvieron relacionados con algún aspecto de la evaluación clinimétrica.

Niveles de evidencia (NE) para estudios de diagnóstico NICE (adaptación de OCBM)

Niveles de evidencia	Tipo de evidencia científica
la	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1.
lb	Estudios de nivel 1.
II	Estudios de nivel 2. Revisión sistemática de estudios de nivel 2.
III	Estudios de nivel 3. Revisión sistemática de estudios de nivel 3.
IV	Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.

Tabla 1

Niveles de evidencia	Tipo de evidencia científica
NIVEL 1	Cumplen : • Comparación enmascarada con una prueba de referencia (“patrón oro”) válida. • Espectro adecuado de pacientes.
NIVEL 2	Presentan sólo uno de estos sesgos: • Población no representativa (la muestra no refleja la población donde se aplicará la prueba). • Comparación con el patrón de referencia (“patrón oro”) inadecuado (la prueba que se evaluará forma parte del patrón oro o el resultado de la prueba influye en la realización del patrón oro). • Comparación no enmascarada. • Estudios casos-control.
NIVEL 3	Presentan dos o más de los criterios descritos en los estudios de nivel 2.

Tabla 2

Grados de Recomendación (GR) para estudios de diagnóstico NICE

NE	Tipo de evidencia científica	Recomendación
la	Revisión sistemática con homogeneidad de estudios de nivel 1.	A
lb	Estudios de nivel 1.	A
II	Estudios de nivel 2. Revisión sistemática de estudios de nivel 2.	B
III	Estudios de nivel 3. Revisión sistemática de estudios de nivel 3.	C
IV	Consenso, opiniones de expertos sin valoración crítica explícita.	D

Niveles de evidencia para terapéutica (SIGN)

NE	Tipo de estudio
1 ++	Metaanálisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1 +	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1 -	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2 ++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2 +	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2 -	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Grados de Recomendación para terapéutica (SIGN)

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o Una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
B	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
C	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 2++.
D	Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+.

Referencias Bibliográficas

1. Guyatt GH, Sinclair J, Cook DJ, Glasziou P: Users' guides to the medical literature. XVI how to use a treatment recommendation. JAMA 1999;281:1836-43.
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guideline developers' handbook. Edinburgh: SIGN. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
3. National Institute for Clinical Excellence. The guidelines manual. London: National Institute for Clinical Excellence. <http://www.nice.org.uk/download.aspx?o=422956>
4. El Manual metodológico, para la elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud Español <http://www.guiasalud.es/emanuales/elaboracion/index.html>
5. The AGREE Collaboration. Evaluacion de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>.
6. Oxford Centre for Evidence-based Medicine [sede Web]. Levels of Evidence and Grades of Recommendation. Disponible en <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047>.
7. Harbour R, Miller J, for the Scottish Intercollegiate Guidelines Network Grading Review Group. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ 2001;323: 334-6.

[capítulo 2]

Definición, criterios de clasificación y diagnóstico, clasificación, epidemiología

Julio Hofman, Mabel Vara

Resumen

- La Fibromialgia es un Síndrome de Sensibilización Central caracterizado por dolor crónico musculoesquelético difuso.

- Durante años, varios autores plantearon considerables dudas acerca de la existencia del SFM. Más aún por la dificultad que presenta demostrarla, en una época que se ajusta y respalda mayormente en exámenes complementarios para el diagnóstico de diversas patologías.

- Clínicamente presenta áreas anatómicas específicas dolorosas, acompañado de cansancio, trastornos del sueño, y alteraciones cognitivas.

- Se recomienda como criterios de diagnóstico y/o clasificación la validación de los criterios preliminares ACR 2011.

- A pesar de ser una patología que se conoce desde hace pocos años, S. Perrot refiere que los pacientes han existido durante siglos, y que si la fibromialgia no existiera tendríamos que haberla inventado (*Reumatismo 2012;64(4):186-93*). Por otro lado, Wolfe considera que “la fibromialgia existirá independientemente del nombre que se otorgue al síndrome” (*Wolfe F. The fibromyalgia problem. J Rheumatol 1997;24:1247-9*).

Nuestro objetivo fue establecer una definición clínica, criterios de diagnóstico, clasificación y epidemiología en base a una revisión de la evidencia bibliográfica que existe a la fecha.

Para abordar el desarrollo de los distintos temas se efectuaron las siguientes preguntas clínicas:

- ¿Cuál es la mejor definición de fibromialgia?
- ¿Cuál es la prevalencia?
- ¿Está reconocida por la OMS y otras Sociedades Internacionales?
- ¿Está considerada como un Síndrome de Sensibilización Central?
- ¿Cómo se manifiesta clínicamente?
- ¿Qué criterios de diagnóstico y/o de clasificación son

los más recomendados?

- ¿Se mantiene la clasificación en primaria y concomitante o secundaria?

- ¿Existe una clasificación para distintos tipos de fibromialgia según características clínicas y severidad?

- ¿Cuáles son los principales diagnósticos diferenciales a tener en cuenta?

- ¿Qué estudios analíticos y de imágenes se deben realizar en la práctica cotidiana?

La búsqueda bibliográfica se realizó en forma sistemática utilizando las siguientes bases de datos: PubMed (Review, Cilinical trial, Systematic Review, Meta-analysis), Lilacs y Cochrane y aportes personales.

¿Cuál es la mejor definición de fibromialgia?

Estrategia de búsqueda. Palabra clave: definition. PubMed: 98 Selección por título: 0 Lilacs: 0 Cochrane: 2 Selección: 0 Aporte personal: 3

Definición recomendada: recomendada porque sintéticamente define el SFM (Síndrome fibromiálgico)

“La Fibromialgia es un síndrome de Sensibilización Central caracterizado por dolor crónico musculoesquelético difuso, no articular, presentando áreas anatómicas específicas dolorosas a la palpación, y que habitualmente se acompaña de cansancio, trastornos del sueño, y alteraciones cognitivas”.

Definiciones anteriores fueron señalando el camino; los puntos específicos dolorosos los cuales crearon tanta controversia especialmente en médicos de atención primaria, fueron perdiendo relevancia. Cobrando notabilidad las áreas dolorosas.

El otro punto importante fue la integración de un término, trascendente en su fisiopatología, el de “síndrome de sensibilización central”. Expresión relevante de la disfunción del procesamiento del dolor a nivel del Sistema Nervioso Central^{1,2,3}.

Referencias Bibliográficas

1. Wolfe F, et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia: report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum* 1990;33:160-72.
2. Cazzola M, et al. Italian Fibromyalgia Network. Fibromyalgia syndrome: definition and diagnostic aspects. *Reumatismo*. 2008 Jul-Sep;60 Suppl 1:3-14.
3. Sebastián Moyano, Jorge Guillermo Kilstein y Cayetano Alegre de Miguel. Nuevos criterios diagnósticos de fibromialgia: ¿vinieron para quedarse? *Reumatol Clin*. 2014.

NE: IV GR: D

¿Cuál es la prevalencia?

Estrategia de búsqueda. Palabra clave: Fibromyalgia and prevalence. PubMed: 149 Selección por título: 7 Por resumen y lectura: 3 Lilacs: 58 Selección por título: 1 Por resumen y lectura: 1 Cochrane: 0 Aporte: 1

La mayoría de los estudios informan una prevalencia de 0,5 a 5%^{1,2,3,4}.

En 2015 Gareth Jones y cols. realizan un estudio transversal para determinar la prevalencia de la FM en la población general, confrontando los distintos criterios (ACR90, Criterios 2010, y los criterios modificados 2010). Los resultados fueron los siguientes: ACR90 1,7%, Criterios 2010 1,2%, Criterios modificados 5,4%. Concluyen que la prevalencia difiere según los criterios diagnósticos aplicados, siendo más alta con los criterios modificados 2010⁵.

No hay datos en nuestro país.

Referencias Bibliográficas

1. Wolfe F, Brähler E, Hinz A, Häuser W. Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress: results from a survey of the general population. *Arthritis Care Res* May 2013;65(5):777-85.

2. Neumann L, Buskila D. Epidemiology of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. 2003 Oct;7(5):362-8.
3. White KP, Harth M. Classification, epidemiology, and natural history of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. 2001 Aug;5(4):320-9.
4. Cavalcante, Alane B, et al. The prevalence of fibromyalgia: a literature review. *Rev Bras Reumatol* jan-fev. 2006;46(1):40-48.
5. Gareth T. Jones, F. Atzeni, M. Beasley, Elisa Flü, P. Sarzi-Puttini, G. J. Macfarlane. The Prevalence of Fibromyalgia in the General Population. A Comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and Modified 2010 Classification Criteria. *Art. & Rheu*. February 2015;67(2):568-575.

¿Está reconocida por la OMS y otras Sociedades Internacionales?

En 1992, la entidad ha sido reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo tipificada en el Manual de Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10) con el código M79.7

WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Problems. ICD-10. Geneva: WHO 1992

En 1994, la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) también la reconoce clasificándola bajo el código X33.X8a

Merksey H, Bogduck N, Classification of chronic pain: descriptions of chronic pain syndromes and definition of pain terms. 2th ed. Seattle: International Association for Study of Pain (IASP) 1994

NE: IV

¿Está considerada como un Síndrome de Sensibilización Central?

Estrategia de búsqueda. Palabra clave: Central Sensitization Syndrome. PubMed: 112 Selección por título: 6 Por resumen y lectura: 1 Lilacs: 1 Selección por título: 0 Cochrane: 0 Aporte propio: 1

La sensibilización central es un mecanismo común de los Síndromes de Sensibilización Central, mediada por el SNC. Este mecanismo activa varios neurotransmisores originando la hiperexcitabilidad neuronal, lo cual provoca la hipersensibilidad de estímulos periféricos que se expresa clínicamente como hiperalgesia y alodinia. El conocimiento acerca de la fisiopatología y el procesamiento del dolor en el SFM conduce a la hipótesis de que la SC también es responsable de mantener el dolor en este síndrome^{1,2,3}.

Recomendación: El SFM podría considerarse como un Síndrome de Sensibilización Central.

NE: Ia GR: A

Referencias Bibliográficas

1. Yunus MB. Primary fibromyalgia syndrome: current concepts. *Compr Ther* 1984;10:21-8.
2. Lindsay L. Kindler et al. Central Sensitivity Syndromes: Mounting Pathophysiologic Evidence to Link Fibromyalgia with other Common Chronic Pain Disorders. *Pain Manag Nurs*. 2011 March;12(1):15-24.
3. MRI.Cagnie B, Coppieters I, Denecker S, Six J, Dannaels L, Meeus M. Central sensitization in fibromyalgia? A systematic review on structural and functional brain *Semin Arthritis Rheum*. 2014 Aug;44(1):68-7.

¿Cómo se manifiesta clínicamente?

Estrategia de búsqueda. Palabra clave: Fibromyalgia and Clinical manifestation. PubMed: 28 Selección por título: 1 Por resumen y lectura: 0 Lilacs: 8 Selección: 0 Cochrane Resultados: 0 Aporte: 1

Palabra clave: Fibromyalgia and Pain. PubMed: 333 Selección por título: 3 Por resumen y lectura: 0

Lilacs: 20 Selección por título: 0 Cochrane: 36 Selección por título: 0

Palabra clave: Fibromyalgia and Generalized pain. PubMed 52 Selección por título: 2 Por resumen: 0

Lilacs: 8 Por título: 0 Cochrane: 0

Palabra clave: Fibromyalgia and Sleep. PubMed: 87 Selección por título: 2 Por resumen y lectura: 1 Lilacs: 71 Selección por título: 7 Por resumen y lectura: 0 Cochrane: 18 Selección por título: 0 Aporte: 1

Palabra clave: Fibromyalgia and Fatigue. PubMed: 124 Selección por título: 0 Por resumen y lectura: 0

Lilacs: 20 Selección por título: 0 Cochrane: 196 Selección por título: 0

Palabra clave: Fibromyalgia and Cognitive dysfunction and Fibromyalgia. PubMed: 21 Selección por título: 1 Por resumen y lectura: 1 Lilacs: 10 Por título: 1 Por resumen y lectura: 0 Cochrane Resultados: 0 Aporte personal: 4

Palabra clave: Fibromyalgia and Fibrofog. PubMed: 7 Selección por título: 3 Por resumen y lectura: 2 Lilacs: 0 Cochrane: 0 Aporte: 2

Clínicamente se manifiesta con la siguiente sintomatología:

- Dolor musculoesquelético generalizado (100%)^{1,2}
 - Trastornos del sueño
 - Fatiga
 - Rigidez matinal
 - Parestesias, cefalea, ansiedad, depresión o trastornos de pánico
 - Cistitis intersticial
 - Parestesias en miembros
 - Sensación de manos hinchadas
 - Hipersensibilidad: luz, sonidos, olores, cambios climáticos
 - Sequedad de mucosas, acúfenos
 - Alteración del ritmo intestinal
 - Trastornos vasomotores
 - Disfunción cognitiva - FIBROFOG^{5,6,7,8,9,10,11}
- 73-85%^{1,2}
- 45-69%^{1,2}
- <35%^{1,2}

Fibromialgia y sueño

Un componente importante en la sintomatología del SFM es el sueño. El primer estudio importante en este aspecto fue realizado en 1975 por H. Moldofsky y cols.³ relacionado con el sueño en pacientes que presentaban "Síndrome de Fibrositis". Señaló que existía un patrón electroencefalográfico alterado en la fase IV - No REM. Existía una intrusión incorrecta de las ondas alpha cuando las que tenían que predominar eran las ondas delta. Explicaba así el sueño fraccionado y la sintomatología que presentaban los pacientes, lo denominó sueño Alpha-Delta. En la Review Sistemática⁴ se observa que los pacientes con SFM eran más propensos a presentar alteraciones de sueño, menos eficiente, más liviano y fragmentado. Agregan que la mayoría de los estudios carece de poder estadístico. La

evidencia actual no puede confirmar el papel fisiológico que ejerce el sueño en la etiopatogenia del SFM. Sin embargo es indiscutible la presencia de las alteraciones del sueño en el SFM. Conclusión: Los pacientes con SFM presentan falta de sueño (dificultad para conciliar el sueño), sueño fraccionado (mantenimiento), sueño insuficiente.

Recomendación: Técnicas de relajación (ver sección correspondiente) e higiene del sueño.

NE: 2 GR: B

Fibromialgia y disfunción cognitiva

En esta patología los pacientes parecen padecer un mal funcionamiento cognitivo, por lo cual existe un interés especial para investigar que el deterioro cognitivo está presente en esta enfermedad. La mayoría de los estudios son muestras pequeñas y poco sistematizadas. No obstante, se ha identificado déficit de memoria, falta de concentración, un factor de distracción, aumentando el grado de sufrimiento de estos pacientes^{5,6,7,8}.

Fibromialgia y fibrofog

El término “Fibrofog”o “Fibroniebla” se aplica a una sintomatología que se asocia con el SFM. Es una disfunción cognitiva que comprende pérdida de claridad mental (confusión mental), así como deterioro de la atención y la memoria. Este síntoma puede estar agravado por la presencia de depresión, ansiedad, trastornos del sueño y dolor. Su relación con estos pacientes aún no está bien esclarecido. Aún no se han establecido exámenes y tratamientos estandarizados para los problemas cognitivos en los pacientes con fibromialgia^{9,10,11}.

Recomendación: Es de buena práctica clínica investigar en los pacientes con SFM la posibilidad de presentar Disfunción Cognitiva- FIBROFOG

NE: IV GR: D

Referencias Bibliográficas

1. Wolfe F et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 1990 Feb;33 (2):160-72.

2. Cazzola M et al. Italian Fibromyalgia Network. Fibromyalgia syndrome: definition and diagnostic aspects. *Reumatismo.* 2008 Jul-Sep;60 Suppl 1:3-14.
3. Moldofsky H, Scarisbrick P, Ingleterra R, H Smythe. Musculoskeletal symptoms and non-REM sleep disturbance in patients with "fibrositis syndrome" and healthy subjects. *Psychosom Med.* 1975 Jul-Aug;37(4):341-51.
4. Diaz-Piedra C, Di Stasi LL, Baldwin CM, Buela-Casal G, Catena A. Sleep disturbances of adult women suffering from fibromyalgia: a systematic review of observational studies. *Sleep Med Rev.* 2015 Jun;21:86-99.
5. Gelonch O, Garolera M, Rosselló L, Pifarré J. Cognitive dysfunction in fibromyalgia. *Rev Neurol.* 2013 Jun 1;56(11):573-88.
6. Lola Roldan Tapia et al. Déficit mnésicos y perceptivos en FM y AR. *R. Clínica.* 3(2007)
7. Martinsen S et al. FM patients had normal distraction related pain inhibition but cognitive impairment reflected in caudate nucleus and hippocampus during the Stroop Color Word Test. *PLoS One.* 2014 Oct.
8. Coppieters I et al. Cognitive performance is related to central sensitization and health-related quality of life in patients with chronic whiplash-associated disorders and fibromyalgia. *Pain Physician.* 2015.
9. Christina S. MacCrae et al. Fibromyalgia patients have reduced hippocampal volume compared with healthy controls. *J Pain Res.* 2015 Jan 30;8:47-52.
10. Kravitz HM, Katz RS. Fibrofog and fibromyalgia: a narrative review and implications for clinical practice. *Rheumatol Int.* 2015 Jul;35(7):1115-25.
11. Katz R. S. Heard AR, Mills M, Leavitt F. The Prevalence and Clinical Impact of Reported Cognitive Difficulties (Fibrofog) in Patients with Rheumatic Disease With and Without Fibromyalgia. *J Clin Rheumatol.* 2004 Apr;10(2):53-8.

¿Qué criterios de diagnóstico y/o de clasificación son los más recomendados?

Estrategia de búsqueda. Palabra clave: Fibromyalgia

diagnostic criteria

PubMed: 26 Selección por título: 1 Por resumen y lectura: 0 Lilacs: 3 Selección por título: 0 Cochrane Resultados: 0 Aporte: 3

Términos: Fibromyalgia classification and diagnostic criteria

PubMed: 59 Selección por título: 2 Por resumen y lectura: 1

Lilacs: 5 Selección por título: 0 Cochrane: 1 Selección por título: 0

En 1990, el Colegio Americano de Reumatología (ACR)¹ aprueba los Criterios de clasificación y diagnóstico para la FM, proveniente de un exhaustivo estudio multicéntrico. Adecuados para la investigación clínica y epidemiológica. Dada su utilidad es usado en la práctica diaria. Comprende una historia de dolor crónico generalizado durante al menos 3 meses, en los cuatro cuadrantes del cuerpo y en esqueleto axial. Más la presencia de dolor a la presión digital de al menos 11 de los 18 puntos específicos. En 2010 se proponen nuevos criterios (The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity)² los cuales no incluyen el examen de los puntos específicos y se realiza una evaluación de la fatiga, el sueño, los trastornos

cognitivos y somáticos. El médico y paciente determinan en una escala la intensidad de los distintos síntomas y los trastornos. En 2011 se formula una versión modificada de los criterios 2010 basados en una apreciación del dolor y una versión simplificada de los síntomas somáticos, autoadministrado sin la necesidad de un médico examinador³. Dada la dificultad en cuantificar la fatiga, trastornos del sueño, los trastornos cognitivos y somáticos, en 2014 se realiza una nueva modificación evitando toda evaluación subjetiva, que asimismo es autoadministrada. Hay dos cuestionarios donde el paciente registra áreas de dolor (WPI) (Tabla 1) y en el otro realiza una puntuación del impacto de los síntomas (SIQR) (Tabla 2). Un paciente puede ser portador de FM si tiene un WPI ≥ 17 y un SIQR ≥ 21 . Los criterios Alternativos tienen características de funcionamiento comparables, con mejor especificidad y facilidad de uso⁴. No hay un patrón oro para el diagnóstico.

Recomendación: Consideramos esta validación del 2014 como los criterios más recomendados por su practicidad y simplicidad.

NE: Ia GR: A

Nº	REGIÓN	Nº	REGIÓN
1	CUELLO	15	MUÑECA DCHA.
2	MANDÍBULA DCHA.	16	MUÑECA IZQ.
3	MANDÍBULA IZQ.	17	MANO DCHA.
4	REGIÓN DORSAL	18	MANO IZQ.
5	PECHO	19	CADERA DCHA.
6	REGIÓN LUMBAR	20	CADERA IZQ.
7	REGIÓN DORSAL DCHA.	21	MUSLO DCHO.
8	REGIÓN DORSAL IZQ.	22	MUSLO IZQ.
9	REGIÓN LUMBAR DCHA.	23	RODILLA DCHA.
10	REGIÓN LUMBAR IZQ.	24	RODILLA IZQ.
11	HOMBRO DCHA.	25	TOBILLO DCHO.
12	HOMBRO IZQ.	26	TOBILLO IZQ.
13	BRAZO DCHO.	27	PIE DCHO.
14	BRAZO IZQ.	28	PIE IZQ.

Tabla 1. Registro de las áreas dolorosas (WPI).

DOLOR	Sin dolor	Dolor intenso
ENERGÍA	Mucha energía	Sin energía
RIGIDEZ	Sin rigidez	Gran rigidez
SUEÑO	Despertar descansado	Despertar muy cansado
DEPRESIÓN	Sin depresión	Muy deprimida/o
PROBLEMAS DE MEMORIA	Buena memoria	Poca memoria
PROBLEMAS DE ANSIEDAD	Sin ansiedad	Muy ansiosa/o
SENSIBILIDAD AL TACTO	No sensible	Muy sensible
PROBLEMAS DE EQUILIBRIO	Ningún desequilibrio	Gran desequilibrio
SENSIBILIDAD A LOS RUIDOS FUERTES, LUCES BRILLANTES. OLORES Y FRÍO	No sensible	Muy sensible

Tabla 2. Cuestionario de impacto de los síntomas (SIQR).

Referencias Bibliográficas

1. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, Tugwell P, Campbell SM, Abeles M, Clark P, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 1990 Feb;33(2):160-72.
2. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, Russell AS, Russell IJ, Winfield JB, Yunus MB. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2010 May;62(5):600-10.

3. Wolfe F, Clauw DJ, FitzCharles MA, Goldenberg DL, Hauser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *J Rheumatol* 2011;38:1113-22.
4. Bennett RM, Friend R, Marcus D, Bernstein C, Han BK, Yachoui R, Deodhar A, Kaell A, Bonafede P, Chino A, Jones KD. Criteria for the diagnosis of fibromyalgia: validation of the modified 2010 preliminary American College of Rheumatology criteria and the development of alternative criteria. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014 Sep;66(9):1364-73.

¿Se mantiene la clasificación en primaria y concomitante o secundaria?

Estrategias de búsqueda.

Palabra clave: Fibromyalgia primary and secondary

PubMed Resultados: 17 Selección por lectura: 0 Aporte: 1

Palabra clave: Fibromyalgia and classification

PubMed Resultados: 21 Selección por título: 1 Selección por resumen y lectura: 1 Lilacs: 9 Selección por título: 0 Cochrane: 0

Como en otras enfermedades reumáticas resulta trascendental establecer una clasificación para identificar los diferentes subgrupos de pacientes con la misma patología, y por consiguiente elaborar patrones diagnósticos y terapéuticos más personalizados. La FM no escapa a este concepto, los Criterios ACR90 tratan de identificar pacientes con dolor generalizado y puntos sensibles, pero en general estos pacientes no son un grupo homogéneo y difieren en cuanto a los síntomas clínicos, psicológicos y cognitivos como lo expresó Giesecke y cols. en el 2003¹. Concluyen que existen distintos subgrupos de pacientes con fibromialgia, un grupo que exhibe sensibilidad extrema pero que le falta asociar factores psicológicos y cognitivos, un grupo intermedio que muestra sensibilidad moderada y tiene estado de ánimo normal, y otro en el que el estado de los factores de ánimo y cognitivos pueden influir significativamente en los síntomas. Son pocos los estudios que analizan de forma específica cómo identificar subgrupos.

En el 2009 se publica una importante revisión sistemática de la literatura, en la base de datos MEDLINE entre el 01-01-1955 y 31-03-2008². Los términos de búsqueda fueron Fibromyalgia y Classification sin ningún tipo de filtro. La búsqueda bibliográfica identificó un total

de 279 trabajos, de los cuales se seleccionaron 61. Del análisis detallado se excluyeron 22. Por revisión manual se adicionaron 40 estudios más, en total se analizaron 79. El análisis ha permitido identificar que los principales aspectos en la clasificación del paciente con FM son el perfil psicopatológico y la coexistencia de otros procesos (Tabla 3).

Recomendación: Esta propuesta de clasificación es la más útil.

NE: Ia GR: A

FM TIPO I	FM Idiopática, pacientes sin ninguna enfermedad concomitante
FM TIPO II	FM relacionada con enfermedad crónica. IIa Enfermedad crónica-sistémica (Sme. de Sjögren, Artritis Reumatoidea) IIb Procesos locorreionales (Procesos osteomusculares crónicos locorreionales)
FM TIPO III	FM secundaria enfermedad psiquiátrica
FM TIPO IV	FM simulada Objetivo: Lograr ausentismo laboral. Se debe evaluar los puntos "control" de dolor (1/3 distal del dorso antebrazo derecho, punto medio del dorso tercer MTT derecho)

Tabla 3.

Referencias Bibliográficas

1. Giesecke T, Williams DA, Harris RE, Cupps TR, Tian X, Tian TX, Gracely RH, Clauw DJ. Subgrouping of fibromyalgia patients on the basis of pressure-pain thresholds and psychological factors. *Arthritis Rheum*. 2003 Oct;48(10):2916-22.
2. Rafael Belenguer, Manuel Ramos-Casals, Antoni Siso y Javier Rivera. Clasificación de la fibromialgia. Revisión sistemática de la literatura. *Reumatol Clin*. 2009;5(2):55-62.

¿Existe una clasificación para distintos tipos de fibromialgia según características clínicas y severidad?

Estrategia de búsqueda. Palabras clave: Fibromyalgia and severity

PubMed Resultados: 44 Selección por título: 0

Lilacs: 3 Selección por título: 1 Por resumen: 0 Cochrane: 11 Selección por título: 0

Palabras clave: Fibromyalgia and clinical and severity

PubMed Resultados: 24 Selección por título: 0 Lilacs Resultados: 1 Selección por título: 0 Cochrane Resultados: 8 Selección por título: 0

Palabras clave: Fibromyalgia classification and clinical and severity

PubMed Resultados: 4 Selección por título: 0 Lilacs Resultados: 0 Cochrane Resultados: 0

A la fecha no existe una clasificación que determine los distintos tipos de Fibromialgia según características clínicas y de severidad.

¿Cuál es el curso y pronóstico de la fibromialgia?

Estrategia de búsqueda. Palabras clave: Fibromyalgia and course and prognostic

PubMed Resultados: 0 Lilacs: 0 Cochrane: 0

No se pudo especificar en la búsqueda el curso y pronóstico.

¿Cuáles son los principales diagnósticos diferenciales a tener en cuenta?

Estrategia de búsqueda. Palabras clave: Fibromyalgia and differential diagnostics

PubMed Resultados: 91 Selección por títulos: 2 Por resumen: 0 Lilacs: 0 Cochrane: 0 Aporte personal: 2

La FM además del dolor crónico generalizado presenta un conjunto de síntomas, lo cual requiere descartar otras patologías orgánicas que pueden causar similares síntomas¹.

Se destaca la importancia de solicitar el dosaje de Vitamina D. Una condición especial que puede manifestar una sintomatología que se superpone complicando aún más el diagnóstico².

Recomendación: a continuación los Diagnósticos Diferenciales a tener en cuenta, los de origen central y también con otras enfermedades.

Diagnósticos diferenciales de origen central:

- SME. DE FATIGA CRÓNICA
- SME. MIOFASCIAL
- SME. DE SENSIBILIDAD QUÍMICA MÚLTIPLE
- SME. INTESTINO IRRITABLE
- DISFUNCIÓN TEMPORO MANDIBULAR

Diagnósticos diferenciales con otras enfermedades:

- OSTEoarTRITIS
- LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO
- ARTRITIS REUMATOIDEA
- POLIMIALGIA REUMÁTICA
- MIOPATÍAS INFLAMATORIAS
- ESPONDILITIS ANQUILOSANTE
- HIPOTIROIDISMO
- NEUROPATÍAS
- ENFERMEDAD NEOPLÁSICA MALIGNA

Referencias Bibliográficas

1. Goldenberg DL. Diagnosis and differential diagnosis of fibromyalgia. Am J Med. 2009 Dec;122(12 Suppl):S14-21.
2. Daniel D. Fibromyalgia—should we be testing and treating for vitamin D deficiency? Aust Fam Physician. 2011 Sep;40(9):712-6.

Condición especial: Deficit de Vitamina D

PUBMED: Selección por título: 1 Selección por resumen y lectura: 1 COCHRANE: 0 LILACS: 0

Referencia Bibliográfica

1. Daniel D. Fibromyalgia—should we be testing and treating for vitamin D deficiency? Aust Fam Physician. 2011 Sep;40(9):712-6.

Recomendación: Es de buena práctica clínica realizar la determinación de Vit. D

NE: IV GR: D

¿Qué estudios analíticos y de imágenes se deben realizar en la práctica cotidiana?

Estrategias de búsqueda. Palabras clave: Fibromyalgia and laboratory studies

PubMed Resultados: 9 Selección por títulos: 0

Lilacs Resultados: 4 Selección por título: 0 Cochrane Resultados: 0

Palabras clave: Fibromyalgia and diagnostic imaging

PubMed Resultados: 7 Selección por títulos: 0 Lilacs Resultados: 0

Cochrane Resultado: 1 Selección por título: 0

Palabras clave: Fibromyalgia and polysomnography

PubMed Resultados: 2 Selección por título: 1 Por resumen y lectura: 1

Lilacs Resultados: 3 Selección por título: 0 Cochrane Resultados: 0

En la actualidad no existe ninguna prueba específica de laboratorio o de imagen para el diagnóstico del SFM, por consiguiente los exámenes complementarios se emplean para descartar la probable presencia de cuadros clínicos con síntomas similares.

Un comentario especial merecen los trastornos del sueño. En la polisomnografía se observó que los pacientes con SFM presentaron en los parámetros estructurales del sueño: despertares más frecuentes, mayor porcentaje de vigilia y sueño poco eficiente comparado con los controles¹ ($p < 0,05$).

Recomendación: Consideramos que es de buena práctica clínica realizar Polisomnografía especialmente en aquellos pacientes que refieran trastornos del sueño.

NE: II R: B

Referencia Bibliográfica

1. Diaz-Piedra C, Catena A, Sánchez AI, Miró E, Martínez MP, Buena-Casal G. Sleep disturbances in fibromyalgia syndrome: the role of clinical and polysomnographic variables explaining poor sleep quality in patients. *Sleep Med.* 2015 Aug;16(8):917-25.

Fibromialgia y depresión

Julio Hofman, Darío Scublinsky

Colaboradora: Cristina Lunic

Resumen

La depresión es una comorbilidad común en la FM, favoreciendo a desarrollar una mala calidad de vida.

A pesar de que un alto número de pacientes con FM presenta un trastorno del estado de ánimo al momento del diagnóstico, es importante reconocerla como una entidad independiente en cuanto a su pronóstico y tratamiento.

Palabras clave: fibromyalgia, depression, depressive disorder, mood disorders.

La búsqueda bibliográfica se realizó en forma sistemática utilizando las siguientes bases de datos: PubMed (Review, Cilinical trial, Systematic Review, Meta-analysis), Lilacs y Cochrane.

Hallazgos:

PubMed: 137 (selección 19)

Lilacs: 76 (selección 2, repetidos)

Cochrane: 53 (selección 0)

Aporte personal: 3

Se considera que la experiencia dolorosa abarca un componente físico y emocional, los cuales pueden actuar al mismo tiempo. Los pacientes con condiciones de dolor crónico son más proclives a presentar un trastorno depresivo.

El síntoma cardinal en la fibromialgia es el dolor. Sin embargo, al momento de definir los criterios revisados de diagnóstico de fibromialgia del Colegio Americano de Reumatología se contemplaron síntomas como fatiga, falta de sueño reparador, trastornos cognitivos, disconfort abdominal y cefalea. Esta lista también incluyó depresión, con una prevalencia a lo largo de la vida de síntomas depresivos en el 90% de los pacientes y 62-86% de trastorno depresivo mayor¹⁻⁷.

La depresión es una comorbilidad común en la FM,

favoreciendo a desarrollar una mala calidad de vida. Su evaluación en pacientes con FM puede ser compleja dado que los síntomas entre ambas condiciones pueden solaparse.

Factores genéticos pueden estar implicados en la prevalencia familiar de la FM. Por ejemplo, el polimorfismo en el gen del transportador de serotonina que está implicado en la depresión mayor, también es posible observarlo en la FM, el polimorfismo en la proteína 25 asociada al sinaptosoma, entre otros^{6,8}.

Ciertos factores comunes podrían estar vinculados a la predisposición, aparición de los síntomas y perpetuación tanto de la FM como de la depresión^{9,10}. Estos podrían ser factores tanto genéticos como del medio ambiente del individuo. Una vez predispuestos para FM o depresión, los síntomas pueden ser precipitados por eventos que van desde la lesión física hasta los estresores psicosociales. Entre los primeros se pueden citar el trauma físico, enfermedades, infecciones como HIV, cirugías, enfermedades autoinmunes, accidentes de auto. En el segundo grupo se incluirían eventos catastróficos que van desde la guerra al abuso sexual y otras formas de estrés emocional y trauma^{11,12}. También se ha descrito que el lugar físico de trabajo podría precipitar la FM, sobre todo en tareas de levantar peso y acciones repetitivas, así como factores psicosociales como trabajo monótono y poca interacción social¹³.

La complejidad descrita en la interrelación que en ocasiones existe entre FM y depresión está basada en la heterogeneidad tanto de la FM como de la depresión. Muchos estudios han identificado subgrupos de pacientes con FM: en la mayoría de estas investigaciones se identifica un grupo muy significativo sin compromiso psicológico, pero también se identifica otro grupo con considerable afectación en ese aspecto. Esto sugiere que un subgrupo de pacientes con FM comparte algunas de las características del espectro de un desorden afectivo, aunque otro grupo muy representativo no lo hace y evidencia que la FM no es una enfermedad psiquiátrica¹⁴⁻¹⁹.

Cada vez que sospeche depresión mayor o cuadro

psiquiátrico superpuesto a la FM se debería consultar con un psiquiatra²⁰.

En aquellos pacientes con antecedentes de depresión mayor o desorden mental que ya está en tratamiento por Psiquiatría, se recomienda el seguimiento conjunto entre las dos especialidades, dado que la complejidad psicofarmacológica puede exceder el manejo del reumatólogo, y por otro lado, los psiquiatras no suelen revisar a los enfermos ni suelen realizar diagnósticos diferenciales orgánicos de la patología FM.

El dolor, deterioro funcional y la discapacidad asociada con problemas de salud física crónica pueden aumentar el riesgo de depresión concomitante. La depresión también puede exacerbar el dolor y la angustia asociada con enfermedades físicas y afectar negativamente los resultados del tratamiento²¹.

A pesar de que un alto número de pacientes con FM presenta un trastorno del estado de ánimo al momento del diagnóstico, es importante reconocerla como una entidad independiente²².

Recomendación: Es frecuente la asociación entre FM y depresión. Detectarla e intervenir oportunamente contribuye a mejorar la sintomatología y calidad de vida del paciente.

Nivel de Evidencia: 3. Grado de Recomendación: 4

Referencias Bibliográficas

1. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RS, Mease P, Russell AS, Russell IJ, Winfield JB. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2011 Jun;38(6):1113-22.
2. Aguglia A, Salvi V, Maina G, Rossetto I, Aguglia E. Fibromyalgia syndrome and depressive symptoms: comorbidity and clinical correlates. *J Affect Disord*. 2011 Feb;128(3):262-6.
3. Arnold LM, Hudson JI, Keck PE, Auchenbach MB, Javaras KN, Hess EV. Comorbidity of fibromyalgia and psychiatric disorders. *J Clin Psychiatry*. 2006 Aug;67(8):1219-25.
4. Marangell LB, Clauw DJ, Choy E, Wang F, Shoemaker S, Bradley L, Mease P, Wohlreich MM. Comparative pain and mood effects in patients with comorbid fibromyalgia and major depressive disorder: secondary analyses of four pooled randomized controlled trials of duloxetine. *Pain*. 2011 Jan;152(1):31-7.
5. Wilke WS, Gota CE, Muzina DJ. Fibromyalgia and bipolar disorder: a potential problem? *Bipolar Disord*. 2010 Aug;12(5):514-20.
6. Kato K, Sullivan PF, Evengård B, Pedersen NL. Importance of genetic influences on chronic widespread pain. *Arthritis Rheum*. 2006 May;54(5):1682-6.
7. Chang MH, Hsu JW, Huang KL, Su TP, Bai YM, Li CT, Yang AC, Chang WH, Chen TJ, Tsai SJ, Chen MH. Bidirectional Association Between Depression and Fibromyalgia Syndrome: A Nationwide Longitudinal Study. *J Pain*. 2015 Sep;16(9):895-902.
8. Balkarli A, Sengül C, Tepeli E, Balkarli H, Cobankara V. Synaptosomal-associated protein 25 (Snap-25) gene polymorphism frequency in fibromyalgia syndrome and relationship with clinical symptoms. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014 May 31;15:191.
9. Blackburn-Munro G, Blackburn-Munro RE. Chronic pain, chronic stress and depression: coincidence or consequence? *J Neuroendocrinol*. 2001 Dec;13(12):1009-23.
10. Johnson L, Andersson-Lundman G, Aberg-Wistedt A, Mathé AA. Age of onset in affective disorder: its correlation with hereditary and psychosocial factors. *J Affect Disord*. 2000 Aug;59(2):139-48.
11. Bradley LA. Pathophysiology of fibromyalgia. *Am J Med*. 2009 Dec;122(12Suppl):S22-30.
12. Mease P. Fibromyalgia syndrome: review of clinical presentation, pathogenesis, outcome measures, and treatment. *J Rheumatol Suppl*. 2005 Aug;75:6-21.
13. Harkness EF, Macfarlane GJ, Nahit E, Silman AJ, McBeth J. Mechanical injury and psychosocial factors in the work place predict the onset of widespread body pain: a two-year prospective study among cohorts of newly employed workers. *Arthritis Rheum*. 2004 May;50(5):1655-64.
14. de Souza JB, Goffaux P, Julien N, Potvin S, Charest J, Marchand S. Fibromyalgia subgroups: profiling distinct subgroups using the Fibromyalgia Impact Questionnaire. A preliminary study. *Rheumatol Int*. 2009

- Mar;29(5):509-15.
15. Giesecke T, Williams DA, Harris RE, Cupps TR, Tian X, Tian TX, Gracely RH, Clauw DJ. Subgrouping of fibromyalgia patients on the basis of pressure-pain thresholds and psychological factors. *Arthritis Rheum.* 2003 Oct;48(10):2916-22.
 16. Müller W, Schneider M, Joos T, Hsu HY, Stratz T. [Subgroups of fibromyalgia]. *Schmerz.* 2007 Oct;21(5):424-9. (Abstract).
 17. Calandre EP, Garcia-Carrillo J, Garcia-Leiva JM, Rico-Villademoros F, Molina-Barea R, Rodriguez-Lopez CM. Subgrouping patients with fibromyalgia according to the results of the Fibromyalgia Impact Questionnaire: a replication study. *Rheumatol Int.* 2011 Dec;31(12):1555-9.
 18. Seidel MF, Müller W. Differential pharmacotherapy for subgroups of fibromyalgia patients with specific consideration of 5-HT₃ receptor antagonists. *Expert Opin Pharmacother.* 2011 Jun;12(9):1381-91.
 19. Thieme K, Turk DC, Flor H. Comorbid depression and anxiety in fibromyalgia syndrome: relationship to somatic and psychosocial variables. *Psychosom Med.* 2004. Nov-Dec;66(6):837-44.
 20. Don L. Goldenberg. Treatment of fibromyalgia in adults not responsive to initial therapies. *UpToDate* 2016.
 21. NICE guidelines. Depression in adults with a chronic physical health problem: recognition and management. October 2009.
 22. Don L. Gonderberg. Diagnosis and differential diagnosis of fibromyalgia. *The American Journal of Medicine* December 2009;122(12A):14-21.

[capítulo 3b]

Fibromialgia y trastornos psiquiátricos

Virginia Ortiz

Dada la complejidad de la temática y la escasa evidencia de calidad, la redacción de esta sección no ha sido sistemática sino narrativa. Las recomendaciones que surgen del presente apartado se desarrollan más adelante por consenso del Grupo de expertos en fibromialgia.

Comorbilidad de fibromialgia y trastornos psiquiátricos

La fibromialgia (FM) es un síndrome polimorfo caracterizado por una amplia variedad de síntomas dolorosos osteoarticulares en sitios anatómicos precisos, asociados a disturbios autonómicos, neuroendócrinos y a manifestaciones neuropsiquiátricas^{1,2}.

Actualmente se propone la denominación de Síndrome de Sensibilidad Central (SSC) que comparten los siguientes factores: la prevalencia femenina, el cansancio, el dolor, la alteración en la eficiencia del sueño, los trastornos cognitivos, la hiperalgesia generalizada y la falta de pruebas macro/microscópicas en tejidos periféricos.

En estudios realizados en la última década, los pacientes con FM muestran perfiles de personalidad muy heterogéneos, con una significativa prevalencia de desórdenes de depresión (20-80%) y ansiedad (13-63,8%) respectivamente, generando esto trastornos en la vida cotidiana del paciente^{3,4}.

Aun refiriéndose a los porcentajes más bajos, la ocurrencia de síntomas psiquiátricos es significativamente mayor en sujetos con FM, comparados con la población general (7%)^{1,5}.

Habría una vulnerabilidad común entre la fibromialgia y algunos de estos cuadros psicológicos, debido tanto a factores genéticos (aún en estudio) como ambientales, tales como el estrés crónico⁶.

Varias hipótesis tratan de explicar esta comorbilidad, que varía según los estudios, entre el 30% y el 80%^{7,8,10}.

La primera hipótesis adjudica el cuadro psiquiátrico como consecuencia de la FM, la segunda como efecto

subyacente a la FM y la tercera propone que ambas entidades (FM y los trastornos psiquiátricos) se deban a una desconocida etiopatogenia con un tronco común, originada por una alteración en la señalización de los neurotransmisores.

El polimorfismo en los genes relacionados al sistema dopaminérgico y serotoninérgico podría jugar un rol en la patogenia de ambos cuadros.

Se encontró recientemente un aumento de la frecuencia del genotipo S/S del gen transportador de la serotonina. Un subgrupo de pacientes con esta alteración genética mostró elevados niveles de depresión y distress psicológico y ansiedad^{1,9,10}.

Hay frecuencias elevadas de trastornos psiquiátricos aún en familiares de los pacientes¹².

Por otro lado, en la mayoría de los casos, los cuadros psiquiátricos se presentaron con anterioridad a la aparición de la FM, por lo que no se deberían al estado de dolor crónico^{2,12}.

De esta forma se sugiere que la FM no es un diagnóstico homogéneo, porque muestra proporciones variadas de comorbilidad con ansiedad y depresión, dependiendo tal vez de las características psicológicas del paciente.

Lo antedicho, marca la importancia de no diagnosticar y tratar a los pacientes FM como un grupo homogéneo.

Los exámenes clínicos no sólo deben examinar la presencia de dolor generalizado y del número de puntos dolorosos sino también la presencia de distress afectivo, la escasa adaptabilidad al medio y la mala adaptación a las pérdidas⁶.

FM y ansiedad

Se ha reconocido a la ansiedad como una afección singular, discapacitante y costosa, donde menos del 25% de los pacientes que la padecen reciben algún tratamiento.

Algunas alteraciones que podrían contribuir a

la etiopatogenia de los trastornos de ansiedad son las alteraciones de los sistemas noradrenérgico y serotoninérgicos, así como una disfunción de la regulación del Eje Hipotálamo Hipofisario (EHH). Un nivel alterado de serotonina en sitios clave del cerebro, tales como el núcleo del rafe medio, el hipotálamo, el tálamo óptico, los ganglios basales y el sistema límbico podrían estar relacionados con los síntomas de ansiedad.

La asociación de FM con ansiedad generalizada (no restringida a un tema o preocupación específica) varía desde el 13% al 75% de los pacientes^{6,7,8}.

Esta alta tasa de variabilidad podría depender de las distintas características sociales de los pacientes, y también de los instrumentos de medición (escalas) utilizados.

De cualquier manera, la ansiedad es más alta en FM que en la población^{7,8,9}.

FM y catastrofismo

El pensamiento catastrófico es la asociación de un proceso cognitivo en el contexto de una emoción negativa. Este “constructo” magnifica los síntomas relacionados al dolor, rumiándolos con sentimientos de pesimismo y desaliento.

Igualmente aumenta la vigilancia sobre las sensaciones corporales y la atención al dolor, potenciando la ansiedad. Esto podría depender de la evaluación personal de las situaciones estresantes, de la autoconfianza o de la potencial capacidad de resolver sucesos, más que del estresor en sí mismo¹³.

Actualmente se especula que el catastrofismo podría deberse a una amplificación del procesamiento del dolor a nivel SNC (entre ellos en la Corteza Insular Anterior y Cingular Anterior)¹⁴.

Fibromialgia y estrés

Se sostiene la hipótesis de que el comienzo de la enfermedad coincide con la presencia de eventos vitales estresantes que generan alteraciones del sistema neuroendócrino y del procesamiento central del dolor.

Así, la sensibilidad al dolor, la vulnerabilidad al estrés y a los trastornos afectivos (o la manera de interpretar situaciones de vida) podrían tener factores familiares genéticos predisponentes⁹. A su vez el dolor se considera

como un fuerte estresor.

Nuevamente es el eje hipotálamo/hipofisario quien tiene un rol relevante en el manejo del estrés y la respuesta neuroendócrina⁴, involucrado como un factor causal primario o secundario y también como factor de mantenimiento del cuadro, prolongando la fatiga.

También algunos autores sugieren que las anomalías del eje se desarrollan más tarde en la historia, debido, entre otros, a los trastornos del sueño.

De cualquier manera, debemos asumir que no se trata simplemente de una cuestión genética, sino de una combinación concatenada de sucesos (genéticos, físicos y biosociales)⁹.

La investigación en este campo es realmente necesaria con el fin de identificar nuevos mecanismos que permitieran utilizar biomarcadores para la predicción de resultados y para el logro de nuevas intervenciones terapéuticas⁴.

Referencias Bibliográficas

1. Fietta P, Manganelli P. Fibromyalgia and psychiatric disorders. *Acta Biomédica*. 2007 Aug;78(2):88-95.
2. Arnold L, Hudson J, Keck P, Auchenbach M, Javaras K, Hess E. Journal of Clinical Psychiatry. Comorbidity of Fibromyalgia and Psychiatric Disorders. *Journal of Clinical Psychiatry*. 67, 1219-1225.
3. González E, Elorza J, Failde I. Fibromyalgia and psychiatric comorbidity: their effect on the quality of life patients. *Actas Esp Psiquiatr*. 2010 Sep-Oct;38(5):295-300.
4. Romano GF, Tomassi S, Russell A, Mondelli V, Pariante CM. Fibromyalgia and chronic fatigue: the underlying biology and related theoretical issues. *Adv Psychosom Med*. 2015;34:61-77.
5. Galek A, Erbslöh-Möller B, Köllner V, Kühn-Becker H, Langhorst J, Petermann F, Prothmann U, Winkelmann A, Häuser W. [Mental disorders in patients with fibromyalgia syndrome: screening in centres of different medical specialties]. *Schmerz*. 2013 Jun;27(3):296-304. Abstract.
6. Thieme K, Turk DC, Flor H. Comorbid depression and anxiety in fibromyalgia syndrome: relationship to somatic and psychosocial variables. *Psychosom Med*.

- 2004 Nov-Dec;66(6):837-44.
7. Fitzcharles MA, Shir Y, Ablin JN, Buskila D, Amital H, Henningsen P, Häuser W. Classification and clinical diagnosis of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:528952.
 8. American Psychiatric Association: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-IV) 4th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association;1994. Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): Quality-assessed Reviews.
 9. Bernardy K, Füber N, Köllner V, Häuser W. Efficacy of cognitive-behavioral therapies in fibromyalgia syndrome - a systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *J Rheumatol.* 2010 Oct;37(10):1991-2005.
 10. Van Houdenhove B. and Luyten P. Stress, depression and fibromyalgia. *Acta Neurol. Belg.*, 2006, 106:149-156.
 11. Wise TN, Balon R. Psychosomatic Medicine in the 21st Century: Understanding Mechanisms and Barriers to Utilization: Clinical Challenges in the Biopsychosocial Interface. *Adv Psychosom Med.* Basel, Karger, 2015;34:1-9.
 12. Lesley M. Arnold. Management of Psychiatric Comorbidity in Fibromyalgia. *Current Psychiatry Reports* 2006, 8:241-245.
 13. Afton L, Hassett, JD, Cone SJ, Patella, Sigal J. The Role of Catastrophizing in the Pain and depression of Women with Fibromyalgia Syndrome. *Arthr Rheum.* Vol. 43, No. 11, Nov 2000, pp 2493-2500.
 14. Edwards RR, Bingham CO 3rd, Bathon J, Haythornthwaite JA. Catastrophizing and pain in arthritis, fibromyalgia, and other rheumatic diseases. *Arthritis Rheum.* 2006 Apr 15;55(2):325-32.

[capítulo 4]

Fibromialgia: clinimetría y herramientas de rastreo

Marta Silvia Espósito, Etel Saturansky, Cecilia Romeo, Andrea González, Graciela Lobeto

Coordinación: Marta Silvia Espósito

Recomendaciones

1. Se recomienda evaluar en todo paciente con diagnóstico de FM, además del dolor, los síntomas asociados teniendo en cuenta los dominios establecidos por OMERACT: Dolor, Fatiga, Función, Trastornos del Sueño, Depresión, Disfunción Cognitiva, Ansiedad, Rigidez, Sensibilidad, Evaluación global del paciente. **NE: 1 GR: A**
2. Es conveniente evaluar el dolor en FM en 4 dominios: Intensidad, función física, función emocional y mejoría global. **NE: 1 GR: A**
3. Para la evaluación del dolor y los síntomas acompañantes OMERACT e IMPACT recomiendan escalas que no siempre son factibles en la práctica cotidiana. **NE: 1**
4. Es aconsejable el uso de instrumentos validados, ya sean diseñados específicamente para FM (FIQ/FIQR) como aquellos adaptados de herramientas utilizadas ampliamente en otras dolencias (HAQ/FHAQ). **NE: I. BPC**
5. Tanto el FIQ como el FIQR son herramientas útiles en FM porque evalúan el espectro total de los problemas relacionados con ella, incluyendo el deterioro funcional, el impacto global, y los síntomas relacionados. **NE: I**
6. En la práctica cotidiana es aconsejable utilizar el FIQR por su sencillez, con iguales propiedades psicométricas que el FIQ. **NE: I. BPC**
7. El Cuestionario de Impacto de Síntomas (CISR/SIQR) es una herramienta a tener en cuenta en la evaluación de FM asociada a otros padecimientos. **NE: I. BPC**
8. Para medir la intensidad del dolor se recomienda utilizar escalas analógicas visuales y numéricas. **NE: I. GR: A**
9. Para evaluar la distribución del dolor se recomienda utilizar diagramas corporales o cuestionarios de localización del dolor validados (ACR 2010). **NE: I. GR: A**
10. Para valorar la función física del dolor es aconsejable el uso de la subescala correspondiente del FIQR. **NE: I. BPC**
11. Para medir la intensidad de la fatiga, se recomiendan las

escalas numéricas, analógicas visuales y de Likert. **NE: I. GR: A**

12. El número de puntos sensibles no mide específicamente la sensibilidad y su disminución correlaciona poco con la mejoría, por lo tanto no se recomienda utilizar el recuento de puntos sensibles como medida de respuesta al tratamiento. **NE: I. GR: E**

13. El cambio en la intensidad del dolor en los sitios estándar es una mejor medida de la sensibilidad que el cambio en el número de puntos sensibles. **NE: I**

14. En la práctica cotidiana se hace difícil utilizar el MTPS/SIF pero en lo posible se deberá tener en cuenta su utilización. **NE: I. GR: BPC**

15. Se considera como Buena Práctica Clínica evaluar la Rigidez con la subescala de Rigidez del FIQR. **NE: I. BPC**

16. Se considera como Buena Práctica Clínica evaluar las alteraciones del sueño, los trastornos cognitivos, ansiedad y depresión con las subescalas correspondientes del FIQR o de los Criterios ACR 2010. **NE: I. BPC**

17. Para medir la respuesta al tratamiento, se recomienda la escala de la Impresión Global del Paciente de Cambio (PGIC). **NE: I. GR A**

18. Se recomienda el instrumento FIRST (Fibromyalgia Rapid Screening Tool) para una rápida detección de pacientes con FM. **NE: I. GR:A**

El diagnóstico de Fibromialgia es un proceso difícil y largo, debido en parte a la heterogeneidad de los síntomas, las comorbilidades y la superposición clínica con otros trastornos. Todo lo señalado hace ardua su detección rápida.

Por otra parte, una vez detectada la FM y establecido su diagnóstico, en ausencia de pruebas biológicas o radiológicas que indiquen la severidad de la FM, es de suma importancia valorar la intensidad de cada síntoma y el impacto que la enfermedad genera en el estado funcional del paciente.

OMERACT y PROMIS son iniciativas internacionales que intentan resolver el problema de las medidas de desenlace en los ensayos clínicos de enfermedades

reumáticas en general la primera y de la FM en particular la última. IMMPACT focaliza sus esfuerzos en el dolor crónico.

En base a lo antedicho se propusieron las siguientes preguntas clínicas:

- ¿Qué aplicación tienen, en la práctica cotidiana, las recomendaciones o conclusiones de OMERACT, IMMPACT y PROMIS y qué aspectos evalúan?

- ¿En la práctica clínica, qué herramientas son aconsejables para la evaluación clinimétrica de los distintos síntomas?

- ¿Qué herramientas utilizar para evaluar la respuesta al tratamiento?

- ¿Qué herramientas dispone el médico para el rastreo de Fibromialgia (FM)?

Estrategias de búsqueda

¿Qué aplicación tienen, en la práctica cotidiana, las recomendaciones o conclusiones de OMERACT, IMMPACT y PROMIS y qué aspectos evalúan?

Recomendaciones:

- *Es recomendable evaluar en todo paciente con diagnóstico de FM no sólo el dolor sino también los síntomas asociados teniendo en cuenta los dominios establecidos por OMERACT: Dolor, Fatiga, Función, Trastornos del Sueño, Depresión, Disfunción Cognitiva, Ansiedad, Rigidez, Sensibilidad, Evaluación global del paciente.* NE: 1; GR: A

- *Teniendo en cuenta las recomendaciones de IMMPACT es conveniente evaluar el dolor en FM en 4 dominios: Intensidad, función física, función emocional y mejoría global.* NE: 1; GR: A

- *Para la evaluación del dolor y los síntomas acompañantes del dolor OMERACT e IMMPACT recomiendan escalas*

Bases (Filtros: idiomas Inglés, Español)			
Palabras clave	PubMed	Lilacs	Cochrane
Fibromyalgia and Assessment	Resultados: 973 Selección por título: 224 Por resumen: 45	Resultados: 48 Selección por título: 13 Por resumen: 1	Resultados: 14 Selección por título: 0 Por resumen: 0
Fibromyalgia and outcome measures	Resultados: 1118 Selección por título: 40 Por resumen: 25	Resultados: 5 Selección por título: 1 Por resumen: 1	Resultados: Selección por título: Por resumen:
Fibromyalgia and OMERACT	Resultados: 16 Selección por título: 7 Por resumen: 6	Resultados: 0	Resultados: 1 Selección por título: 0
Fibromyalgia and IMMPACT	Resultados: 4 Selección por título: 1 Por resumen: 1	Resultados: 0	Resultados: 1 Selección por título: 0
Fibromyalgia and PROMIS	Resultados: 2 Selección por título: 2 Por resumen: 1	Resultados: 0	Resultados: 4 Selección por título: 2 Por resumen: 1
Fibromyalgia and FIQ	Resultados: 451 Selección por título: 36 Por resumen: 25	Resultados: 35 Selección por título: 2 Por resumen: 1	Resultados: 1 Selección por título: 1 Por resumen: 0
Fibromyalgia and FHAQ	Resultados: 5 Selección por título: 5 Por resumen: 5	Resultados: 0	Resultados: 1 Selección por título: 1 Por resumen: 0
Fibromyalgia and patient global impression of change	Resultados: 67 Selección por título: 7 Por resumen: 6	Resultados: 0	Resultados: 4 Selección por título: 0 Por resumen: 0
Fibromyalgia and screening tool	Resultados: 61 Selección por título: 18 Por resumen: 4	Resultados: 1 Selección por título: 0 Por resumen: 0	Resultados: 4 Selección por título: 0 Por resumen: 0
Selección Final por lectura crítica tras descarte de duplicados: 49			
Aporte propio y revisión manual : 6			
Número final de citas : 55			

que no siempre son factibles en la práctica cotidiana. NE: 1

OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology):¹⁻⁵ Recomienda medidas de desenlace para ensayos clínicos de enfermedades reumáticas. Para OMERACT, los dominios a evaluar son *el dolor, la sensibilidad, la fatiga, el sueño, la disfunción cognitiva, la depresión, la ansiedad y la función multidimensional/calidad de vida*, a través de diferentes escalas casi siempre multidimensionales de difícil aplicación cotidiana. (Tabla 1)

IMMPACT (Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials)⁶⁻¹⁰: Propone medidas para ensayos clínicos de dolor. Brinda recomendaciones para trabajos científicos sobre tratamiento de dolor crónico que podrían aplicarse a la fibromialgia. Propone evaluar cuatro dominios de dolor crónico: intensidad, función física, función emocional y mejoría global.

PROMIS (Patient Reported Outcomes and Measurement Information System)¹¹⁻¹³: Es una iniciativa del NIH para generar medidas de resultados estandarizadas que puedan usarse internacionalmente en la investigación y la práctica clínica, unificando terminología y métrica.

El objetivo de PROMIS es crear un set de evaluación de la severidad de los síntomas para su uso en trabajos de investigación, combinando ítems extraídos de los mejores autocuestionarios utilizados comúnmente. Recientemente ha promovido nuevas herramientas para ensayos clínicos para dos dominios poco evaluados: fatiga y deterioro cognitivo.

A la fecha no se han generado nuevas medidas de desenlace validadas que puedan, por lo tanto, ser utilizadas en la práctica cotidiana.

Dominio OMERACT	Escala/subescala seleccionada
Dolor	BPI Pain Severity (<i>BPI: Brief Pain Inventory</i>)
Fatiga	MFI Physical Fatigue (<i>MFI: Multidimensional Fatigue Inventory</i>)
Función	FIQ Function (<i>FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire</i>)
Sueño	MOS Sleep Problems Index II (<i>MOS: Medical Outcomes Study</i>)
Depresión	POMS Depression Dejection
Trastornos cognitivos	MASQ Total (<i>Multiple Ability Self-report Questionnaire</i>)
Ansiedad	POMS Tension Anxiety (<i>POMS, Profile of Mood States</i>)
Rigidez	FIQ Stiffness (<i>FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire</i>)
Sensibilidad	NA (<i>No aplicable</i>)
Biomarcadores	NA (<i>No aplicable</i>)
Evaluación global del paciente	NA (<i>No aplicable</i>)
Imágenes funcionales	NA (<i>No aplicable</i>)

Tabla 1. Adaptada de Vincent et al. Arthritis Research & Therapy 2014

Referencias Bibliográficas

1. Mease P, Arnold LM, Choy EH, Clauw DJ, Crofford LJ, Glass JM, Martin SA, Morea J, Simon L, Strand CV, Williams DA; OMERACT Fibromyalgia Working Group. Fibromyalgia syndrome module at OMERACT 9: domain construct. *J Rheumatol.* 2009 Oct;36(10):2318-29. doi: 10.3899/jrheum.090367.
2. Choy EH, Arnold LM, Clauw DJ, Crofford LJ, Glass JM, Simon LS, Martin SA, Strand CV, Williams DA, Mease PJ. Content and criterion validity of the preliminary core dataset for clinical trials in fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol.* 2009 Oct;36(10):2330-4. doi: 10.3899/jrheum.090368.
3. Wolfe F, Hassett AL, Katz RS, Michaud K, Walitt B. Do we need core sets of fibromyalgia domains? The assessment of fibromyalgia (and other rheumatic disorders) in clinical practice. *J Rheumatol.* 2011 Jun;38(6):1104-12. doi: 10.3899/jrheum.100511. Epub 2011 Feb 1
4. Mease PJ, Clauw DJ, Christensen R, Crofford LJ, Gendreau RM, Martin SA, Simon LS, Strand V, Williams DA, Arnold LM; OMERACT Fibromyalgia Working Group. Toward development of a fibromyalgia responder index and disease activity score: OMERACT module update. *J Rheumatol.* 2011 Jul;38(7):1487-95. doi: 10.3899/jrheum.110277.
5. Vincent A, Hoskin TL, Whipple MO, Clauw DJ, Barton DL, Benzo RP, Williams DA. OMERACT-based fibromyalgia symptom subgroups: an exploratory cluster analysis. *Arthritis Res Ther.* 2014 Oct 16;16(5):463. doi: 10.1186/s13075-014-0463-7.
6. Turk DC, Dworkin RH, Allen RR, Bellamy N, Brandenburg N, Carr DB, Cleeland C, Dionne R, Farrar JT, Galer BS, Hewitt DJ, Jadad AR, Katz NP, Kramer LD, Manning DC, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robinson JP, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Witter J. Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain.* 2003 Dec;106(3):337-45.
7. Turk DC, Dworkin RH, Burke LB, Gershon R, Rothman M, Scott J, Allen RR, Atkinson JH, Chandler J, Cleeland C, Cowan P et Al. Initiative on Methods, Measurement and Pain Assessment in Clinical Trials. Developing patient-reported outcome measures for

- pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2006 Dec 5;125(3):208-15. Epub 2006 Oct 25.
8. Turk DC, Dworkin RH, Revicki D, Harding G, Burke LB, Cella D, Cleeland CS, Cowan P, Farrar JT, Hertz S, Max MB, Rappaport BA. Identifying important outcome domains for chronic pain clinical trials: an IMMPACT survey of people with pain. *Pain*. 2008 Jul 15;137(2):276-85. Epub 2007 Oct 15.
 9. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, Brandenburg N, et Al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. 2008 Feb;9(2):105-21. Epub 2007 Dec 11.
 10. Salaffi F, Sarzi-Puttini P, Ciapetti A, Atzeni F. Clinimetric evaluations of patients with chronic widespread pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2011 Apr;25(2):249-70. doi: 10.1016/j.berh.2011.01.004.
 11. Boomershine CS. A comprehensive evaluation of standardized assessment tools in the diagnosis of fibromyalgia and in the assessment of fibromyalgia severity. *Pain Res Treat*. 2012;2012:653714. doi: 10.1155/2012/653714. Epub 2011 Oct 10.
 12. Vincent A, Benzo RP, Whipple MO, McAllister SJ, Erwin PJ, Saligan LN. Beyond pain in fibromyalgia: insights into the symptom of fatigue. *Arthritis Res Ther*. 2013;15(6):221.
 13. Vincent A, Benzo RP, Whipple MO, McAllister SJ, Erwin PJ, Saligan LN. Beyond pain in fibromyalgia: insights into the symptom of fatigue. *Arthritis Res Ther*. 2013;15(6):221.

¿En la práctica clínica, qué herramientas son aconsejables para la evaluación clinimétrica de los distintos síntomas?

Recomendaciones:

• *Para toda evaluación clinimétrica es aconsejable el uso de instrumentos validados, ya sea diseñados específicamente para FM (FIQ/FIQR) como aquellos adaptados de herramientas utilizadas ampliamente en otras dolencias (HAQ/FHAQ). Nivel de Evidencia I BPC*

• *Tanto el FIQ como el FIQR son herramientas de evaluación útiles en FM porque evalúan el espectro total de los problemas relacionados con ella, incluyendo el deterioro funcional, el impacto global, y los síntomas relacionados. Nivel de Evidencia I*

• *En la práctica cotidiana es aconsejable utilizar el FIQR por la sencillez de su realización y cálculo, con iguales propiedades psicométricas que el FIQ. Nivel de Evidencia I BPC*

• *El Cuestionario de Impacto de Síntomas (CISR/SIQR) es una herramienta a tener en cuenta en la evaluación de FM asociada a otros padecimientos. Nivel de Evidencia I BPC*

Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (CIF/FIQ)

El CIF es conocido internacionalmente por la sigla inglesa FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire). Es un instrumento de autoadministración desarrollado y validado en 1991 por Burckhardt, Clark y Bennett¹. Fue diseñado para cuantificar el impacto global de la FM en varias dimensiones: funcionalidad, percepción de dolor, rigidez, fatiga, trastorno del sueño, depresión, ansiedad, capacidad de trabajo remunerado y doméstico. El original sufrió distintas modificaciones, siendo la última publicada en el 2005². Ha sido traducido y validado en varios idiomas incluyendo al español³.

Consta de 3 subescalas para capacidad funcional, “sentirse bien” y “días de ausentismo laboral” referidas a la última semana. Utiliza una combinación de escalas de Likert y EVA, y un sistema de cálculo complejo. Es una medida sensible al cambio clínico en respuesta a los tratamientos en sujetos con FM por lo que se recomienda como la principal medida variable de resultado de eficacia en ensayos clínicos.

El cálculo complejo, la presunción de sexo y buen poder adquisitivo, en las preguntas de función, así como la ausencia de preguntas dirigidas a la evaluación de determinados síntomas, llevaron a una profunda revisión del FIQ original, dando origen al FIQR⁴.

Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia Revisado (CIFR/FIQR)

El CIFR es conocido internacionalmente por la sigla inglesa FIQR (Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire), fue desarrollado a raíz de la función, impacto general y síntomas. Difiere del original en que se modificaron las preguntas sobre deficiencias observadas en el FIQ a través de su uso a lo largo de 18 años⁴. Consta de 3 dominios: función, impacto general y síntomas, y se incluyeron

preguntas sobre memoria, sensibilidad, equilibrio y sensibilidad al entorno. Se excluyó la pregunta referida a la interferencia del dolor en el trabajo incluyendo el doméstico.

Todas las preguntas fueron graduadas en una escala numérica del 0 al 10.

El FIQR además de tener buenas propiedades psicométricas puede ser completado en menos de 2 minutos y su cálculo es sencillo.

Como el score tiene características similares al original, la implementación del FIQR permite comparar resultados entre ambos.

Al igual que el FIQ ha sido validado a distintos idiomas incluyendo el español⁵.

El grupo de estudio de la FM de la Sociedad Argentina de Reumatología (GESAR FM) llevó a cabo la adaptación del FIQR a nuestros modismos para su aplicación en el “estudio multicéntrico de la capacidad funcional e impacto en el estado general en pacientes con diagnóstico de fibromialgia”, presentado en el 46 Congreso Argentino de la SAR (2013). Si bien aún no fue validado, se destaca que tuvo una buena Consistencia Interna para dicho estudio, con valores de α CRONBACH mayores a 0,8, particularmente para el dominio función del FIQR (0,85). (Versión en nuestro idioma en Anexo)⁶

El FIQR, si bien no ha sido aún probado extensamente en el contexto de ensayos clínicos como el FIQ, ha sido utilizado para la validación del 2013 de los criterios diagnósticos del 2010 y el desarrollo de los criterios alternativos del 2013 para FM^{7,8}.

Bennett y cols. establecen intervalos de gravedad del impacto de la FM utilizando la puntuación total del FIQ. Para los autores, un cambio del 14% en la puntuación total del FIQ constituiría el cambio mínimo clínicamente relevante. Estos datos no están aún validados por lo que deben ser considerados como una guía⁹.

<39: Impacto leve; ≥ 39 hasta <59: Impacto moderado; ≥ 59 : Impacto grave

Sin embargo en las guías españolas se utilizan estos intervalos de gravedad para establecer el manejo escalonado del paciente con FM, con grado de recomendación D¹⁰.

Cuestionario de Impacto de los Síntomas (CISR/CISR)

El CISR es conocido internacionalmente por la sigla inglesa SIQR (Symptom Impact Questionnaire). Es idéntico al FIQR, pero como no utiliza la palabra “fibromialgia”, permite la evaluación del impacto de los síntomas de la FM

en pacientes con un diagnóstico diferente de FM.

En una publicación del 2011 de Friend y Bennett, analizan los datos procedentes de pacientes con FM, LES y AR que habían completado el FIQR y/o su variante SIQR, según correspondiera, así como la identificación de dolor en 24 sitios, con el fin de discriminar características que podrían ser utilizados para diferenciar FM de la AR y LES en encuestas clínicas. Concluyen que la combinación de dos preguntas del SIQR (“sensibilidad al tacto” y “dificultad para sentarse durante 45 minutos”), además de dolor en la espalda baja, cuello, manos y brazos, puede ser útil en la construcción de cuestionarios clínicos diseñados para los pacientes con dolor musculoesquelético (diagnóstico correcto en el 97% de los pacientes)¹¹.

Bennett y cols. utilizan el FIQR y el SIQR para validar los criterios diagnósticos preliminares del 2010 modificados (2011ModCr). En ese estudio observaron que el score total de SIQR no se vio afectado por tener un desorden médico doloroso no relacionado con FM⁸.

Recientemente, Friend y Bennett valoran la severidad de la enfermedad en pacientes con dolor crónico (con y sin Fibromialgia) y comparan el SIQR con la Escala del distress polisintomático. (Polysymptomatic Distress Scale (PSD)) concluyendo que el SIQR tiene varias ventajas importantes sobre el PSD en la evaluación de la gravedad de la enfermedad en los trastornos de dolor crónico¹².

Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire (FHAQ)

Con frecuencia, se ha utilizado para medir la capacidad funcional en FM, la escala de función física del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FF-FIQ), pese a que su validez para medir discapacidad es deficiente. También se han usado otros cuestionarios generales, como el cuestionario 36-Short Form Health Survey (SF-36), de difícil aplicación en la práctica cotidiana. En otras ocasiones se ha utilizado el Health Assessment Questionnaire (HAQ), cuestionario que, si bien mide de forma específica la capacidad funcional, está diseñado para pacientes con Artritis Reumatoidea, por lo que no todos sus ítems son siempre aplicables a los pacientes con FM.

En el año 2000 se propuso la utilización del Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire (FHAQ) para intentar medir de forma más adecuada la capacidad funcional en la FM¹³. El FHAQ es un cuestionario de 8 ítems derivado del HAQ, cuya versión en castellano ha mostrado una validez de constructo superior al FF-FIQ y similar a la del HAQ, con la ventaja de ser más breve, más sencillo de responder y más fácilmente cuantificable¹⁴. Además de mostrar su validez para medir un constructo (en este caso, la capacidad

funcional), una escala de estas características debe probar su capacidad para detectar cambios en la situación a lo largo del tiempo, requisito necesario si se pretende utilizarla de forma habitual en la práctica clínica. Es decir, el cuestionario debe ser sensible a los previsible cambios en la discapacidad a lo largo del tiempo, variando su puntuación de forma coherente con el estado del paciente. En el 2012, el grupo de Gobboa y Estevez Vives demuestra su sensibilidad al cambio¹⁵.

Herramientas clinimétricas según dominio:

OMERACT intenta determinar qué medida de desenlace es más conveniente utilizar para cada dominio en particular, sin embargo, no se ha llegado aún a un consenso general. Esto se ve reflejado en la escasez de recomendaciones en distintas GPC, sobre cómo evaluar cada síntoma en particular y personalizar así el tratamiento¹⁶⁻¹⁹.

Dominio Dolor

Recomendaciones:

- *Para medir la intensidad del dolor se recomienda utilizar escalas analógicas visuales y numéricas. Nivel de Evidencia I GR A*
- *Para evaluar la distribución del dolor se recomienda utilizar diagramas corporales o cuestionarios de localización del dolor validados (ACR 2010). Nivel de Evidencia I GR A*
- *Para valorar la función física del dolor es aconsejable el uso de la subescala correspondiente del FIQR. Nivel de Evidencia I BPC*

En investigación suelen utilizarse escalas multidimensionales como la Escala de McGill o the Brief Pain Inventory, ambas impracticables por extensión y complejidad en la atención de los pacientes.

Intensidad del dolor

Entre los instrumentos más conocidos y usados para la medición del dolor, se cuentan las escalas unidimensionales: la Escala verbal, también conocida como escala tipo Likert, la Escala numérica, la Escala análoga visual, la Escala análoga cromática continua y la Escala de caras de dolor²⁰.

La escala verbal o tipo Likert está constituida por una lista de términos que describen la intensidad del dolor ordenados de menor a mayor. Habitualmente son de 4 a 5 términos.

La escala numérica es una secuencia de números

presentados en un orden de menor a mayor. Las más usadas van de 0 a 10 o de 0 a 100, en donde los extremos representan la ausencia de dolor y un dolor muy intenso. Se asume que los intervalos en la escala tienen el mismo valor. Dada su sencillez y fácil comprensión por parte de los pacientes, son de frecuente uso en clínica.

La escala visual análoga, también conocida como VAS (Visual Analog Scale) consiste en una línea continua de 10 centímetros, cuyos márgenes a cada lado representan los valores extremos de la sensación que se intenta medir. Al paciente se le solicita que haga una marca vertical en el punto de la escala que cree que representa la intensidad de su dolor. La respuesta del paciente se mide con regla y se transforma en un valor numérico.

IMMPACT recomienda evaluar la intensidad del dolor en ensayos clínicos, con una escala numérica de 0 a 10 (NRS: numeric rating scale), pero sin recomendaciones específicas en cuanto a la redacción de las instrucciones o los anclajes de la escala. Por ese motivo, en una revisión no sistemática, Ch. Boomarchine propone utilizar la redacción de la NRS de dolor promedio, del Brief Pain Inventory (BPI), que pide “por favor califique su dolor rodeando con un círculo el número que mejor describe su dolor en promedio” y tiene anclajes que van desde “sin dolor” a “el peor dolor imaginable”. Esta redacción ayuda a limitar el sesgo de recuerdo y reducir los efectos de techo comúnmente observados en los ensayos de pacientes de FM²¹.

A los fines de esta guía, se puede señalar que tanto la Escala Numérica de Intensidad del Dolor (ENDI) como la Escala Visual Analógica de Dolor (EVA) son mediciones sencillas y validadas que si bien no abordan otros aspectos del dolor, son fáciles de implementar en la consulta y prácticas, ya que un cambio en la puntuación del dolor del 30% refleja un cambio clínicamente significativo. Se recomienda su uso en otras GPC (Canadá, España)^{16,17}.

Localización del dolor

Para identificar la distribución del dolor se han utilizado diagramas corporales y cuestionarios. A pesar de no evaluar la intensidad, la calidad o la variación en el tiempo, han sido ampliamente utilizados en estudios epidemiológicos y en la investigación clínica²²⁻²⁴.

Función física del dolor

IMMPACT recomienda herramientas multidimensionales para dolor como el MPI a menos que esté disponible una medida bien validada para una enfermedad específica. Por tanto, es razonable utilizar la subescala de función física del

FIQ. Por el riesgo de sesgo de esta subescala, se aconseja utilizar la del FIQR que corrigió los defectos del original. Sin embargo, no ha sido recomendada su utilización en forma específica en otras GPC.

Dominio Fatiga

Recomendación:

- *Para medir la intensidad de la fatiga, se recomiendan las escalas numéricas, analógicas visuales y de Likert. Nivel de Evidencia I GR A*

La fatiga es un síntoma incapacitante, altamente prevalente y persistente en la FM. Sin embargo, no ha recibido la misma atención que el dolor. En los últimos tiempos, OMERACT y PROMIS han tenido un papel decisivo en promover el estudio de la fatiga.

Al igual que para el dolor, existen numerosas escalas multidimensionales como el Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) o Fatigue Severity Scale (FSS). OMERACT propone el MFI-20 (20 ítems) que evalúa la fatiga general, el cansancio físico, la actividad reducida, la menor motivación y la fatiga mental. El FSS es la medida de severidad de fatiga recomendada en múltiples trastornos con fatiga asociada, incluyendo al lupus eritematoso sistémico y la enfermedad de Parkinson²¹. Ninguna de ellas es practicable en la consulta.

En la asistencia diaria podrían resultar muy útiles para medir fatiga, las escalas numéricas y las analógicas visuales que forman parte de los criterios de diagnóstico 2010 y sus modificaciones, así como el ítem de fatiga del FIQ/FIQR.

Dominio Sensibilidad/Evaluación de Puntos Sensibles

Recomendaciones:

- *El número de puntos sensibles no mide específicamente la sensibilidad y su disminución correlaciona poco con la mejoría, por lo tanto se recomienda no utilizar el recuento de puntos sensibles como medida de respuesta al tratamiento. NE: I GR: E*
- *El cambio en la intensidad del dolor en los sitios estándar es una mejor medida de la sensibilidad que el cambio en el número de puntos sensibles. NE: I*
- *En la práctica cotidiana se hace difícil utilizar el MTPS/SIF pero en lo posible se deberá tener en cuenta su utilización. NE: I GR: BPC*

La sensibilidad es una característica definitoria de los pacientes con FM, puntualizada por los criterios de la ACR 1990 como el dolor a la palpación en los sitios estándar o

puntos sensibles con 4 kg/cm² de fuerza. (Criterios 90). Sin embargo, se ha demostrado que la disminución en el número de puntos sensibles se correlaciona pobremente con la mejoría del paciente en los ensayos de tratamiento de FM. Esto es probablemente debido a que el número de puntos sensibles no mide específicamente la sensibilidad sino que es una medida más general de malestar influenciada por aspectos cognitivos y emocionales de la percepción del dolor. El cambio en la intensidad del dolor en los sitios estándar es una mejor medida de la sensibilidad que el cambio en el número de puntos sensibles²²⁻²⁷.

La encuesta manual de los puntos sensibles (MTPS) es un método estándar para realizar el examen de los puntos sensibles evaluando la intensidad del dolor a la palpación digital de cada punto sensible con escalas verbales numéricas de 11 puntos. Para obtener una clasificación de la gravedad del dolor de los 18 puntos sensibles, se promedian para obtener el score de intensidad (Fibromyalgia Intensity Score (FIS)) que varía de 0 a 10. Una puntuación más alta indica sensibilidad más grave. El MTPS/FIS es la evaluación de la sensibilidad actualmente recomendada para los ensayos de FM, ya que es estandarizado, se puede realizar con un mínimo de entrenamiento, y no requiere equipo especializado. Sin embargo en la práctica clínica diaria es difícil su aplicación^{21,28,29}.

Dominio Rigidez

Recomendación:

- *Se considera como Buena Práctica Clínica evaluar la Rigidez con la subescala de Rigidez del FIQR.*

Si bien los pacientes frecuentemente padecen rigidez, hay pocas medidas al respecto. Su evaluación está incluida en el WOMAC diseñado para artritis y en el (FIQ)/FIQR. OMERACT recomienda utilizar la subescala de rigidez del FIQR^{21,30}.

Dominio Sueño, Trastorno Cognitivo, Ansiedad y Depresión

Recomendación:

- *Se considera como Buena Práctica Clínica evaluar las alteraciones del sueño, los trastornos cognitivos, ansiedad y depresión con las subescalas correspondientes del FIQR o de los Criterios ACR 2010*

Múltiples cuestionarios han sido utilizados en el marco de la investigación, difícilmente aplicables en el área asistencial. Las guías de práctica clínica revisadas no establecen recomendaciones específicas al respecto. Los

tres dominios están considerados en las correspondientes subescalas de síntomas de los Criterios ACR 2010 y en el FIQR.

Dominio Impacto/Status Funcional

Recomendación:

• *Se considera como de Buena Práctica Clínica evaluar el Impacto y el Status Funcional con el instrumento FHAQ o en su defecto con la escala de función física del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FF-FIQ).*

La valoración de la capacidad funcional en la fibromialgia resulta clave para estimar la gravedad de la enfermedad y su pronóstico. Esta dolencia afecta tanto a los pacientes en el plano personal, social y el laboral.

Como se señalara anteriormente el Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire (FHAQ)^{31,32,33} ha demostrado medir de forma adecuada la capacidad funcional en la FM, incluso con mejor desempeño que la escala de función física del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FF-FIQ).

¿Qué herramientas utilizar para evaluar la respuesta al tratamiento?

Respuesta al tratamiento

Recomendación:

• *Para medir la respuesta al tratamiento se recomienda la escala de la Impresión Global del Paciente de Cambio (PGIC) Nivel de Evidencia I GR A*

Patients' Global Impression of Change (PGIC) scale / Impresión Global del Paciente de Cambio

Distintos ensayos clínicos sobre tratamiento de síndromes de dolor, entre ellos la FM, han adoptado la Impresión Global del Paciente de Cambio (PGIC) como una variable de resultado primario.

Es una escala de tipo Likert de 7 posibilidades de respuesta que va desde no hubo cambios o la condición empeoró hasta mejor (6) o mucho mejor (7).

Geisser y cols., en el Análisis de datos agrupados de EC de Milnacipran, observaron que en los pacientes respondedores, las mejorías en el dolor se asociaron significativamente con las mejores calificaciones de PGIC, junto con la mejoría en la vitalidad, el sueño, la función física, y las quejas cognitivas. En tanto en los no respondedores, los mayores grados de estado de ánimo deprimido, de dolor y de función física más pobre se asociaron significativamente

con las peores Calificaciones de PGIC³⁴. Por su parte, Arnold y cols., en su análisis de datos agrupados de EC de Pregabalina, observaron que la mejoría en la PGIC al final del estudio tuvo una mayor correlación con la mejoría del dolor, la fatiga, el sueño, el trabajo y la función física ($0,4 < r < 0,6$). El dolor fue clasificado como el síntoma que mejor explica la variabilidad en PGIC, seguido de la fatiga y el sueño.

Sistema FIBRO

Es una estrategia rápida para la evaluación y manejo de la FM que utiliza 2 escalas numéricas de 0 a 10: la Escala Problema FIBRO (The FIBRO Problem Scale) para la evaluación inicial y la Escala de Cambio FIBRO (The FIBRO Change Scale) para el seguimiento.

Ambas escalas evalúan los síntomas del SFM con siete preguntas ordenadas según una regla nemotécnica, donde cada letra señala el síntoma a evaluar. (F: fatiga y fibrofog, I: insomnio, B: "blues" para depresión y ansiedad, R: rigidez, O: "Ow" '¡Ay!' para recordar dolor)³⁶.

Si bien esta estrategia no ha sido validada puede resultar una herramienta útil en la práctica clínica.

The VASFIQ Brief Symptom Scale

Esta escala está compuesta por 7 escalas analógicas visuales derivadas del FIQ. Fue propuesta para cuantificar la gravedad de la enfermedad global e identificar los pacientes con FM y síntomas significativos de fatiga, falta de sueño, de depresión o de ansiedad. Parece correlacionar muy bien con el FIQ y la PGIC³⁷. Por ahora no existe suficiente evidencia como para establecer algún tipo de recomendación.

¿Qué herramientas dispone el médico para el rastreo de Fibromialgia (FM)?

Recomendación:

• *Entre las herramientas disponibles para el rastreo de Fibromialgia se puede considerar al FIRST (Fibromyalgia Rapid Screening Tool) de gran utilidad, ya que facilita una rápida detección de pacientes con FM, particularmente por su sencillez de aplicabilidad. Nivel de evidencia: I GR: A*

Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST)

Es un cuestionario diseñado a partir de las características más relevantes de la Fibromialgia.

Consta de 6 ítems de respuestas dicotómicas. Es de

autoadministración y se completa en 3 minutos. Tiene un buen valor discriminativo para un punto de corte de 5 respuestas positivas.

Cinco respuestas positivas identifican correctamente al 87,9% de los pacientes con FM. (Sensibilidad: 90,5%; Especificidad: 85,7%; VPP: 89,5%; VPN: 87,5%)³⁸.

Fue validado al español en el 2013³⁹.

El desempeño operativo del FIRST para la detección de FM en la primera consulta reumatológica fue evaluado en nuestro medio. Comparando con los criterios del ACR como “patrón oro”, la sensibilidad fue de 79,17% y la especificidad de 82,76% con un VPP de 79,17%⁴⁰.

Se concluyó que, si bien los hallazgos de Sensibilidad y Especificidad fueron menores al trabajo original, se considera de gran utilidad este test para facilitar la rápida detección de pacientes con FM, particularmente por su sencillez de aplicabilidad⁴⁰.

Nuevas herramientas

Fibrodetect

Fue diseñado para la detección de pacientes con potencial diagnóstico de FM, entre aquellos que acuden a su médico de cabecera con dolor crónico generalizado y/o fatiga como principal síntoma. Consta de 14 preguntas que evalúan dolor, fatiga, historia y actitudes personales, síntomas y el impacto en la vida.

Se completa en menos de 10 minutos durante la consulta, antes o después de la exploración clínica. La puntuación va de 0 a 9 (Sensibilidad 90%, Especificidad 67% para un punto de corte de 6)⁴¹.

A pesar de su sencilla puntuación, es extenso de realizar, limitando su empleo en la práctica clínica.

Inventario de sensibilización central

Este instrumento consta de 2 partes, 25 preguntas acerca de síntomas somáticos y emocionales, que se puntúan de 0 a 5 de acuerdo a la frecuencia de presentación y 10 preguntas acerca de la presencia o ausencia de condiciones clínicas relacionadas con síndromes de sensibilización central.

El test demostró fuerza psicométrica, validez constructiva inicial y utilidad clínica en la evaluación de síntomas relacionados con la sensibilización central⁴².

Dado que la sensibilización central es uno de los más recientes mecanismos propuestos en el desarrollo del dolor crónico en fibromialgia, esta herramienta podría ser útil en la evaluación de pacientes. Sin embargo, aún no está validada en fibromialgia u otros síndromes.

The Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST)

	SÍ	NO
Tengo dolor en todo mi cuerpo		
Mi dolor está acompañado por una fatiga general, continua y poco agradable		
Mi dolor se asemeja a quemaduras, choques eléctricos o calambres		
Mi dolor está acompañado por otras sensaciones poco usuales en mi cuerpo como pinchazos, sensación de entumecimiento u hormigueos		
Mi dolor está acompañado por otros problemas de salud, tales como digestivos, urinarios, dolores de cabeza e inquietud en las piernas		
Mi dolor tiene un impacto significativo en mi vida, particularmente al dormir o en la habilidad para concentrarme y me hace sentir generalmente lento		

Serge Perrot et al. Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST). *Pain* 2010;150:250-256.

Referencias Bibliográficas

- Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The Fibromyalgia Impact Questionnaire: Development and validation. *J Rheumatol.* 1991;18:728-33.
- Bennet R. The Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ): a review of its development, current version, operating characteristics and uses. *Clin Exp Rheumatol.* 2005;23 Suppl 39:S154-62.
- www.myalgia.com/FIQ/FIQ_B.htm
- Bennett RM, Friend R, Jones KD, Ward R, Han BK, Ross RL. The Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR): validation and psychometric properties. *Arthritis Res Ther.* 2009;11:R120.
- Salgueiro M, García-Leiva JM, Ballesteros J, Hidalgo J, Molina R, Calandre EP. Validation of a Spanish version of the Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR). *Health Qual Life Outcomes.* 2013 Aug 1;11:132.
- Espósito M, Hofman J, Kerzberg E, O. Rillo, R. Trobo, G. Lobeto, V. Ortiz, L. Bermolen, M. Lunic, D. Scublinsky, M. Vara, A. Munarriz, I. Petcovick, S. Papisidero, M. Guinsburg, V. Romero, A. Gonzalez, A. Castellí, M. Pissani, D. Ajila, M. Garcia, M. Khoury. Estudio multicéntrico de la capacidad funcional e impacto en el estado general en pacientes con fibromialgia. *Revista Argentina de Reumatología - Suplemento especial Año 2013 | Vol. 24 | Nro. 5.*

7. Williams D, Arnold L. Measures Applied to the Assessment of Fibromyalgia: Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), Brief Pain Inventory (BPI), the Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20), the MOS Sleep Scale, and the Multiple Ability Self-Report Questionnaire (MASQ; cognitive dysfunction) Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 November;63(0 11): S86-S97.
8. Bennett R, Friend R, Marcus D, Bernstein Ch, Kwang-hoon Han B, Yachoui R, Deodhar A, Kaell A, Bonafede P, Chino A, Jones K. Criteria for the Diagnosis of Fibromyalgia: Validation of the Modified 2010 Preliminary American College of Rheumatology Criteria and the Development of Alternative Criteria Arthritis Care & Research September 2014;66(9):1364-1373.
9. Bennett R, Bushmakin A, Cappelleri J, Zlateva G, Sadosky A. Minimal clinically important difference in the fibromyalgia impact questionnaire. J Rheumatol. 2009;36(6):1304-11.
10. Guías de práctica clínica de Fibromialgia de España Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
11. Friend R and Bennett R. Distinguishing fibromyalgia from rheumatoid arthritis and systemic lupus in clinical questionnaires: an analysis of the revised Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQR) and its variant, the Symptom Impact Questionnaire (SIQR), along with pain locations. Arthritis Res Ther. 2011 Apr 8;13(2):R58 <http://arthritis-research.com/content/13/2/R58>
12. Friend R and Bennett R. Evaluating Disease Severity in Chronic Pain Patients with and without Fibromyalgia: A Comparison of the Symptom Impact Questionnaire and the Polysymptomatic Distress Scale. J Rheumatol. 2015 Dec;42(12):2404-11. doi: 10.3899/jrheum.150443. Epub 2015 Nov 1.
13. Wolfe F, Hawley DJ, Goldenberg DL, Russell IJ, Buskila D, Neumann L. The assessment of functional impairment in fibromyalgia (FM): Rasch analyses of 5 functional scales and the development of the FM Health Assessment Questionnaire. J Rheumatol. 2000;27:1989-99.
14. Esteve-Vives J, Rivera J, Vallejo MA. Assessment of functional capacity in fibromyalgia. Comparative analysis of construct validity of three functional scales. Reumatología Clínica. 2010;6:141-4.
15. Milena Gobboa, Joaquim Esteve-Vives, Javier Riverac, Miguel Ángel Vallejo, Ruth López-González y Grupo ICAF. Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire: evaluación de la sensibilidad al cambio. Reumatol Clin. 2012;8(4):174-178.
16. Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, et al. 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of Fibromyalgia syndrome: executive summary. Pain Research & Management 2013;18(3):119-126.
17. Collado Cruz, Antonio. Cuevas Cuerda, María Dolores. Estrada Sabadell, María-Dolors. Flórez García, Mariano Tomás. Giner Ruiz, Vicente. Marín López, Josefina. Pastor Mira, María Ángeles. Rodríguez Ortiz de Salazar, Begoña. Sanz Amores, Reyes. Fibromialgia SANIDAD 2011 Gobierno Ministerio De España De Sanidad, Política Social e Igualdad. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/fibromialgia.pdf>
18. Winfried Häuser, Wolfgang Eich, Markus Herrmann, Detlev O. Nutzinger, Marcus Schiltenswolf, Peter Henningsen CLINICAL PRACTICE GUIDELINE Fibromyalgia Syndrome Classification, Diagnosis, and Treatment Deutsches Ärzteblatt International Dtsch Arztebl Int 2009;106(23):383-91.
19. Guerrero Montenegro Víctor, López Roldán Verónica, Olguín Yahadira, Parrilla Ortiz Juan, Pérez Rojas Alberto, Ramos Garzón Erik, Barrera Cruz Antonio. Diagnóstico y Tratamiento De Fibromialgia En El Adulto. www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc
20. Pablo Riedemann (M.Sc.) Reumatología Basada en Evidencias. Clinimetría: Aspectos Generales sobre Medición en Enfermedades Musculoesqueléticas. Reumatología 2001;17(4):173-178.
21. Chad S. Boomershine. A Comprehensive Evaluation of Standardized Assessment Tools in the Diagnosis of Fibromyalgia and in the Assessment of Fibromyalgia Severity. Pain Res Treat. 2012;2012:653714. doi: 10.1155/2012/653714. Epub 2011 Oct 10.
22. William S. Wilke. New developments in the diagnosis of fibromyalgia syndrome: Say goodbye to tender points? Cleveland Clinic Journal of Medicine June 2009;76(6).
23. Macfarlane GJ, Croft PR, Schollum J, Silman AJ. Widespread pain: is an improved classification possible? J Rheumatol 1996;23:1628-1632.

24. Hunt I, Silman A, Benjamin S, McBeth J, Macfarlane G. The prevalence and associated features of chronic widespread pain in the community using the 'Manchester' definition of chronic widespread pain. *Rheumatology* 1999;38:275-279.
25. White KP, Harth M, Speechley M, Ostbye T. Testing an instrument to screen for fibromyalgia syndrome in general population studies: the London Fibromyalgia Epidemiology Study Screening Questionnaire. *J Rheumatol* 1999;26:880-884.
26. White KP, Speechley M, Harth M, Osbye T. The London Fibromyalgia Epidemiology Study: comparing the demographic and clinical characteristics in 100 random community cases of fibromyalgia versus controls. *J Rheumatol* 1999;26:1577-1585.
27. Wolfe F. The relation between tender points and fibromyalgia symptom variables: evidence that fibromyalgia is not a discrete disorder in the clinic. *Annals of the Rheumatic Diseases* 1997;56(4):268-271.
28. Petzke F, Gracely RH, Park KM, Ambrose K, Clauw DJ. What do tender points measure? Influence of distress on 4 measures of tenderness. *Journal of Rheumatology* 2003;30(3):567-574.
29. Okifuji, Turk DC, Sinclair JD, Starz TW, Marcus DA. A standardized manual tender point survey. I. Development and determination of a threshold point for the identification of positive tender points in fibromyalgia syndrome. *Journal of Rheumatology* 1997;24(2):377-383.
30. Wolfe F. Determinants of WOMAC function, pain and stiffness scores: evidence for the role of low back pain, symptom counts, fatigue and depression in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and fibromyalgia. *Rheumatology (Oxford)*. 1999 Apr;38(4):355-61.
31. Wolfe F, Hawley DJ, Goldenberg DL, Russell IJ, Buskila D, Neumann L. The assessment of functional impairment in fibromyalgia (FM): Rasch analyses of 5 functional scales and the development of the FM Health Assessment Questionnaire. *J Rheumatol*. 2000;27:1989-99.
32. Esteve-Vives J, Rivera J, Vallejo M. A. Assessment of functional capacity in fibromyalgia. Comparative analysis of construct validity of three functional scales. *Reumatologia Clinica*. 2010;6:141-4.
33. Milena Gobboa, Joaquim Esteve-Vives, Javier Riverac, Miguel Ángel Vallejo, Ruth López-González y Grupo ICAF. Fibromyalgia Health Assessment Questionnaire: evaluación de la sensibilidad al cambio. *Reumatol Clin*. 2012;8(4):174-178.
34. Geisser ME, Clauw DJ, Strand V, Gendreau RM, Palmer R, Williams DA. Contributions of change in clinical status parameters to Patient Global Impression of Change (PGIC) scores among persons with fibromyalgia treated with milnacipran. *Pain*. 2010 May;149(2):373-8.
35. Arnold LM, Zlateva G, Sadosky A, Emir B, Whalen E. Correlations between fibromyalgia symptom and function domains and patient global impression of change: a pooled analysis of three randomized, placebo-controlled trials of pregabalin. *Pain Med*. 2011 Feb;12(2):260-7.
36. Chad S. Boomershine. The FIBRO System: a rapid strategy for assessment and management of fibromyalgia syndrome. *Ther Adv Musculoskel Dis* (2010) 2(4) 187-200.
37. Boomershine CS, Emir B, Wang Y, Zlateva G. Simplifying Fibromyalgia Assessment: The VASFIQ Brief Symptom Scale. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2011 Oct;3(5):215-26.
38. Perrot S, Bouhassira D, Fermanian J. Development and validation of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST). *Pain*. 2010 Aug;150(2):250-6. doi: 10.1016.
39. Torres X, Collado A, Gómez E, et al. The Spanish version of the Fibromyalgia Rapid Screening Tool: translation, validity and reliability. *Rheumatology (Oxford)*. 2013 Dec;52(12):2283-91.
40. Romero V, Espósito M, Gonzalez A, Lobeto G, Raiti L, Lic. Olivi J, Hofman J. Rastreo de fibromialgia aplicando un nuevo instrumento: Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FIRST) *Revista Argentina de Reumatología - Suplemento especial* 2011;(22):54.
41. Baron R, Perrot S, Guillemin I, et al. Improving the primary care physicians' decision making for fibromyalgia in clinical practice : development and validation of the Fibromyalgia Detection (FibroDetect®) screening tool. *Health Qual Life Outcomes*. 2014 Oct 24;12:128.
42. Mayer TG, Neblett R, Cohen H, et al. The Development and Psychometric Validation of the Central Sensitization Inventory. *Pain Pract*. 2012 Apr;12 (4):276-85. doi: 10.1111.

[capítulo 5]

Tratamiento no farmacológico de la fibromialgia

Federico Giordano, Silvia Papasidero, Dora Pereira, Carmela Rossi, Marina Rebon, Julia Sosa

Coordinación: Dora Pereira

El tratamiento de la FM es sintomático y sus objetivos son disminuir el dolor y la fatiga, mejorar el sueño y los niveles de actividad, la adaptación y la calidad de vida de los pacientes y así mantener la funcionalidad e incrementar la capacidad de afrontar la enfermedad y mejorar el bienestar psicológico.

Se han publicado numerosas revisiones que analizan la eficacia del tratamiento no farmacológico, todas coinciden en que la educación y los programas de ejercicios son la intervención no farmacológica más y mejores estudiadas. Para el resto de las intervenciones (agentes físicos manuales, psicoterapia, terapias alternativas, etc.) se dispone tanto de estudios de menor calidad como de menor información.

Educación del paciente

- Se revisaron 5 guías de diagnóstico y tratamiento: EULAR, española, mexicana, brasilera y alemana.
- Búsqueda en PubMed:
“fibromyalgia”[MeSH Terms] OR fibromyalgia[Text Word] AND patient education
No results found in MeSH. Search PubMed for 211 items
Seleccionados por título: 5
Seleccionados por resumen: 3
- Búsqueda en LILACS:
“fibromialgia y educación del paciente”: 49 items
Seleccionados por título y/resumen: 3
- Búsqueda en Cochrane:
“fibromyalgia and patient education”: 1
Seleccionados: 0
“fibromyalgia and education programme”: 2 items
Seleccionados: 0
- Búsqueda manual: 1

La información y/o educación inicial del paciente y la toma de decisiones en conjunto con el mismo son un elemento básico del manejo de la FM.

Los contenidos fundamentales son: información sobre qué es la enfermedad y cómo se diagnostica, alternativas terapéuticas, consejos para afrontar la enfermedad correctamente y minimizar sus consecuencias.

Los consejos para el autocuidado también son muy importantes en el alivio de la sintomatología: Evitar los factores desencadenantes, favorecer los aliviantes y hacer ejercicio físico con regularidad.

Nivel de Evidencia I

En todas las enfermedades crónicas uno de los pilares del tratamiento está dado por la información que se le brinda al paciente sobre su diagnóstico, pronóstico y las alternativas terapéuticas. Los pacientes bien informados estarán mejor preparados para afrontar su enfermedad, clínica y emocionalmente, y minimizar sus consecuencias¹.

Aunque para algunos el diagnóstico de FM podría tener efectos negativos, el mismo termina con un largo período de incertidumbre y desinformación en personas con dolor generalizado¹.

En la mayor parte de los ensayos clínicos, la información y/o educación del paciente se asocia con otras intervenciones o forma parte de tratamientos multidisciplinares. La combinación de educación y ejercicios parece especialmente eficaz. Hay pocos ensayos clínicos con grupo control y aleatorizados (ECCA) que analicen de forma aislada la eficacia de la información y/o educación en FM. Burchkhard y cols. observaron un incremento del nivel de actividad física y una mejoría significativa en la autoeficacia y calidad de vida. Oliver y cols. describieron una disminución del catastrofismo, aunque el resto de las variables no mostró cambios significativos. En un ECCA realizado por Bosch y cols. en un centro de salud de Barcelona, el grupo que recibió 4 sesiones educativas mejoró significativamente su percepción de la calidad de vida respecto al grupo control¹. Mayorga Buiza y cols. evidenciaron que al implementar un programa de educación sanitaria en las pacientes con FM aumentando el conocimiento sobre su enfermedad, disminuyeron el número de consultas, descendieron los niveles de ansiedad y depresión y mejoraron los parámetros de calidad de vida. (Nivel de Evidencia III)².

La mayor parte de las guías de práctica clínica destacan que informar correctamente a los pacientes, independientemente del nivel de eficacia demostrado en los ECCA, debe ser el primer paso y tiene el nivel máximo de recomendación^{1, 3-6}. A esto se suman dos poderosos argumentos: a) desde la perspectiva del paciente, la información se considera desde hace mucho tiempo un derecho esencial; y b) desde la perspectiva del profesional, existe la obligación ética de informar al paciente sobre el diagnóstico y las opciones terapéuticas.¹

Hay varios factores que complican la tarea de informar y educar correctamente. La persona con FM suele presentar una sintomatología compleja y desea respuestas a muchas cuestiones. Los medios de comunicación (revistas, periódicos, televisión, internet, etc.) han provocado un aumento del interés hacia la FM. Sin embargo, con frecuencia también han contribuido a crear confusión con afirmaciones pseudocientíficas o carentes de rigor.

Los tres elementos claves para dar una información adecuada son: 1) dedicar el tiempo suficiente por parte del profesional sanitario; 2) tener claros cuáles son los principales mensajes o contenidos que hay que transmitir; y 3) utilizar estrategias eficaces de comunicación¹.

El paciente debe ser informado desde el principio sobre las características de la FM. Es aconsejable en muchos casos informar e incluir en este proceso, si el afectado lo autoriza, a la familia, especialmente a la pareja^{1,3}.

La entrega de material puede facilitar al paciente su autocuidado y contribuir al logro de los objetivos planteados con su participación⁷.

Referencias Bibliográficas

1. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España. Fibromialgia, actualización 2011.
2. Mayorga Buiza MJ, Fernandez Muñoz I, Bullón Barrera F, Morales Muñoz C, Herrera Silva J y Echevarría Moreno M. Impacto de un programa de educación sanitaria en pacientes con fibromialgia. *Rev Soc Esp Dolor* 2010;17(5):227-232.
3. Diagnóstico y tratamiento de Fibromialgia en el adulto. México, Secretaría de Salud; 2008. <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>
4. Häuser W, Eich W, Herrmann M, Nutzinger DO, Schiltewolf M and Henningsen P. Clinical Practice Guideli-

ne. *Fibromyalgia Syndrome Classification, Diagnosis, and Treatment*. *Dtsch Arztebl Int* 2009;106(23): 383-91.

5. Heymann RE, dos Santos Paiva E, Helfenstein Junior M, Feldman Pollak D, Martinez E, Provenza J, et al. Brazilian consensus on the treatment of fibromyalgia. *Bras J Rheumatol* 2010;50(1):56-66.
6. Carville SF, Arendt-Nielsen S, Bliddal H, Blotman F, Branco JC, Buskila D, et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. *Ann Rheum Dis* 2008;67:536-541.
7. Hassett A and Gevirtz R. Nonpharmacologic Treatment for Fibromyalgia: Patient Education, Cognitive-Behavioral Therapy, Relaxation Techniques, and Complementary and Alternative Medicine. *Rheum Dis Clin North Am* 2009 May;35(2): 393-407.

Terapia cognitivo-conductual

PUBMED: "cognitive behavioral therapy and fibromyalgia". Se encontraron 5 metaanálisis. 8 revisiones. 7 ECCA

LILACS: terapia cognitivo conductual más fibromialgia: 0 resultados

Psicoterapia y fibromialgia: 12 resultados. Seleccionados 0

COCHRANE LIBRARY: Cognitive Behavioral Therapy and fibromyalgia: 2 resultados. Seleccionados 1

Diferentes metaanálisis y revisiones sistemáticas concuerdan que en pacientes con FM, la TCC tiene resultados beneficiosos para el manejo del dolor, la fatiga, el estado de ánimo así como en la disminución del número de consultas.

Nivel de Evidencia I

La terapia cognitivo conductual es un abordaje terapéutico cuya base teórica está constituida por los principios del aprendizaje, asumiendo que la persona es un procesador activo de la información interna y externa, y que en función de ese procesamiento, más o menos automático, siente y actúa¹.

Por lo tanto, errores en el pensamiento tales como generalización, magnificación de pensamientos negativos, minimización de los positivos y catastrofización son desafiados y reemplazados por pensamientos más realistas y efectivos, disminuyendo así el distress emocional y el

comportamiento auto-destructivo².

Uno de los puntos principales del tratamiento es proporcionar al paciente de herramientas de psicoeducación que permitan afrontar el estrés cotidiano y acumulativo que la enfermedad conlleva, cambiando los pensamientos disfuncionales, reeducándolos mediante técnicas de reestructuración cognitiva, aumentando la autoestima y evitando el aislamiento³.

En definitiva, en los pacientes con fibromialgia, la eficacia de los tratamientos cognitivo-conductuales radica en la incorporación y cambio de cogniciones y comportamientos que las personas y su medio social más cercano tienen ante el problema de dolor, lo cual mejora la adhesión al tratamiento farmacológico a fin de reducir el impacto y la severidad de los síntomas.

Una revisión sistemática y metaanálisis concluye que la TCC podría ser útil en el manejo del dolor y del estado de ánimo en pacientes con FM, aunque por sí sola el efecto sobre otros síntomas (dolor, fatiga y sueño) no sería significativo⁴.

En otro metaanálisis⁵ donde se evaluó la eficacia a corto y largo plazo de los diferentes tratamientos psicológicos en FM, se demostró que su aplicación disminuye significativamente la percepción del dolor, los problemas de sueño, la depresión y el catastrofismo, además de mejorar el estado funcional. Los tamaños del efecto oscilaron entre pequeños y medianos a corto y largo plazo (media de seguimiento de 7,4 meses) para cualquier intervención psicológica. En este sentido, entre todos los tratamientos revisados (TCC, TCO, relajación y biofeedback, educación, “mindfulness” o atención plena y EMDR -“Eye movement desensitization and reprocessing”-), la TCC fue la más eficaz en cuanto a la reducción de la intensidad del dolor a corto plazo y, junto con la relajación, en la reducción de los problemas de sueño. En el caso de la intensidad del dolor y de la depresión, el mayor número de sesiones se asoció con mejores resultados. Los tamaños del efecto obtenidos son similares a los de otros tratamientos farmacológicos.

Con el fin de evaluar la eficacia de la TCC y de compararla con otros tratamientos no farmacológicos, se llevó adelante un metaanálisis que demostró que la TCC no fue superior que otros tratamientos en síntomas como dolor, fatiga, trastornos del sueño y calidad de vida, tanto en el corto como en el largo plazo. Sin embargo, la TCC parece ser más efectiva en el corto plazo en el manejo de otros síntomas como la depresión, mientras que mejoraría considerablemente el manejo del dolor por parte del paciente y la reducción del número de visitas al especialista⁶.

Un último metaanálisis llevado a cabo en el año 2013,

comparó la eficacia de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos en los pacientes con FM y concluyó que dentro de las opciones no farmacológicas la terapia multicomponente, el ejercicio aeróbico y la TCC parecen ser las más prometedoras en el manejo de la FM⁷.

Una revisión de Cochrane, también del año 2013, destaca el beneficio de la TCC sobre síntomas cardinales de la FM tales como dolor, fatiga y estado de ánimo negativo, aún luego de 6 meses de finalizado el tratamiento, sobre todo si esta se realiza en forma personalizada con el terapeuta (no así en entrevistas realizadas mediante internet o vía telefónica)⁸.

Referencias Bibliográficas

1. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España. Fibromialgia, actualización 2011.
2. Hassett A, Gevirtz R. Nonpharmacologic Treatment for Fibromyalgia: Patient Education, Cognitive-Behavioral Therapy, Relaxation Techniques, and Complementary and Alternative Medicine. *Ann Rheum Dis.* 2009;35(2):393-407.
3. Abordaje cognitivo conductual en mujeres afectadas por fibromialgia. Alcmeon, Revista Argentina de Clínica Neuropsiquiátrica. 2014;18:296-301.
4. Bernardy K, Füber N, Köllner V, Häuser W. Efficacy of Cognitive-Behavioral Therapies in Fibromyalgia Syndrome - A Systematic Review and metaanalysis of Randomized Controlled trials. *J Rheumatol.* 2010;37(10):1-15.
5. Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, Koenig K, Rief W & Hofmann. Psychological treatments for fibromyalgia: A meta-analysis. *Pain.* 2010 Nov;151(2):280-95.
6. Minelli A, Vaona A. Effectiveness of cognitive behavioral therapy in the treatment of fibromyalgia syndrome: a meta-analytic literature review. *Reumatismo.* 2012;64(3):151-7.
7. Nüesch E, Häuser W, Bernardy K, Barth J, Jüni P. Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: network meta-analysis. *Ann Rheum Dis.* 2013 Jun;72(6):955-62.
8. Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EHS, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia (Cochrane Review). Online Publication Date: September 2013.

Terapia multicomponente

PUBMED: multicomponent therapy and Fibromyalgia: resultados 23. Seleccionados 8

LILACS: Terapia multicomponente + Fibromialgia: resultados 0

Terapia multidisciplinaria + Fibromialgia: resultados 0

COCHRANE LIBRARY: Multicomponent Therapy + Fibromyalgia: Resultados 2. Seleccionados 2

Los abordajes multidisciplinarios son difíciles de evaluar y dependen principalmente de los tipos de intervención que combinan¹⁻².

Un metaanálisis realizado en el año 2009 evaluó 9 ECCA, concluyendo que la terapia multicomponente (la cual debe incluir, además del tratamiento farmacológico, la psicoterapia, ejercicios y educación) redujo en forma significativa síntomas como dolor, fatiga, depresión, y limitación funcional así como una mayor capacidad para enfrentar el dolor, al finalizar el programa de tratamiento pero no en el seguimiento a largo plazo (en un promedio de 7 meses)³.

En conclusión, existe evidencia suficiente para recomendar la combinación de ejercicio físico, estrategias de intervención cognitivo-conductual y el tratamiento farmacológico en el tratamiento de pacientes con FM, ya que ha demostrado ser eficaz en el manejo del dolor, en la mejora de la calidad de vida y la capacidad física².

Referencias Bibliográficas

1. Sarzi-Puttini P, Buskila D, Carrabba M, Doria A, Atzeni F. Treatment strategy in fibromyalgia syndrome: where are we now? *Semin Arthritis Rheum* 2008;37(6):353-65.
2. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España. Fibromialgia, actualización 2011.
3. Häuser W, Bernardy K, Arnold B, et al. Efficacy of multi-component treatment in fibromyalgia syndrome: a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Rheum* 2009;61:216-224.

Ejercicios y agentes físicos

Se revisaron 5 guías de diagnóstico y tratamiento: EULAR, brasilera, alemana, española y canadiense

Se realizó búsqueda en PUBMED y manual

Términos: Fibromyalgia (mesH) OR fibromyalgia (text Word) AND physical therapy

Fibromyalgia (mesH) OR fibromyalgia (text Word) AND exercise

Se encontraron 728 artículos

Se seleccionaron 10 artículos por resumen/texto

Ejercicio

Ha sido documentado en revisiones recientes y de alta calidad (Metaanálisis) que la práctica de ejercicio en las pacientes con FM reduce el dolor, la depresión y la mejoría del estado general y de la salud física. Hay pacientes con FM que son capaces de realizar ejercicios moderados e incluso vigorosos aunque pueden experimentar ciertas dificultades para realizarlos. Por ello, se recomienda una progresión gradual hacia una intensidad moderada¹.

En una revisión de Cochrane², con el objetivo de evaluar los beneficios y daños del entrenamiento de los ejercicios de resistencia, se seleccionaron y analizaron 5 estudios (entre ellos 3 ECA). Se encontró evidencia de baja calidad la cual sugirió que:

a) los ejercicios con resistencia moderada de alta intensidad, mejoraron la función multidimensional, el dolor, la sensibilidad y la fuerza muscular;

b) 8 semanas de ejercicios aeróbicos fueron superiores a ejercicios con resistencia de moderada intensidad para mejorar el dolor;

c) 12 semanas de entrenamiento de resistencia de baja intensidad fue superior a ejercicios de flexibilidad para mejorar el dolor y la función multidimensional; y

d) los pacientes con FM pueden realizar con seguridad moderada los ejercicios de resistencia.

En un metaanálisis³ se analizaron 28 ECA en los cuales se comparaba el ejercicio aeróbico en pacientes con FM vs. controles y 7 ECA que evaluaban diferentes tipos de ejercicios aeróbicos. Se observó:

a) un programa de ejercicios debe consistir en ejercicios aeróbicos ya sea en tierra o en agua con intensidad leve a moderada, 2 a 3 veces x semana;

b) los pacientes que continuaban con los ejercicios en el seguimiento, reportaban menor dolor y depresión;

c) los ejercicios aeróbicos combinados con ejercicios de estiramiento o fortalecimiento no demostraron ser más eficaces que la práctica sólo de ejercicios aeróbicos;

d) la cantidad e intensidad de los ejercicios aeróbicos, deben adaptarse en cada paciente según el nivel de la condición física de cada uno: se debe empezar con niveles que se encuentren por debajo de su capacidad y aumentar progresivamente la duración y la intensidad durante 20 a 30 minutos, con una frecuencia de 2 a 3 veces por semana durante un mínimo de 4 semanas.

Coinciden con lo expuesto las guías española, brasilera y mexicana^{4,6}. Esta última aporta el concepto de que se deben evitar los ejercicios que induzcan dolor, sobre todo en aquellos sujetos que padecen hipermovilidad.

Nivel de Evidencia I

Hidroterapia y balneoterapia

La Hidroterapia (HT) emplea agua fría normal, la Balneoterapia (BT) utiliza agua mineral termal de manantiales naturales. En una actualización bibliográfica de ECA publicados hasta abril de 2013 sobre BT e HT⁷, esta última demostró con evidencia moderada a fuerte una pequeña reducción del dolor, sin efecto sobre los puntos dolorosos ni sobre la presencia de depresión. La BT y el agua termal mostraron evidencia en reducir en forma moderada el dolor y los puntos dolorosos. El análisis concluye que se necesitan más estudios de alta calidad con muestras de mayor tamaño.

En revisión sistemática y metaanálisis^{8,9}, se concluyó que la terapia física acuática causa un beneficio en la calidad de vida, en la función física y en la rigidez cuando se compara a los pacientes con FM con los no tratados por un período de 20 semanas. Postulan que, al no hallar resultados negativos, esta terapia podría ser considerada como un recurso terapéutico.

Nivel de Evidencia II

TENS en FM

La TENS es utilizada a menudo para el tratamiento del dolor activando la vía inhibitoria del mismo, la de baja frecuencia (menor de 10Hz) es más frecuentemente usada en el dolor crónico.

En un estudio¹⁰, 28 mujeres con FM fueron divididas en 2 grupos: con y sin tratamiento con TENS. Se observó una reducción del dolor, mejoró la fatiga, la sensibilidad, la ansiedad y la depresión. Por eso, la TENS es sugerida como terapia adyuvante junto con los ejercicios de estiramiento y los ejercicios aeróbicos.

Nivel de Evidencia III

Referencias Bibliográficas

1. Busch AJ, Webber SC, Brachaniec M, Bidonde J, Bello-Haas VD, Danyliw AD, Overend TJ, Richards RS, Sawant A, Schachter CL. Exercise therapy for fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep.* 2011 Oct;15(5):358-67.
2. Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schafer LA, Danyliw A, Sawant A, Dal Bello-Haas V, Rader T, Overend TJ. Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD010884.
3. Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenswolf M, Busch A. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther* 2010;12(3):R79.
4. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de España. Fibromialgia, actualización 2011.
5. Guía de diagnóstico y tratamiento de fibromialgia en el adulto. México, Secretaría de Salud, 2008
6. Heymann RE, Paiva Edos S, Helfenstein M Jr, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, Paula AP, Althoff AC, Souza EJ, Neubarth F, Lage LV, Rezende MC, de Assis MR, Lopes ML, Jennings F, Araújo RL, Cristo VV, Costa ED, Kaziyama HH, Yeng LT, Iamamura M, Saron TR, Nascimento OJ, Kimura LK, Leite VM, Oliveira J, de Araújo GT, Fonseca MC. Brazilian consensus on the treatment of fibromyalgia *Rev Bras Reumatol.* 2010 Jan-Feb;50(1):56-66.
7. Lima TB, Dias JM, Mazuquin BF, da Silva CT, Nogueira RM, Marques AP, Lavado EL, Cardoso JR. The effectiveness of aquatic physical therapy in the treatment of fibromyalgia: a systematic review with meta-analysis. *Clin Rehabil.* 2013 Oct;27(10):892-908.
8. Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, Richards RS, Rader T. Aquatic exercise training for fibromyalgia *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Oct 28;10
9. Naumann J, Sadaghiani C. Therapeutic benefit of balneotherapy and hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a qualitative systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Res Ther.* 2014 Jul;16(4):R141

10. Carbonario F, Matsutani LA, Yuan SL, Marques AP. Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2013 Apr;49(2):197-204.

Medicina alternativa y complementaria

Introducción

Las estrategias de tratamiento para el manejo de los pacientes con Fibromialgia (FM) incluyen una variedad de terapias farmacológicas y no farmacológicas, dentro de las cuales se encuentran la medicina complementaria y alternativa (también conocidas como terapias CAM: Complementary and Alternative Medicine). En un estudio comparativo de tres guías de tratamiento (Alemania, Israel y Canadá), se coincidió en que las estrategias no farmacológicas con la participación activa del paciente son un componente integral del plan terapéutico y el mismo debe ser adaptado en forma individual.

Las terapias CAM: Acupuntura, Hipnosis/Imaginación Guiada (H/IG) y Tai Chi son recomendadas por algunas guías¹. La actualización de las directrices S3 alemanas sobre FM, realizada por la Asociación de las Sociedades Médicas Científicas, concluye que las Terapias de Movimiento de Meditación (MMT) como Qigong, Tai Chi y Yoga son recomendadas. No se recomienda la Homeopatía, los Suplementos Nutricionales ni el Rei-Ki. La acupuntura también podría ser considerada como una opción de tratamiento².

En líneas generales, la evidencia de las terapias alternativas es escasa en Fibromialgia y menor que en otras terapias, como la farmacológica y la terapia psicológica.

A continuación se detallan las terapias alternativas principalmente estudiadas:

-Se realizó una búsqueda electrónica por PubMed, utilizando como palabras clave: (“fibromyalgia”[MeSH Terms] OR “fibromyalgia”[All Fields]) AND (“acupuncture”[MeSH Terms] OR “acupuncture”[All Fields] OR “acupuncture therapy”[MeSH Terms]: 103 artículos

Search (fibromyalgia) AND acupuncture Filters: Comparative Study; Controlled Clinical Trial; Meta-

Analysis; Systematic Reviews: 28 artículos

Search fibromyalgia and Biofeedback Filters: Humans; English; French; Spanish: 9 artículos

Search fibromyalgia and Biofeedback Filters: Comparative Study; Controlled Clinical Trial; Meta-Analysis; Systematic Reviews; Humans; English; French; Spanish: 58 artículos

Search fibromyalgia and Biofeedback Filters: Comparative Study; Controlled Clinical Trial; Meta-Analysis; Systematic Reviews; Free full text; Humans; English; French; Spanish: 16 artículos

-Se seleccionaron 6 artículos

Acupuntura

Metaanálisis occidental:

- NE (Nivel de Evidencia) bajo a moderado comparado con tratamiento standard para la mejoría en el dolor y en la rigidez.
- NE moderado comparado con acupuntura simulada en la disminución del dolor y fatiga, y en la mejoría del sueño y bienestar global.
- La EA (*Electro Acupuntura*) es probablemente mejor que la MA (*Acupuntura Manual*).
- El efecto dura un mes pero no se mantiene a los 6 meses de seguimiento.
- La MA probablemente no mejora el dolor ni la función física.
- Si bien su eficacia es discutible, la acupuntura parece segura.

La EA es muy similar a la acupuntura tradicional ya que estimula los mismos puntos. Al igual que con la acupuntura tradicional, se insertan agujas en los puntos específicos a lo largo del cuerpo. Las agujas se conectan a un dispositivo que genera impulsos eléctricos usando pequeños clips. Estos dispositivos se utilizan para ajustar la frecuencia e intensidad del impulso, dependiendo de la condición a tratar. La EA utiliza dos agujas a la vez, de modo que los impulsos pasan de una aguja a la otra. Varios pares de agujas pueden ser utilizadas simultáneamente, generalmente por no más de 30 minutos. En base a lo señalado, concluyen que **se puede considerar el uso de EA, aunque la debilidad de los estudios incluidos y la escasez de estudios comparativos debilitan el NE.**

NE bajo a moderado³

Dos metaanálisis chinos:

Resumen de evidencia:

- No hubo suficiente evidencia que pruebe que la acupuntura tenga alguna ventaja en el tratamiento de FM comparado con la acupuntura simulada.
- Algunos estudios de baja calidad y riesgo de sesgo indican que para el alivio del dolor, la acupuntura demostró ser superior a algunas drogas como amitriptilina e ibuprofeno.
- Hubo evidencia de que el umbral de dolor puede aumentar combinando acupuntura, medicina occidental y ejercicios, pero no se mantuvo en el período de seguimiento más largo (12 y 24 meses).
- La acupuntura tiene un buen efecto terapéutico a corto plazo, que se mantiene 1 a 3 meses siendo el primer mes el mayor efecto. Por lo tanto, se recomienda el tratamiento combinado de acupuntura, antidepresivos y ejercicios durante un mes para obtener el efecto terapéutico más favorable^{4,5}.

Conclusión: La acupuntura parece tener un efecto positivo aunque la evidencia no es concluyente. Combinada con la medicina occidental, puede reforzar su efecto. Los estudios deben enfocarse en la integración de la acupuntura y la medicina occidental.

Biofeedback (BFB)

1 Metaanálisis:

Resumen de evidencia:

- Comparado con el grupo control, el BFB, el EMG-BFB (Electromiografía-BFB); no el EEG-BFB: (Electroencefalograma-BFB) redujo el dolor significativamente a corto plazo (para el largo plazo son necesarios más estudios).
- Los efectos adversos con esta técnica fueron infrecuentes. Tres estudios evaluaron eventos adversos: 1 no reportó ninguno y los otros 2 reportaron estrés, cefalea, fatiga y trastorno del sueño debido a EEG-BFB, no así con EMG-BFB⁶.

Movimientos de meditación (Qigong, Tai Chi y Yoga)

Qigong, Tai Chi y Yoga son modalidades de ejercicios incluidos en la Medicina Complementaria/Alternativa (CAM) y se denominan Terapias de Movimiento de

Meditación (MMT).

Evidencia:

- 4 Metaanálisis, 2 Revisiones *Sistemáticas*, 1 ECCA (Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado)

Resumen de la evidencia:

- Las MMT mejoran los trastornos del sueño, fatiga, depresión, y calidad de vida.
- El efecto sobre el sueño se mantiene por un período de 3 a 6 meses⁷.
- El nivel de la mayoría de los estudios fue moderado a bajo.
- La mayoría de los estudios señalan un NE moderado a alto en el alivio del dolor⁸.
- El Yoga tiene un NE muy bajo en la reducción del dolor y bajo en la mejoría de la discapacidad, por lo cual la recomendación del Yoga en el manejo de los pacientes con FM es débil⁹.
- El Yoga es seguro y otorga mejoría funcional a pacientes con lumbalgia y FM inmediatamente después de la intervención¹⁰.
- El Qigong puede ser un enfoque útil para pacientes con FM; hacen falta ECCA para evaluar efectos a largo plazo¹¹.
- El beneficio del Qigong parece estar relacionado con la frecuencia de la práctica¹².
- Con respecto al Tai Chi, si bien no se encontraron metaanálisis, hay estudios que señalan una reducción del dolor agudo luego de una intervención de 12 semanas¹³.
- En un ECCA con mayor número de pacientes, informan que la práctica de Tai Chi mejoró el score de FIQ y SF36 a las 12 y 24 semanas comparado con controles, por lo cual concluyen que el Tai Chi puede ser un tratamiento útil para los pacientes con FM y merece estudios a largo plazo con poblaciones más grandes¹⁴.

Intervención con escritura

1 ECCA señala que los pacientes con FM experimentan beneficios a corto plazo (4 meses) en las variables psicológicas, dolor y fatiga a través de la expresión emocional de las experiencias personales traumáticas, pero la mejoría no se mantuvo durante los 10 meses de seguimiento¹⁵.

Nutrición

Una revisión desde enero de 2000 a diciembre de 2014 señala que:

- La Obesidad y el Sobrepeso se relacionan con la gravedad de la FM, con peor calidad de vida (mayor dolor, fatiga, trastornos del sueño y mayor incidencia de trastornos del estado de ánimo), por lo cual el control de peso es una herramienta eficaz para mejorar los síntomas.
- Es aconsejable eliminar algunos alimentos de la dieta de los pacientes con FM, por ejemplo excitotoxinas.
- La sensibilidad al gluten No-Celíaca es cada vez más frecuente, con manifestaciones similares a la FM, por lo cual la eliminación del gluten de la dieta se está convirtiendo en una potencial intervención dietética para la mejoría clínica¹⁶.
- Intervenciones Dietéticas específicas como la suplementación con Coenzima Q10 podrían brindar un potencial beneficio como herramienta no farmacológica, formando parte de un tratamiento multidisciplinario de pacientes con FM¹⁷.

Hipnosis / imaginación guiada (H/IG)

Un procedimiento hipnótico se usa para estimular y evaluar las respuestas a las sugerencias. Cuando se utiliza la hipnosis, una persona (el sujeto) es guiada por otra (el hipnotizador) para responder a las sugerencias. Las imágenes se definen como un proceso dinámico, psicofisiológico, en el que una persona imagina y experimenta una realidad interna en ausencia de estímulos externos. Estas imágenes pueden ser iniciadas por el paciente o guiados por un terapeuta (imaginación guiada). Ambas técnicas tienen como objetivo promover cambios en la experiencia subjetiva, alteraciones en la percepción, la sensación, emoción, pensamiento o comportamiento por sugerencia y/o imaginación¹⁸.

1 Metaanálisis¹⁹:

- La H/IG mejoró el dolor pero no tuvo efecto sobre la calidad de vida comparado con controles al final del tratamiento.
- Datos disponibles muy limitados para calcular efecto sobre fatiga, trastornos del sueño y del ánimo al final del tratamiento.
- Datos disponibles muy limitados para calcular el efecto sobre el dolor y calidad de vida durante el seguimiento.
- No hubo efectos colaterales.

Conclusión: Hacen falta más estudios con adecuada calidad metodológica para evaluar eficacia.

Metodos de relajación

1 Revisión Sistemática de 13 ECCA (8 en FM y 3 en Síndrome de Fatiga Crónica: SFC):

Resumen de la evidencia:

- No hubo efectos sobre la función autonómica.
- No hubo evidencia sobre el dolor ni el funcionamiento diario en FM con otras técnicas de relajación (por ej. la relajación muscular y el entrenamiento autógeno) comparado con programas de tratamiento multimodal.
- Para el SFC, un enfoque multimodal parece mejor que la relajación como señalan los 3 estudios de pacientes con SFC.
- Otras formas de relajación y los efectos sobre la funcionalidad y la función autonómica requieren mayor estudio¹⁹.

Homeopatía

1 Revisión Sistemática de estudios de calidad moderada comparando placebo con terapias CAM por vía oral o de aplicación tópica en pacientes con FM, señala que:

- Los estudios homeopáticos son escasos y pequeños e informan mejoría del dolor.
- Hubo mejoría con antocianidinas, capsaicina y S-adenosilmetionina comparado con placebo.
- Los estudios de antocianidinas y capsaicina mejoraron sólo un dominio: el trastorno del sueño y los puntos sensibles, respectivamente.
- No hubo evidencia con respecto a la soja.
- La mayoría de estas CAM no tuvieron efectos adversos importantes; sólo leves como mareos, náuseas y molestias estomacales.
- No hay pruebas suficientes para estas CAM por vía oral o tópicas para FM¹⁹.
- Un metaanálisis señala que la Homeopatía podría tener cierto efecto en la reducción de la intensidad del dolor, el número de puntos sensibles y la fatiga, comparada con placebo²⁰.

Referencias Bibliográficas

1. Ablin J, Fitzcharles M, Buskila D, Shir Y, Sommer C and Hauser W. Treatment of Fibromyalgia Syndrome: Recommendations of Recent Evidence-Based Interdisciplinary Guidelines with Special Emphasis on Complementary and Alternative Therapies. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013; Article ID 485272, 7 pages.
2. Langhorst J, Häuser W, Bernardy K, Lucius H, Settan M, Winkelmann A, Musial F. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [Complementary and alternative therapies for fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline]. *Schmerz*. 2012 Jun;26(3):311-7.
3. Deare J, Zheng Z, Xue C, Ping Liu J, Shang J, Scott S and Littlejohn G. Acupuncture for treating fibromyalgia *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;5: CD007070.
4. Yang B, Yi G, Hong W, Bo C, Wang Z, Liu Y, Xue Z, Li Y. Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis. *J Tradit Chin Med*. 2014 Aug;34(4):381-91.
5. Wang X, Du YH, Xiong J [Survey on clinical evidence of acupuncture therapy for fibromyalgia syndrome]. [Article in Chinese] *Zhen Ci Yan Jiu*. 2011 Jun;36(3):230-5.
6. Glombiewski J, Bernardy K and Häuser W. Efficacy of EMG- and EEG-Biofeedback in Fibromyalgia Syndrome: A Meta-Analysis and a Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013: 962741.
7. Langhorst J, Klose P, Dobos GJ, Bernardy K, Häuser W. Efficacy and safety of meditative movement therapies in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheumatol Int*. 2013 Jan;33(1):193-207.
8. Mist S, Firestone K and Dupree Jones K. Complementary and alternative exercise for fibromyalgia: a meta-analysis. *J Pain Res*. 2013;6: 247-60.
9. Cramer H, Lauche R, Langhorst J, Dobos G. Yoga for rheumatic diseases: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)* 2013Nov;52(11):2025-30.
10. Ward L, Stebbings S, Cherkin D, Baxter GD. Yoga for functional ability, pain and psychosocial outcomes in musculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis. *Musculoskeletal Care* 2013 Dec;11(4):203-17.
11. Lauche R, Cramer H, Häuser W, Dobos G and Langhorst J. A Systematic Review and Meta-Analysis of Qigong for the Fibromyalgia Syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013: 635182.
12. Sawynok J, Lynch M. Qigong and fibromyalgia: randomized controlled trials and beyond. *Evid Based Complement Alternat Med* 2014;2014:379715.
13. Segura-Jiménez V, Romero-Zurita A, Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Ruiz JR, Delgado-Fernández M. Effectiveness of Tai-Chi for decreasing acute pain in fibromyalgia patients. *Int J Sports Med* 2014 May;35(5):418-23.
14. Wang C, Schmid CH, Ronés R, Kalish R, Vinh J, Goldenberg DL, Lee Y, McAlindon T. A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *N Engl J Med*. 2010 Aug 19;363(8):743-54.
15. Broderick JE, Junghaenel DU, Schwartz JE. Written emotional expression produces health benefits in fibromyalgia patients. *Psychosom Med*. 2005 Mar-Apr;67(2):326-34.
16. Rossi A, Di Lollo AC, Guzzo MP, Giacomelli C, Atzeni F, Bazzichi L, Di Franco M. Fibromyalgia and nutrition: what news? *Clin Exp Rheumatol*. 2015 Jan-Feb;33(1 Suppl 88):S117-25.
17. Alcocer-Gómez E, Cano-García FJ, Cordero MD. Effect of coenzyme Q10 evaluated by 1990 and 2010 ACR Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and SCL-90-R: four case reports and literature review. *Nutrition* 2013 Nov-Dec;29(11-12):1422-5.
18. Bernardy K, Füber N, Klose P, Häuser W. Efficacy of hypnosis/guided imagery in fibromyalgia syndrome - a systematic review and meta-analysis of controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* 2011 Jun 15;12:133.
19. Meeus M, Nijs J, Vanderheiden T, Baert I, Descheemaeker F, Struyf F. The effect of relaxation therapy on autonomic functioning, symptoms and daily functioning, in patients with chronic fatigue syndrome or fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rehabil* 2015 Mar;29(3):221-33.
20. Boehm K, Raak C, Cramer H, Lauche R, Ostermann T. Homeopathy in the treatment of fibromyalgia a comprehensive literature-review and meta-analysis. *Complement Ther Med* 2014 Aug;22(4):731-42.

Masoterapia

La evidencia disponible fue la siguiente:

- Se revisaron 5 guías de diagnóstico y tratamiento: EULAR, brasilera, alemana, española, canadiense
- Búsqueda en PUBMED, LILACS, y manual
- Términos: fibromyalgia (MESH) OR fibromyalgia (text Word) AND massage therapy
- Se encontraron 79 artículos
- Se seleccionaron 10 artículos por título
- Se seleccionaron 9 artículos por resumen/texto

Existe evidencia moderada de que la liberación miofascial tiene efectos positivos sobre varios síntomas de la fibromialgia, especialmente el dolor, la ansiedad y la depresión, en los cuales el tamaño del efecto es clínicamente relevante. Efectos sobre el dolor y la depresión se observaron en el mediano y corto plazo, respectivamente. Evidencia limitada apoya la aplicación del masaje del tejido conectivo y Shiatsu. El drenaje linfático manual podría ser superior al masaje del tejido conjuntivo en términos de rigidez y depresión. El masaje sueco puede no ser beneficioso para la fibromialgia. En general, la mayoría de los estilos de masoterapia mejoran de forma constante la calidad de vida (HRQoL) de los pacientes con fibromialgia.

La masoterapia debe ser uno de los tratamientos complementarios y alternativos viables para FM. Sin embargo, dados los pocos ECA y la falta de evidencia de seguimiento de los efectos, son necesarios ECA a gran escala con seguimiento a largo plazo en función del dolor, la rigidez, la calidad del sueño, y el estado psicológico de los pacientes, para confirmar los resultados actuales de la masoterapia para FM.

Nivel de Evidencia II

La masoterapia (MT) es ampliamente utilizada por los pacientes con FM buscando alivio de los síntomas. Hay evidencia de que MT promueve el sueño reparador, disminuye la ansiedad y los síntomas de depresión, y reduce en forma inmediata el dolor. Todos estos y otros efectos pueden ser potencialmente beneficiosos en el manejo de los pacientes con FM.

Puede haber una justificación posible derivada de la compleja interacción de ambos patrones físicos y psicológicos. Con los masajes se estimulan los tejidos blandos y conectivo, generando cambios bioquímicos locales. Esto ayuda a mejorar la flexibilidad muscular y a modular la circulación local de sangre y linfa. Como resultado, mediadores inflamatorios y nociceptivos locales

pueden ser reabsorbidos. Algunos estudios han encontrado que la terapia de masaje mejora el dolor mediante la modulación de los niveles de serotonina en pacientes con FM. Los efectos locales pueden cambiar la actividad neural a nivel de la médula espinal segmentaria, que es responsable de la percepción del dolor^{1,2,3,4,5,6}.

Si bien la evidencia apoya el uso de masajes para FM de manera favorable, NO es concluyente.

En una revisión sistemática, seis estudios incluidos se describieron como ECA (aunque en un estudio, no hay comparaciones directas entre los grupos), y dos fueron reportados como estudios de un solo brazo. Los tratamientos de control incluyeron estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), TENS simulada, relajación muscular progresiva, ningún tratamiento, atención estándar y atención estándar más contacto telefónico. Se evaluó una amplia gama de resultados por los estudios primarios. Mientras que todos los estudios incluidos en la revisión informaron mejoras en distintas medidas (dolor, sueño, bienestar, etc.), estas tendían a ser de corta duración. No se informaron datos sobre efectos adversos. Los autores concluyeron que la literatura existente ofrece evidencia modesta para el uso de la masoterapia, pero destacan la necesidad de una investigación rigurosa adicional para establecer su seguridad y eficacia, así como también la idoneidad de los diferentes tipos, intensidad y frecuencia de los masajes^{2,5,6,7,8}.

Otra revisión sistemática encontró evidencia positiva de que la masoterapia con una duración de 5 semanas o más tuvo efectos inmediatos beneficiosos al mejorar el dolor, la ansiedad y la depresión en los pacientes⁴.

En otro estudio se sugiere que los masajes tienen que ser sin dolor, su intensidad debe aumentarse gradualmente de una sesión a otra, de acuerdo con los síntomas del paciente, y las sesiones se deben realizar 1-2 veces a la semana.

Hay varios factores que deben ser considerados en la clínica y en futuros estudios de MT para los pacientes con FM. El primer factor es el tipo de MT. Los métodos de masajes son muy diferentes en la profundidad de las técnicas, la fuerza utilizada en su aplicación, y lo que es más importante, en su mecanismo de influencia.

Un reciente metaanálisis muestra que la liberación miofascial tuvo efectos positivos sobre el dolor y moderados efectos sobre la ansiedad y la depresión al final del tratamiento, en contraste con placebo; los efectos sobre el dolor y la depresión se mantuvieron en el mediano y corto plazo, respectivamente. También mejora la fatiga, rigidez y calidad de vida. El masaje del tejido conectivo mejora la depresión y calidad de vida; el drenaje linfático manual es superior al masaje del tejido conjuntivo respecto

a rigidez, depresión y calidad de vida; mientras que el Shiatsu mejora el dolor, el umbral de dolor a la presión, la fatiga, el sueño y la calidad de vida. Finalmente concluyen que el masaje sueco no mejora los resultados^{2,3,9,10}.

Liptan (2010) planteó la hipótesis de que la disfunción fascial en la fibromialgia conduce a dolor generalizado y a la sensibilización central. Desde un punto de vista fisiológico, sugirió que el masaje dirigido a liberar la restricción fascial puede tratar cambios fibróticos miofasciales al romper adherencias excesivas de tejido colágeno, reduciendo así el exceso de tensión en el sistema fascial y promoviendo la cicatrización de los tejidos. Estos factores podrían contribuir a la mejoría del dolor⁹.

Referencias Bibliográficas

1. Schneider MJ, Vernon H, Ko G, Lawson G, Parera J. Chiropractic management of fibromyalgia syndrome: a systematic review of the literature. *J Manipulative Physiol Ther* 2009;32:25-40.
2. Kalichman L. Massage therapy for fibromyalgia symptoms. *Rheumatol Int* 2010;30: 1151e7.
3. Castro-Sanchez AM, Mataran-Penarrocha GA, Granero-Molina J, Aguilera-Manrique G, Quesada-Rubio JM, Moreno-Lorenzo C. Benefits of massage/myofascial release therapy on pain, anxiety, quality of sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evid Based Complement Altern Med* 2011b;2011:561753.
4. Li Y-h, Wang F-y, Feng C-q, Yang X-f, Sun Y-h (2014) Massage Therapy for Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *PLoS ONE* 2014 Feb 20;9(2):e89304
5. Bervoets DC, Luijsterburg PA, Alessie JJ, Buijs MJ, Verhagen AP. Massage therapy has short-term benefits for people with common musculoskeletal disorders compared to no treatment: a systematic review. *J Physiother*. 2015 Jun 17. pii: S1836-9553(15)00058-2
6. Chinn S, Caldwell W, Gritsenko K. Fibromyalgia Pathogenesis and Treatment Options Update. *Curr Pain Headache Rep*. 2016 Mar;20(4):25.
7. Terhorst L, Schneider MJ, Kim KH, Goozdich LM, Stillely CS. Complementary and alternative medicine in the treatment of pain in fibromyalgia: a systematic review

of randomized controlled trials. *J Manip Physiol Ther* 2011;34:483e96.

8. Terry R, Perry R, Ernst E. An overview of systematic reviews of complementary and alternative medicine for fibromyalgia. *Clin Rheumatol* 2012;31:55e66.
9. Liptan G, Mist S, Wright C, Arzt A, Jones KD. A pilot study of myofascial release therapy compared to Swedish massage in Fibromyalgia. *J Bodyw Mov Ther* 2013;17:365e70
10. Yuan SL, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and metaanalysis *Man Ther*. 2015 Apr;20(2):257-64

Quiropraxia

- Se revisaron 5 guías de diagnóstico y tratamiento: EULAR, brasilera, alemana, española, canadiense
- Búsqueda en PUBMED, LILACS, y manual
- Términos: fibromyalgia (MESH) OR fibromyalgia (text Word) AND chiropractic
- Se encontraron 40 artículos
- Se seleccionaron 9 artículos por título
- Se seleccionaron 7 artículos por resumen/texto (5 revisiones sistemáticas, 2 EC)

Las pruebas relativas a la eficacia o efectividad de intervenciones quiroprácticas tienden a ser negativas, así como los datos revisados no proporcionan ninguna indicación de beneficios terapéuticos específicos que puedan obtener los pacientes en comparación con distintas intervenciones de control.

En conclusión, los datos disponibles actualmente proporcionan poca evidencia de que la quiropraxia deba ser adoptada por los enfermos de FM o recomendados por profesionales de la salud.

Nivel de Evidencia III

La literatura emergente en FM se ha mostrado prometedora para muchas terapias alternativas complementarias (CAM), ya que ninguna intervención terapéutica por sí sola ha mostrado ser curativa. La tendencia en el manejo clínico de esta patología es tratar los diversos síntomas usando diferentes intervenciones,

incluyendo las TAC¹.

La quiropraxia es una de las diversas TAC empleadas en el tratamiento de la FM. Distintas encuestas confirman que la prevalencia de pacientes con FM que utilizan el tratamiento quiropráctico es alta. Sin embargo, el análisis de la evidencia falla al incluir este tipo de terapia en el listado de tratamientos para FM².

La totalidad de la evidencia es poco convincente, hay pocos ECA, y la mayoría de los existentes son de baja calidad metodológica².

Existen múltiples debilidades en los diseños de los ensayos, incluyendo pequeño tamaño de muestra, falta de seguimiento, falta de control para la respuesta al placebo, falta de cegamiento, y uso de medidas de resultado no validadas^{3,4}.

Las decisiones terapéuticas deben no sólo basarse en datos de efectividad, sino también deben considerar los riesgos. En el caso de manipulaciones de la columna, el sello distintivo de la intervención quiropráctica, los daños podrían ser considerables. Alrededor de la mitad de todos los pacientes experimentan efectos adversos leves a moderados, transitorios después de la manipulación espinal. Además, varios cientos de casos de complicaciones graves (por ej., disección de arteria vertebral) se han documentado luego de la manipulación espinal superior⁴.

Sólo tres de cuatro ensayos incluidos en una revisión sistemática informaron resultados significativos. Las intervenciones de control incluyen lista de espera / no tratamiento, estimulación mediante electroterapia craneal y medicación, ecografía y un programa de entrenamiento de resistencia. Uno de los ensayos incluidos fue un estudio piloto abierto; otro era cuasi-aleatorizado para recibir tratamiento quiropráctico o electroterapia craneal, sin proporcionar detalles de cada intervención. Un tercer estudio, descrito como un ECA, no presentó conclusión alguna, refiriéndose únicamente al protocolo. Los autores de esta revisión concluyeron que la calidad metodológica de los estudios incluidos fue deficiente. Los datos sugieren pocas diferencias entre los grupos de participantes sometidos a intervenciones quiroprácticas y los grupos de control, concluyendo que no hay pruebas para indicar que la quiropraxia pueda ser utilizada con eficacia para tratar los síntomas de la FM^{4,5,6,7,8}.

Referencias Bibliográficas

1. Schneider MJ, Vernon H, Ko G, Lawson G, Parera J. Chiropractic management of fibromyalgia syndrome: a systematic review of the literature. *J Manipulative Physiol Ther* 2009;32:25-40.
2. Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rheumatol* 2009;28:1175-8.
3. Ernst E. Chiropractic manipulation for non-spinal pain: a systematic review. *NZMJ* 2003, Vol 116 No 1179;41-7.
4. Terry R, Perry R, Ernst E. An overview of systematic reviews of complementary and alternative medicine for fibromyalgia. *Clin Rheumatol* 2012;31:55e66.
5. Blunt KL, Rajwani MH, Guerriero RC (1997) The effectiveness of chiropractic management of fibromyalgia patients: a pilot study. *J Manipul Physiol Ther* 20:389-399
6. Panton LB, Figueroa A, Kingsley JD, Hornbuckle L, Wilson J, St John N et al (2009) Effects of resistance training and chiropractic treatment in women with fibromyalgia. *J Alt Comp Med* 15(3):321-328.
7. Terhorst L, Schneider MJ, Kim KH, Gozdich LM, Stillely CS. Complementary and alternative medicine in the treatment of pain in fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *J Manip Physiol Ther* 2011;34:483e96.
8. Salehi A, Hashemi N, Imanieh MH, Saber M. Chiropractic : is it efficient in treatment of diseases? Review of Systematic Reviews 2015 Oct;3(4):244-54.

[capítulo 6]

Tratamiento farmacológico de la fibromialgia

Catherine Crow, Alicia Munarriz, Ingrid Petkovic, Cecilia Romeo, Vanesa Romero, Darío Scublinsky, Rosana Trobo, Cecilia Viacava

Coordinador: Darío Scublinsky

Introducción

Darío Scublinsky

El tratamiento de la fibromialgia (FM) está dirigido a reducir los síntomas cardinales de esta entidad que son el dolor crónico generalizado, la disfunción cognitiva, la fatiga y el insomnio. Existe una variedad de abordajes farmacológicos y no farmacológicos para acceder a estos síntomas. Entre las terapéuticas medicamentosas se incluyen distintos grupos farmacológicos como los antidepresivos, los anticonvulsivantes y los analgésicos, entre los más importantes. Otros, como los ansiolíticos, antipsicóticos, AINEs, corticoides, relajantes musculares, antiparkinsonianos, si bien podrían ser de utilidad en pacientes puntuales con ciertas comorbilidades, no suelen ser los habitualmente recomendados para esta patología.

Una vez hecho el diagnóstico, la primera pregunta que el médico debería hacerse es “cómo empezar el tratamiento”.

Por lo que el acercamiento inicial al paciente con fibromialgia debería incluir:

- Educación respecto a la enfermedad y hábitos de vida
- Planificación de un programa de ejercicios
- Psicoterapia según el caso
- Monoterapia farmacológica inicial

Muchos de estos pacientes no suelen responder al esquema antedicho. Para aquellos que no responden al tratamiento inicial se debería contemplar al menos:

- Terapia física supervisada
- Psicoterapia

- Combinación de medicamentos

Los beneficios de las intervenciones no farmacológicas son relevantes en todo el tratamiento de la FM. Inicialmente, deberían ser las medidas a utilizar, pero también son importantes en etapas más avanzadas de la enfermedad. Estas han sido ampliamente estudiadas y se describen en otra sección de estas guías.

Los medicamentos que han sido mejor estudiados y tienen mayor consistencia en la demostración de su efecto han sido los antidepresivos y los anticonvulsivantes. Los antidepresivos incluyen los tricíclicos (amitriptilina) y varios inhibidores duales (SNRI) como duloxetina y milnacipram. Los anticonvulsivantes que han sido beneficiosos son gabapentina y pregabalina.

Los efectos de estas drogas han sido demostrados en estudios clínicos randomizados y metaanálisis. Pero ha habido muy pocas comparaciones de una droga contra otra.

La elección de los tratamientos se da más por los síntomas que por principios fisiopatológicos o de criterios subpoblacionales.

A continuación se describirá la evidencia con cada uno de los fármacos nombrados y las recomendaciones de este grupo de trabajo.

Como se mencionó anteriormente, en esta sección de la Guía de Práctica Clínica se utilizarán los Niveles de evidencia y grados de recomendación para intervenciones terapéuticas SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)¹.

A continuación se describe esta categorización de evidencias.

Niveles de evidencia y grados de recomendación SIGN

Niveles de evidencia

1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ECC, o ECC con un muy bajo riesgo de sesgo
1+	Metaanálisis bien conducidos, revisiones sistemáticas, o ECC con bajo riesgo de sesgo
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas, o ECC con alto riesgo de sesgo
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos
4	Opiniones de expertos

Grados de recomendación

A	Al menos un metaanálisis, revisión sistemática o ensayo clínico clasificado como 1++ y directamente aplicable a la población diana de la guía; o un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 1+ y con gran consistencia entre ellos.
B	Un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 2++, directamente aplicable a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 1++ o 1+
C	Un volumen de evidencia científica compuesto por estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población diana de la guía y que demuestran gran consistencia entre ellos; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2++
D	Evidencia científica de nivel 3 ó 4; o evidencia científica extrapolada desde estudios clasificados como 2+

Abreviaturas

ECC: ensayos clínicos controlados

Utilidad del placebo en fibromialgia

Darío Scublinsky

Resumen

El placebo NO debería ser considerado en la terapéutica en los pacientes con FM, excepto en pacientes que han fallado a múltiples tratamientos con eficacia demostrada y base científica. Como agravante, el placebo no está exento de presentar eventos adversos.

Palabras clave: placebo, placebo effect, placebo response, fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 506 (Seleccionados: 1)
- Lilacs: 6 (Seleccionados: 0)
- Cochrane: 28 (Seleccionados: 0)

Mucho se habla de la utilización del placebo en aquellos pacientes con fibromialgia que no responden a otras estrategias terapéuticas; sin embargo, en la clínica diaria se ven pacientes a los que se les han realizado prácticas a manera de placebo, y que han tenido respuestas poco convincentes.

Desde el punto de vista de la evidencia, se encontró un solo metaanálisis que comprende 18 estudios con 3546 pacientes de ensayos clínicos en los que se utilizó placebo como comparador. La tasa de respuesta en una reducción del 50% del dolor fue de 18,6% (IC del 95 17,4-19,9). La tasa estimada de abandonos debido a eventos adversos en el grupo placebo fue de 10,9% (IC del 95 9,9-11,9%)².

Recomendación

No se recomienda la utilización de placebo en fibromialgia.

Nivel de Evidencia 1++ Grado de Recomendación A

Problemas en la adherencia y patologías asociadas

Darío Scublinsky

Resumen

La mayor adherencia al tratamiento en fibromialgia es evidente en las siguientes condiciones: mayores de 45 años, uso previo de antidepresivos o pregabalina, dislipidemia y osteoartritis.

Las características individuales del paciente y las estrategias de enfrentamiento a la enfermedad también afectan la adherencia a la medicación.

La comunicación con el médico es fundamental en la adherencia al tratamiento.

Palabras clave: adherence, compliance, non adherence, fibromyalgia.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 11 (Seleccionados: 10)
- Lilacs: 2 (Seleccionados: 0)
- Cochrane: 0

Uno de los puntos más discutidos en el manejo de la FM es la respuesta errática de los medicamentos utilizados. Varias causas pueden estar vinculadas a esta dificultad: quizás la más entendible sea que se está actuando sobre los síntomas, principalmente por el gran obstáculo en la comprensión de la fisiopatología de la enfermedad. Pero otros factores asociados son la falta de adherencia y otras patologías que suelen estar asociadas.

La falta de adherencia a los tratamientos en FM es un condicionante muy común que observamos quienes atendemos pacientes con esta patología. Varios son los factores que inciden en esta dificultad que interfiere los tratamientos y ha sido ampliamente estudiado para otras patologías y en menor medida para la FM, donde sólo 10 trabajos constituyen la evidencia en esta área³⁻¹².

La adherencia del paciente es definida como la conducta individual del enfermo que coincide con el consejo médico/sistema de salud¹³.

La adherencia difiere de la *compliance*. La *compliance* implica la obediencia del paciente a la autoridad del médico mientras la "adherencia" significa que el paciente y el médico colaboran en mejorar la salud del paciente integrando la opinión médica con el estilo de vida del paciente, valores y preferencias para el cuidado¹⁴⁻¹⁹.

Varios investigadores sostienen que la comunicación médico-paciente es central para optimizar la adherencia del paciente. Las discordancias médico-paciente han sido asociadas con resultados desfavorables, incluyendo falta de adherencia general y medicamentosa, así como una decreciente satisfacción del paciente, una variable que es habitualmente asociada con pobre adherencia²⁰⁻³⁵.

Las características individuales del paciente y las estrategias de enfrentamiento a la enfermedad también afectan la adherencia a la medicación³⁵.

Los principales estudios de adherencia provienen de

los ensayos con antidepresivos duales, por lo cual las conclusiones son acordes al estudio de estos medicamentos:

Desde un punto de visto anecdótico, pero sin realizar un aporte significativo al mejoramiento de este problema, del estudio de 4600 pacientes bajo duloxetina surgen los siguientes factores asociados a mejores niveles de adherencia: Mayor edad (mayores de 45 años); uso previo de venlafaxina, pregabalina o inhibidores de la recaptación de serotonina; dislipidemia y osteoartritis³.

Por otro lado, como es de esperar, la peor adherencia se ve en aquellos pacientes que tienen dolor a pesar del tratamiento¹⁰.

Sin embargo, muchos grupos de estudio (aunque pocos lo han podido demostrar) coinciden en que la principal determinante de la adherencia al tratamiento es la comunicación con el médico¹².

Existen otros factores significativos que pueden limitar la adherencia al tratamiento. El más obvio suele ser la falta de eficacia de algunos medicamentos en esta entidad, aunque como veremos más adelante, dentro de las opciones terapéuticas actuales, se puede buscar entre todo el arsenal farmacológico disponible para esta entidad, aquel medicamento que sea el más adecuado para el paciente.

Recomendaciones

Se debe fomentar la relación médico-paciente para aumentar la adherencia al tratamiento.

También, mejorar las estrategias de enfrentamiento a la enfermedad ya que afectan la adherencia al tratamiento.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación C

Otras limitantes para el tratamiento

Aquellos pacientes a los que se les ha diagnosticado fibromialgia pueden tener también otros síndromes dolorosos concomitantemente. Es decir, que puede haber más de una fuente de dolor en estos pacientes en forma paralela. Eso puede ser aplicable a dolores por artritis de distinto tipo, artrosis, síndromes de dolor regional, colagenopatías, patologías reumáticas de partes blandas, o dolores óseos por cuadros neoplásicos, infecciosos, metabólicos o endocrinológicos, entre otros. Por eso

mismo, en tanto y en cuanto esas comorbilidades no sean identificadas, la eficacia al tratamiento suele ser limitada.

Por esto mismo es que, como se recomienda en estas guías, el especialista más indicado para comandar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes con fibromialgia suele ser el reumatólogo porque, como clínico y especialista a la vez, es el que puede identificar con mayor premura si existen otras causas que pueden estar interfiriendo en el diagnóstico o en la respuesta a la terapéutica instaurada.

Entre las fuentes de dolor habitualmente asociadas a la FM, los síndromes de dolor regional y patologías reumáticas de partes blandas son las más frecuentes, que al tratarlas, mejoran la eficacia del tratamiento^{36,37}.

Referencias Bibliográficas

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. <http://www.sign.ac.uk>
2. Häuser W, Sarzi-Puttini P, Tölle TR, Wolfe F. Placebo and nocebo responses in randomised controlled trials of drugs applying for approval for fibromyalgia syndrome treatment: systematic review and meta-analysis. *Clin Exp Rheumatol*. 2012 Nov-Dec;30(6 Suppl 74):78-87.
3. Cui Z, Zhao Y, Novick D, Faries D. Predictors of duloxetine adherence and persistence in patients with fibromyalgia. *J Pain Res*. 2012;5:193-201.
4. Wu N, Chen S, Boulanger L, Rao P, Zhao Y. Average daily dose, medication adherence, and healthcare costs among commercially-insured patients with fibromyalgia treated with duloxetine. *Curr Med Res Opin*. 2011 Jun;27(6):1131-9.
5. Zhao Y, Chen SY, Wu N, Fraser KA, Boulanger L. Medication adherence and healthcare costs among fibromyalgia patients treated with duloxetine. *Pain Pract*. 2011 Jul-Aug;11(4):381-91.
6. Zhao Y, Sun P, Watson P, Mitchell B, Swindle R. Comparison of medication adherence and healthcare costs between duloxetine and pregabalin initiators among patients with fibromyalgia. *Pain Pract*. 2011 May-Jun;11(3):204-16.
7. Dobkin PL, De Civita M, Bernatsky S, Filipowski M, Sita A, Baron M. Preliminary validity of the barriers to treatment adherence questionnaire in fibromyalgia: combining quantitative and focus group data. *Psychol Rep*. 2009 Oct;105(2):447-60.
8. Dobkin PL, Sita A, Sewitch MJ. Predictors of adherence to treatment in women with fibromyalgia. *Clin J Pain*. 2006 Mar-Apr;22(3):286-94.
9. Dobkin PL, Da Costa D, Abrahamowicz M, Dritsa M, Du Berger R, Fitzcharles MA, Lowensteyn I. Adherence during an individualized home based 12-week exercise program in women with fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2006 Feb;33(2):333-41.
10. Dobkin PL, Ionescu-Ittu R, Abrahamowicz M, Baron M, Bernatsky S, Sita A. Predictors of adherence to an integrated multimodal program for fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2008 Nov;35(11):2255-64.
11. Sewitch MJ, Dobkin PL, Bernatsky S, Baron M, Starr M, Cohen M, Fitzcharles MA. Medication non-adherence in women with fibromyalgia. *Rheumatology (Oxford)*. 2004 May;43(5):648-54.
12. Kaleth AS1, Slaven JE, Ang DC. Does increasing steps per day predict improvement in physical function and pain interference in adults with fibromyalgia? *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014 Dec;66(12):1887-94.
13. Haynes RB. Determinants of compliance: the disease and the mechanism of treatment. In: Haynes RB, Taylor DW, Sackett D, eds. *Compliance in health care*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979, 49-62.
14. Agras WS. Understanding compliance with the medical regimen: the scope of the problem and a theoretical perspective. *Arthritis Care Res* 1989;2:S2-7.
15. Noble LM. Doctor-patient communication and adherence to treatment. In: Myers LB, Midence K, eds. *Adherence to treatment in medical conditions*. Harwood Academic Publishers, 1998:51-82.
16. Spiro H. Compliance, adherence, and hope. *J Clin Gastroenterol* 2001;32:5.
17. Carr AJ, Donovan JL. Why doctors and patients disagree. *Br J Rheumatol* 1998;37:1-6.
18. DiMatteo MR. Adherence to treatment. In: Feldman MD, Christensen JF, eds. *Behavioral medicine in primary care. A practical guide*. Stamford, Connecticut: Appleton and

- Lange, 1997:136-140.
19. Roter DL, Hall JA, Merisca R, Nordstrom B, Cretin D, Svarstad B. Effectiveness of interventions to improve patient compliance. A metaanalysis. *Med Care* 1998;36:1138-61.
 20. Haynes RB, Taylor DW, Snow JC, Sackett DL. Annotated and indexed bibliography on compliance with therapeutic and preventive regimens. In: Haynes RB, Taylor DC, Sackett DL, eds. *Compliance in health care*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979:337-474.
 21. Golin CE, DiMatteo MR, Gelberg L. The role of patient participation in the doctor visit: Implications for adherence to diabetes care. *Diabetes Care* 1996;19:1153-64.
 22. Bass MJ, Buck CW, Turner L, Dickie G, Pratt G, Robinson HC. The physician's actions and the outcome of illness in family practice. *J Fam Pract* 1986;23:43-7.
 23. Berkanovic E, Hurwicz M-L, Lachenbruch PA. Concor-dant and discrepant views of patients' physical functioning. *Arthritis Care Res* 1995;8:95-101.
 24. Chesney AP, Brown KA, Poe CW, Gary HE. Physician-patient agreement on symptoms as a predictor of retention in outpatient care. *Hosp Community Psychiatr* 1983;34:737-9.
 25. Starfield B, Steinwachs D, Morris I, Bause G, Siebert S, Westin C. Patient-doctor agreement about problems needing follow-up visit. *JAMA* 1979;242:344-6.
 26. Starfield B, Wray C, Hess K, Gross R, Birk PS, D'Lugoff BC. The influence of patient-practitioner agreement on outcome of care. *Am J Public Health* 1981;71:127-31.
 27. Stewart MA, McWhitney IR, Buck CW. The doctor/patient relationship and its effect upon outcome. *J R Coll Gen Pract* 1979;29:77-82.
 28. Sewitch MJ, Dobkin PL, Abrahamowicz M. Effect of discordant physician-patient perceptions on medication adherence in inflammatory bowel disease. *Am J Epidemiol* 2001;153:S219.
 29. Sewitch MJ, Abrahamowicz M, Barkun A, et al. Patient nonadherence to medication in inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 2003;98:1535-44.
 30. Francis V, Korsch BM, Morris MJ. Gaps in doctor-patient communication. Patients' response to medical advice. *N Engl J Med* 1969;280:535-40.
 31. Sherbourne CD, Hays RD, Ordway L, DiMatteo MR, Kravitz RL. Antecedents of adherence to medical recommendations: Results from the medical outcomes study. *J Behav Med* 1992;15:447-68.
 32. Wurtemberg G, Hutter BO. Health-related quality of life, psychological adjustment and compliance to treatment in patients on domiciliary liquid oxygen. *Monaldi Arch Chest Dis* 2000;55:216-24.
 33. Oermann CM, Swank PR, Sockrider MM. Validation of an instrument measuring patient satisfaction with chest physiotherapy techniques in cystic fibrosis. *Chest* 2000;118:92-7.
 34. Weingarten SR. A study of patient satisfaction and adherence to preventive care practice guidelines. *Am J Med* 1995;99:590-6.
 35. Sewitch MJ, Dobkin PL, Bernatsky S, Baron M, Starr M, Cohen M, Fitzcharles MA. Medication non-adherence in women with fibromyalgia. *Rheumatology (Oxford)*. 2004 May;43(5):648-54.
 36. Ge HY, Nie H, Madeleine P, Danneskiold-Samsøe B, Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L. Contribution of the local and referred pain from active myofascial trigger-points in fibromyalgia syndrome. *Pain*. 2009 Dec 15;147(1-3):233-40.
 37. Affaitati G, Costantini R, Fabrizio A, Lapenna D, Tafuri E, Giamberardino MA. Effects of treatment of peripheral pain generators in fibromyalgia patients. *Eur J Pain*. 2011 Jan;15(1):61-9.

Antidepresivos

Introducción

Darío Scublinsky

Los antidepresivos constituyen uno de los grupos farmacológicos más estudiados en la Farmacología moderna. Para el caso de la FM, en la mayoría de los pacientes se utilizan antidepresivos para el control de síntomas. Los antidepresivos han sido, junto a los anticonvulsivantes, los psicofármacos más investigados en el tratamiento de la fibromialgia.

Los antidepresivos utilizados para tratar la FM son los: tricíclicos -como la amitriptilina-, antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), los antidepresivos duales (SNRI) como duloxetina y milnacipran, y otro compuesto tricíclico sin uso antidepresivo como la ciclobenzaprina. La mirtazapina está comenzando a ser estudiada con resultados promisorios pero aún existe muy poca evidencia de su utilidad en esta patología.

La eficacia de los antidepresivos (así como los anticonvulsivantes) comparados con placebo se ha demostrado en estudios randomizados y metaanálisis. Pero existen pocas comparaciones directas de uno con otro, principalmente con las drogas antiguas¹⁻³.

Aunque todos los agentes nombrados son de uso habitual en FM (principalmente amitriptilina-AMT-, duloxetina y milnacipran), un metaanálisis de 2012 de antidepresivos encontró que una minoría de los pacientes experimentaban resolución completa de los síntomas con estas drogas y los efectos adversos eran comunes. Los beneficios moderados en el dolor y el sueño se acompañaron de mejoras moderadas en el sueño y en la calidad de vida⁴.

A pesar de la eficacia analizada en los estudios clínicos, la gran mayoría de los pacientes con FM no logran grandes beneficios al utilizar monoterapia. Muchos pacientes no permanecen con la medicación y por ende no logran llegar a la dosis recomendada. En una base de datos de EE.UU. de 13.404 pacientes con FM, sólo el 20% continuó con el mismo tratamiento instaurado luego del primer año. Además de las drogas de uso usual para FM, los opioides fueron utilizados en la mitad de los pacientes mientras que las benzodiazepinas, los inductores del sueño y los relajantes musculares fueron usados por un tercio de los mismos⁵.

Referencias Bibliográficas

1. Häuser W, Petzke F, Sommer C. Comparative efficacy and harms of duloxetine, milnacipran, and pregabalin in fibromyalgia syndrome. *J Pain* 2010;11:505.
2. Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)* 2011;50:532.

3. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with antidepressants: a meta-analysis. *JAMA* 2009;301:198.
4. Häuser W, Wolfe F, Tölle T, et al. The role of antidepressants in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs* 2012; 26:297.
5. Kim SC, Landon JE, Solomon DH. Clinical characteristics and medication uses among fibromyalgia patients newly prescribed amitriptyline, duloxetine, gabapentin, or pregabalin. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2013 Nov;65(11):1813-9.

Antidepresivos tricíclicos

Darío Scublinsky

Los antidepresivos tricíclicos (ATC) fueron los primeros antidepresivos utilizados en FM. Aun así, conservan un lugar privilegiado en el arsenal farmacológico de este síndrome.

Resumen

El uso de Amitriptilina para el tratamiento del dolor es una práctica habitual en la Argentina.

Amitriptilina debería ser tenida en cuenta como una de las terapias de inicio en la fibromialgia, sobre todo por su bajo costo.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, tricyclic antidepressants, amitriptyline, nortriptyline, desipramine.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 26 (Seleccionados: 11)
- Lilacs: 5 (Seleccionados: 0)
- Cochrane: 2 (Seleccionados: 1)

De 9 estudios clínicos (649 pacientes) de seguimiento de 6 a 24 semanas, con dosis de 25 a 50 mg de amitriptilina se concluye que¹⁻¹¹:

- No hubo elevados niveles de evidencia surgidos de los estudios disponibles.

- La mejoría del dolor en los pacientes que recibían amitriptilina fue significativa respecto al placebo (RR: 3,0; IC del 95 1,7-4,9).

- No hubo diferencias consistentes entre amitriptilina y placebo u otro comparador activo para la mejoría de síntomas como fatiga, sueño, calidad de vida o puntos dolorosos.

- La mayoría de los pacientes experimentó al menos un evento adverso con amitriptilina (78%) respecto al placebo (47%). Si bien esto fue significativo, no hubo mayor tasa de abandonos con amitriptilina respecto a placebo. Los abandonos por falta de eficacia fueron más comunes en el grupo placebo (12% vs. 5%; RR: 0,42-0,95).

Por otro lado, se agregan otros conceptos basados en la evidencia que aportan a la racionalidad del uso de antidepresivos tricíclicos en FM:

- En el mundo real, la tasa de utilización de ATC es muy baja (5%)¹². En Argentina, la utilización de ATC es significativamente mayor que en el mundo basado en información proveniente de un sistema local de registro en farmacias.

- La eficacia de los ATC decrece con el tiempo en algunos pacientes⁹.

- En 2010, una revisión sistemática y metaanálisis proveyó comparación indirecta que sugiere mayor eficacia de ATC comparada con duloxetina y milnacipran en reducción del dolor, sueño y fatiga¹.

- En referencia a comparaciones con otros grupos farmacológicos: quetiapina (antipsicótico) es menos efectiva y menos segura que amitriptilina 10-75 mg diarios por 16 semanas¹⁰.

Recomendaciones

No surge claramente de la MBE, que la amitriptilina sea más eficaz o más segura que el resto de los antidepresivos disponibles. Sin embargo, la utilización de amitriptilina es una práctica habitual en nuestro país.

Amitriptilina debería ser tenida en cuenta como una de las terapias de inicio en la fibromialgia, sobre todo por su bajo costo. La dosis inicial debería ser de 10 a 25 mg/día.

Nivel de Evidencia 4 Grado de Recomendación D

Referencias Bibliográficas

1. Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)* 2011;50:532.
2. Häuser W, Petzke F, Sommer C. Comparative efficacy and harms of duloxetine, milnacipran, and pregabalin in fibromyalgia syndrome. *J Pain* 2010;11:505. Häuser W. *JAMA* 2009.
3. Goldenberg D, Mayskily M, Mossey C, Ruthazer R, Schmidt C. A Randomized controlled trial, double blind crossover trial of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of Fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1996;39(11) 1852-9.
4. Crette S, McCain GA, Bell DA, Fam AG. Evaluation of amitriptyline in primary fibrositis. A double-blind, placebo-controlled study. *Arthritis Rheum.* 1986, May;29(5):655-9.
5. Crette S, Bell MJ, Reynolds WJ, Haraoui B, McCain GA, Bykerk VP, Edworthy SM, Baron M, Koehler BE, Fam AG, et al. Comparison of amitriptyline, cyclobenzaprine, and placebo in the treatment of fibromyalgia. A randomized, double-blind clinical trial. *Arthritis Rheum.* 1994 Jan;37(1):32-40.
6. Arnold LM, Keck PE Jr, Welge JA. Antidepressant treatment of fibromyalgia. A meta-analysis and review. *Psychosomatics.* 2000 Mar-Apr;41(2):104-13.
7. O'Malley PG, Balden E, Tomkins G, Santoro J, Kroenke K, Jackson JL. Treatment of fibromyalgia with antidepressants: a meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2000, Sep;15(9):659-66.
8. Crette S, Oakson G, Guimont C, Steriade M. Sleep electroencephalography and the clinical response to amitriptyline in patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1995 Sep;38(9):1211-7.
9. Üçeyler N, Häuser W, Sommer C. A systematic review on the effectiveness of treatment with antidepressants in fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum.* 2008 Sep 15;59(9):1279-98.
10. Calandre EP, Rico-Villademoros F, Galán J, Molina-Barea R, Vilchez JS, Rodriguez-Lopez CM, Hidalgo-Tallon

J, Morillas-Arques P. Quetiapine extended-release (Seroquel-XR) versus amitriptyline monotherapy for treating patients with fibromyalgia: a 16-week, randomized, flexible-dose, open-label trial. *Psychopharmacology (Berl)*. 2014 Jun;231(12):2525-31.

11. Moore RA. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015.
12. Reed C, Birnbaum HG, Ivanova JI, Schiller M, Waldman T, Mullen RE, Swindle R. Real-world role of tricyclic antidepressants in the treatment of fibromyalgia. *Pain Pract*. 2012 Sep;12(7):533-40.

Inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)

Catherine Crow

Resumen

Los ISRS no están aprobados para el tratamiento de la fibromialgia.

Han demostrado no ser eficaces en las manifestaciones cardinales como dolor generalizado, fatiga y alteraciones en el sueño, sin embargo son útiles para el control de otros síntomas que acompañan a esta enfermedad como ansiedad y depresión.

Palabras clave: Fibromyalgia, fibrositis, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI), fluoxetine, paroxetine, sertraline, escitalopram, citalopram, fluvoxamine, vilazodone, dapoxetine, treatment, therapeutics, therapy.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 224 (Seleccionados: 6)
- Lilacs: 2 (Seleccionados: 0)
- Cochrane: 1 (Seleccionados: 1)

Recomendación

Los ISRS no son drogas recomendadas para el tratamiento de la FM.

Pueden mejorar la ansiedad y la depresión en pacientes FM con dichas afecciones concomitantes.

Nivel de Evidencia 1+ Grado de Recomendación A

Referencias Bibliográficas

1. A Randomized controlled trial, double blinded of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of Fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1996; 39(11):1852-9
2. A Double blind placebo controlled trial of fluoxetine in FM. *Scand J Rheum* 1994; 23 (5):255-9.
3. Citalopram in patients with FM. A randomized double-blinded placebo controlled trial. *Eur J Pain* 2000; 4(1):27-35.
4. A randomized controlled double-blinded flexible dose study of fluoxetine in the treatment of women with FM. *Am J Med* 2002. Feb 15; 112(3):191-7
5. Efficacy and Safety of pregabalin in patients with FM and comorbid depression taking concurrent antidepressant medication: a randomized placebo-controlled study. *J Rheum* 2015 jul; 42 (7):1237-44.
6. Comparative Efficacy of Pharmacological and non-pharmacological interventions in Fibromyalgia Syndrome. Meta-analysis. *Annals of Rheumatic Disease* 2013; Jun 72(6):955-62.
7. *Cochrane Database Systematic Review*. 2015.

Antidepresivos duales

Darío Scublinsky

Los inhibidores duales (SNRI) como duloxetina, milnacipran y venlafaxina, inhiben la recaptación de serotonina y noradrenalina y han sido evaluados en pacientes con fibromialgia.

Duloxetina y Milnacipran han demostrado beneficios en estudios clínicos. Venlafaxina ha tenido menos estudios y resultados más limitados.

Estas drogas han sido comparadas indirectamente con amitriptilina y otros agentes (en metaanálisis) pero no existen comparaciones directas en un estudio clínico.

Milnacipram

Resumen

Milnacipram es uno de los medicamentos con mayor

evidencia disponible para el tratamiento de la fibromialgia.

Constituye uno de los tratamientos de primera línea para la FM

Palabras clave: fibromialgia, treatment, therapy, therapeutics, milnacipran, dual inhibitors, serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 49 (Seleccionados: 18)
- Lilacs: 1 (Seleccionado: 0)
- Cochrane: 3 (Seleccionados: 2)
- Milnacipram ha demostrado ser más efectivo que el placebo para el tratamiento de la FM¹⁻²⁰. La eficacia por comparación metaanalítica de milnacipran 100 o 200 mg, con duloxetina 60 mg o pregabalina 300 mg no ha demostrado superioridad de ninguna de dichas drogas respecto a la otra en referencia a la eficacia ni tampoco ventajas en la seguridad a las dosis recomendadas²¹.
- Milnacipram ha sido aprobado por ANMAT para su uso en fibromialgia en el año 2011.
- Milnacipram mejora el dolor, el bienestar general y la función física más que el placebo. Las respuestas fueron sostenidas (hasta un año) en aquellos pacientes que respondieron desde el inicio, en estudios clínicos.
- En algunos estudios puntuales, la mejoría en el dolor se vio en el 40% de los pacientes vs. 30% con placebo^{13,18}.
- Milnacipram tiene un perfil de seguridad aceptable en pacientes con FM. Los efectos adversos más frecuentes en casi todos los estudios fueron: náuseas y cefalea.

Recomendación

Milnacipram es una de las drogas recomendadas para su uso en FM.

Nivel de Evidencia 1+ Grado de Recomendación A

Referencias Bibliográficas

1. Lee YH, Song GG. Comparative efficacy and tolerability

of duloxetine, pregabalin, and milnacipran for the treatment of fibromyalgia: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheumatol Int.* 2016 May;36(5):663-72.

2. Cording M, Derry S, Phillips T, Moore RA, Wiffen PJ. Milnacipran for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Oct 20;(10)
3. Ahmed M, Aamir R, Jishi Z, Scharf MB. The Effects of Milnacipran on Sleep Disturbance in Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Way Crossover Study. *J Clin Sleep Med.* 2016 Jan;12(1):79-86.
4. Abtroun L, Bunouf P, Gendreau RM, Vitton O. Is the Efficacy of Milnacipran in Fibromyalgia Predictable? A Data-Mining Analysis of Baseline and Outcome Variables. *Clin J Pain.* 2016 May;32(5):435-40.
5. Staud R, Lucas YE, Price DD, Robinson ME. Effects of milnacipran on clinical pain and hyperalgesia of patients with fibromyalgia: results of a 6-week randomized controlled trial. *J Pain.* 2015 Aug;16(8):750-9.
6. Macian N, Pereira B, Shinjo C, Dubray C, Pickering G. Fibromyalgia, milnacipran and experimental pain modulation: study protocol for a double blind randomized controlled trial. *Trials.* 2015 Apr 3;16:134.
7. Mease PJ, Palmer RH, Wang Y. Effects of milnacipran on the multidimensional aspects of fatigue and the relationship of fatigue to pain and function: pooled analysis of 3 fibromyalgia trials. *J Clin Rheumatol.* 2014 Jun;20(4):195-202.
8. Trugman JM, Palmer RH, Ma Y. Milnacipran effects on 24-hour ambulatory blood pressure and heart rate in fibromyalgia patients: a randomized, placebo-controlled, dose-escalation study. *Curr Med Res Opin.* 2014 Apr;30(4):589-97.
9. Matthey A, Cedraschi C, Piguet V, Besson M, Chabert J, Daali Y, Couroisier D, Montagne A, Dayer P, Desmeules JA. Dual reuptake inhibitor milnacipran and spinal pain pathways in fibromyalgia patients: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pain Physician.* 2013 Sep-Oct;16(5)
10. Clauw DJ, Mease PJ, Palmer RH, Trugman JM, Wang Y. Continuing efficacy of milnacipran following long-term treatment in fibromyalgia: a randomized trial. *Arthritis Res Ther.* 2013 Aug 16;15(4):R88.

11. Mease PJ, Farmer MV, Palmer RH, Gendreau RM, Trugman JM, Wang Y. Milnacipran combined with pregabalin in fibromyalgia: a randomized, open-label study evaluating the safety and efficacy of adding milnacipran in patients with incomplete response to pregabalin. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2013 Jun;5(3):113-26.
12. Bateman L, Palmer RH, Trugman JM, Lin Y. Results of switching to milnacipran in fibromyalgia patients with an inadequate response to duloxetine: a phase IV pilot study. *J Pain Res*. 2013 Apr 26;6:311-8.
13. Arnold LM, Palmer RH, Ma Y. A 3-year, open-label, flexible-dosing study of milnacipran for the treatment of fibromyalgia. *Clin J Pain*. 2013 Dec;29(12):1021-8.
14. Ang DC, Jensen MP, Steiner JL, Hilligoss J, Gracely RH, Saha C. Combining cognitive-behavioral therapy and milnacipran for fibromyalgia: a feasibility randomized-controlled trial. *Clin J Pain*. 2013 Sep;29(9):747-54.
15. Derry S, Gill D, Phillips T, Moore RA. Milnacipran for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Mar 14;(3). Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(10)
16. Branco JC, Cherin P, Montagne A, Bouroubi A; Multinational Coordinator Study Group. Longterm therapeutic response to milnacipran treatment for fibromyalgia. A European 1-year extension study following a 3-month study. *J Rheumatol*. 2011 Jul;38(7):1403-12.
17. Ormseth MJ, Eyster AE, Hammonds CL, Boomershine CS. Milnacipran for the management of fibromyalgia syndrome. *J Pain Res*. 2010 Mar 1;3:15-24.
18. Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with meta-analysis. *Rheumatology (Oxford)*. 2011 Mar;50(3):532-43.
19. Arnold LM, Gendreau RM, Palmer RH, Gendreau JF, Wang Y. Efficacy and safety of milnacipran 100 mg/day in patients with fibromyalgia: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum*. 2010 Sep;62(9):2745-56.
20. Branco JC, Zachrisson O, Perrot S, Mainguy Y; Multinational Coordinator Study Group. A European multicenter randomized double-blind placebo-controlled monotherapy clinical trial of milnacipran in treatment

of fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2010 Apr;37(4):851-9.

Duloxetina

Resumen

Es una de las drogas de primera línea para el tratamiento de la fibromialgia.

Es uno de los tratamientos con mayor evidencia en la terapéutica de la FM.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, duloxetine, dual inhibitors, serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 68 (Seleccionados: 6)
- Lilacs: 1 (Seleccionado: 0)
- Cochrane: 2 (Seleccionados: 2)

La eficacia de la duloxetina en pacientes con fibromialgia se demostró inicialmente en dos ensayos multicéntricos de duración de 12 semanas^{1,2}. A modo de ejemplo, en un ensayo, el dolor se redujo en al menos el 30 por ciento en una proporción significativamente mayor de pacientes tratados con duloxetina (60 mg una o dos veces al día) en comparación con los que recibieron placebo (55 frente al 33 por ciento, respectivamente)².

Los beneficios de la duloxetina en la fibromialgia se han demostrado en una revisión sistemática 2014 que identificó seis ensayos aleatorios con 2249 pacientes, en los que la duloxetina se comparó con el placebo³. En un metaanálisis de los datos, la duloxetina (60 mg diarios) fue significativamente más efectiva que el placebo para reducir el dolor en al menos un 50 por ciento a las 12 semanas (RR 1,57; IC del 95% 1,20 a 2,06) y a las 28 semanas (RR 1,58, IC del 95% 1,10 a 2,27). El número necesario para beneficiar, a las 12 semanas fue de 8 (IC del 95% 4-21).

Los beneficios a largo plazo se demostraron en un estudio de seis meses, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en 520 pacientes que fueron asignados a una sola dosis diaria de 60 mg o 120 mg de duloxetina o placebo⁴. La duloxetina redujo significativamente la intensidad del dolor (medido en una escala de 0 a 10) a los tres y seis meses (-2,0 y -2,3 -1,4

frente en ambos puntos temporales). Las reducciones en el dolor se observaron en la primera semana de tratamiento y se produjeron en pacientes con y sin depresión mayor. La fatiga mental mejoró, pero la fatiga general no lo hizo. Los efectos secundarios más comunes fueron náuseas, dolor de cabeza y sequedad en la boca, y la mayoría ocurrió dentro de los tres primeros meses de tratamiento.

En un estudio reciente, los pacientes con fibromialgia tenían alta utilización de la atención médica antes de la iniciación de amitriptilina, duloxetina, gabapentina o pregabalina. La adherencia al tratamiento fue subóptima. En general, el tratamiento de la fibromialgia tuvo poco impacto en la reducción de utilización de servicios sanitarios, pero los que se iniciaron con duloxetina tuvieron menos utilización de servicios sanitarios que los que se iniciaron con pregabalina⁵.

En conclusión: La duloxetina ha demostrado ser efectiva para el tratamiento de la FM^{1,2,3}. El beneficio a largo plazo (6 meses) ha sido demostrado⁴. Duloxetina ha demostrado ser segura en el tratamiento de la FM¹⁻⁸. Los principales efectos adversos son náuseas, boca seca y cefalea. Estos efectos ocurren usualmente en los primeros tres meses de tratamiento⁴. Los efectos adversos leves son comunes con dosis de 60 mg de duloxetina y más aún con 120 mg, que con 20 mg día, pero los efectos adversos serios son infrecuentes³.

La reducción en el nivel de dolor ya se ve desde la primera semana de tratamiento en pacientes con o sin depresión mayor⁴. La fatiga mental mejora pero no la fatiga general⁴.

Recomendación

Duloxetina es una de las drogas recomendadas para su uso en fibromialgia.

Nivel de Evidencia 1+ Grado de Recomendación A

Referencias Bibliográficas

1. Arnold LM, Lu Y, Crofford LJ, Wohlreich M, Detke MJ, Iyengar S, Goldstein DJ. A double-blind, multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the treatment of fibromyalgia patients with or without major depressive disorder. *Arthritis Rheum.* 2004 Sep;50(9):2974-84.
2. Arnold LM, Rosen A, Pritchett YL, D'Souza DN,

Goldstein DJ, Iyengar S, Wernicke JF. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of duloxetine in the treatment of women with fibromyalgia with or without major depressive disorder. *Pain.* 2005 Dec 15;119(1-3):5-15.

3. Lunn MP, Hughes RA, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jan 3;(1):CD007115.
4. Russell IJ, Mease PJ, Smith TR, Kajdasz DK, Wohlreich MM, Detke MJ, Walker DJ, Chappell AS, Arnold LM. Efficacy and safety of duloxetine for treatment of fibromyalgia in patients with or without major depressive disorder: Results from a 6-month, randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose trial. *Pain.* 2008. Jun;136(3):432-44.
5. Kim SC, Landon JE, Lee YC. Patterns of health care utilization related to initiation of amitriptyline, duloxetine, gabapentin, or pregabalin in fibromyalgia. *Arthritis Res Ther.* 2015 Jan 28;17:18.
6. Häuser W, Urrútia G, Tort S, Üçeyler N, Walitt B. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD010292.
7. Arnold LM, Palmer RH, Ma Y. A 3-year, open-label, flexible-dosing study of milnacipran for the treatment of fibromyalgia. *Clin J Pain.* 2013 Dec;29(12):1021-8.
8. Murakami M, Osada K, Mizuno H, Ochiai T, Alev L, Nishioka K. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial of duloxetine in Japanese fibromyalgia patients. *Arthritis Res Ther.* 2015 Aug 22;17:224.

Venlafaxina

Resumen

Venlafaxina parece ser modestamente efectiva en el tratamiento de la FM.

Palabras clave: fibromialgia, tratamiento, terapia, terapéuticos, venlafaxina, dual inhibitors, serotonin-noradrenaline reuptake inhibitor.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 5 (Seleccionados: 1)
- Lilacs: 0 (Seleccionado: 0)
- Cochrane: 1 (Seleccionados: 0)

Los estudios disponibles con venlafaxina son limitados en el número muestral, en dosis inconsistentes de venlafaxina, ausencia de control con placebo, falta de ciego.

Venlafaxina parece ser modestamente efectiva en el tratamiento de la FM.

Recomendación

Existe escaso nivel de evidencia al momento: No se recomienda su uso para FM.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación D

Referencia Bibliográfica

- VanderWeide LA, Smith SM, Trinkley KE. A systematic review of the efficacy of venlafaxine for the treatment of fibromyalgia. *J Clin Pharm Ther.* 2015 Feb;40(1):1-6.

Otros antidepresivos

Darío Scublinsky

Mirtazapina

Resumen

Podría ser un tratamiento promisorio para la FM.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, mirtazapine.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 2 (Seleccionados: 2)
- Lilacs: 0 (Seleccionado: 0)

- Cochrane: 0 (Seleccionados: 0)

Mirtazapina es un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico que favorece la transmisión de noradrenalina y serotonina sin inhibir la recaptación de ambos neurotransmisores. La droga ha resultado efectiva para el tratamiento del estrés postraumático, los trastornos primarios de la ansiedad, el dolor central consecutivo al síncope y diversos cuadros depresivos.

Mirtazapina fue estudiada en 4 investigaciones en FM, 2 de las cuales son calificables por su nivel de evidencia aceptable. En la más reciente, con dosis de 15 y 30 mg/día mejoró la calidad de vida relacionada a la esfera del dolor en el FIQ y el SF-36. De todas formas, este es un estudio muy temprano en su fase clínica (fase II)¹.

El otro estudio mostró tendencia a la mejoría con mirtazapina en todos los ítems, pero el número de pacientes resultó insuficiente².

Recomendación

Al momento existe escaso nivel de evidencia por lo que no se recomienda su uso para FM.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación D

Referencias Bibliográficas

1. Miki K, Murakami M, Oka H, Onozawa K, Yoshida S, Osada K. Efficacy of mirtazapine for the treatment of fibromyalgia without concomitant depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase IIa study in Japan. *Pain.* 2016 Sep;157(9):2089-96.
2. Yeephu S, Suthisisang C, Suttiruksa S, Prateepavanich P, Limampai P, Russell IJ. Efficacy and safety of mirtazapine in fibromyalgia syndrome patients: a randomized placebo-controlled pilot study. *Ann Pharmacother.* 2013 Jul-Aug;47(7-8):921-32.

Esreboxetina

Resumen

Podría ser un tratamiento promisorio para la FM.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, esreboxetine.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- Medline: 2 (Seleccionados: 2)
- Lilacs: 0 (Seleccionado: 0)
- Cochrane: 0 (Seleccionados: 0)

Esreboxetina es un inhibidor selectivo de la recaptación de norepinefrina. Esta droga mostró beneficios en comparación con el placebo en un estudio multicéntrico, aleatorizado de ocho semanas con 267 pacientes con fibromialgia. Esta droga mejoró significativamente el dolor, el deterioro funcional y el estado general en comparación con los pacientes que recibieron placebo¹.

En otro trabajo del mismo grupo, esreboxetina fue generalmente bien tolerada y se asoció con mejoras significativas en el dolor, FIQ, PGIC y fatiga, puntajes en comparación con el placebo. La falta de una relación dosis-respuesta tanto en la eficacia como en la seguridad sugiere que esreboxetina a una dosis de 4 mg/día ofrecería beneficio clínico con seguridad aceptable².

Recomendación

Si bien ha mostrado resultados positivos, la esreboxetina requiere de mayor evidencia como para poder ser recomendada en fibromialgia.

Nivel de Evidencia 2++ Grado de Recomendación C

Referencias Bibliográficas

1. Arnold LM, Chatamra K, Hirsch I, Stoker M. Safety and efficacy of esreboxetine in patients with fibromyalgia: An 8-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clin Ther.* 2010 Aug;32(9):1618-32.
2. Arnold LM, Hirsch I, Sanders P, Ellis A, Hughes B. Safety and efficacy of esreboxetine in patients with fibromyalgia: a fourteen-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial. *Arthritis Rheum.* 2012 Jul;64(7):2387-97.

Anticonvulsivantes

Darío Scublinsky, Catherine Crow (revisión sistemática y recomendaciones)

Ingrid Petkovic, Alicia Munárriz (revisión monográfica)

Los moduladores de los canales de calcio alfa-2/delta ($\alpha 2\delta$), también denominados alfa2-ligandos, incluyen los anticonvulsivantes pregabalina y gabapentina. Estas drogas son beneficiosas para el tratamiento de la fibromialgia y otras condiciones que causan dolor crónico. Estos dos agentes anticonvulsivantes son los únicos para los que hay evidencia convincente de beneficio en la fibromialgia. La pregabalina y la gabapentina tienen efectos similares sobre los canales de calcio y pueden ejercer sus efectos analgésicos mediante el bloqueo de la liberación de varios neurotransmisores.

Pregabalina

Resumen

La pregabalina es una de las drogas de primera línea en el tratamiento de la fibromialgia.

Ha demostrado mejorar el dolor, el sueño y la calidad de vida de los pacientes con fibromialgia.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, anticonvulsivants, pregabalin.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- PubMed: 84 (Seleccionados: 10)
- Lilacs: 1 (Seleccionado: 0)
- Cochrane: 6 (Seleccionados: 2)

La pregabalina ha sido la droga más estudiada en fibromialgia y se encuentra aprobada en gran parte del mundo.

En una de las grandes revisiones de Cochrane, la pregabalina demostró un pequeño beneficio sobre el placebo en la reducción del dolor y problemas de sueño. El uso de pregabalina fue comprobado que no reduce sustancialmente la fatiga en comparación con el placebo. Las tasas de abandono del estudio debido a eventos adversos fueron mayores con el uso de pregabalina en comparación con el placebo. El mareo fue el evento adverso

más frecuentemente observado con el uso de pregabalina (RR 3,77; IC del 95% 3,06 a 4,63; NNTH 4; IC del 95% 3 a 5)¹.

La otra gran revisión inglesa establece que los ensayos clínicos apoyan el uso de pregabalina en la fibromialgia, reconociendo que la calidad de vida y la función mejoran notablemente con el resultado de la reducción de la intensidad del dolor de al menos 50%. Las estimaciones del número necesario para tratar (NNT) para un efecto adicional estaban en el rango de 4 a 10 para la reducción de la intensidad del dolor del 50% o más desde el basal².

No hay evidencia firme para indicar qué pacientes responden mejor a pregabalina o en qué orden los medicamentos deben ser utilizados².

Están empezando a surgir estudios de combinación de pregabalina con antidepresivos duales. La combinación de la pregabalina y la duloxetina para la fibromialgia mejora los resultados clínicos múltiples vs. monoterapia. La somnolencia es más frecuente durante la combinación frente a placebo^{3,4}.

La eficacia y seguridad de la pregabalina se ha evaluado en ensayos aleatorios, en las revisiones sistemáticas y metaanálisis^{2,5-6}. En un metaanálisis de 2009 que incluye tres ensayos aleatorios y un total de 1890 pacientes, los pacientes asignados al grupo de pregabalina en cualquiera de las tres dosis (600, 450, y 300 mg al día) fueron significativamente más propensos a responder al tratamiento, definida como ≥ 30 por ciento de reducción en la puntuación de dolor, en comparación con los pacientes que recibieron placebo (odds ratio 1,7, IC del 95% 1,27 a 2,29; 1,92, IC del 95% 1,49 a 2,12 y 1,53, IC del 95% 1,18 a 1,98, respectivamente)². Algunos ensayos también documentaron mejoras en el sueño, la fatiga, la calidad de vida y el bienestar en comparación con el placebo^{1,7-11}. Los eventos adversos llevaron al abandono del tratamiento en el 25 por ciento de los pacientes; estos efectos secundarios incluyeron mareos, somnolencia, boca seca, aumento de peso y edema periférico, y ocurrieron con las tres dosis.

La persistencia en la respuesta a pregabalina se ha estudiado en un ensayo de seis meses durante los cuales los pacientes fueron tratados con dosis crecientes de pregabalina durante seis semanas⁹. Entre los pacientes randomizados a pregabalina o placebo después de responder inicialmente a la pregabalina, la mayoría de los pacientes con pregabalina mantuvieron su respuesta (68 frente a 39 por ciento). Otro informe encontró que la eficacia de pregabalina a dosis de 75 a 300 mg dos veces al día persistió durante un año sin cambios en la seguridad y la tolerabilidad¹².

Recomendación

La pregabalina constituye una de las drogas de primera línea para el tratamiento de la fibromialgia.

Nivel de Evidencia 1++ Grado de Recomendación A

Referencias Bibliográficas

1. Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. Anticonvulsants for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD010782.
2. Wiffen PJ, Derry S, Moore R, Aldington D, Cole P, Rice AS C, Lunn MPT, Hamunen K, Haanpaa M, Kalso EA. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 11. Art. No.: CD010567
3. Gilron I, Chaparro LE, Tu D, Holden RR, Milev R, Towheed T, DuMerton-Shore D, Walker S. Combination of pregabalin with duloxetine for fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Pain*. 2016 Jul;157(7):1532-40.
4. Choy E, Marshall D, Gabriel ZL, Mitchell SA, Gylee E, Dakin HA. A systematic review and mixed treatment comparison of the efficacy of pharmacological treatments for fibromyalgia. *Semin Arthritis Rheum*. 2011 Dec;41(3):335-45.
5. Moore A, Wiffen P, Kalso E. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia. *JAMA* 2014; 312:182.
6. Häuser W, Bernardy K, Üçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin--a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain* 2009; 145:69.
7. Crofford LJ, Rowbotham MC, Mease PJ, et al. Pregabalin for the treatment of fibromyalgia syndrome: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum* 2005; 52:1264.
8. Mease PJ, Russell IJ, Arnold LM, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial of pregabalin in the treatment of patients with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2008; 35:502.
9. Crofford LJ, Mease PJ, Simpson SL, et al. Fibromyalgia relapse evaluation and efficacy for durability of meaningful relief (FREEDOM): a 6-month, double-blind, placebo-

- controlled trial with pregabalin. *Pain* 2008; 136:419.
10. Tzellos TG, Toulis KA, Goulis DG, et al. Gabapentin and pregabalin in the treatment of fibromyalgia: a systematic review and a meta-analysis. *J Clin Pharm Ther* 2010; 35:639.
 11. Arnold LM, Russell IJ, Diri EW, et al. A 14-week, randomized, double-blinded, placebo-controlled monotherapy trial of pregabalin in patients with fibromyalgia. *J Pain* 2008; 9:792.
 12. Arnold LM, Emir B, Murphy TK, et al. Safety profile and tolerability of up to 1 year of pregabalin treatment in 3 open-label extension studies in patients with fibromyalgia. *Clin Ther* 2012; 34:1092.

Gabapentina

Resumen

Gabapentina tiene un perfil farmacológico similar a la pregabalina. Pero la evidencia con gabapentina para uso en fibromialgia es más limitado.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, anticonvulsivants, gabapentin.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: PubMed; Lilacs; Cochrane.

Hallazgos:

- PubMed: 11 (Seleccionados: 2)
- Lilacs: 1 (Seleccionado: 0)
- Cochrane: 2 (Seleccionados: 1)

La gabapentina fue desarrollada para tratar la epilepsia, pero ahora se utiliza para tratar varias formas de dolor crónico.

Se encontró que hubo 5633 individuos que habían participado en 37 estudios de calidad razonable¹. Los expertos evaluaron gabapentina frente a placebo durante cuatro semanas o más.

Sólo dos condiciones tenían datos útiles considerables -la neuralgia postherpética y la neuropatía diabética dolorosa.

Con la gabapentina, 6 de cada 10 personas pueden esperar a tener algunos efectos secundarios, como mareos

(2 de cada 10), somnolencia (1 o 2 de cada 10), edema periférico (1 en 10), y trastornos de la marcha (1 en 10). Los eventos adversos graves (1 en 33) no fueron más frecuentes que con placebo¹.

En un metaanálisis de 2009, se encontró evidencia de una reducción del dolor (DME -0,28; IC del 95% -0,36, -0,20; p <0,001), mejora del sueño (DME -0,39; IC del 95% -0,48, -0,39; p <0,001), y mejora de la calidad relacionada con la salud de la vida (CVRS) (DME -0,30; IC del 95% -0,46, -0,15; p <0,001), pero no para el estado de ánimo deprimido (DME -0,12; IC del 95% -0,30, 0,06; p = 0,18). Hubo una fuerte evidencia de una reducción no sustancial de la fatiga (DME -0,16; IC del 95% -0,23, -0,09, p <0,001) y de la ansiedad (DME -0,18; IC del 95% -0,27, -0,10; p <0,001)².

La eficacia y seguridad de la gabapentina se evaluaron en un ensayo que asignó al azar a 150 pacientes para recibir gabapentina (1200 a 2400 mg/día) o placebo durante 12 semanas. La respuesta se definió como al menos una disminución del 30 por ciento en la puntuación Breve Inventario de Dolor (BPI). Una proporción significativamente mayor de pacientes que recibieron gabapentina fueron respondedores que aquellos en el grupo placebo (51 frente a 31 por ciento, respectivamente), y la diferencia en las puntuaciones medias de BPI entre los dos grupos también favoreció el tratamiento con gabapentina. La gabapentina fue generalmente bien tolerada, aunque mareos, sedación, náuseas y aumento de peso se informaron significativamente más a menudo en el grupo de gabapentina. No hubo diferencia significativa en la incidencia de eventos adversos graves³.

Recomendación

Gabapentina no es una droga de primera instancia en el tratamiento de la fibromialgia.

Se recomienda indicar medicamentos de mejor perfil de seguridad al menos para el inicio del tratamiento.

Nivel de Evidencia 2 + Grado de Recomendación D

Referencias Bibliográficas

1. Moore R, Wiffen PJ, Derry S, Toelle T, Rice AS C. Gabapentin for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in

adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD007938.

- Häuser W, Bernardy K, Uçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin--a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain*. 2009 Sep;145(1-2):69-81.
- Arnold LM, Goldenberg DL, Stanford SB, et al. Gabapentin in the treatment of fibromyalgia: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *Arthritis Rheum* 2007; 56:1336.

Benzodiacepinas

Rosana Trobo, Cecilia Viacava

Resumen

Las benzodiacepinas son las drogas más utilizadas como psicofármacos en la práctica clínica.

Su utilización en fibromialgia no está comprobada.

El grado de uso de estas drogas se incrementa anualmente sin evidencia de su eficacia.

No existe evidencia de la utilidad de las benzodiacepinas en fibromialgia.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, benzodiazepine, clonazepam, alprazolam, bromazepam, ansiolytic drugs.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Resultados de la búsqueda:

- Medline:
 - Benzodiacepinas: 5 (Seleccionados: 2)
 - Clonazepán: 4 (Seleccionados: 1)
 - Ansiolíticos: 2 (Seleccionados: 2)
- Lilacs:
 - Benzodiacepinas: 24 (Seleccionados: 0)
 - Clonazepán: 5 (Seleccionados: 1)
 - Ansiolíticos: 5 (Seleccionados: 0)
- Cochrane:
 - Benzodiacepinas: 27 (Seleccionados: 1)
 - Clonazepán: 5 (Seleccionados: 1)
 - Ansiolíticos: 9 (Seleccionados: 0)

En la búsqueda se analizó en particular los estudios doble

ciego, randomizados, de más de 8 semanas que compararan benzodiacepinas con placebo u otro tratamiento activo.

No se identificó ningún estudio hasta la fecha que cumpliera con los criterios de inclusión nombrados.

Solo se puede contar como confiable el trabajo de análisis hecho por Corrigan R.: *Clonazepam for neuropathic pain and fibromyalgia in adults*. *Corrigan R. Cochrane Database Syst Rev* 2012 may 16;5.issue 2

Recomendación

No hay evidencia suficiente para recomendar el tratamiento con benzodiacepinas para el control de la fibromialgia.

Nivel de Evidencia 2 + Grado de Recomendación D

Referencias Bibliográficas

- Clonazepam for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. Corrigan R. *Cochrane Database Syst Rev* 2012 may 16;5.issue 2
- Comparison of tenoxicam and bromazepam in the treatment of fibromyalgia: a randomized double-blind placebo-controlled trial. Quijada-Carrera J. *Pain* 1996 May-Jun;65 (2-3):221-5.
- Treatment of primary fibrositis/fibromyalgia syndrome with Ibuprofen and Alprazolam. A double-blind, placebo-controlled study. Russell IJ. *Arthritis Rheum* 1991 May; 34 (5):552-60.

Antipsicóticos

Rosana Trobo, Cecilia Viacava

Resumen

Muchos antipsicóticos de primera y segunda generación han presentado efectos analgésicos, antidepresivos, mejoradores de la ansiedad y de la calidad del sueño, por lo que se han tratado de utilizar en pacientes con fibromialgia.

Los trabajos hallados son en general de muy pocos pacientes, de corto tiempo de seguimiento y con una gran cantidad de efectos adversos (obesidad, letargia, mareos, boca seca,

hipertrigliceridemia, somnolencia, constipación y otros).

La Quetiapina es la que podría llegar a tener alguna utilidad, sola o asociada, pese a efectos adversos a considerar.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, antipsychotics, antipsychotic agents, antipsychotic drugs.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Resultados de la búsqueda:

- Medline: 43 (Seleccionados: 7)
- Lilacs: 2 (Seleccionados: 0)
- Cochrane: 3 (Seleccionados: 1)

No se evidenciaron resultados positivos en fibromialgia con el uso de levopromazina, amisulpiride, risperidona y ziprasidona. Escasos efectos se presentan con el uso de olanzapina. La más eficaz sería la quetiapina, con respuestas algo superiores a la amitriptilina, pero con mayores efectos adversos.

Recomendación

Dentro de las drogas antipsicóticas estudiadas para el tratamiento de la FM, la quetiapina podría tener alguna utilidad, sola o asociada, pese a efectos adversos a considerar.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación C

Referencias Bibliográficas

1. The role of antipsychotics in the management of fibromyalgia. Calandre E.P CNS Drugs 2012 Feb 1;26 (2):135-53.
2. Quetiapine fumarate extended- release for the treatment of mayor depression with comorbid fibromyalgia syndrome: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. McIntyre A. Arthritis Rheumatol 2014 Feb; 66 (2): 451-61.
3. Add-on treatment of quetiapine for fibromyalgia : a pilot, randomized, double-blind, placebocontrolled 12 week trial. Potvin S. J.Clin.Psychopharmacol. 2012 Oct; 32 (5): 684-7.
4. Atypical antipsychotics in treatment of fibromyalgia: a case

series with Olanzapine. Rico- Villademoros F. Prog. Neuro psychopharmacol.biol.Psychiatry 2005 Jan;29 (1): 161-4

5. Use of Ziprasidone in patients with fibromyalgia: a case series. Calandre E.P. Rheumatol Int.2007 Mar; 27(5): 473-6.
6. An open-label study of Levopromazine as an add-on therapy in fibromyalgia management. Rico-Villamoros F. Clin Exp Rheumatol 2009 Set-Oct; 27 (5 suppl 56): 516-20.

Hipnóticos

Rosana Trobo, Cecilia Viacava

Resumen

Los hipnóticos mejoran todos los parámetros relacionados con el sueño (calidad, duración e inducción del sueño, disminuyen los despertares nocturnos y mejoran la energía durante el día) pero no el dolor.

No serían útiles en la fibromialgia.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, sleep, hypnotic drugs, hypnotic agents.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; PubMed; Lilacs; Cochrane.

Resultados de la búsqueda:

- Medline: 14 (Seleccionados: 4)
- Lilacs: 31 (Seleccionados: 4)
- Cochrane: 14 (Seleccionados: 0)

Los trabajos sobre hipnóticos en el tratamiento de la fibromialgia son pocos, de bajo número de pacientes y corto tiempo de seguimiento. En ninguno se evidenció mejoría en el dolor en las distintas escalas analizadas, sí se presentaron mejorías en los diversos parámetros del sueño.

Recomendación

Los hipnóticos solo mejoran el sueño en la fibromialgia por lo que su indicación es discutida.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación C

Referencias Bibliográficas

1. The effect of Zolpidem in patients with fibromyalgia: a dose ranking, double-blind, placebo controlled, modified crossover study. Moldofsky H. J.Rheumatol 1996 Mar; 23(3): 529-33.
2. Zopiclone in the treatment of sleep abnormalities in fibromyalgia. Drewes A.M. Scand. J.Rheumatol 1991; 20(4): 288-93.
3. Effect of Zopiclone on sleep quality, morning stiffness, widespread tenderness and pain and general discomfort in primary fibromyalgia patients. A double-blind randomized trial. Grönblad M. Clin.Rheumatol. 1993 Jun; 12(2): 186-91.
4. Treatment of sleep abnormalities and clinical complaints in fibromyalgia with Trazodone. Branco J.C. Arthritis Rheum 1996; 39: 591.
5. Trazodone plus Pregabalin combination in the treatment of fibromyalgia: a two phase, 24 week, open-label uncontrolled study. Calandre E. BMC Musculoskelet Disord 2011 May 16; 12:95.

Corticoides

Catherine Crow

Resumen

Los estudios que evaluaron la seguridad y eficacia de los corticoides en el tratamiento de la fibromialgia fueron realizados hace varias décadas y la mayoría no están disponibles en las bases de datos electrónicas.

Palabras clave: glucocorticoids, steroids, corticosteroids, cortisone, hydrocortisone, prednisone, prednisolone, betamethasone, fibromyalgia, fibrositis, treatment, therapeutics, therapy, systemic, local.

Se realizó una búsqueda sistemática por PubMed, Embase, Lilacs y Cochrane.

Se hallaron 44 artículos relacionados con el tema en estudio, se descartaron por título y resumen 39, se revisaron con detenimiento 5 y se seleccionaron para lectura crítica 2 de ellos.

Estudios:

En un estudio se incluyeron un total de 52 pacientes, los cuales se randomizaron en forma ciega a recibir tratamiento o placebo; uno de estos grupos terminó con 47 pacientes con 50 mg al día de dihidroepiandrosterona (DHEA) durante 3 meses y el otro grupo de 45 pacientes, placebo. Luego de este período de tratamiento se realizó 1 mes de lavado (wash out) y a continuación se cruzaron los grupos de tratamiento (cross over). Concluyen que no se hallaron diferencias entre los 2 grupos de tratamiento respecto a las variables analizadas, como dolor, fatiga, cognición, sexualidad, funcionalidad, depresión, o fatiga. Como efectos adversos reportaron piel grasa, acné e hirsutismo en los pacientes mientras se encontraban recibiendo DHEA. (p: 0,02)¹.

En otro trabajo se estudiaron 20 pacientes en forma doble ciega y cruzada. Se les indicó prednisona 15 mg día por 14 días versus placebo y luego se los trató durante otro período de 14 días en forma cruzada. Concluyen que no hallaron diferencias en los tender point ni en las alteraciones del sueño ni en la fatiga, entre los grupos de tratamiento, observándose más tendencia a referir dolor mientras recibían corticoides.

Los estudios que evaluaron la seguridad y eficacia de los corticoides en el tratamiento de la fibromialgia fueron realizados hace varias décadas y la mayoría no están disponibles en las bases de datos electrónicas. Sin embargo es conocido que estas drogas no han sido útiles para el tratamiento de la fibromialgia y por lo tanto se han abandonado los estudios en esa dirección y por ese motivo hemos hallado poca información al respecto en nuestra búsqueda.

Recomendación

No se recomienda el uso de corticoides para el tratamiento de la fibromialgia.

Nivel de Evidencia 2++ Grado de Recomendación C

Referencias Bibliográficas

1. Axel Finckh, Isabelle Carey Berner, Berengere Aubry-Rozier and Alexander Kai-Lik So. A randomized controlled trial of DHEA in postmenopausal women with fibromyalgia. Journal of Rheumatology 2005. 32 (7):

1336-40.

2. Clark S, Tindall E, Bennett RM. A doble blind crossover trial of prednisone versus placebo in the treatment of fibrositis. *Journal of Rheumatology* 1985. 12 (5) 980-3.

Canabinoides

Darío Scublinsky

Resumen

Los cannabinoides podrían tener un lugar en el manejo del dolor por fibromialgia.

Palabras clave: fibromyalgia, treatment, therapy, therapeutics, cannabinoids.

Se utilizaron las siguientes bases de datos: Medline; Lilacs; Cochrane.

Resultados de la búsqueda:

- Medline: 4 (Seleccionados: 3)
- Lilacs: 0 (Seleccionados: 0)
- Cochrane: 1 (Seleccionados: 1)

Los cannabinoides han sido tradicionalmente considerados como las sustancias responsables de las propiedades psicoactivas de la marihuana (delta-9- tetrahidrocannabinol). Sin embargo, el término “cannabinoide” comprende varios tipos de moléculas más allá de las presentes en la *Cannabis sativa*. El sistema endocannabinoides consta de 4 ligandos más conocidos y 2 tipos de receptores mejor caracterizados (CB1 y CB2).

Nabilona, un cannabinoide sintético y una sustancia controlada en los Estados Unidos, puede tener algún efecto beneficioso sobre el sueño en la fibromialgia, pero cualquier impacto en el efecto analgésico es poco claro^{1,2}.

Dos estudios clínicos aleatorizados de 2 y 4 semanas de duración, respectivamente, con nabilona, incluyendo 71 pacientes con FM, un ensayo de 4 semanas con nabilona, incluyendo 30 pacientes con dolor de columna vertebral, y un estudio de 5 semanas con tetrahidrocannabinol / cannabidiol, incluyendo 58 pacientes con AR fueron incluidos. Un criterio de inclusión fue el dolor refractario

al tratamiento convencional en tres estudios. No se hallaron ECA con pacientes con OA. El riesgo de sesgo fue alto. Los resultados demuestran una superioridad de los cannabinoides sobre los controles (placebo, amitriptilina) pero no fueron consistentes. Los cannabinoides fueron generalmente bien tolerados a pesar de algunos efectos secundarios molestos y seguro en la duración del estudio³.

En la evaluación de Cochrane, encontraron que al momento no se dispone de evidencia de alta calidad de nabilona para el tratamiento de la FM. Por otro lado, la tolerabilidad de nabilona fue baja en pacientes con fibromialgia⁴.

Recomendación

Al momento no se cuenta con suficiente evidencia para valorar el uso de cannabinoides en fibromialgia .

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación D

Referencias Bibliográficas

1. Skrabek RQ, Galimova L, Ethans K, Perry D. Nabilone for the treatment of pain in fibromyalgia. *J Pain* 2008; 9:164.
2. Ware MA, Fitzcharles MA, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. *Anesth Analg* 2010; 110:604.
3. Fitzcharles MA, Baerwald C, Ablin J, Häuser W. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. *Schmerz*. 2016 Feb;30(1):47-61.
4. Walitt B, Klose P, Fitzcharles MA, Phillips T, Häuser W. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Jul 18;7:CD011694.

Relajantes musculares, opiáceos, y AINEs
Vanesa Romero, Darío Scublinsky

Los opioides, relajantes musculares, analgésicos y AINEs

son medicamentos cuestionados en el tratamiento de la fibromialgia. A continuación se tratan cada uno de ellos.

1- Relajantes musculares: Ciclobenzaprina

Resumen

La ciclobenzaprina es un relajante que mejora los trastornos del sueño y el dolor en pacientes con FM.

Palabras clave: pharmacotherapy, fibromyalgia, chronic pain, muscle relaxants, cyclobenzaprine.

La búsqueda se realizó de forma sistemática utilizando las siguientes bases de datos: Medline, Lilacs y Cochrane.

Hallazgos: Medline 8 (seleccionados 4), Lilacs 1 (0), Cochrane 1 (0)

La ciclobenzaprina es un relajante muscular tricíclico que se encuentra recomendado por EULAR y las Guías de Práctica Alemanas y Españolas. Mejora los trastornos del sueño y el dolor en pacientes con FM. Carece de efecto sobre la fatiga¹.

Los estudios sugieren que a corto plazo (12 semanas), 10 a 40 mg por día de ciclobenzaprina reducen el dolor y los trastornos del sueño. Los estudios a largo plazo no han mostrado ventajas significativas sobre el placebo y presentan efectos secundarios (85%)².

Por otro lado, el tratamiento nocturno con dosis bajas de ciclobenzaprina (1 a 4 mg/día por 8 semanas) mejoró los síntomas principales de FM, teniendo efecto sobre el sueño no reparador, la fatiga y el estado de ánimo³.

Los principales efectos adversos de ciclobenzaprina son: somnolencia, mareos y sequedad de boca, que ocurren en el 39%, 27% y 11% de los pacientes, respectivamente. Debe evitarse en las personas mayores. Tiene que ser utilizado sólo por períodos cortos (hasta dos o tres semanas) ya que no hay evidencia adecuada de eficacia para un uso más prolongado⁴.

No hay evidencia disponible del uso de pridinol en fibromialgia.

Recomendaciones

Ciclobenzaprina mejora los trastornos del sueño y el dolor en pacientes con FM.

Está recomendada para su uso a corto plazo.

Debe evitarse en pacientes ancianos.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación B

2- Opiáceos

Resumen

El tramadol es el opiáceo más utilizado en la práctica clínica.

Su uso en dolor crónico está recomendado por las principales guías europeas.

Palabras clave: pharmacotherapy, fibromyalgia, chronic pain, tramadol, oxycodone, opiates, opioids.

La búsqueda se realizó de forma sistemática utilizando las siguientes bases de datos: Medline, Lilacs y Cochrane.

Hallazgos: Medline 60 (seleccionados 8), Lilacs 1 (0), Cochrane 2 (1)

Tramadol es un opiáceo débil de uso frecuente en dolor crónico.

En un estudio se observaron diferencias significativas ($p \leq 0,05$) entre el tramadol/paracetamol y los grupos de placebo para la mejora de la adecuación del sueño (9,3 frente a 6,7) y la duración del sueño (0,4 horas frente a 0,2 horas), pero no para las otras medidas de sueño. Los sujetos tratados con tramadol/paracetamol también tenían significativamente menos dolor al final del estudio (53 ± 32 frente a 65 ± 29 en una escala visual analógica de 0 a 100, $p < 0,001$), y mayor alivio del dolor ($1,7 \pm 1,4$ frente a $0,8 \pm 1,3$ en una escala de -1 a 4, $p < 0,001$). Las puntuaciones del Cuestionario de Impacto de Fibromialgia también mostraron mejoría ($p 0,008$). El potencial de abuso es insignificante, pero hay un riesgo teórico de convulsiones y síndrome serotoninérgico cuando se combina con ISRS, con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y triptanos. El uso excesivo puede provocar tolerancia y hepatotoxicidad^{5,6}.

Tramadol se recomienda como tratamiento de segunda línea para el tratamiento de dolor crónico y sus efectos adversos más comunes son estreñimiento y náuseas⁷.

En otro estudio, los opiáceos fueron más efectivos que el placebo tanto para el dolor como para la capacidad

funcional en pacientes con dolor nociceptivo, dolor neuropático o fibromialgia. Los opioides fuertes (oxicodona/morfina) pero no los débiles (propoxifeno/codéina/tramadol) fueron significativamente superiores al naproxeno y nortriptilina, sólo para el alivio del dolor en comparación con placebo. Entre los efectos secundarios de los opiáceos, sólo el estreñimiento y náuseas fueron clínicamente y estadísticamente significativos. Más de un tercio de los participantes abandonaron el tratamiento y los eventos más frecuentes fueron náuseas 14% (IC del 95% 4%-25%), estreñimiento, 9% (1%-17%) y somnolencia, 6% (0-11%)⁸.

De dos estudios clínicos se concluye que tramadol puede ser utilizado como tratamiento de segunda línea en FM especialmente combinado con paracetamol teniendo en cuenta cada caso particular^{10,11}.

Surge además la evidencia de que el uso de tramadol 37,5 mg + paracetamol 325 mg mejora el dolor y la calidad de vida a largo plazo frente a placebo¹⁴.

Respecto a la oxicodona, no hay evidencia de estudios randomizados que soporten o refuten el uso de oxicodona solo o en combinación con naloxona para reducir el dolor en fibromialgia⁹.

Recomendaciones

El uso de tramadol, sobre todo en asociación con paracetamol puede ser indicado como segunda línea de tratamiento en FM para el tratamiento del dolor.

No se recomienda el uso de oxicodona en FM.

Nivel Evidencia 2++ Grado de Recomendación B

3- Paracetamol

Resumen

Paracetamol es un analgésico de uso frecuente en pacientes con FM.

Su uso en combinación con tramadol ha demostrado ser efectivo en FM para el control del dolor.

Palabras clave: pharmacotherapy, fibromyalgia, chronic pain, acetaminophen, paracetamol.

La búsqueda se realizó de forma sistemática utilizando

las siguientes bases de datos: Medline, Lilacs y Cochrane.

Hallazgos: Medline 33 (seleccionados 3), Lilacs 1 (0), Cochrane 1 (0)

Paracetamol es el analgésico más utilizado en gran parte del mundo occidental. Su débil potencial y adecuado perfil de seguridad a dosis habituales lo torna una opción razonable para su uso en dolor crónico.

Hay evidencia moderada de que para el dolor leve se puede utilizar paracetamol en combinación con tramadol. Hasta 2 años no se genera tolerancia; mejora dolor, calidad de vida y reducción de discapacidad. La combinación con codéina genera mayor somnolencia y estreñimiento¹².

Surge además la evidencia de que el uso de tramadol 37,5 mg + paracetamol 325 mg mejora el dolor y la calidad de vida a largo plazo frente a placebo¹⁴.

En otro estudio se analizó si el paracetamol modificaba el procesamiento del dolor central en FM, encontrando un pequeño aumento del umbral del dolor¹⁵.

Recomendaciones

Paracetamol podría utilizarse en FM para el manejo del dolor, sobre todo por su buen perfil de seguridad.

El uso asociado de paracetamol con tramadol resulta beneficioso en FM.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación D

4- Antiinflamatorios

Resumen

No existe indicación para utilizar antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en el tratamiento de la FM.

En ocasiones, los AINEs pueden actuar en forma sinérgica sobre el dolor cuando se combinan con medicamentos que actúan sobre el SNC como antidepresivos o anticonvulsivos.

Palabras clave: pharmacotherapy, fibromyalgia, chronic pain, nsaid, ibuprofen, naproxen.

La búsqueda se realizó de forma sistemática utilizando las siguientes bases de datos: Medline, Lilacs y Cochrane.

Hallazgos: Medline 4 (seleccionados 4), Lilacs 1 (0), Cochrane 1 (0)

No se suelen utilizar AINEs como drogas de primera elección en el manejo del dolor en pacientes con FM. Varios ensayos randomizados pero pequeños no pudieron demostrar que los AINEs sean eficaces en el tratamiento de la FM. A dosis terapéuticas de naproxeno e ibuprofeno, los estudios realizados con AINEs en FM no pudieron demostrar que estas opciones terapéuticas sean más eficaces que el placebo¹⁶⁻¹⁹.

Por otro lado, no hay evidencia de que exista inflamación en los tejidos de los pacientes con FM por lo que cualquier beneficio que exista con los AINEs, estaría relacionado a su efecto analgésico¹⁶.

En ocasiones, los AINEs pueden actuar en forma sinérgica sobre el dolor cuando se combinan con medicamentos que actúan sobre el SNC como antidepresivos o anticonvulsivos¹⁶.

Los AINEs también pueden proporcionar beneficios adicionales en pacientes con dolor nociceptivo de artritis u otras inflamatorias¹⁷.

Recomendación

No se recomienda el uso de antiinflamatorios en la fibromialgia.

Nivel de Evidencia 1+ Grado de Recomendación A

Referencias Bibliográficas

1. Elena P Calandre, Fernando Rico-Villademoros, Mahmoud Slim. An update on pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia. *Expert Opin. Pharmacother.* (2015) 16(9):1347-1368.
2. Santandrea S, Montrone F, Sarzi-Puttini P, Boccassini L, Caruso I. A double-blind crossover study of two cyclobenzaprines regimens in primary fibromyalgia syndrome. *J Int Med Res.* 1993 Mar-Apr;21(2):74-80.
3. Moldofsky H, Harris HW, Archambault WT, Kwong T, Lederman S. Effects of bedtime very low dose cyclobenzaprines on symptoms and sleep physiology in patients with fibromyalgia syndrome: a double-blind randomized placebo-controlled study. *J Rheumatol.* 2011 Dec; 38(12):2653-63.
4. Long-term Use of Cyclobenzaprines for Pain: A Review of the Clinical Effectiveness [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2015 Feb 23. Available from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279656/> PubMed PMID: 25763449.
5. Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Med.* 2003 May;114(7):537-45.
6. Bellato E1, Marini E, Castoldi F, Barbasetti N, Mattei L, Bonasia DE, Blonna D. Fibromyalgia syndrome: etiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment. *Pain Res Treat.* 2012;2012:426130.
7. Kuttikat A, Shenker N. Pharmacological modulation of central nociception in the management of chronic musculoskeletal pain. *Pain Manag.* 2011 Nov;1(6):549-56.
8. Furlan AD, Sandoval JA, Mailis-Gagnon A, Tunks E. Opioids for chronic noncancer pain: a meta-analysis of effectiveness and side effects. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal.* 2006;174(11):1589-1594. doi:10.1503/cmaj.051528.
9. Gaskell H, Moore RA, Derry S, Stannard C. Oxycodone for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Sep 1;9.
10. Schug SA, Goddard C. Recent advances in the pharmacological management of acute and chronic pain. *Ann Palliat Med.* 2014 Oct;3(4):263-75.
11. MacLean AJ, Schwartz TL. Tramadol for the treatment of fibromyalgia. *Expert Rev Neurother.* 2015 May;15(5):469-75.
12. M. Di Franco, C. Iannuccelli, F. Atzeni, M. Cazzola, F. Salaffi, G. Valesini, P. Sarzi-Puttini. Pharmacological treatment of fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* 2010; 28 (Suppl. 63): S110-S116.
13. Painter JT, Crofford LJ. Chronic opioid use in fibromyalgia syndrome: a clinical review. *J Clin Rheumatol.* 2013 Mar;19(2):72-7.
14. Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment

- of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Med.* 2003 May;114(7):537-45.
15. Meeus M, Ickmans K, Struyf F, Hermans L, Van Noesel K, Oderkerk J, Declerck LS, Moorkens G, Hans G, Grosemans S, Nijs J. Does acetaminophen activate endogenous pain inhibition in chronic fatigue syndrome/fibromyalgia and rheumatoid arthritis? A double-blind randomized controlled cross-over trial. *Pain Physician.* 2013 Mar-Apr;16(2):E61-70.
 16. Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. *JAMA.* 2004 Nov 17;292(19):2388-95.
 17. Goldenberg DL, Felson DT, Dinerman H. A randomized, controlled trial of amitriptyline and naproxen in the treatment of patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1986 Nov;29(11):1371-7.
 18. Clark S, Tindall E, Bennett RM. A double blind crossover trial of prednisone versus placebo in the treatment of fibrositis. *J Rheumatol.* 1985 Oct;12(5):980-3
 19. Russell IJ, Fletcher EM, Michalek JE, McBroom PC, Hester GG. Treatment of primary fibrositis/fibromyalgia syndrome with ibuprofen and alprazolam. A double-blind, placebo-controlled study. *Arthritis Rheum.* 1991 May;34(5):552-60

Antiparkinsonianos

Darío Scublinsky

Resumen

Los antiparkinsonianos podrían ser efectivos en la FM al actuar sobre la vía dopaminérgica.

Existe escasa evidencia del uso de pramipexol en FM.

Palabras clave: fibromyalgia, chronic pain, therapeutics, pramipexol.

La búsqueda se realizó de forma sistemática utilizando las siguientes bases de datos: Medline, Lilacs y Cochrane.

Hallazgos: Medline 3 (seleccionados 1), Lilacs 0 (0), Cochrane 0 (0)

Pramipexol es un agonista de la dopamina. Su beneficio se demostró en un estudio controlado con placebo (aumento de 0,25 mg a un máximo de 4,5 mg cada noche), donde mostró mejoría en la puntuación media del dolor para pramipexol después de 14 semanas. Las dosis más altas pudieron ser toleradas, sin embargo muchos pacientes requirieron medicamentos de rescate como los opiáceos. Por lo tanto, se necesitan más estudios para evaluar su eficacia y seguridad¹.

Recomendación

Pramipexol no es una droga de elección para el tratamiento de la fibromialgia.

Se aconseja sólo utilizarlo en los pacientes FM que son refractarios a los medicamentos con mayor evidencia.

Nivel de Evidencia 2+ Grado de Recomendación C

Referencia Bibliográfica

1. Holman AJ, Myers RR. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pramipexole, a dopamine agonist, in patients with fibromyalgia receiving concomitant medications. *Arthritis Rheum.* 2005 Aug;52(8):2495-505.

[capítulo 7]

Preguntas de la práctica diaria al grupo de expertos

(Nivel de Evidencia 4, Grado de Recomendación B)

En el tratamiento de la fibromialgia existen decisiones diarias que toma el profesional y que no se hallan encuadradas en la evidencia literaria disponible. Del equipo participante de estas guías, un grupo de expertos en fibromialgia participaron en la ronda de discusión de las preguntas que se indican a continuación.

El grupo participante estuvo formado por los doctores:

Julio Hofman, Marta Espósito, Darío Scublinsky, Dora Pereira, Catherine Crow, Ethel Saturanski, Alicia Munárriz, Ingrid Petkovic.

Preguntas:

1) *¿Cuál considera que debería ser la droga de inicio para el tratamiento de la fibromialgia?*

En la discusión se plantearon seis opciones disponibles. La respuesta más votada, independientemente de las características individuales del paciente, fue la pregabalina.

2) *¿Con qué dosis de la droga elegida en la pregunta 1 debería comenzarse un tratamiento (en el caso de elegirse dicha droga como de inicio)?*

La respuesta a esta pregunta dividió al grupo dado que las consideraciones de eficacia y tolerancia se pusieron en juego. Finalmente, la dosis consensuada para el inicio es de 25 mg.

3) *¿Con qué dosis de amitriptilina debería comenzarse un tratamiento (en el caso de elegirse dicha droga como de inicio)?*

En este caso no hubo consenso y la dosis recomendada se encuentra en el rango de 10 a 25 mg.

4) *¿Qué otras drogas debería tener en cuenta para el tratamiento de la FM?*

Por consenso: duloxetina, milnacipram y ciclobenzaprina.

5) *¿Qué opciones de tratamiento considera de primera instancia frente al diagnóstico de FM?*

El grupo de expertos coincidió en que el tratamiento de primera instancia debería consistir en: educación, ejercicios, terapia farmacológica y psicoterapia según necesidad.

6) *¿Qué especialidad debería llevar adelante el proceso de diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia?*

Ante esta pregunta, luego de la discusión del tema, se llegó a determinar que el reumatólogo debería ser consultado apenas se sospecha el diagnóstico, ya que es el especialista con mayor comprensión global para diagnosticar la enfermedad, conocer los diagnósticos diferenciales, así como para orientar y dirigir el tratamiento del paciente que en muchos casos requiere ser multidisciplinario.

Esto también se apoya en que la FM es una enfermedad reconocida por todas las organizaciones médicas internacionales y por la OMS desde 1992, y está clasificada con el código M79.7 de la clasificación internacional de las enfermedades (CIE-10) como una enfermedad reumática. Tanto EMA (Autoridad de Salud de la Unión Europea) como FDA (Autoridad regulatoria de EE.UU.) reconocen la fibromialgia como un desorden reumatológico crónico al momento de evaluar nuevas tecnologías/medicamentos.

7) *En pacientes refractarios a la primera instancia de tratamiento, se podría considerar:*

El grupo considera que la opción más adecuada en esta instancia es ajustar la dosis del medicamento utilizado por el reumatólogo e intensificar la psicoterapia y la terapia física.

8) *¿Cada cuánto tiempo considera que debería controlarse un paciente con FM?*

El grupo coincidió en que debería realizarse en un período de entre uno y tres meses.

9) *Los exámenes a un paciente con FM siempre deberían incluir:*

Por consenso: interrogatorio, examen físico y laboratorio.

10) *El examen físico específico de un paciente con FM debería incluir:*

Puntos dolorosos FM, articulaciones dolorosas e inflamadas, examen de partes blandas, entesis, movilidad activa y pasiva articular.

Bibliografía: Se fundamentaron los ítems planteados en estas preguntas a lo largo de toda la Guía a lo que se suma la opinión del grupo de expertos.