



DOCUMENTO PARA EL MANEJO

DE LA FIBROMIALGIA

EN ATENCIÓN PRIMARIA



ÍNDICE

- 1.- Definición Fibromialgia**
- 2.- Criterios clasificatorios de Fibromialgia**
- 3.- Clínica**
 - 3.1 Manifestaciones Clínicas
 - 3.2 Exploración física
 - 3.3 Pruebas complementarias
 - 3.4 Síndromes asociados
- 4.- Diagnóstico diferencial**
- 5.- Epidemiología**
 - 5.1 Prevalencia
 - 5.2 Incidencia y mortalidad
- 6.- Tratamiento no farmacológico**
 - 6.1 Aspectos relación Médico - Paciente
 - 6.2 Educación
 - 6.3 Ejercicio Físico
 - 6.4 Abordaje multidisciplinar
 - 6.5 Medicina complementaria y alternativa
 - 6.5.1 Acupuntura
 - 6.5.2 Homeopatía
 - 6.5.3 Magnesio
 - 6.5.4 Balnearioterapia
 - 6.5.5 Chrorella pyrenoidosa
 - 6.5.6 Adenosyl-methionina
 - 6.5.7 Magnetoterapia
 - 6.5.8 Masaje
 - 6.6 Terapias Mind-body
 - 6.6.1 Terapia cognitiva
 - 6.6.2 Biofeedback
 - 6.6.3 Relajación



7.- Tratamiento farmacológico

7.1 Antidepresivos tricíclicos

7.2 Ciclobenzaprina

7.3 Inhibidores de la recaptación de serotonina

7.3.1 Fluoxetina

7.3.2 Citalopram

7.4 Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina

7.4.1 Venlafaxina

7.4.2 Duloxetina

7.5 Anticonvulsionantes

7.5.1. Pregabalin

7.5.2. Clonazepam

7.6 Benzodiazepinas

7.7 Antiinflamatorios

7.8 Analgésicos

7.8.1. Paracetamol

7.8.2. Tramadol

8.- Estrategias terapéuticas según el grado de afectación.

8.1 Consideraciones generales

8.2. Pasos a seguir

9.- Pronóstico.

10.- Decálogo contra la fibromialgia de la Sociedad Española de Reumatología.

11.- Bibliografía



1.- DEFINICIÓN

La fibromialgia es un estado doloroso generalizado no articular que afecta predominantemente a las zonas musculares y raquis, y que presenta una exagerada sensibilidad en múltiples puntos predefinidos.¹

El término de Fibromialgia fue adoptado finalmente en 1990 por el Colegio Americano de Reumatología en un intento de definir este proceso y con el fin de progresar en su conocimiento, estableciéndose unos criterios de clasificación, que hoy están en discusión, al sustentarse sobre bases subjetivas. Por esa razón, y por la controvertida y polémica repercusión que han tenido en la práctica clínica diaria, se están intentado elaborar nuevos criterios de clasificación y diagnóstico.

2.- CRITERIOS CLASIFICATORIOS DE FIBROMIALGIA

Un comité de la American College of Rheumatology³ definió en la década de los 90 los criterios de clasificación de la fibromialgia (Tabla 1). Se estudiaron 293 individuos con fibromialgia y 256 controles con patología reumática crónica como dolor lumbar, cuello y brazos, artrosis y artritis reumatoide. El dolor difuso (axial más afectación de la mitad inferior y superior más dolor en el lado derecho, dolor izquierdo del cuerpo) presentaba una sensibilidad del 97.6% y una especificidad del 30,9% en los individuos con fibromialgia. La combinación de dolor difuso y sensibilidad dolorosa leve o aumentada



en 11 o más, de los 18 puntos, tiene una sensibilidad del 88.4% y una 81.1% de especificidad, $Cp+=4.67$ y $CP-=0.14$. Los individuos con fibromialgia primaria o pacientes con fibromialgia concomitante secundaria no difieren estadísticamente en ninguna variable de estudio importante, de forma que los criterios de clasificación son igualmente aplicables en individuos con y sin enfermedades reumáticas concomitantes.

Estos criterios clasificatorios se han realizado debido a la falta de una prueba oro estándar adecuada utilizando “los métodos usuales de clasificación” como patrón de referencia. Por otra parte el espectro de pacientes que incluye son individuos con síntomas severos vistos en consultas de reumatología, más severos que los que se atienden en las consultas de Atención Primaria.

En un estudio de base poblacional publicado posteriormente por Croft y col.⁴ se analiza la relación entre el dolor difuso y los “puntos sensibles”, aspectos claves en la clasificación diagnóstica de la fibromialgia. Se observa que el 60% de los individuos con dolor difuso presenta menos de 11 puntos dolorosos, y el 52% de los que tienen más de 11 puntos tienen dolor localizado o no dolor. El estado de dolor también varía en función del día de exploración. Tenemos que añadir que en la actualidad hay una importante controversia en relación a estos criterios.

(Tabla 1.) Criterios diagnósticos de la fibromialgia (ACR 1990)

Presencia de los dos criterios siguientes:

1. Historia de dolor crónico generalizado de más de 3 meses de duración: dolor en el lado izquierdo del cuerpo, dolor en el lado derecho del cuerpo, dolor por encima de la cintura y dolor por debajo de la cintura. Además debe estar presente el dolor en el esqueleto axial (columna cervical o caja torácica anterior o columna dorsal o columna lumbar).

2. Dolor a la palpación en 11 de los 18 puntos sensibles :

- Occipucio: bilateral, en las inserciones del músculo suboccipital
- Cervical bajo: bilateral, en la cara anterior de los espacios intertransversos a la altura C5-C7
- Trapecio: bilateral, en el punto medio del borde superior
- Supraespinoso: bilateral, en sus orígenes por encima de la escápula, cerca de su borde medial.
- Segunda costilla: bilateral, en la segunda unión condroesternal
- Epicóndilo: bilateral, a 2 cm. distalmente al epicóndilo
- Glúteo: bilateral, cuadrante superior externo de la nalga
- Trocánter mayor: bilateral, posterior a la prominencia trocantérea
- Rodilla: bilateral, almohadilla adiposa de la cara interna de la rodilla

⇒ Para la palpación digital debe aplicarse una fuerza de aproximadamente 4 Kg.

⇒ Para que la exploración de un punto sensible sea considerada positiva, es necesario que el paciente indique que le resulta dolorosa la maniobra. La sensibilidad no se considera dolor.

3.- CLÍNICA

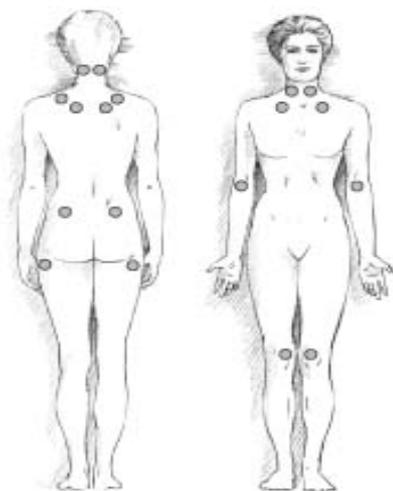
3.1.- Manifestaciones Clínicas

Los criterios de clasificación de la ACR³ se focalizan en el dolor. Sin embargo, otros síntomas importantes en la fibromialgia incluyen fatiga, alteraciones cognitivas, alteraciones del sueño y distres psicológico^{5;6}.

La fatiga está presente en más del 90% de los casos⁷. La mayoría de los individuos refieren sueño no reparador por la mañana, mientras otros sugieren síndrome de apnea del sueño, o mioclonus nocturno. Además el mareo, los vértigos, la debilidad, las alteraciones del ánimo (la ansiedad, la depresión y la somatización), la disfunción cognitiva (pérdida de memoria de fijación) y las cefaleas (tensional o migraña) son también síntomas frecuentes en los individuos con fibromialgia⁷.

3.2.- Exploración Física

Los puntos en esta imagen indican las diversas ubicaciones de los puntos hipersensibles. Las personas que padecen de fibromialgia sienten una hipersensibilidad indebida cuando se ejerce presión en muchos de estos lugares.



- Para examinar los puntos sensibles se debe aplicar la presión equivalente a 4 kg de peso en los puntos seleccionados (fig. 1) (hay autores que sugieren que la presión corresponde al momento en el que cambia la coloración subungueal).
- Para considerarlo positivo el sujeto debe referir que la palpación le ha resultado dolorosa (ACR).
- Los puntos dolorosos no deben presentar signos inflamatorios.
- Se debe realizar una exploración del aparato locomotor y neurológico para excluir artritis, conectivopatías y alteraciones neurológicas.

Fig. 1.

3.3.- Pruebas Complementarias

No existe ninguna prueba de laboratorio ni hallazgo radiológico específico de la fibromialgia. Las pruebas complementarias sirven para descartar otras enfermedades que puedan simularla o que puedan coexistir con ella. Su indicación será individualizada en función del cuadro clínico, la exploración física y la sospecha de enfermedad concomitante. Las aquí recomendadas han sido adoptadas por consenso: Hemograma. VSG, glucemia, creatinina, enzimas hepáticas: transaminasas (GOT, GGT y GPT), Creatinquinasa, TSH, proteína C reactiva.

No es preciso solicitar pruebas radiológicas a no ser que exista sospecha de patología articular u ósea concomitante.

3.4.- Síndromes Asociados

La fibromialgia se solapa a otros síndromes que se caracterizan por dolor y fatiga⁸. Estudios de base poblacional han demostrado que más del 70% de individuos con fibromialgia cumplen criterios de síndrome de fatiga crónica⁹ y, viceversa, que un 35-70% de individuos con fatiga crónica tienen fibromialgia^{9;10}. Estos pacientes presentan gran número de síntomas en común (fatiga, cefalea, artralgias, mialgias, alteraciones del sueño, pérdida de memoria) no encontrándose diferencias significativas en su prevalencia, excepto en adenopatías dolorosas más frecuentes en el grupo fatiga crónica⁹. Por otra parte, entre los pacientes con fibromialgia el 36-60% tienen colon irritable, 10-80% cefaleas, 75% disfunción mandibular y cistitis intersticial.

La revisión de Henningsen y col. observa una relación del colon irritable, fibromialgia, y síndrome del dolor crónico con la depresión y ansiedad¹¹.

No existen marcadores definitivos de enfermedad ni test, de laboratorio, que permitan distinguir estas entidades entre sí; el diagnóstico es clínico y se basa en síntomas referidos por el paciente, muchos de ellos comunes para todas ellas, resultando por ello difícil su diferenciación.

4.- DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

La fibromialgia debe diferenciarse de enfermedades sistémicas o reumáticas que se presentan como artralgias, mialgias, fatiga, afectando fundamentalmente a mujeres jóvenes (Tabla 2). Esto puede dificultar el diagnóstico porque además la fibromialgia puede aparecer asociada a enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico y osteoartritis. Puede ser difícil en ocasiones distinguir si la fatiga y el dolor crónico son debidos a la fibromialgia o a la enfermedad reumática^{12;13}.

Tabla 2. Diagnóstico diferencial de la fibromialgia

DIAGNOSTICO DIFERENCIAL	
Lupus eritematoso sistémico	Miopatías
Artritis Reumatoide	Polimialgia reumática
Alteraciones estructurales, inflamatorias, mecánicas o degenerativas del raquis	Trastornos somatomorfos
Esclerosis Múltiple	Trastorno depresivo mayor
Hipotiroidismo	Trastornos de ansiedad
Neuropatías periféricas	Simulación

5.- EPIDEMIOLOGÍA

Los estudios epidemiológicos realizados sobre fibromialgia presentan varios problemas¹⁴:

1.- Desde 1990 se han realizado pocos estudios fiables en población general, no permitiendo extraer ninguna conclusión firme en relación a la frecuencia, la distribución y el curso natural de la fibromialgia.

2.- A pesar de introducirse en 1990 los criterios clasificatorios de la ACR³, uno de cuyos objetivos era homogeneizar las poblaciones en las que se realizaban los ensayos clínicos, este problema persiste existiendo dificultades para definir "el caso" y posteriormente comparar resultados.

3.- Gran variabilidad en los diseños de los estudios que dificulta la comparación de los resultados. Algunos de los estudios de dolor crónico generalizado en población general están realizados como parte de estudios de problemas generales de salud, otros están diseñados para determinar la prevalencia de la fibromialgia aplicándose los criterios específicos para su diagnóstico, mientras que otros estudios fueron diseñados para determinar la distribución de síntomas considerados críticos de fibromialgia en población general.

4.- El ámbito del cuál han sido seleccionados los casos para los estudios son variados, algunos autores realizaban estudios en población general, mientras que otros se basaban en estimaciones de pacientes atendidos en hospitales o consultas especializadas del segundo nivel.

Finalmente, la fibromialgia no aparece como una condición estable en el tiempo; los pacientes se mueven con frecuencia a través de diversas categorías de los síndromes de dolor^{15;16}. Por tanto, al interpretar estudios de prevalencia, incidencia, tratamiento e historia natural se deberían tener en cuenta estas consideraciones.

5.1.- Prevalencia

La prevalencia de la fibromialgia en población general varía desde el 0,1% al 3,3%. Todos los estudios, excepto los de Farooqi and Gibson¹⁷ y Clark y col.¹⁸, están realizados en países occidentales. La fibromialgia es más frecuente en mujeres (1 a 4.9%) que en hombres (0 a 1.6%).

La prevalencia de la fibromialgia ha sido estudiada en el estado español por el estudio EPISER(2001)¹⁹, mostrando una prevalencia en mujeres del 4,2% y del 0,2% en los hombres.

Los estudios de prevalencia de fibromialgia han demostrado claramente que este cuadro clínico representa una proporción importante del concepto del dolor crónico generalizado. Por ello algunos autores sugieren que la fibromialgia se puede ver como una variante del dolor crónico generalizado más que como una entidad clínica distinta¹⁴.

5.2.- Incidencia y Mortalidad

Se han realizado pocos estudios para determinar la incidencia de la fibromialgia en la población general y además son difícilmente extrapolables a nuestro medio.

No hay estudios de mortalidad en fibromialgia y sólo hay uno en relación al dolor crónico generalizado pero no tuvo en cuenta los criterios de fibromialgia ²⁰.

6.- TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

6.1.- Aspectos de la Relación Médico – Paciente

La adecuada comunicación entre el profesional de la salud y las personas con una enfermedad crónica se ha reconocido como un factor muy importante tanto para dar consejos como a la hora de instruir en los cuidados para el automanejo ²¹. Es reconocido que la asistencia médica puede fallar más en los problemas de comunicación con el paciente que en los aspectos técnicos²².

Una revisión Cochrane de 2001 ²³ revisa el entrenamiento de médicos en un modelo centrado en el paciente, concluyendo que mejora la interacción con el paciente y la satisfacción de éste. Sin embargo, hay evidencia limitada en los efectos de las intervenciones, y no se conoce el resultado si la intervención fuera aplicada por una persona que no fuera sanitaria. El concepto cuidado centrado en el paciente es un concepto más amplio que la comunicación con el paciente; incluye también el implicarles en las decisiones, considerar el problema desde su perspectiva, basándose en los argumentos éticos de respetar la autonomía del paciente y en los argumentos prácticos que pueden mejorar la adherencia y otros resultados²⁴.

El Protocolo de Aragón para el abordaje de los pacientes con fibromialgia desde Atención Primaria, incluye un modelo de entrevista centrada en el paciente que queda recogido en el Anexo 1.

En nuestro medio disponemos de un ensayo clínico realizado en 13 centros de salud de Córdoba por Muñoz y col.²⁵ en el que se comparan aquellos pacientes que utilizan un tratamiento habitual prescrito por su médico de familia con otros pacientes cuyos médicos utilizan el modelo centrado en el paciente. No muestra diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los resultados (intensidad de dolor, número de síntomas asociados, depresión y ansiedad), posiblemente por la falta de potencia del estudio, debido al pequeño número de pacientes.

Resulta también interesante un estudio cualitativo de Thorme S. y col.²⁶. Concluyen que los pacientes sienten que, además de presentar unos síntomas que son invisibles e indetectables biológicamente, frecuentemente tienen una sintomatología importante y arrastran un estigma asociado con lo que es esta enfermedad, especialmente en círculos médicos. Los pacientes con fibromialgia encuentran poca efectividad en el tratamiento de la enfermedad que les ofrecen los profesionales de la salud, y a menudo buscan otras alternativas. Con frecuencia se sienten traicionados por unos cuidados médicos que desacreditan su enfermedad, aumentando su frustración y contribuyendo así a que demuestren poco interés en el propio manejo de su enfermedad. Precisan de una ayuda moral intensa dentro del sistema convencional del cuidado médico²⁶.

6.2.- Educación

Entendida como aquello que influye favorablemente sobre las actitudes y aumenta el conocimiento de la enfermedad para una mejora de la salud, dirigido tanto a nivel personal como a la comunidad.

En un ensayo clínico realizado por Bosch E. y col.²⁷ con pacientes seleccionados en un centro de salud de Barcelona, al grupo intervención se le imparte un programa educativo de cuatro sesiones de una hora de duración una vez a la semana. El contenido de las sesiones consistía en:

- 1) Información general de la enfermedad
- 2) Tratamientos farmacológicos y medidas físicas rehabilitadoras
- 3) Ejercicio físico e higiene postural
- 4) Técnicas de relajación. Se realizó el test NHP de calidad de vida al inicio y un mes después de la intervención, apreciándose mejoría estadísticamente significativa en el ítem dolor pero no en los demás (sueño, energía, movilidad, emoción, social).

Interesante reseñar este ensayo por desarrollarse en un ámbito semejante al nuestro. Por otro lado presenta limitaciones por presentar un 33% de pérdidas en los dos grupos y ser una muestra pequeña. También indicaron los autores una mejora de la satisfacción de los pacientes.

El Documento de Consenso para el manejo de la fibromialgia del Ministerio de Sanidad y Consumo concluye que los programas se pueden aplicar tanto en centros de atención primaria como en otros niveles asistenciales. Y, además de la educación individual que realiza el médico, el personal de enfermería u otros profesionales sanitarios, estos programas también pueden llevarse a la práctica en grupo por una persona entrenada²⁸.

6.3.- Ejercicio Físico

A las personas que tienen fibromialgia es frecuente que se les recomiende la realización de ejercicio físico²⁹. En la tabla 3 se detallan las revisiones sistemáticas que analizan el efecto del ejercicio en los pacientes con fibromialgia.

Tabla 3. Revisiones sistemáticas ejercicio físico

Estudio	Intervención	Resultado	Comentario
Busch y col. ³⁰ Revisión sistemática (2002).	Ejercicio aeróbico supervisado (por ej. Aerobic, bici estática, pasear): 1) Frecuencia dos días por semana. 2) Alcanzar una intensidad suficiente del 40 al 85% de la reserva cardiaca, o el 55% al 90% del ritmo cardiaco máximo esperado. 3) La duración de las sesiones debe ser de 20 a 60 minutos, de forma intermitente o continua a lo largo del día, usando cualquier tipo de ejercicio aeróbico. 4) El período total del ejercicio por lo menos de 6 semanas y máximo un año.	Beneficios sobre los controles: Mejoría en el funcionamiento aeróbico, puntos blandos dolorosos y bienestar global. Hasta un año después de acabar el tratamiento, pero no mejoría a los 4,5 años Efectos Adversos: Mala divulgación	7 ensayos de alta calidad de ejercicios aeróbicos incluidos en el metaanálisis. No mejoría significativa en la intensidad de dolor, fatiga, sueño y función psicológica.
Sim y col. ³¹ Revisión sistemática (2002).	Ningún programa de ejercicios estandarizado, pero 3 estudios fijan la intensidad del ejercicio del 60% al 75% de la frecuencia cardiaca máxima del máximo ritmo cardiaco. Duración de 6 semanas a 20 semanas.	Beneficios sobre los controles: Evidencia en mejoría de los síntomas Efectos adversos: No divulgados	Estudios heterogéneos

Rossy y col. ³² Revisión Sistemática (1999). N=99	Definido libre y heterogéneamente incluye "ejercicio, caminar, estiramientos terapia en piscina, bicicleta, nadar y aeróbic". Además de terapias psicológicas (biofeedback, terapia cognitiva) y combinaciones de tratamientos no farmacológicos (ejercicio físico – tratamiento psicológico).	Beneficios sobre los controles: Mejoría en el estado físico, síntomas de fibromialgia y status psicológico con efectividad comparable con el tratamiento farmacológico para el dolor artrítico Efectos adversos No divulgados	Estudios heterogéneos. No mejoría en el funcionamiento diario Es de baja calidad
--	---	--	--

Aunque el ejercicio físico ha demostrado ser eficaz en los individuos con fibromialgia, se ha observado una importante falta de adherencia a los programas de ejercicio, los RCT muestran importantes pérdidas, por falta de tiempo, por tener otras patologías asociadas o porque el nivel de actividad física que se impone es demasiado alto. Por tanto para la realización de ejercicio físico se recomienda⁷:

- Prescripción individualizada del ejercicio, basada en la función física basal del paciente, la severidad del dolor o la fatiga, y la tolerancia al ejercicio.
- Comenzar con una actividad de baja intensidad, que además sea agradable y confortable.
- La realización de ejercicio aeróbico a una adecuada intensidad, porque mejora la capacidad aeróbica, la función y la sensación de bienestar. Los ejercicios en la piscina tienen efectos parecidos.

- Prescribir ejercicio aeróbico, un mínimo de dos veces a la semana durante 20 a 60 minutos, llegando a un 55% al 90% de su capacidad cardiaca.

Finalmente hay que señalar que hacen falta estudios con mayor número de pacientes que incluyan individuos con menor grado de severidad realizados en el ámbito de la Atención Primaria. Por otro lado, también sería necesario una definición clara de la intervención, tipo de ejercicio, intensidad y duración y el impacto de ésta a largo plazo³³.

Hay autores como Rossy y col.³² y Burckhardt y col.³⁴ que señalan que el abordaje de la fibromialgia mediante un tratamiento físico y psicológico es más eficaz que si se realiza de una única manera.

6.4.- Abordaje Multidisciplinar

Son varios los ensayos clínicos (Burckhardt y col.³⁴, Cedrashy y col.³⁵ King S. y col.³⁶, Gowans SE y col.³⁷, Lemstra y col.³⁸) que tratan de clarificar el papel que puede jugar el abordaje multidisciplinar en el tratamiento de la fibromialgia. Sin embargo la mayoría de ellos, bien sea por limitaciones metodológicas, por mostrar resultados al acabar la intervención sin conocerse su duración en el tiempo o por estar realizados en modelos sanitarios diferentes, no arrojan luz suficiente sobre este punto.

También tenemos que tener en cuenta una revisión sistemática Cochrane³⁹ cuyo objetivo es determinar la efectividad del tratamiento rehabilitador multidisciplinar para la fibromialgia. El programa rehabilitador para ser considerado multidisciplinar, debe de consistir en una consulta al médico, mas una consulta psicológica, intervención social o combinación de éstas. La revisión de 7 RCT de baja calidad

metodológica muestra que no hay suficiente evidencia científica sobre el papel del tratamiento multidisciplinar en la rehabilitación del enfermo con este tipo de trastorno.

Como conclusiones parece ser que no está demostrado el efecto del tratamiento multidisciplinar a largo plazo, así como que fundamentalmente en lo que mejora el paciente es en la satisfacción al acabar el tratamiento.

6.5.- Medicina Complementaria y Alternativa

6.5.1 Acupuntura

En una revisión sistemática de Berman y col.⁴⁰ realizada en 1999, se incluyeron siete estudios de los cuales sólo uno tenía una calidad metodológica aceptable. Este RCT⁴¹ muestra beneficios estadísticamente significativos para la acupuntura en variables de resultado como alivio del dolor, mejoría global y disminución del cansancio matinal a las 3 semanas de seguimiento. No obstante, este estudio está realizado con electroacupuntura y no con las técnicas habituales de aguja.

Otro RCT⁴² realizado posteriormente no demuestra mejoría entre la acupuntura y placebo en la fibromialgia a las 12 semanas de seguimiento.

Conclusión:

No hay evidencia para la recomendación o no recomendación de la acupuntura.

6.5.2.- Homeopatía

Se identifican 2 RCT que valoran la eficacia de la homeopatía en la fibromialgia. Fisher y col. mediante un ensayo cruzado, con Rhus

toxicodendrom, en el que no realizan período de lavado, muestran que la homeopatía produce mejoras en el dolor y sueño medidos mediante una escala analógica visual⁴³.

En el RCT de Bell y col.⁴⁴, no demuestran diferencias significativas entre el grupo tratamiento y el control en el número de puntos a los 3 meses y en el dolor.

Conclusión:

No hay suficiente evidencia para recomendar la homeopatía, debido a las importantes limitaciones de los ensayos clínicos.

6.5.3.- Magnesio

Se han escrito teorías⁴⁵ en las que se indica que el déficit de magnesio pueda ser la causa del desarrollo de fibromialgia. Hay dos pequeños ensayos clínicos que valoran la eficacia del magnesio en la fibromialgia.

Un ensayo clínico cruzado⁴⁶ realizado con un reducido número de pacientes, en el que cada uno recibe como suplemento una dosis fija de supermálico (200 mgs. ácido málico y 50 mgs. de magnesio) o placebo durante un mes con un periodo de lavado posterior, concluye que no se observan diferencias en variables como número de puntos gatillo o dolor medido con una escala analógica visual.

El otro estudio, un ensayo clínico cruzado, abierto, no ciego, que incluía sólo 15 pacientes⁴⁷ y en el que se administran altas dosis de magnesio y malato, observa diferencias significativas en el número de puntos a favor del tratamiento.

Conclusión:

No hay suficiente evidencia de la eficacia de los suplementos de magnesio para el tratamiento de la fibromialgia, debido a los pocos estudios y a la baja calidad metodológica de los mismos.

6.5.4.- Balnearioterapia

Desde hace décadas los balnearios han sido utilizados para tratar enfermedades reumatológicas.

Un ensayo clínico⁴⁸ examina los efectos de los baños de sulfuro en 48 pacientes con fibromialgia. La intervención incluye baños diarios de 20 minutos durante 10 días. Los resultados demuestran que ambos grupos mejoran en todas las áreas medidas (función física, dolor, fatiga, ansiedad, puntos sensibles y rigidez). La mejoría era particularmente importante en el grupo tratamiento y duraba hasta los tres meses. Hay que indicar que los efectos de los baños en agua caliente sola, no fueron considerados, aunque en el futuro se debería incluir ésta como una condición placebo.

En otro ensayo clínico⁴⁹, con 42 pacientes, el grupo tratamiento recibe 20 minutos de baño una vez al día, cinco veces a la semana durante 3 semanas. Se midieron los resultados mediante una escala analógica visual de dolor, test de depresión de Beck y el cuestionario de Fibromyalgia Impact Questionary al acabar el tratamiento y a los 6 meses observándose mejorías significativas excepto en el test de depresión de Beck a los 6 meses.

Conclusión:

Hay una evidencia limitada en la efectividad de los baños en la fibromialgia, y parece que su efecto puede durar hasta seis meses, lo cual es una limitación en una patología crónica como la fibromialgia.

6.5.5.- Chlorella pyrenoidosa

Los suplementos en la dieta de Chlorella pyrenoidosa, un alga verde rica en proteínas, minerales y vitaminas, han sido asociados con mejoría de los síntomas de fibromialgia en dos estudios realizados por el mismo grupo investigador. En el primer estudio⁵⁰, un ensayo no controlado, abierto con 18 pacientes con fibromialgia suplementaron sus dietas con 10 grs. de Chlorella y 100 ml. de extracto de Chlorella durante dos meses. La media del número de puntos sensibles disminuye significativamente.

En el otro ensayo aleatorio⁵¹ doble ciego, cruzado con 37 pacientes con fibromialgia, observan una reducción significativa en el número de puntos gatillo y una mejoría estadísticamente significativa en función general en el grupo tratamiento (10 grs. de alga en tableta + 100 ml. de extracto/día). Pero no realizan un periodo de lavado, y el tiempo en el que miden la mejoría es a los dos meses, siendo poco tiempo para una enfermedad crónica como la fibromialgia.

Conclusión:

No hay suficiente evidencia de la eficacia de la Chlorella pyrenoidosa para el tratamiento de la fibromialgia. Hay pocos ensayos clínicos con pocos pacientes y las mejorías que muestran son a corto plazo.

6.5.6.- Adenosyl – methionina

Se utiliza frecuentemente como suplemento en la dieta, es una forma natural de la metionina a la que le atribuyen propiedades antidepresivas, analgésicas y antiinflamatorias.

En una reciente revisión⁵² sobre su eficacia en fibromialgia ha demostrado que disminuye el número de puntos gatillo en cuatro de

los siete ensayos. El estudio^{52;53} de mayor calidad y que evalúa los resultados a más largo plazo no demuestra diferencias entre el grupo tratamiento y el control en la escala analógica visual del dolor, número de puntos gatillo, cambios en la depresión, y en valoración médica global.

Conclusión:

Hay evidencias que la sobre la Adenosyl-meticona no sirve en los individuos con fibromilagia.

6.5.7.- Magnetoterapia

Consiste en el tratamiento de enfermedades mediante el uso de campos magnéticos. Estos campos magnéticos pueden ser producidos por imanes permanentes o electroimanes, los cuales pueden tener un campo magnético variable. El término magnetos e imanes se usa de forma indistinta.

La terapia mediante imán, campos magnéticos estáticos, para el dolor crónico es muy popular. Su efecto en la fibromialgia ha sido evaluado por dos ensayos:

En uno de ellos⁵⁴, que evalúa dormir en un colchón magnetizado, se observan mejorías en la escala analógica visual para el dolor, sueño, cansancio al despertar, dolor generalizado y situación física.

En el otro estudio, un ensayo clínico aleatorizado⁵⁵, la intervención consiste en cojines magnetizados, no observándose diferencias en la situación funcional y en la intensidad de los puntos gatillos a los 6 meses.

Conclusión:

No hay suficiente evidencia sobre el efecto de la magnetoterapia en la fibromialgia. Los 2 ensayos clínicos que valoran la eficacia de esta medida presentan resultados contradictorios y limitaciones metodológicas, hacen falta más estudios bien diseñados que evalúan los efectos de esta modalidad terapéutica.

6.5.8.- Masaje

Se entiende por masaje la movilización pasiva de tejidos blandos con las manos o un dispositivo mecánico. Los ejemplos de masaje son shiatsu, rolfing, masaje sueco, reflexología, liberación miofascial, tratamiento craneosacro y Bindegewebsmassage.

Se han encontrado 2 RCT que evalúan la eficacia del masaje en la fibromialgia. Battberg y col.⁵⁶, incluyendo 48 pacientes, comparan el masaje con placebo observando mejorías en el grupo tratamiento para depresión, calidad de vida, y disminución de dolor.

Otro ensayo clínico⁵⁷ muestra que el masaje sueco está asociado con mejoría en la movilidad. Sin embargo, a las 28 semanas no se producen diferencias en las variables dolor, depresión y bienestar.

Ambos estudios muestran un efecto favorable del masaje a corto plazo, sin embargo presentan limitaciones como gran número de pérdidas y elección no adecuada de controles

Conclusión:

Hay limitada evidencia para recomendar el masaje en los individuos con fibromialgia.

6.6.- Intervenciones Mind-Body (MBT)

Una revisión sistemática de Halhazy y col.⁵⁸, con 13 ensayos clínicos compara la utilidad de la terapia mente-cuerpo (MBT) (utilización de técnicas para el desarrollo de una mayor autoconciencia respecto a la relación que existe entre los procesos mentales y las sensaciones corporales que se dan ante diferentes estresores y circunstancias vitales) frente a otras terapias. La MBT puede incluir diversos componentes como técnicas de relajación, meditación, habilidades de tipo cognitivo conductual, hipnosis, etc.

Cuando se compara la MBT con el ejercicio de intensidad moderada-alta los resultados en el dolor y en la funcionalidad favorecen de forma consistente a la práctica de ejercicio.

Conclusión:

No existe evidencia para justificar el uso de la MBT frente a otras terapias ni en el manejo del dolor ni en la mejoría funcional.

Se requieren estudios mejor diseñados para identificar la combinación óptima entre MBT, ejercicio y/o antidepresivos para determinar si aplicada de forma precoz puede prevenir la alteración a nivel funcional y conductual.

6.6.1.- Terapia Cognitiva

La TC está basada en la adquisición de técnicas para la modificación de conductas ante diversos estímulos y situaciones. Más que para tratar los trastornos afectivos comórbidos se emplea para el manejo de factores psicológicos y sociales implicados en la percepción del dolor y su mantenimiento. Las intervenciones de terapia cognitiva incluyen típicamente tres fases:

Una fase educacional en la que el paciente se familiariza con un modelo para entender su dolor (por ejemplo, el modelo biopsicosocial), una segunda fase en la que se aprenden habilidades para el manejo del dolor (por ejemplo, relajación, entrenamiento, solución de problemas, higiene del sueño, programar actividades agradables) y una tercera fase de aplicación de habilidades aprendidas en situaciones de cambio en su situación vital.

En los últimos 10 años, diversos ensayos⁵⁹ han investigado la efectividad de la terapia cognitiva en la fibromialgia. Se trata de estudios muy heterogéneos siendo difícil la valoración de resultados, porque cada estudio utiliza diferentes variables en la medición del dolor o diferentes formas de tratamientos (por ejemplo en grupo o individuales, la duración, el nivel de habilidad del terapeuta).

6.6.2.- Biofeedback

Es una técnica de reducción de estrés, que consiste en un proceso en el que una persona utiliza la información del biofeedback para ganar control voluntario sobre procesos o funciones que se encuentran bajo control autonómico.

En un ensayo clínico⁶⁰ de biofeedback con 12 pacientes con fibromialgia, seis pacientes reciben verdadero biofeedback y otros seis reciben un falso biofeedback. Solamente el primer grupo muestra diferencias clínicamente relevantes en relación al índice de puntos sensibles, dolor medido por la escala visual analógica y mejoría en el cansancio matinal.

Ninguno de los ensayos ha incluido un control de placebo para el biofeedback.

Dos ensayos^{61;62} que comparaban ejercicio y el biofeedback han utilizado como controles aquellos que llevaban un tratamiento habitual.

Conclusión:

No hay evidencia para el uso de biofeedback con la fibromialgia. Con la excepción de un ensayo clínico bien diseñado, la mayoría de los estudios, incluidos dos ensayos clínicos, han demostrado que el uso de biofeedback mejora los resultados.

6.6.3.- Relajación

Algunos ensayos clínicos han incluido la relajación como parte de alguna intervención de las terapias cognitivas, pero pocos han examinado la relajación como tratamiento único para la fibromialgia.

En un estudio⁶³, realizado con un número pequeño de pacientes y en el que no estaba ciego el grupo de la intervención, la medida de dolor mejoraba a las 4 semanas significativamente en el grupo que inducían a la relajación por medio de imágenes agradables.

Conclusión:

No se puede recomendar la relajación de manera aislada para el tratamiento de la fibromialgia. Se precisan de ensayos mejor diseñados.

7.- TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

7.1.- Antidepresivos tricíclicos

De todos los tratamientos farmacológicos en la fibromialgia, los más estudiados han sido los antidepresivos. Aunque el papel óptimo de los tratamientos farmacológicos en la fibromialgia no se ha establecido,

tres metaanálisis han divulgado que los antidepresivos, de los cuales el más investigado es amitriptilina, reducen la sintomatología de la fibromialgia (la fatiga, el dolor y la alteración del sueño) durante unos meses.

O'Malley y col.⁶⁴ realizan un metaanálisis de alta calidad en el que se incluyen 13 estudios (8 con antidepresivos tricíclicos, 3 con inhibidores de la recaptación de serotonina y 2 de adenosyl meticon) revelan un efecto moderado sobre el dolor, sueño y bienestar global, y un efecto ligero sobre la fatiga y los puntos sensibles. Los individuos tratados con antidepresivos presentan más "mejorías" que el grupo control, OR 4.2 (IC 95%:2.6-6.8), NNT 4(IC95%:2,9-6.3). Los efectos secundarios de la medicación eran insignificantes, no obstante había poca información de los estudios individuales. Una de las limitaciones de esta revisión es la inclusión de estudios de corta duración, especialmente importante en un síndrome como la fibromialgia que tiene un curso crónico. Por ello, se desconoce hasta cuándo dura el efecto beneficioso o cuál debe ser la duración óptima del tratamiento.

Arnold y col.⁶⁵ realizan otro metaanálisis en el que analizan la eficacia de los antidepresivos tricíclicos (los autores incluyeron con esta denominación a: amitriptilina, clomipramina, dothiepin, maprotilina y cyclobenzaprina), en 9 ensayos clínicos de alta calidad. Se tienen en cuenta 7 resultados; dolor, fatiga, rigidez, y alteración del sueño, situación global del paciente y los puntos sensibles). Una respuesta clínica significativa se observó entre el 25% y el 37% de los pacientes con fibromialgia. Las medidas de resultado mejoraron moderadamente con el tratamiento tricíclico sobre todo en situación global y el sueño, pero menos en cuanto a la rigidez y los puntos

sensibles. No ha sido demostrada la seguridad ni la eficacia de los tratamientos a largo plazo (más de 8 semanas).

Hay un tercer metaanálisis³² de baja calidad en el que se combinan diferentes tratamientos farmacológicos y no farmacológicos. En esta revisión, ejercicio y terapia cognitiva eran más eficaces que sólo el tratamiento farmacológico para los síntomas de fibromialgia. Una tendencia similar se observa para las medidas funcionales.

El ensayo clínico⁶⁶ más largo que utilizaba antidepresivos tricíclicos incluye a 208 pacientes tratados con amitriptilina, cyclobenzaprina o placebo durante seis meses observando una mejoría inicial a las 6 y 12 semanas que no se mantiene a las 26 semanas.

Conclusión:

Hay una fuerte evidencia que indica que los antidepresivos tricíclicos son efectivos en la fibromialgia, sin embargo existen dudas sobre su efectividad a largo plazo.

7.2.- Ciclobenzaprina

La mejor evidencia de la eficacia de la ciclobenzaprina (Yurelax ®) viene determinada por un metaanálisis de 2004⁶⁷ en el que se incluyen cinco ensayos controlados con 312 pacientes. La mejoría (medida en tres estudios) es mayor en los pacientes que reciben cyclobenzaprina que en los que reciben placebo. La reducción absoluta en la mejora es del 21%, de modo que se necesitan tratar cinco pacientes para que uno mejore. Sin embargo, el descenso del dolor no era estadísticamente significativo entre ambos grupos a las 8 y 12 semanas. Como efectos secundarios más frecuentes son la boca seca y la resaca matinal.

Conclusión:

Hay fuerte evidencia de mejoría global en la fibromialgia tratada con cyclobenzaprina, quedando por demostrar el efecto a largo plazo.

7.3.- Inhibidores de la recaptación de la serotonina**7.3.1.- Fluoxetina**

Hay dos pequeños ensayos clínicos: Un ensayo clínico⁶⁸ doble ciego compara dosis fijas de fluoxetina a 20 mgs/día vs placebo, sin un beneficio superior en el grupo de fluoxetina a las seis semanas. Y un ensayo aleatorio⁶⁹ en el que las mujeres que tomaban Fluoxetina comenzaban con 20 mg/d hasta un máximo de 80 mg/d., observándose hasta un 40% de pérdidas en el estudio. La dosis media de fluoxetina de las que acaban el estudio es de 55mg/d. En este estudio el efecto en el dolor era independiente de los cambios en el estado de ánimo. La duración del seguimiento es de 12 semanas. Este estudio presenta limitaciones como la duración del estudio, datos sólo para mujeres, el escaso número de pacientes y la exclusión de los pacientes con depresiones mayores o enfermedades psicológicas importantes.

Otra alternativa terapéutica es la utilización de combinaciones de antidepresivos, El único ensayo clínico que valora esta opción es un ensayo cruzado doble ciego, con sólo 19 pacientes. Encontró que la combinación de 20 mgs. de fluoxetina a la mañana con 25 mgs. de amitriptilina a la noche es más eficaz que utilizar cada medicación de forma independiente⁷⁰.

Conclusión:

No hay evidencia suficiente en el uso de fluoxetina sola en el paciente con fibromialgia. Fluoxetina 20 mgs. asociada a amitriptilina 25 mgs. es más eficaz que utilizar cada medicación por separado.

7.3.2.- Citalopram

Hay 2 ensayos clínicos que evalúan la eficacia del citalopram.

Un ensayo clínico aleatorizado doble ciego que compara citalopram frente a placebo durante 4 meses no observa diferencias al realizar un análisis por intención de tratar entre ambos grupos en las variables dolor y bienestar.

Otro ensayo clínico, doble ciego, realizado durante ocho semanas, compara dosis iniciales de citalopram 20 mgs. que en la 4ª semana aumenta a 40 mgs./día frente a placebo. No se observan cambios en el test de depresión de Beck, en los puntos dolorosos, en la sintomatología y en la valoración global por parte del médico y la fuerza muscular⁷¹.

Conclusión:

Hay evidencias suficientes para no recomendar citalopram en la fibromialgia.

7.4 Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina

7.4.1.- Venlafaxina

Un estudio antes-después⁷², incluyendo 20 pacientes y realizado durante 12 semanas indicando tratamiento con 75 mgs/día, muestra una mejora en la intensidad de dolor y en la incapacidad que produce la fibromialgia. No obstante, el 25% de los pacientes abandonan el estudio por efectos adversos y además tiene importantes limitaciones metodológicas.

Otro estudio antes-después⁷³, realizado con un número aún menor de pacientes, valora la Venlafaxina en el tratamiento de la fibromialgia a dosis máximas (375 mgs/día, la media de la dosis diaria es 167 mgs/día). El 60% presenta insomnio y tuvo un 27% de pérdidas, observan una mejoría del dolor y una mejoría de los síntomas de la fibromialgia a las 8 semanas, pero este estudio también tiene importantes limitaciones metodológicas.

Sin embargo, estos datos no son consistentes con los resultados de otro ensayo controlado aleatorizado⁷⁴, hecho con 90 pacientes, bien diseñado en el que no se evidencia un beneficio significativo a dosis de 75 mgs/día.

Conclusión:

No hay evidencia suficiente para indicar venlafaxina en pacientes con fibromialgia.

7.4.2.- Duloxetina

En un ensayo multicéntrico⁷⁵ se ha evaluado duloxetina a dosis de 60 mg/12 hrs, doble ciego frente a placebo, de doce semanas de duración. Se vio una mejora de la puntuación total de 6 puntos, en la escala FIQ de 0 a 80 puntos, pero no se conoce cual es la trascendencia clínica de esta disminución. En la variable dolor no se observó una mejoría significativa.

El 44% de los pacientes tratados con duloxetina abandonaron el estudio y el 36% del grupo placebo.

Conclusión:

No hay evidencia suficiente para indicar duloxetina en la fibromialgia.

7.5.- Anticonvulsiantes

Los anticonvulsiantes están siendo estudiados para la fibromialgia.

7.5.1.- Pregabalina

Es un anticonvulsiante de segunda generación y que ha comenzado a utilizarse en la fibromialgia. Un estudio⁷⁶ con asignación aleatoria, sin descripción adecuada de cómo se hace la aleatorización, compara pregabalina (150 mgs., 300 mgs., o 450 mgs/día) frente a placebo durante 8 semanas. Pregabalina a 450 mgs/día reduce significativamente la media de severidad del dolor comparado con placebo a las 8 semanas (diferencia de -0.93 en una escala analógica de 0 a 10). Sin embargo, no se observan mejorías a dosis más bajas. Había también una mejoría significativa del sueño comparado con placebo. Sin embargo los efectos adversos son frecuentes: mareo (RR 4.61 (IC95%:2.73-7.79), somnolencia (RR 6.12 (IC95%:2.67-14.01))

Conclusión:

No hay suficiente evidencia para utilizar pregabalina en los pacientes con fibromialgia.

7.5.2.- Clonazepam

No hay estudios que evalúen la eficacia de clonazepam en la fibromialgia.

7.6.- Benzodiazepinas

No hay estudios que valoren si las benzodiazepinas o las no benzodiazepinas sedativas sean efectivas en la fibromialgia, a parte de su rol en las alteraciones del sueño.

7.7.- Antinflamatorios

Los ensayos clínicos realizados hasta la actualidad en los que se incluyen ibuprofeno, naproxeno y prednisona no han demostrado que sean mejor que placebo. En el caso de ibuprofeno hay un sólo ensayo clínico⁷⁷ realizado con un reducido número de pacientes. A las 3 semanas de tratamiento se observa mejoría en fatiga, sensación de hinchazón y número de puntos dolorosos tanto en el grupo control como tratamiento.

En relación a naproxeno también hay un sólo ensayo clínico⁷⁸, también con un número escaso de pacientes, en el que se compara la asociación amitriptilina - naproxeno, amitriptilina sola y en otro grupo placebo. Los pacientes que toman amitriptilina junto naproxeno y amitriptilina sola presentan mejoría en cuanto al dolor, fatiga, dificultad para conciliar el sueño y en la escala de los puntos de dolor, pero no había diferencias significativas entre el grupo amitriptilina con naproxeno y amitriptilina sola.

En cuanto a prednisona, el único ensayo clínico⁷⁹ realizado sobre 20 pacientes y que compara 15 mgs/día de prednisona frente a placebo durante 14 días no muestra diferencias entre los grupos para dolor, alteraciones del sueño, cansancio matinal y fatiga.

Conclusión:

No hay evidencia de la efectividad del uso de antinflamatorios en la fibromialgia.

7.8.- Analgésicos

7.8.1.- Paracetamol

No hay ensayos clínicos que evalúan la eficacia de paracetamol en individuos con fibromialgia.

7.8.2.- Tramadol

Hay dos ensayos clínicos que analizan el efecto de tramadol en los individuos con fibromialgia.

El primero se trata de un ensayo cruzado⁸⁰ con tramadol vía intravenosa que fue suspendido por los efectos adversos.

El segundo ensayo clínico⁸¹ fue realizado sobre 100 pacientes con tramadol 50-400 mgs. aquellos que toleraron tramadol y percibieron beneficio al tratamiento. Iniciaron realmente el estudio 69; fue aleatorio y doble ciego, de seis semanas de duración. Finalmente, acabaron 20 pacientes del grupo intervención y 9 del grupo placebo. Se concluye que los pacientes abandonan menos con el tratamiento que con el placebo porque les alivia el dolor, indicando que se percibe beneficio a favor de tramadol. Las pérdidas que se producen en la fase previa de la aleatorización dificultan la generalización de los resultados.

Se ha publicado un ensayo clínico doble ciego⁸² en el que se compara la asociación de 650 mgs de paracetamol y 75 mgs de tramadol cuatro veces al día frente a placebo. Se realiza una fase de pre-aleatorización en la que se administra la asociación a 443 fibromiálgicos con moderado dolor, entrando en la fase de aleatorización 315 (71%). La medida de resultado primaria de este estudio es el abandono del tratamiento (RR 0.78 (IC95%: 0.64-0.95), mayor en el grupo placebo. Las medidas resultado secundarias medían el dolor, mialgia y el FIQ, indicando mejoría pero las pérdidas que se producen en la fase previa de la aleatorización y las que ocurren durante el ensayo dificultan la generalización de los resultados del mismo.

En relación a otros opioides, hay pocos ensayos clínicos controlados en fibromialgia; se puede reseñar un ensayo clínico realizado con morfina intravenosa que no encontró efectividad en el tratamiento del dolor en la fibromialgia.

Conclusión:

No hay evidencia de efectividad de tramadol en la fibromialgia, debido a las pérdidas de pacientes en los estudios, y por el mal diseño de los estudios.

8.- ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS SEGÚN EL GRADO DE AFECTACIÓN.

En la actualidad no existe ningún tratamiento que cure la enfermedad, por lo que el objetivo está encaminado a mejorar el control sintomático (dolor, trastornos del sueño...), la repercusión emocional y en definitiva a mejorar la calidad de vida.

8.1.- Consideraciones generales:

- Es importante individualizar el tratamiento en función de las características personales y la sintomatología y considerar al paciente sujeto activo en las decisiones terapéuticas.
- Es frecuente encontrarse con pacientes que tras su historia de recorrido por diferentes consultas se hallen polimedicados, sin que muchas veces ni el propio paciente ni el profesional que lo atiende puedan explicarse la utilidad de dichos fármacos. Sin embargo, el intentar retirarlos sí que suele conllevar bastante dificultad, por lo se recomienda revisar periódicamente la medicación que está tomando y ajustarla a las necesidades del momento.

- Los pacientes con FM a menudo se muestran sensibles a los efectos secundarios de las medicaciones por lo que es preciso racionalizar al máximo el número de fármacos empleados, sobre todo si presentan efectos centrales, pues síntomas como cansancio, mareos, inestabilidad, dificultad en la concentración y alteraciones en la memoria pueden exacerbarse con estos fármacos. Por todo ello se intentará iniciar los fármacos a dosis bajas e ir subiendo progresivamente según necesidad.
- Es controvertida la concesión de incapacidades, pudiendo ser, incluso contraproducente. Por tanto, el objetivo es que el paciente sea capaz, y sobre todo que así lo sienta o perciba, de poder incorporarse a una vida normal, tanto personal como laboralmente.

8.2.- PASOS A SEGUIR:

PASO 1:

- **Confirmar el diagnóstico al paciente y tratarlo según el modelo “centrado en el paciente”**

Para ello en las entrevistas el profesional intentará crear un clima de cordialidad, asertividad y de empatía considerando el problema desde la perspectiva del paciente²⁴. Explorará la idea que éste tiene sobre la naturaleza de su enfermedad, los sentimientos, especialmente el miedo, que le produce, el impacto que su sintomatología produce sobre su vida diaria, y las expectativas que tiene con respecto al profesional.

Se le instará a participar activamente en la toma de decisiones en todos los aspectos de su enfermedad, especialmente en la pauta diagnóstica y en la terapéutica²³.

- **Diagnosticar y tratar las enfermedades comórbidas si las hubiera.**

- **Tratar farmacológicamente los síntomas de la FM más prevalentes.**

Una pauta de amitriptilina (5-10 mgs) en toma única de una a tres horas antes de acostarse, o ciclobenzaprina (10 mgs) antes de acostarse puede mejorar la calidad del sueño, el cansancio y el dolor^{64-66 67}.

- **Intervención educativa.**

El objetivo es ayudar a afrontar la FM, aumentando el conocimiento de la enfermedad e instruyendo en el autocuidado²⁷.

En este apartado merece mención especial la explicación de la importancia del ejercicio físico^{30 31 32}. Éste se iniciará (una vez se haya mejorado farmacológicamente el control del dolor), con un programa básico de ejercicio aeróbico (caminar, aeróbico, baile, natación, bicicleta...) de inicio paulatino y progresando lentamente, personalizando su evolución.

También puede ser de utilidad el enseñar una correcta higiene del sueño, de la alimentación (para evitar el sobrepeso), y el entrenamiento en técnicas de relajación y control de la ansiedad según los casos.

Trataremos de implicar a su familia y/o personas de su entorno más habitual, en el sentido de asegurarse la comprensión de la enfermedad.

PASO 2:

➤ **Ajustar fármacos para control sintomático:**

Dolor:

- Reajustar dosificación de amitriptilina o ciclobenzaprina:
La dosis de amitriptilina se puede ir incrementando 5 mgs en intervalo de dos semanas, individualizando la dosis final (normalmente entre 25 y 75 mgs), teniendo en cuenta el equilibrio entre la eficacia y los efectos secundarios. Las dosis de ciclobenzaprina se puede ir subiendo hasta 30 mgs⁶⁷.

- Cuando no se consigue controlar el dolor con alguno de los dos fármacos anteriores, puede ser eficaz la asociación de fluoxetina 20 mgs en dosis matinal junto a amitriptilina 25 mgs al acostarse⁷⁰.

- Si no hay buena respuesta al tratamiento anterior se puede añadir tramadol (50-400 mgs/diarios) empezando a dosis bajas y aumentando progresivamente hasta conseguir beneficio^{81 82}.

- Paracetamol (1 g/8hs) o Ibuprofeno 400mgs/8hs deben utilizarse exclusivamente cuando el dolor sea de origen osteoarticular.

Insomnio:

En caso de no mejorar con amitriptilina o ciclobenzaprina valorar tratar el insomnio según pautas habituales

Alteraciones del estado de ánimo:

- Si sintomatología depresiva asociada, puede ser efectivo añadir a amitriptilina, un IRS tipo fluoxetina a dosis de 20-40 mg/día.
 - Si ansiedad, puede ser útil además asociar alprazolam a dosis de 0.25-0.50 mg. cada 8 horas.
- **Reforzar importancia del ejercicio físico y otras medidas no farmacológicas y seguir enfatizando en el modelo de cuidado centrado en el paciente** mediante la realización de visitas programadas.

PASO 3:

Interconsulta al segundo nivel asistencial²⁸ si hay:

- Duda diagnóstica: para confirmación diagnóstica.
- Afección vital grave inicial o durante la evolución con un alto grado de dolor, sufrimiento global significativo o importante interferencia con las actividades diarias.
- Falta de respuesta, intolerancia o hipersensibilidad a los fármacos del paso 2.

9.- PRONÓSTICO

La fibromialgia es una entidad considerada como crónica pero sin embargo se han realizado pocos estudios para analizar su impacto y pronóstico a largo plazo. Goldenberg⁸³ señala que la mayoría de los pacientes con fibromialgia continúan con dolor a los 14 años de seguimiento y que 2/3 de los mismos continúan trabajando a horario completo e interfiriendo ligeramente en sus vidas.

En la tabla 4 se recogen los principales estudios realizados sobre el pronóstico en la fibromialgia.

Tabla 4. Estudios Pronóstico en la fibromialgia.

Estudio	Intervención	Resultado	Comentario
Fitzcharles y col. ⁸⁴	Realizan un seguimiento de 3 años a 82 pacientes fibromiálgicos captados desde consultas de Atención Primaria y Reumatología que continúan con sus tratamientos habituales.	VARIABLES asociadas a un mejor pronóstico son: la edad más joven, alto nivel adquisitivo y la presencia de pocas alteraciones en el sueño.	PÉRDIDA de 12 individuos: más jóvenes que los que continuaron el tratamiento.
Baumgartner E.y col. ⁸⁵	Estudio de cohorte. Realizan seguimiento de 6 años de una muestra de 75 pacientes, finalizando el estudio 45,	En un 44% de los individuos había un empeoramiento del dolor, mientras que en el 38% de los individuos no había cambios.	En relación con la calidad de vida y estado de salud se producen mejorías significativas que según los autores pueden ser debidas a la adaptación al dolor.
Wolfe F ⁸⁶	Pacientes captados de 6 centros especializados en EEUU(n=538) y seguidos durante 7.8 años	Los pacientes no muestran cambios en el dolor, severidad global, cansancio, alteración del sueño, ansiedad y depresión. La insatisfacción con su salud mejoraba ligeramente (52.6 vs 48.8).	Son individuos procedentes de clínicas muy especializadas con pacientes de larga evolución y con clínica más severa.

Kennedy y col. ⁸⁷	Realizan el seguimiento durante 15,8 años a 39 individuos con fibromialgia captados desde una consulta de reumatología	Persistían los síntomas al final del período de observación	Todos los individuos mostraron algún dolor, malestar o alteración del sueño.
Macfarlane y col. ⁸⁸	Estudio prospectivo que evalúa el pronóstico de 141 individuos con dolor crónico captados de las consultas de 2 médicos generales en Gran Bretaña.	Señalan que de todos los individuos con dolor crónico 35% persisten con dolor a los 2 años, con peor pronóstico (OR=5,1 IC95%(0,9-28)) los que tienen más de 11 puntos gatillo.	
Granges G ⁸⁹	Estudio realizado por 2 reumatólogos con pacientes derivados a su consulta privada desde Atención Primaria (n=44,) diagnosticados según los criterios de Smythe´s).	Se observa que en el 24,2% hay una remisión de la clínica.	Sólo el 53% de estos individuos cumplían los criterios de la ACR

Conclusión:

El tiempo transcurrido, desde que los criterios de la enfermedad fueron definidos, es de 15 años, insuficientes para poder obtener datos de pronóstico más allá de ese límite.

Los estudios realizados en otros niveles asistenciales muestran persistencia del dolor a los 8 años del seguimiento, con mejoría de la calidad de vida y la sensación de bienestar. Posiblemente está relacionado con la adaptación al dolor.

Los estudios realizados en el ámbito comunitario muestran mejor pronóstico de la fibromialgia que los datos procedentes de centros reumatológicos especializados.

Al margen de todo lo anterior, podemos reseñar que determinados pacientes pueden beneficiarse de la realización de algunas pruebas autoadministrables, como el Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (FIQ), adaptación validada en castellano (ANEXO 2), sobre la afectación de la calidad de vida, para valorar la evolución de la eficacia de la terapia.

10.-

DECÁLOGO CONTRA LA FIBROMIALGIA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA

1. Aprender a convivir con su dolor
2. Control de sus emociones
3. Control de su estrés
4. Evitar la fatiga
5. Hacer ejercicio
6. Relacionarse con los demás
7. Proteger su salud
8. Usar con precaución los medicamentos
9. Usar con precaución las medicinas alternativas
10. Ser constante

11.- Bibliografía

- (1) Consensus Documental of Fibromyalgia: The Copenhagen Declaration. Journal of Musculoskeletal Pain New York: The Haworth Press 2005; 1(1993).
- (2) ICD-10. WHO. International Statistical Classification of Disease and Related Problems. Geneva: WHO 1992 [2005
- (3) Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. Arthritis Rheum 1990; 33(2):160-172.
- (4) Croft P, Schollum J, Silman A. Population study of tender point counts and pain as evidence of fibromyalgia. BMJ 1994; 309(6956):696-699.
- (5) Croft P, Burt J, Schollum J, Thomas E, Macfarlane G, Silman A. More pain, more tender points: is fibromyalgia just one end of a continuous spectrum? Ann Rheum Dis 1996; 55(7):482-485.
- (6) Makela M, Heliövaara M. Prevalence of primary fibromyalgia in the Finnish population. BMJ 1991; 303(6796):216-219.
- (7) Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. JAMA 2004; 292(19):2388-2395.
- (8) Aaron LA, Buchwald D. A review of the evidence for overlap among unexplained clinical conditions. Ann Intern Med 2001; 134(9 Pt 2):868-881.
- (9) Buchwald D, Garrity D. Comparison of patients with chronic fatigue syndrome, fibromyalgia, and multiple chemical sensitivities. Arch Intern Med 1994; 154(18):2049-2053.



- (10) Goldenberg DL, Simms RW, Geiger A, Komaroff AL. High frequency of fibromyalgia in patients with chronic fatigue seen in a primary care practice. *Arthritis Rheum* 1990; 33(3):381-387.
- (11) Henningsen P, Zimmermann T, Sattel H. Medically unexplained physical symptoms, anxiety, and depression: a meta-analytic review. *Psychosom Med* 2003; 65(4):528-533.
- (12) Reilly PA. The differential diagnosis of generalized pain. *Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol* 1999; 13(3):391-401.
- (13) Goldenberg D. Differential diagnosis of fibromyalgia. *UpToDate* 13 2 [2005 Disponible en: www.uptodate.com
- (14) Gran JT. The epidemiology of chronic generalized musculoskeletal pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2003; 17(4):547-561.
- (15) Bergman S, Herrstrom P, Jacobsson LT, Petersson IF. Chronic widespread pain: a three year followup of pain distribution and risk factors. *J Rheumatol* 2002; 29(4):818-825.
- (16) Forseth KO, Forre O, Gran JT. A 5.5 year prospective study of self-reported musculoskeletal pain and of fibromyalgia in a female population: significance and natural history. *Clin Rheumatol* 1999; 18(2):114-121.
- (17) Farooqi A, Gibson T. Prevalence of the major rheumatic disorders in the adult population of north Pakistan. *Br J Rheumatol* 1998; 37(5):491-495.
- (18) Clark P, Burgos-Vargas R, Medina-Palma C, Lavielle P, Marina FF. Prevalence of fibromyalgia in children: a clinical study of Mexican children. *J Rheumatol* 1998; 25(10):2009-2014.
- (19) Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain:

- results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001; 60(11):1040-1045.
- (20) Macfarlane GJ, McBeth J, Silman AJ. Widespread body pain and mortality: prospective population based study. *BMJ* 2001; 323(7314):662-665.
- (21) Stewart M, Brown JB, Donner A, McWhinney IR, Oates J, Weston WW et al. The impact of patient-centered care on outcomes. *J Fam Pract* 2000; 49(9):796-804.
- (22) Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. *CMAJ* 1995; 152(9):1423-1433.
- (23) Lewin SA, Skea ZC, Entwistle V, Zwarenstein M, Dick J. Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(4):CD003267.
- (24) Bradley CP. Review: interventions for health care providers improve provider-patient interactions and patient satisfaction. *ACP J Club* 2002; 137(1):34.
- (25) Alamo MM, Moral RR, Perula de Torres LA. Evaluation of a patient-centred approach in generalized musculoskeletal chronic pain/fibromyalgia patients in primary care. *Patient Educ Couns* 2002; 48(1):23-31.
- (26) Thorne SE, Harris SR, Mahoney K, Con A, McGuinness L. The context of health care communication in chronic illness. *Patient Educ Couns* 2004; 54(3):299-306.
- (27) Bosch RE, Saenz MN, Valls EM, Vinolas VS. [Study of quality of life of patients with fibromyalgia: impact of a health education programme]. *Aten Primaria* 2002; 30(1):16-21.
- (28) Documento de Consenso para el manejo de la Fibromialgia. Ministerio de Sanidad y Consumo 2003 2005.
- (29) Quisel A, Gill J, Walters D. Exercise and antidepressants improve fibromyalgia. *J Fam Pract* 2004; 53(4):280-291.

- (30) Busch A, Schachter CL, Peloso PM, Bombardier C. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (3):CD003786.
- (31) Sim J, Adams N. Systematic review of randomized controlled trials of nonpharmacological interventions for fibromyalgia. *Clin J Pain* 2002; 18(5):324-336.
- (32) Rossy LA, Buckelew SP, Dorr N, Hagglund KJ, Thayer JF, McIntosh MJ et al. A meta-analysis of fibromyalgia treatment interventions. *Ann Behav Med* 1999; 21(2):180-191.
- (33) Mannerkorpi K, Iversen MD. Physical exercise in fibromyalgia and related syndromes. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2003; 17(4):629-647.
- (34) Burckhardt CS, Mannerkorpi K, Hedenberg L, Bjelle A. A randomized, controlled clinical trial of education and physical training for women with fibromyalgia. *J Rheumatol* 1994; 21(4):714-720.
- (35) Cedraschi C, Desmeules J, Rapiti E, Baumgartner E, Cohen P, Finckh A et al. Fibromyalgia: a randomised, controlled trial of a treatment programme based on self management. *Ann Rheum Dis* 2004; 63(3):290-296.
- (36) King SJ, Wessel J, Bhambhani Y, Sholter D, Maksymowych W. The effects of exercise and education, individually or combined, in women with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2002; 29(12):2620-2627.
- (37) Gowans SE, deHueck A, Voss S, Richardson M. A randomized, controlled trial of exercise and education for individuals with fibromyalgia. *Arthritis Care Res* 1999; 12(2):120-128.
- (38) Lemstra M, Olszynski WP. The effectiveness of multidisciplinary rehabilitation in the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Clin J Pain* 2005; 21(2):166-174.

- (39) Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M, Roine R, Jauhiainen M, Hurri H et al. Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (2):CD001984.
- (40) Berman BM, Ezzo J, Hadhazy V, Swyers JP. Is acupuncture effective in the treatment of fibromyalgia? *J Fam Pract* 1999; 48(3):213-218.
- (41) Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial. *BMJ* 1992; 305(6864):1249-1252.
- (42) Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, Buchwald D. A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med* 2005; 143(1):10-19.
- (43) Fisher P, Greenwood A, Huskisson EC, Turner P, Belon P. Effect of homeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia). *BMJ* 1989; 299(6695):365-366.
- (44) Bell IR, Lewis DA, Brooks AJ, Schwartz GE, Lewis SE, Walsh BT et al. Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43(5):577-582.
- (45) Eisinger J, Plantamura A, Marie PA, Ayavou T. Selenium and magnesium status in fibromyalgia. *Magnes Res* 1994; 7(3-4):285-288.
- (46) Russell IJ, Michalek JE, Flechas JD, Abraham GE. Treatment of fibromyalgia syndrome with Super Malic: a randomized, double blind, placebo controlled, crossover pilot study. *J Rheumatol* 1995; 22(5):953-958.
- (47) Abraham GE, Flechas JD. Management of fibromyalgia: a rationale for the use of magnesium and malix acid. *Journal of Nutritional Medicine* [2005 3(1992):[49-59]

- (48) Buskila D, Abu-Shakra M, Neumann L, Odes L, Shneider E, Flusser D et al. Balneotherapy for fibromyalgia at the Dead Sea. *Rheumatol Int* 2001; 20(3):105-108.
- (49) Evcik D, Kizilay B, Gokcen E. The effects of balneotherapy on fibromyalgia patients. *Rheumatol Int* 2002; 22(2):56-59.
- (50) Merchant RE, Carmack CA, Wise CM. Nutritional supplementation with *Chlorella pyrenoidosa* for patients with fibromyalgia syndrome: a pilot study. *Phytother Res* 2000; 14(3):167-173.
- (51) Merchant RE, Andre CA. A review of recent clinical trials of the nutritional supplement *Chlorella pyrenoidosa* in the treatment of fibromyalgia, hypertension, and ulcerative colitis. *Altern Ther Health Med* 2001; 7(3):79-91.
- (52) Fetrow CW, Avila JR. Efficacy of the dietary supplement S-adenosyl-L-methionine. *Ann Pharmacother* 2001; 35(11):1414-1425.
- (53) Jacobsen S, Danneskiold-Samsoe B, Andersen RB. Oral S-adenosylmethionine in primary fibromyalgia. Double-blind clinical evaluation. *Scand J Rheumatol* 1991; 20(4):294-302.
- (54) Colbert AP, Taylor AG, Foresman PA. Magnetic mattress pad use in patients with fibromyalgia: a randomized double-blind pilot study. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* [2005 13:[19-31]
- (55) Alfano AP, Taylor AG, Foresman PA, Dunkl PR, McConnell GG, Conaway MR et al. Static magnetic fields for treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med* 2001; 7(1):53-64.
- (56) Brattberg G. Connective tissue massage in the treatment of fibromyalgia. *Eur J Pain* 1999; 3(3):235-244.

- (57) Alligenis MN, Bradfley J, Walick J. Massage therapy in the management of fibromyalgia: a pilot study. *Journal of Back and Musculoskeletal Pain* [2005 9(2001):[55-67]
- (58) Hadhazy VA, Ezzo J, Creamer P, Berman BM. Mind-body therapies for the treatment of fibromyalgia. A systematic review. *J Rheumatol* 2000; 27(12):2911-2918.
- (59) Williams DA. Psychological and behavioural therapies in fibromyalgia and related syndromes. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2003; 17(4):649-665.
- (60) Ferraccioli G, Ghirelli L, Scita F, Nolli M, Mozzani M, Fontana S et al. EMG-biofeedback training in fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol* 1987; 14(4):820-825.
- (61) Buckelew SP, Conway R, Parker J, Deuser WE, Read J, Witty TE et al. Biofeedback/relaxation training and exercise interventions for fibromyalgia: a prospective trial. *Arthritis Care Res* 1998; 11(3):196-209.
- (62) van Santen M, Bolwijn P, Verstappen F, Bakker C, Hidding A, Houben H et al. A randomized clinical trial comparing fitness and biofeedback training versus basic treatment in patients with fibromyalgia. *J Rheumatol* 2002; 29(3):575-581.
- (63) Fors EA, Sexton H, Gotestam KG. The effect of guided imagery and amitriptyline on daily fibromyalgia pain: a prospective, randomized, controlled trial. *J Psychiatr Res* 2002; 36(3):179-187.
- (64) 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; 15(9):659-666.
- (65) Arnold LM, Keck PE, Jr., Welge JA. Antidepressant treatment of fibromyalgia. A meta-analysis and review. *Psychosomatics* 2000; 41(2):104-113.

- (66) Carette S, Bell MJ, Reynolds WJ, Haraoui B, McCain GA, Bykerk VP et al. Comparison of amitriptyline, cyclobenzaprine, and placebo in the treatment of fibromyalgia. A randomized, double-blind clinical trial. *Arthritis Rheum* 1994; 37(1):32-40.
- (67) Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: A meta-analysis. *Arthritis Rheum* 2004; 51(1):9-13.
- (68) Wolfe F, Cathey MA, Hawley DJ. A double-blind placebo controlled trial of fluoxetine in fibromyalgia. *Scand J Rheumatol* 1994; 23(5):255-259.
- (69) Arnold LM, Hess EV, Hudson JI, Welge JA, Berno SE, Keck PE, Jr. A randomized, placebo-controlled, double-blind, flexible-dose study of fluoxetine in the treatment of women with fibromyalgia. *Am J Med* 2002; 112(3):191-197.
- (70) Goldenberg D, Mayskiy M, Mossey C, Ruthazer R, Schmid C. A randomized, double-blind crossover trial of fluoxetine and amitriptyline in the treatment of fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1996; 39(11):1852-1859.
- (71) Norregaard J, Volkmann H, Danneskiold-Samsøe B. A randomized controlled trial of citalopram in the treatment of fibromyalgia. *Pain* 1995; 61(3):445-449.
- (72) Sayar K, Aksu G, Ak I, Tosun M. Venlafaxine treatment of fibromyalgia. *Ann Pharmacother* 2003; 37(11):1561-1565.
- (73) Dwight MM, Arnold LM, O'Brien H, Metzger R, Morris-Park E, Keck PE, Jr. An open clinical trial of venlafaxine treatment of fibromyalgia. *Psychosomatics* 1998; 39(1):14-17.
- (74) Zijlstra TR, Barendregt PJ, van de Laar MA. Venlafaxine in fibromyalgia: results of a randomized placebo-controlled, double-blind trial (abstract). *Arthritis Rheum* [2005 46(2002):[S105]

- (75) Arnold LM, Rosen A, Pritchett YL, D'Souza DN, Goldstein DJ, Iyengar S et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of duloxetine in the treatment of women with fibromyalgia with or without major depressive disorder. *Pain* 2005; 119(1-3):5-15.
- (76) Crofford LJ, Rowbotham MC, Mease PJ, Russell IJ, Dworkin RH, Corbin AE et al. Pregabalin for the treatment of fibromyalgia syndrome: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum* 2005; 52(4):1264-1273.
- (77) Yunus MB, Masi AT, Aldag JC. Short term effects of ibuprofen in primary fibromyalgia syndrome: a double blind, placebo controlled trial. *J Rheumatol* 1989; 16(4):527-532.
- (78) Goldenberg DL, Felson DT, Dinerman H. A randomized, controlled trial of amitriptyline and naproxen in the treatment of patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1986; 29(11):1371-1377.
- (79) Clark S, Tindall E, Bennett RM. A double blind crossover trial of prednisone versus placebo in the treatment of fibrositis. *J Rheumatol* 1985; 12(5):980-983.
- (80) Biasi G, Manca S, Manganelli S, Marcolongo R. Tramadol in the fibromyalgia syndrome: a controlled clinical trial versus placebo. *Int J Clin Pharmacol Res* 1998; 18(1):13-19.
- (81) Russell IJ, Carmin M, Bennett RM. Efficacy of tramadol in treatment of pain in fibromyalgia. *J Clin Rheumatol* [2005 6(2000):[250-257]
- (82) 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; 114(7):537-545.



- (83) Goldenberg D. treatment of the fibromyalgia. UpToDate 13 2 [2005 Disponible en: www.uptodate.com
- (84) Fitzcharles MA, Costa DD, Poyhia R. A study of standard care in fibromyalgia syndrome: a favorable outcome. J Rheumatol 2003; 30(1):154-159.
- (85) Baumgartner E, Finckh A, Cedraschi C, Vischer TL. A six year prospective study of a cohort of patients with fibromyalgia. Ann Rheum Dis 2002; 61(7):644-645.
- (86) Wolfe F, Anderson J, Harkness D, Bennett RM, Caro XJ, Goldenberg DL et al. Health status and disease severity in fibromyalgia: results of a six-center longitudinal study. Arthritis Rheum 1997; 40(9):1571-1579.
- (87) Kennedy M, Felson DT. A prospective long-term study of fibromyalgia syndrome. Arthritis Rheum 1996; 39(4):682-685.
- (88) Macfarlane GJ, Thomas E, Papageorgiou AC, Schollum J, Croft PR, Silman AJ. The natural history of chronic pain in the community: a better prognosis than in the clinic? J Rheumatol 1996; 23(9):1617-1620.
- (89) Granges G, Zilko P, Littlejohn GO. Fibromyalgia syndrome: assessment of the severity of the condition 2 years after diagnosis. J Rheumatol 1994; 21(3):523-529.

ANEXO 1

MODELO DE ENTREVISTA CLÍNICA DEL PACIENTE CON FM

Como cualquier otro, el paciente diagnosticado de fibromialgia necesita, sobre todo, sentirse entendido y comprendido en su proceso de enfermedad, de ahí que deban tenerse muy en cuenta los modales del profesional frente al paciente y el modelo de entrevista aplicado.

Actitudes del profesional

- Cordialidad: calidez y respeto en la acogida, el paciente debe percibir que es bien recibido.
- Empatía: ponerse en el lugar del otro, y que el otro perciba que nos hemos puesto en su lugar, al contrario de la simpatía la empatía entraña profesionalidad.
- Baja reactividad: Dejar un espacio de tiempo entre 2-3 segundos desde que el paciente deja de hablar y empezamos nosotros, no interrumpir.
- Asertividad: capacidad del profesional para hacer en cada momento lo que debe hacer, de una manera activa sin avasallar

Modelo “centrado en el paciente”**1. Explorar la enfermedad y las vivencias que ocasiona en el paciente**

- La idea que el paciente tiene sobre la naturaleza de su enfermedad: “¿a que lo atribuye?, ¿hay algo a lo que le esté dando vueltas en la cabeza sobre lo que puede estar ocasionando todos estos síntomas?”.
- Los sentimientos que le produce (especialmente los miedos): “Le veo preocupada”. ¿Hay algo que le preocupe de todo este problema?.

- El impacto que toda su sintomatología tiene en su función: ¿Cómo afecta todo esto a su vida diaria? o ¿le impide realizar las tareas de su trabajo o de la casa?.
- Las expectativas que tiene con respecto al profesional: ¿hay alguna otra cosa que piense usted que podemos hacer para ayudarle?. Esta pregunta debe hacerse al final de la entrevista ya que si se hace a destiempo el paciente puede pensar que el médico no sabe que hacer, que no controla la situación.

2.- Comprendiendo a la persona completa

El abordaje del paciente con fibromialgia debe incorporar al mismo y su contexto familiar, social, laboral, cultural, etc. En este sentido el médico de atención primaria está en una posición de lujo por la perspectiva longitudinal de su acción.

3.- Búsqueda de acuerdos

El paciente debe participar en la toma de decisiones en todos los aspectos implicándose en todo el proceso de salud enfermedad relacionado con él. El profesional debe buscar activamente la aceptación del propio paciente en los siguientes aspectos:

- Diagnóstico o pauta diagnóstica propuesta. Difícilmente un paciente se someterá a algunas pruebas si no es consciente de su necesidad.
- En el tratamiento o pauta terapéutica. La participación del paciente en la decisión sobre cual es la mejor manera de actuar con el asesoramiento cualificado del médico es la mejor manera de asegurar una actuación correcta.
- En los papeles que representa cada uno en la relación.

4.- Incorporando prevención y promoción de la salud

Mejora de la actividad nociva para la salud, reducción de riesgos, detección temprana de la enfermedad y disminución de su efecto. Entrevista motivacional.

5.- Cuidando la relación médico - paciente

Esta debe ser una tarea del profesional en cada entrevista. El médico debe intentar como objetivo importante que la relación con el paciente sea mejor en cada encuentro clínico.

Para ello, incorporará los siguientes elementos: avance en la relación, creación del ámbito de intimidad adecuado, autoconocimiento, pacto frente a contrato y uso del efecto placebo que la relación tiene en sí.

6.- Siendo realista

Todo esto debe hacerse en el marco de los recursos reales que se tienen, con el tiempo de entrevista real del profesional y los medios que se encuentran a su alcance.

Para ello incorporará los siguientes elementos: aproximación del problema a largo plazo, planificación y organización adecuada de los recursos, aproximación en equipo, establecimiento de prioridades, objetivos razonables y uso de tiempo y de energía emocional razonable.

(Fuente: Protocolo de abordaje de FM en Aragón)

ANEXO 2

CUESTIONARIO DE IMPACTO DE LA FIBROMIALGIA. ADAPTACIÓN
VALIDADA EN CASTELLANO DEL FIBROMYALGIA IMPACT
QUESTIONNAIRE (FIQ)

1. Ha sido usted capaz de:

		Siempre	La mayoría de las veces	En ocasiones	Nunca
A	Hacer la compra	0	1	2	3
B	Hacer la colada con lavadora	0	1	2	3
C	Preparar la comida	0	1	2	3
D	Lavar a mano los platos y los cacharros de cocina	0	1	2	3
E	Pasar la fregona, la mopa o la aspiradora	0	1	2	3
F	Hacer las camas	0	1	2	3
G	Caminar varias manzanas	0	1	2	3
H	Visitar a amigos o parientes	0	1	2	3
I	Subir escaleras	0	1	2	3
J	Utilizar transporte público	0	1	2	3

En las siguientes preguntas, marque con un círculo el número que mejor indique como se sintió en general DURANTE LA ULTIMA SEMANA

2. **¿Cuántos días de la última semana se sintió bien?**

0 1 2 3 4 5 6 7

3. **¿Cuántos días de la última semana dejó de hacer su trabajo habitual, incluido el doméstico, por causa de la fibromialgia?**

0 1 2 3 4 5 6 7

4. **En su trabajo habitual, incluido el doméstico, ¿hasta que punto el dolor y otros síntomas de la fibromialgia dificultaron su capacidad para trabajar?**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin dificultad Mucha dificultad

5. **¿Cómo ha sido de fuerte el dolor?**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Sin dolor Dolor muy fuerte

6. **¿Cómo se ha encontrado de cansada?**

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Nada cansada Muy cansada



DOCUMENTO PARA EL MANEJO

DEL SINDROME DE FATIGA

CRONICA

EN ATENCION PRIMARIA



ÍNDICE

1. Definición de Síndrome de fatiga crónica
2. Criterios clasificatorios de SFC
3. Manifestaciones Clínicas
4. Pruebas Complementarias
5. Síndromes asociados
6. Epidemiología
7. Tratamiento
 - 7.1. Tratamiento no farmacológico
 - 7.1.1 Consejo
 - 7.1.2 Ejercicio físico
 - 7.1.3. Reposo prolongado
 - 7.1.4. Suplementos de la dieta
 - 7.1.5. Magnesio Intramuscular
 - 7.1.6. Homeopatía
 - 7.1.7. Terapia Cognitivo-Conductual
 - 7.2. Tratamiento farmacológico
 - 7.2.1 Antidepresivos
 - 7.2.1.1 ISRs
 - 7.2.1.2 IMAOs
 - 7.2.2 Corticoesteroides
 - 7.2.2.1 Fludrocortisona
 - 7.2.2.2 Hidrocortisona
 - 7.2.3 Galantamina
 - 7.2.4 Inmunoterapia
8. Estrategia terapéutica en SFC
 - 8.1 Consideraciones generales
 - 8.2 Pautas
 - 8.3 Tratamiento de síntomas asociados
9. Pronóstico
10. Bibliografía

SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA

1.- DEFINICIÓN

Hay una importante controversia tanto con la definición como con el nombre de la enfermedad¹. Se ha sugerido que el síndrome de fatiga crónica (SFC) y la encefalomiелitis miálgica (ME) son parte de un grupo de síndromes con síntomas complejos similares.

Hasta ahora en Gran Bretaña se ha utilizado el término de ME, pero en la última guía de práctica clínica NICE la denominan SFC/ME (o encefalopatía)². Por otro lado en Estados Unidos anteriormente estaba generalizado el uso del término Fatiga crónica y Síndrome de Inmunodisfunción, habiéndose admitido posteriormente el término SFC/ME. Estas definiciones hacían alusión equivocada a las posibles etiologías de la enfermedad que sigue siendo desconocida^{1;3 4}.

En un principio los investigadores denominaron a la enfermedad síndrome de fatiga crónica, sin embargo los pacientes y médicos prefirieron llamarla encefalomiелitis miálgica. A pesar de ser las dos descripciones de enfermedades idénticas⁵, los pacientes se resistían a utilizar SFC porque en la clasificación WHO 1992 se incluía la neurastenia asociada al SFC, es decir unida con la psiquiatría, y el síndrome de fatiga post viral (encefalomiелitis miálgica benigna) asociada a la neurología.

El código CIE-9 del SFC/ME corresponde con 780.71 Síndrome de fatiga crónica. (Osabide utiliza dicho sistema de codificación)

2.- CRITERIOS CLASIFICATORIOS DEL SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA

Los primeros estudios del SFC estaban limitados por la no existencia de definiciones apropiadas y las dificultades diagnósticas. Desde 1988 se han ido proponiendo diferentes criterios (Tabla 1)^{1,6,7}. Ha sido muy difícil elegir los síntomas inespecíficos que deben ser considerados en los criterios diagnósticos del SFC, ya que no se apreciaban diferencias en la severidad de la fatiga entre los pacientes que cumplían los criterios y entre los que no los cumplían⁸.

Tabla 1. Diferentes propuestas de criterios diagnósticos de SFC/ME

Centro US para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) 1998 (CFS)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fatiga de 6 meses de duración. ➤ Reducción del 50% de su actividad diaria. ➤ Se requieren 6 a 8 síntomas. A veces se requieren signos físicos. ➤ Pueden estar presentes síntomas neuropsiquiátricos. ➤ De reciente instauración. ➤ Exclusiones: Causas físicas conocidas, psicosis, trastorno bipolar, abuso de sustancias.
Centro US para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) 1994 (CFS)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fatiga de 6 meses de duración. ➤ Afectación funcional. ➤ Se requieren 4 síntomas. ➤ A veces se requieren síntomas cognitivos o neuropsiquiátricos. ➤ De reciente instauración. ➤ Exclusiones: Condiciones médicas importantes, depresión melancólica, abuso de sustancias, psicosis, trastorno bipolar. Trastorno de conducta alimentaria.

<p>Australia 1990 (CFS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fatiga de 6 meses de duración. ➤ Afectación funcional – afectación de las actividades de la vida diaria. ➤ Fatiga post-esfuerzo. ➤ NO síntomas específicos. ➤ Se requieren síntomas cognitivos o neuropsiquiátricos. ➤ No se requiere instauración reciente. ➤ Exclusión: Causas físicas conocidas, psicosis, trastorno bipolar, abuso de sustancias y trastorno de la conducta alimentaria.
<p>UK 1991 Criterios de Oxford (CFS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fatiga de 6 meses de duración. ➤ Afectación funcional discapacitante—afecta al funcionamiento físico y mental. ➤ NO síntomas específicos. ➤ Pueden estar presentes síntomas cognitivos o neuropsiquiátricos. ➤ Reciente comienzo. ➤ Exclusión: Causas físicas conocidas, psicosis, trastorno bipolar, trastorno orgánico cerebral, abuso de sustancias y trastorno de la conducta alimentaria.
<p>Dowsett (ME) 1990</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Queja de fatiga muscular local o general, después de un ejercicio mínimo con un tiempo prolongado de recuperación. ➤ Alteración neurológica especialmente de las funciones cognitiva, autonómica y sensorial. ➤ Implicación variable del sistema cardiológico y otros, con un curso prolongado de recaídas. <p>Síndrome iniciado generalmente por infección respiratoria o gastrointestinal con un inicio insidioso o más dramático continuando de una alteración neurológica, cardíaca o endocrina.</p>

Criterio de London 1994	<p>Los tres criterios siguientes deben estar presentes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fatiga precipitada por esfuerzos triviales (físicos o mentales) con respecto a la tolerancia previa del paciente al ejercicio. 2. Afectación de la memoria reciente y pérdida del poder de concentración acompañada generalmente de otras alteraciones neurológicas y psicológicas como alteración emocional, disfasia nominal, alteraciones del sueño, alteración del equilibrio o tinnitus. 3. Fluctuación de síntomas precipitado generalmente por ejercicio mental o físico. <p>Tres síntomas tienen que estar presentes por lo menos durante seis meses y en evolución.</p>
-------------------------	---

La guía de práctica clínica sobre SFC realizada por The Royal Australian College of Physicians define el síndrome de fatiga crónica como “un término descriptivo que define un patrón de síntomas reconocible que no se puede atribuir a ninguna condición alternativa”⁴.

Otras dos definiciones utilizadas son los criterios ingleses (Oxford)⁹ y los criterios de US en 1994 (Centres for Disease Control and Prevention Criteria)³, siendo esta última la considerada ahora como estándar (tabla 2).

Hay importantes diferencias entre ambas definiciones: los criterios de Oxford inciden más en la presencia de fatiga mental, mientras que los criterios de EEUU dan mayor importancia a los síntomas físicos, reflejando la creencia de que la etiología sea inmunológica o infecciosa¹⁰.

Está claro que actualmente no hay signos clínicos que identifiquen el SFC/EM y tampoco hay tests diagnósticos de laboratorio que puedan confirmarlo, por todo ello el diagnóstico de SFC/EM es de exclusión².

Como conclusión, para resolver las dificultades indicadas en la definición del SFC, los criterios consensuados deberían ser validados por un estudio de cohortes⁸.

**Tabla 2. Criterios Diagnósticos del Síndrome de Fatiga Crónica
(Criterios de Fukuda o Internacionales)**

1. Fatiga crónica persistente (6 meses como mínimo) o intermitente, no justificada, que se presenta de nuevo o con un inicio definido (no ha sido de toda la vida), y que no resulta de esfuerzos recientes; no mejora claramente con el descanso, y ocasiona una reducción considerable de los niveles previos de actividad ocupacional, educacional, social o personal.
2. Exclusión de otras enfermedades potencialmente causantes de fatiga crónica.

La presencia de forma concurrente, de cuatro o más de los siguientes síntomas, todos los cuales han debido persistir o recurrir durante 6 o más meses consecutivos de enfermedad y deben de no haberse presentado antes de la fatiga:

- Trastornos de concentración y/o memoria reciente, suficientemente severos para causar sustancial reducción de niveles previos de actividad ocupacional, educacional, social, o personal.
- Odinofagia.
- Adenopatías axilares o cervicales dolorosas.
- Mialgias.
- Poliartralgias sin signos inflamatorios.
- Cefalea de inicio reciente o de características diferentes a las habituales.
- Sueño no reparador.
- Malestar postesfuerzo de duración superior a 24 h.

3.- MANIFESTACIONES CLÍNICAS

La mayoría de los pacientes con SFC además de presentar fatiga, presentan síntomas concomitantes, entre los que se encuentran el dolor y los trastornos cognitivos que pueden ser más limitantes que la propia fatiga. Los pacientes indican una media de ocho síntomas entre los que se encuentran mialgias, disminución de la memoria y concentración, problemas gastrointestinales, cefaleas, dolor muscular y tendinoso¹¹; en otro estudio también son referidos los mareos, náuseas, anorexia y trastornos del sueño¹².

Muchos pacientes, sobre todo los atendidos en otro nivel asistencial, refieren un inicio agudo de síntomas después de una enfermedad infecciosa¹³. Los pacientes que tienen adenopatías y dolor de garganta van más frecuentemente al médico que aquellos sin estos síntomas y por ello pueden estar sobrestimados en los estudios⁸.

4.- PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Se realizan para excluir otros diagnósticos que pueden explicar los síntomas, pero, sin ninguna duda, lo primero que hay que tener en cuenta es el juicio clínico.

Entre las pruebas complementarias que se recomiendan se encuentran las siguientes²:

Hemograma, urea, electrolitos, función hepática, TSH, VSG, proteína C reactiva, glucemia, creatinina, calcio y anticuerpos antitransglutaminasa. (screening celíaca).

No están indicadas las siguientes pruebas²:

- Prueba de la inclinación con mesa basculante (head-up de la inclinación).
- Potenciales evocados auditivos
- Electromiograma
- Serología para infecciones crónicas bacterianas (por ejemplo borrelia) en ausencia de una clínica sugestiva.
- Serología de infecciones virales crónicas: HIV, Hepatitis B y C, en ausencia de clínica sugestiva.
- Serología de infecciones latentes: toxoplasma, EBV, CMV (citomegalovirus) en ausencia de clínica sugestiva.
- Ácido fólico.

5.- Síndromes asociados

Estudios de base poblacional han demostrado que un 35-70% de individuos con fatiga crónica tiene fibromialgia^{14;15} y, viceversa, que más del 70% de individuos con fibromialgia cumple criterios de síndrome de fatiga crónica¹⁴. Estos pacientes presentan gran número de síntomas en común (fatiga, cefalea, artralgias, mialgias, alteraciones del sueño, pérdida de memoria) no encontrándose diferencias significativas en su prevalencia, excepto en adenopatías dolorosas más frecuentes en el grupo fatiga crónica¹⁴.

En cuanto a la relación con la ansiedad y la depresión, hay estudios con conclusiones contradictorias; esto puede ser debido a fallos metodológicos de los estudios, a dificultades en la definición del caso o a los inadecuados instrumentos de medida utilizados. Además no está claro si dichos trastornos son la causa o la consecuencia del SFC¹⁶.

6.- EPIDEMIOLOGÍA

Las estimaciones de la prevalencia varían y pueden ser atribuidas a la diversidad de los criterios diagnósticos (los criterios más restrictivos estiman una prevalencia más baja) y a las variaciones producidas por la exclusión de diferentes diagnósticos psiquiátricos y médicos. Un pequeño estudio en Inglaterra indica que la prevalencia de SFC era del 0,6% (95% IC 0,2-1,5%) utilizando los criterios de Oxford¹⁷. Otro estudio en Inglaterra indica una prevalencia del 0,5% cuando era excluida la comorbilidad por enfermedades psicológicas y del 2,6% cuando no se excluía¹⁸.

En un estudio de prevalencia comunitario realizado en Chicago, los resultados indicaron que el SFC ocurre en cerca de 0.42% (95% IC 0.29%-0.56%)¹⁹.

La mayoría de los estudios²⁰ muestran que el 75% o más de los pacientes con SFC eran mujeres. La media de edad de aparición de la enfermedad es entre 29 y 35 años. La duración de la enfermedad es de 3 a 9 años. Los datos epidemiológicos son variables⁵.

Conclusión:

- La fatiga como síntoma es muy común, pero el SFC es relativamente poco frecuente²¹. La prevalencia varía fundamentalmente según la definición de caso utilizada en los estudios²². Se precisan mas estudio para valorar la incidencia y la prevalencia de SFC en población general⁵.
- Muchas de las asociaciones epidemiológicas estudiadas en niveles muy especializados no se encuentran en muestras de la comunidad. Por ello los estudios futuros deben ir más allá de

estimar la prevalencia a probar modelos etiológicos más complejos²¹.

7.- TRATAMIENTO

7.1.- Tratamiento no farmacológico

7.1.1.- Consejo

Un ensayo clínico²³ demuestra que médicos cualificados en dar consejo médico, siguiendo un modelo no directivo y centrado en el paciente, consiguen resultados de mejoría equivalentes a la terapia cognitiva, realizada por terapeutas cualificados, en pacientes con el síndrome de fatiga crónica. También hay que reseñar que tienen un 25-30% de pérdidas.

Conclusión:

Hay evidencia de que la indicación de un consejo médico siguiendo un modelo no directivo y centrado en el paciente es equivalente, en efecto, a la terapia cognitiva en el paciente con SFC.

7.1.2.- Ejercicio físico

Una revisión sistemática²⁴ en la que se incluyen 5 ensayos clínicos, estudia el tratamiento con ejercicios para el SFC. La intervención consistía en ejercicio aeróbico gradual, pero con niveles combinados en términos de intensidad del 40% (VO2 max) al 70% (VO2 max) y entre tres y cinco sesiones/semana con una duración a alcanzar de 30 minutos por sesión. La duración era de 12 semanas para todos los ensayos incluidos. La conclusión principal fue que la fatiga mejoró en comparación con el grupo control (relajación + flexibilidad o consejos generales). También mostraron beneficios en calidad de vida. Por otro lado, una intervención educativa intensiva del paciente junto con el tratamiento con ejercicios suministrado, no presentó beneficios

adicionales en comparación con el tratamiento con ejercicios con la explicación habitual.

Conclusión:

Una revisión sistemática indica que un programa de ejercicio aeróbico mejora los niveles de la fatiga y la función física.

7.1.3.- Reposo prolongado

Históricamente se ha recomendado el reposo prolongado en los pacientes con SFC, sin embargo sólo existen estudios observacionales¹⁰ que no incluyen a pacientes con SFC, y además sugieren que una inactividad prolongada puede cronificar y empeorar la fatiga y los síntomas asociados.

Conclusión:

No existen estudios que valoren el reposo.

7.1.4.- Suplementos de la dieta

Un ensayo clínico²⁵ que comparaba suplementos polinutricionales (conteniendo varias vitaminas, minerales, y coenzimas, tomadas dos veces al día) vs placebo durante 10 semanas, no encontró diferencias significativas en cuanto a severidad de la fatiga y mejoría funcional a las 10 semanas. El ensayo clínico es muy pequeño para poder detectar una diferencia clínicamente importante entre los grupos.

Conclusión:

No hay suficiente evidencia para recomendar suplementarios dietéticos como tratamiento en el síndrome de fatiga crónica.

7.1.5.- Magnesio intramuscular

Hay un ensayo clínico²⁶, que incluye sólo 32 pacientes con síndrome de fatiga crónica sin deficiencia de magnesio, que compara inyección

intramuscular semanal de magnesio sulfato 50% vs placebo durante 6 semanas. Encontraron mejoría en el grupo de intervención en la escala Nottingham: la energía, el dolor, y la reacción emocional.

Dos estudios casos-control no encontraron deficiencia de magnesio en pacientes con SFC^{27;28}.

Conclusión:

No hay una buena evidencia que indique que el magnesio intramuscular es beneficioso en el SFC.

7.1.6.- Homeopatía

Un ensayo clínico que compara el tratamiento homeopático vs placebo durante 6 meses (se indicaron diferentes tratamientos según las características de cada paciente)²⁹, no encontró diferencias significativas entre homeopatía y placebo en la fatiga mental, fatiga física, actividad o motivación medido mediante las escala MFI (Multidimensional Fatigue Inventory).

Conclusión:

Hay evidencia para no recomendar homeopatía como tratamiento del síndrome de fatiga crónica.

7.1.7- Terapia cognitivo-conductual (TCC)

Una revisión sistemática³⁰ en la que se incluyeron tres ensayos de calidad adecuada estudia la efectividad de la TCC en el tratamiento del SFC. Los tres utilizaron una intervención individual, con sesiones semanales o cada 2 semanas, dirigida a aumentar la actividad y reducir el tiempo de reposo, independientemente de los síntomas, y a situarlos en niveles "normales"; dos de ellos invirtieron un tiempo de 15 horas por paciente y el tercero seis sesiones de una hora cada una. Además, este último al grupo experimental administró también

inyecciones de placebo. Compararon la intervención de forma diferente; el primero con relajación, el segundo con atención médica habitual y el tercero con atención médica habitual e inyecciones de placebo.

La intervención fue realizada por personal altamente cualificado.

Se concluye que la TCC es un tratamiento más eficaz que la relajación o la atención médica de rutina para los pacientes con SFC. Parece ser eficaz para la fatiga, la ansiedad y el estado de ánimo. Se trata de un tratamiento que resulta aceptable para la mayoría de pacientes.

Los ensayos incluidos realizaban intervención individual y se desconoce cuál sería la efectividad de intervenciones parecidas realizadas en grupo.

Se dispone también de otro ensayo clínico³¹ en el que se compara la TCC realizada por personal recientemente entrenado en estas técnicas frente a los grupos de autoayuda o la no intervención. El estudio concluye afirmando que la TCC en estas condiciones es más beneficiosa que cualquiera de las otras dos opciones.

Conclusión:

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de pautas psicoterapéuticas aplicadas inicialmente desde la APS, para las cuales no se requiere más que una formación básica específica. En el caso de la aplicación de estas pautas psicoterapéuticas cognitivo-conductuales, el abordaje es individualizado y pretende reducir los niveles de discapacidad y síntomas asociados al SFC, así como mejorar la adaptación y la calidad de vida. Este tratamiento es efectivo en diferentes grados para un 70% de los pacientes,

principalmente para aquellos que presentan una afectación moderada. Sin embargo, la aplicación de un programa de psicoterapia cognitiva-conductual en la APS exigirá el apoyo especializado del CSMA. Sólo los casos resistentes al tratamiento o al abordaje inicial y los que presenten comorbilidades psiquiátricas graves necesitarán la interconsulta con la red especializada en salud mental.

7.2. Tratamiento Farmacológico

7.2.1-Antidepresivos

7.2.1.1 *ISRs*

Fluoxetina

Hay dos ensayos clínicos³². El primero que compara fluoxetina vs placebo durante 8 semanas, encontró que la fluoxetina mejoraba significativamente el Beck cuestionario de depresión, pero la diferencia es pequeña y no tiene una significación clínica importante. No encontró diferencias significativas entre fluoxetina y placebo en la severidad de la fatiga. La duración del estudio es pequeña en relación a la duración de la enfermedad.

El otro ensayo clínico³³ compara cuatro grupos: fluoxetina más actividad física; placebo más actividad física; fluoxetina más consejo médico; placebo más consejo médico. No encontró una diferencia significativa en el nivel de fatiga entre los grupos que utilizaron fluoxetina y los grupos que utilizaron placebo, se vio una modesta mejoría en los síntomas de depresión a las 12 semanas.

Sertralina

Un ensayo clínico³⁴ realizado entre sertralina vs clomipramina (antidepresivo tricíclico) no encontró una diferencia significativa de mejoría global entre sertralina y clomipramina.

7.2.1.2. IMAOs

Fenelzina

Un ensayo clínico³⁵, realizado con 30 pacientes, comparó fenelzina vs placebo. Este estudio concluyó que había un patrón de la mejora a través de varias medidas con la fenelzina comparado con placebo en 6 semanas (pruebas de la significación para las medidas individuales no realizadas). Pero el 25% de los pacientes que tomaron el tratamiento abandonó el estudio por efectos secundarios, y no abandonó ninguno del grupo placebo.

Moclobemida

Un ensayo clínico³⁶ comparaba la moclobemida 450-600 mgs al día vs placebo. Encontraron que a las 6 semanas se asociaba con un incremento no significativo de mejoría en una escala de calidad de vida.

Conclusión:

Los antidepresivos no han mostrado en los ensayos clínicos tener un beneficio significativo. Su uso debería de considerarse en personas con trastornos depresivos¹⁰.

7.2.2-Corticoesteroides

7.2.2.1 Fludrocortisona

Dos ensayos clínicos estudiaron la efectividad de fludrocortisona en el tratamiento de SFC. El primero³⁷, incluía 100 pacientes, comparaba fludrocortisona vs placebo durante 9 semanas. No encontraron diferencias significativas en una escala de bienestar de 100 puntos. El 25% del grupo tratamiento lo abandonó por efectos secundarios.

El segundo ensayo clínico³⁸, hecho con un reducido grupo de pacientes, midió los cambios en la severidad de los síntomas y su

situación funcional a las 6 semanas, no encontrando diferencias significativas.

7.2.2.2. Hidrocortisona

Un ensayo clínico³⁹, que acogía a 65 pacientes, comparaba hidrocortisona 25-35 mg diarios vs placebo durante 12 semanas. Encontraron diferencias significativas en cuanto al bienestar (medido con una escala) pero la significación clínica de esta diferencia no es clara, ya que al pasarles otro tipo de escalas no se observaban diferencias significativas. Además, el 40% de los que tomaban tratamiento presentaron una supresión cortico adrenal (se midieron niveles de cortisol).

El segundo ensayo clínico⁴⁰ de sólo 32 pacientes comparaba bajas dosis de hidrocortisona (5 o 10 mg al día) vs placebo durante un mes. Encontró que la hidrocortisona mejoraba la fatiga comparada con placebo al mes de inicio del tratamiento.

Conclusión:

Hay una débil evidencia de beneficio para bajas dosis de hidrocortisona; de todas maneras, el beneficio puede que sea de breve duración, además dosis más altas están asociadas a importantes efectos secundarios.

7.2.3.- Galantamina

Un ensayo clínico compara cuatro diferentes dosis de galantamina (7,5 mg, 15 mg, 22,5 mg o 30 mgs diarios) vs placebo⁴¹.

Se utilizó el Clinica Global Impresión Scale, el Nottingham Health Profile, el Fibromyalgia Impact Questionnaire no habiendo diferencias estadísticamente significativas a las 16 semanas entre el grupo galantamina y el placebo.

Además 88 pacientes abandonaron el estudio por efectos secundarios importantes, náuseas, cefalea y depresión. El número de pérdidas crecía al aumentar la dosis de galantamina.

Conclusión:

La evidencia sugiere que galantamina no aporta ventajas en las personas con SFC.

7.2.4.- Inmunoterapia

Pequeños ensayos clínicos ¹⁰ sugieren una limitada evidencia de que la inmunoglobulina G mejora modestamente la función psíquica y fatiga a los 3-6 meses comparados con placebo, pero está asociado con importantes efectos secundarios. Pequeños ensayos clínicos indican evidencia insuficiente en el efecto del interferón alfa o aciclovir comparado con placebo. Un ensayo clínico encontró que el toxoide estafilocócico mejoraba los síntomas a las 6 semanas comparado con placebo pero estaba asociado con reacción local y podía causar anafilaxia.

Conclusión:

La débil evidencia del beneficio de la inmunoterapia y los efectos secundarios potenciales indican que no se debería ofrecer como tratamiento del SFC.

8.- ESTRATEGIA TERAPÉUTICA

En general, tanto el diagnóstico de la enfermedad como su manejo deben ser realizados por el médico de atención primaria⁴.

Sin embargo si tras una historia clínica y exploración física detallada, junto con las pruebas complementarias que se consideren oportunas,

hay dudas en cuanto al diagnóstico, estaría indicada la realización de una interconsulta a otra especialidad⁴.

8.1- Consideraciones generales

El SFC, como sucede con la FM, carece en la actualidad de tratamiento curativo. Por ello, el tratamiento del SFC va encaminado a paliar en la medida de lo posible los síntomas del paciente y, en última instancia, a mejorar su calidad de vida.

Es muy importante establecer una buena comunicación médico-paciente que nos permita^{2;10}:

- Facilitar información de forma clara y veraz; dar a conocer al paciente las peculiaridades de su enfermedad y aliviar sus dudas y temores.
- Transmitir al paciente la seguridad de que la solicitud de pruebas complementarias en exceso no aporta beneficios en el manejo de su enfermedad.
- Establecer un plan de tratamiento consensuado con el paciente, dejando claros los objetivos y las posibilidades terapéuticas a nuestro alcance. En su diseño, tener en cuenta las preferencias del paciente con el fin de lograr su aprobación y máxima colaboración. Revisar y adaptar el plan de tratamiento en función de los cambios que experimente el enfermo a lo largo de su proceso.

8.2.- Pautas

Hasta el momento las intervenciones que se han mostrado efectivas en el tratamiento del SFC son el ejercicio físico aeróbico gradual y la terapia cognitivo-conductista.

Pacientes con afectación leve o moderada:

Afectación leve: capacidad para moverse y autocuidarse, la mayoría continúan trabajando pero tienen cierta limitación en su vida social y precisan del fin de semana para recuperarse.

Afectación moderada: movilidad parcialmente limitada, dificultades para las actividades diarias y para el trabajo, deben intercalar períodos de descanso, presentan con frecuencia fluctuaciones en su estado y habitualmente tienen trastornos del sueño asociado (Definición por consenso NICE Guidelines²)

Ejercicio aeróbico gradual²⁴

- Debe planificarse un programa de ejercicio físico aeróbico gradual²⁴ de forma individual.
- Su inicio debe ser suave e ir aumentando gradualmente la intensidad según las posibilidades de cada paciente.
- Es frecuente que se produzcan aumentos de los síntomas durante unos pocos días; en estos casos, no se aconseja interrumpir la actividad física por completo sino reducir su intensidad si fuera necesario, evitando el dolor y el cansancio excesivo.
- En los periodos de exacerbación de los síntomas, se actuará de forma similar, además se puede aconsejar intercalar pequeños descansos a lo largo del día o ejercicios de relajación hasta su recuperación².

Terapia cognitivo-conductista

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de pautas psicoterapéuticas aplicadas inicialmente desde la APS, para las cuales no se requiere más que una formación básica específica. En el caso de la aplicación de estas pautas psicoterapéuticas cognitivo-conductuales, el abordaje es individualizado y pretende reducir los

niveles de discapacidad y síntomas asociados al SFC, así como mejorar la adaptación y la calidad de vida. Este tratamiento es efectivo en diferentes grados para un 70% de los pacientes, principalmente para aquellos que presentan una afectación moderada. Sin embargo, la aplicación de un programa de psicoterapia cognitiva-conductual en la APS exigirá el apoyo especializado del CSMA. Sólo los casos resistentes al tratamiento o al abordaje inicial y los que presenten comorbilidades psiquiátricas graves necesitarán la interconsulta con la red especializada en salud mental.

Pacientes con afectación severa²

Afectación severa: movilidad muy limitada, gran limitación para todo tipo de actividad, permanecen gran parte del día acostados, en ocasiones confinados en sus domicilios, importantes alteraciones cognitivas, mala tolerancia a los ruidos y la luz (Definición por consenso NICE Guidelines²)

En los pacientes con afectación severa el tratamiento hasta ahora descrito debe ajustarse a sus posibilidades. Para ellos, las actividades de la vida diaria pueden verse tan seriamente limitadas que es fácil comprender que un programa adecuado de actividad física en su inicio pueda recoger objetivos, aparentemente tan pequeños, como el hecho de caminar unos pocos pasos cada día o que permanezcan menos tiempo acostados. Por ello, los aumentos en la actividad deben ser realizados de forma extremadamente lenta².

Si el paciente presenta una mala evolución de sus síntomas a pesar del tratamiento o presenta un alto grado de severidad, puede verse beneficiado por la valoración de especialista en rehabilitación, unidad del dolor, fisioterapia, unidad de salud mental, terapia ocupacional o

trabajadores sociales entre otros^{2;4}. (Consenso NICE Guidelines y RACP Guidelines)

Son raras las veces en las que el ingreso hospitalario está indicado, bien sea para confirmar el diagnóstico o para optimizar el tratamiento; en todo caso, se aconseja que sea por períodos de tiempo lo más breves posibles². (Consenso NICE Guidelines y RACP Guidelines).

8.3.- Tratamiento de síntomas asociados

Trastornos del sueño

Enseñar una correcta higiene del sueño. En los casos en los que no se consiga mejoría, se puede recurrir al uso de fármacos^{2;4}.

Dolor músculo- esquelético

Puede ser útil el uso de analgésicos o AINES, de forma similar a la FM.⁴

Depresión

Utilizar ISRS (fluoxetina) o antidepresivos tricíclicos⁴.

9.- PRONÓSTICO

Los estudios de pronóstico se han centrado en pacientes atendidos en consultas médicas especializadas. En una revisión sistemática⁴³ se encontró que en los niños con SFC se obtienen mejores medidas de resultado que en los adultos: 54% a 94% de los niños mostraron una clara mejoría (después de un seguimiento de hasta 6 años), mientras que 20% a 50% de los adultos mostraron alguna mejoría a medio plazo y sólo 6% volvió a los niveles de actividad previos al inicio de la patología. A pesar de la considerable carga de morbilidad asociada con el SFC, no se encontraron evidencias de un incremento en la

mortalidad. La revisión sistemática encontró que las medidas de resultado estaban influenciadas por la presencia de trastornos psiquiátricos (depresión y ansiedad) y las creencias acerca de su origen y tratamiento.

La CDC (Centre for Disease Control)²⁰ realizó una revisión de los estudios publicados indicando que los porcentajes de recuperación variaban entre el 8% y el 63% (punto medio el 40%), siendo la recuperación completa poco frecuente (5-10%) .

A modo de conclusiones el informe de la CMO⁴⁴ indica:

- La mayoría de los pacientes presentarán una cierta mejoría en el tiempo, especialmente con el tratamiento.
- Un importante número de pacientes presentará un curso fluctuante con períodos de remisión y de recaída relativas.
- Una minoría de pacientes presentará síntomas severos, con limitación permanente.

10.- Bibliografía

- (1) Holmes GP, Kaplan JE, Gantz NM, Komaroff AL, Schonberger LB, Straus SE et al. Chronic fatigue syndrome: a working case definition. *Ann Intern Med* 1988; 108(3):387-389.
- (2) Chronic Fatigue Syndrome/myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy): diagnosis and management of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy) in adults and children. 20-9-2006. NICE Guidelines
- (3) Fukuda K, Straus SE, Hickie I, Sharpe MC, Dobbins JG, Komaroff A. The chronic fatigue syndrome: a comprehensive approach to its definition and study. International Chronic Fatigue Syndrome Study Group. *Ann Intern Med* 1994; 121(12):953-959.
- (4) Chronic fatigue syndrome. Clinical practice guidelines--2002. *Med J Aust* 2002; 176 Suppl: S23-S56.
- (5) David A, Wessely S. Chronic fatigue, ME, and ICD-10. *Lancet* 1993; 342(8881):1247-1248.
- (6) Sharpe MC, Archard LC, Banatvala JE, Borysiewicz LK, Clare AW, David A et al. A report--chronic fatigue syndrome: guidelines for research. *J R Soc Med* 1991; 84(2):118-121.
- (7) Lloyd AR, Hickie I, Boughton CR, Spencer O, Wakefield D. Prevalence of chronic fatigue syndrome in an Australian population. *Med J Aust* 1990; 153(9):522-528.
- (8) Prins JB, van der Meer JW, Bleijenberg G. Chronic fatigue syndrome. *Lancet* 2006; 367(9507):346-355.
- (9) Sharpe MC, Archard LC, Banatvala JE, Borysiewicz LK, Clare AW, David A et al. A report--chronic fatigue syndrome: guidelines for research. *J R Soc Med* 1991; 84(2):118-121.
- (10) Reid S, Chalder T, Cleare A, Hotopf M, Wessely S. Chronic fatigue syndrome. *Clin Evid* 2005; (14):1366-1378.

- (11) Vercoulen JH, Swanink CM, Fennis JF, Galama JM, van der Meer JW, Bleijenberg G. Dimensional assessment of chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res* 1994; 38(5):383-392.
- (12) Komaroff AL, Fagioli LR, Geiger AM, Doolittle TH, Lee J, Kornish RJ et al. An examination of the working case definition of chronic fatigue syndrome. *Am J Med* 1996; 100(1):56-64.
- (13) Schluederberg A, Straus SE, Peterson P, Blumenthal S, Komaroff AL, Spring SB et al. NIH conference. Chronic fatigue syndrome research. Definition and medical outcome assessment. *Ann Intern Med* 1992; 117(4):325-331.
- (14) Buchwald D, Garrity D. Comparison of patients with chronic fatigue syndrome, fibromyalgia, and multiple chemical sensitivities. *Arch Intern Med* 1994; 154(18):2049-2053.
- (15) Goldenberg DL, Simms RW, Geiger A, Komaroff AL. High frequency of fibromyalgia in patients with chronic fatigue seen in a primary care practice. *Arthritis Rheum* 1990; 33(3):381-387.
- (16) Cho HJ, Skowera A, Cleare A, Wessely S. Chronic fatigue syndrome: an update focusing on phenomenology and pathophysiology. *Curr Opin Psychiatry* 2006; 19(1):67-73.
- (17) Lawrie SM, Pelosi AJ. Chronic fatigue syndrome in the community. Prevalence and associations. *Br J Psychiatry* 1995; 166(6):793-797.
- (18) Wessely S, Chalder T, Hirsch S, Wallace P, Wright D. The prevalence and morbidity of chronic fatigue and chronic fatigue syndrome: a prospective primary care study. *Am J Public Health* 1997; 87(9):1449-1455.
- (19) Jason LA, Richman JA, Rademaker AW, Jordan KM, Plioplys AV, Taylor RR et al. A community-based study of chronic fatigue syndrome. *Arch Intern Med* 1999; 159(18):2129-2137.

- (20) Centres for Disease Control and Prevention. Chronic Fatigue Syndrome: basic fact. website (2006.Available from: URL: www.cdc.gov/cfs/cfsbasicfacts.htm. 2006.
- (21) Ranjith G. Epidemiology of chronic fatigue syndrome. Occup Med (Lond) 2005; 55(1):13-19.
- (22) Bates DW, Schmitt W, Buchwald D, Ware NC, Lee J, Thoyer E et al. Prevalence of fatigue and chronic fatigue syndrome in a primary care practice. Arch Intern Med 1993; 153(24):2759-2765.
- (23) Ridsdale L, Godfrey E, Chalder T, Seed P, King M, Wallace P et al. Chronic fatigue in general practice: is counselling as good as cognitive behaviour therapy? A UK randomised trial. Br J Gen Pract 2001; 51(462):19-24.
- (24) Edmonds M, McGuire H, Price J. Exercise therapy for chronic fatigue syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2004;(3):CD003200.
- (25) Brouwers FM VdW, Bleijenberg G. The effect of a polynutrient supplement on fatigue and physical activity of patients with chronic fatigue syndrome: a double-blind randomized controlled trial. 677-683. 2002.
- (26) Cox IM, Campbell MJ, Dowson D. Red blood cell magnesium and chronic fatigue syndrome. Lancet 1991; 337(8744):757-760.
- (27) Clague JE, Edwards RH, Jackson MJ. Intravenous magnesium loading in chronic fatigue syndrome. Lancet 1992; 340(8811):124-125.
- (28) Hinds G, Bell NP, McMaster D, McCluskey DR. Normal red cell magnesium concentrations and magnesium loading tests in patients with chronic fatigue syndrome. Ann Clin Biochem 1994; 31 (Pt 5):459-461.
- (29) Weatherley-Jones E, Nicholl JP, Thomas KJ, Parry GJ, McKendrick MW, Green ST et al. A randomised, controlled,

- triple-blind trial of the efficacy of homeopathic treatment for chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res* 2004; 56(2):189-197.
- (30) Price JR, Couper J. Cognitive behaviour therapy for adults with chronic fatigue syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2):CD001027.
- (31) Prins JB, Bleijenberg G, Bazelmans E, Elving LD, de Boo TM, Severens JL et al. Cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2001; 357(9259):841-847.
- (32) Vercoulen JH, Swanink CM, Fennis JF, Galama JM, van der Meer JW, Bleijenberg G. Dimensional assessment of chronic fatigue syndrome. *J Psychosom Res* 1994; 38(5):383-392.
- (33) Wearden AJ, Morriss RK, Mullis R, Strickland PL, Pearson DJ, Appleby L et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled treatment trial of fluoxetine and graded exercise for chronic fatigue syndrome. *Br J Psychiatry* 1998; 172:485-490.
- (34) Behan PO HH. 5-HT reuptake inhibitors in SFC. *J Immunol Immunopharmacol* 1995; 15: 66-69.
- (35) Natelson BH, Cheu J, Pareja J, Ellis SP, Policastro T, Findley TW. Randomized, double blind, controlled placebo-phase in trial of low dose phenelzine in the chronic fatigue syndrome. *Psychopharmacology (Berl)* 1996; 124(3):226-230.
- (36) Hickie IB, Wilson AJ, Wright JM, Bennett BK, Wakefield D, Lloyd AR. A randomized, double-blind placebo-controlled trial of moclobemide in patients with chronic fatigue syndrome. *J Clin Psychiatry* 2000; 61(9):643-648.
- (37) Rowe PC, Calkins H, DeBusk K, McKenzie R, Anand R, Sharma G et al. Fludrocortisone acetate to treat neurally mediated hypotension in chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA* 2001; 285(1):52-59.



- (38) Peterson PK, Pheley A, Schroepfel J, Schenck C, Marshall P, Kind A et al. A preliminary placebo-controlled crossover trial of fludrocortisone for chronic fatigue syndrome. *Arch Intern Med* 1998; 158(8):908-914.
- (39) McKenzie R, O'Fallon A, Dale J, Demitrack M, Sharma G, Deloria M et al. Low-dose hydrocortisone for treatment of chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA* 1998; 280(12):1061-1066.
- (40) Cleare AJ, Heap E, Malhi GS, Wessely S, O'Keane V, Miell J. Low-dose hydrocortisone in chronic fatigue syndrome: a randomised crossover trial. *Lancet* 1999; 353(9151):455-458.
- (41) Blacker CV, Greenwood DT, Wesnes KA, Wilson R, Woodward C, Howe I et al. Effect of galantamine hydrobromide in chronic fatigue syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA* 2004; 292(10):1195-1204.
- (42) Rivera G, Kopitowski K. Tratamiento del Síndrome de Fatiga Crónica. *Evid actual pract ambul* 2004; 7: 184-185.
- (43) Cairns R, Hotopf M. A systematic review describing the prognosis of chronic fatigue syndrome. *Occup Med (Lond)* 2005; 55(1):20-31.
- (44) Department of Health, a report of the CFS/ME working group: report to the chief Medical Officer of an Independent Working Group. 2002, London, Department of Health. 2006.