

Evaluación y abordaje de la fibromialgia. Actualización de las evidencias científicas

Informe de evaluación
de tecnologías sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries
de Catalunya

Evaluación y abordaje de la fibromialgia. Actualización de las evidencias científicas

Informe de evaluación
de tecnologías sanitarias

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Evaluación y abordaje de la fibromialgia. Actualización de las evidencias científicas / Betina Nishishinya Aquino, Carolina Requeijo Lorenzo, Marta Roqué Figuls, Karla Salas Gama, Gerard Urrútiá Cuchí.-- Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2017.- 153 p; 24 cm. --(Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Fibromialgia 2. Medicina basada en la evidencia

I. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Para citar este informe: Nishishinya Aquino B, Requeijo Lorenzo C, Roqué Figuls M, Salas Gama K, Urrútiá Cuchí G. Evaluación y abordaje de la fibromialgia. Actualización de las evidencias científicas. Barcelona. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2017 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© 2017 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

© 2017 Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Editan:

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Corrección y fotocomposición: El taller del llibre, s.l.

Nipo: 680-17-067-1

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).

Declaración de intereses: Betina Nishishinya Aquino y Gerard Urrútiá Cuchí son autores de revisiones Cochrane sobre fibromialgia incluidas en este informe.

Karla Salas Gama declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Carolina Requeijo Lorenzo declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Marta Roqué Figuls declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

María-Dolores Estrada Sabadell declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Constança Alberti Casas declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Antonio Collado Cruz declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Joaquim Fernández-Solà declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Dolores Ibañez de la Chica declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Yolanda Triñanes Pego declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe. Declara colaboración en el departamento de Psicología Clínica y Psicobiología de la Universidad de Santiago de Compostela (USC) en diferentes proyectos de investigación relacionados con la fibromialgia financiados por el Ministerio de Economía y Competitividad, aunque sin vinculación contractual en los últimos tres años.

Javier Rivera Redondo declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Rita Sahún Font declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Xavier Torres Mata declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Rosa María Vivanco Hidalgo declara no tener conflicto de interés en relación con el tema objeto de este informe.

Evaluación y abordaje de la fibromialgia. Actualización de las evidencias científicas

Informe de evaluación de tecnologías sanitarias

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para el desarrollo de actividades del Plan anual de trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial de 13 de abril de 2016 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de junio de 2016).



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Red Española de Agencias de Evaluación
de Tecnologías y Prestaciones del SNS



Generalitat de Catalunya
**Departament
de Salut**



Agència de Qualitat
i Avaluació Sanitàries
de Catalunya

Índice

Autoría	7
Resumen	9
Antecedentes	9
Objetivos	9
Método	9
Resultados	9
Conclusiones	10
Summary	11
Background	11
Aims	11
Method	11
Results	11
Conclusions	12
Justificación y objetivos	13
Introducción	14
Metodología	15
Búsqueda bibliográfica	15
Criterios de selección de estudios	16
Valoración de la calidad de los estudios incluidos	17
Síntesis de la evidencia	17
Valoración de la vigencia de las recomendaciones	18
Resultados	20
Resultados de la búsqueda	20
Descripción y calidad de los estudios seleccionados	27
Descripción de la calidad de los informes de ETS mediante AGREE II	27
Descripción de la calidad de las RS mediante AMSTAR	27
Resultados clínicos sobre la fibromialgia	31
Datos epidemiológicos de la fibromialgia	31

Criterios diagn3sticos disponibles para la fibromialgia, pruebas complementarias y criterios de tratamiento	32
Eficacia de los tratamientos disponibles para la fibromialgia	41
Discusi3n	67
Conclusiones: evidencias para la actualizaci3n de los documentos previos (AQuAS 2011) en fibromialgia	69
Referencias bibliogr3ficas	79
1. Justificaci3n y objetivos	79
2. Datos epidemiol3gicos	79
3. Diagn3stico	80
4. Tratamiento: estudios incluidos	81
5. Tratamiento: referencias excluidas	84
6. Discusi3n	92
Anexos	
Anexo 1. Estrategias de b3squeda bibliogr3fica	93
Anexo 2. Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia	95
Anexo 3. Descripci3n de las revisiones sistem3ticas de intervenciones farmacol3gicas y no farmacol3gicas para la fibromialgia	100
Anexo 4. Criterios ACR 2010: WPI, SS-Score (parte 1) y SS-Score (parte 2)	138
Anexo 5. Criterios diagn3sticos de ACR 2010	140
Anexo 6. Criterios ACR 2010 modificados	141
Anexo 7. Criterios ACR 2013AltCr	142
Anexo 8. Versi3n espa3ola del FSQ (Fibromyalgia Survey Questionnaire)	144
Anexo 9. 3ndice combinado de afectaci3n de enfermos con fibromialgia (ICAF)	145

Autoría

Betina Nishishinya Aquino

Especialista en Reumatología. Instituto Traumatológico Quirón (Barcelona).

Carolina Requeijo Lorenzo

Médico residente de Salud Pública y Medicina Preventiva. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona). Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau).

Marta Roqué Fíguls

Estadística. Centro Cochrane Iberoamericano. Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau). CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Karla Salas Gama

Médico residente de Salud Pública y Medicina Preventiva. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona). Instituto de Investigación Biomédica Sant Pau (IIB Sant Pau).

Gerard Urrútia Cuchí

Especialista en Salud Pública. Centro Cochrane Iberoamericano. Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau). CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Revisión interna y coordinación

Maria-Dolors Estrada Sabadell

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. AQuAS. CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Revisores externos

Constança Alberti Casas

Institut Català d'Avaluacions Mèdiques (DGORPS).

Antonio Collado Cruz

Especialista en Reumatología. Hospital Clínic de Barcelona.

Joaquim Fernàndez-Solà

Especialista en Reumatologia. Hospital Clínic de Barcelona.

Dolores Ibáñez de la Chica

Institut Català d'Avaluacions Mèdiques. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries (DGORPS).

Yolanda Triñanes Pego

Psicóloga. Técnica de la Unidade de Asesoramento Científico-técnico (avalia-t), Axencia de Coñecemento en Saúde (ACIS). Servizo Galego de Saúde, Sergas.

Javier Rivera Redondo

Especialista en Reumatología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, en representación de la Sociedad Española de Reumatología (SER).

Rita Sahún Font

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Consulta Sant Boi de Llobregat (Barcelona), en representación de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMergen).

Xavier Torres Mata

Psicólogo Clínico. Consultor. Servei de Psiquiatria i Psicologia Clínica. Institut Clínic de Neurociències. Hospital Clínic de Barcelona.

Rosa Maria Vivanco Hidalgo

Especialista en Neurología. AQuAS.

Agradecimientos

Marta Gorgues Sendra

Centro Cochrane Iberoamericano. Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau).

Ivan Solà Arnau

Centro Cochrane Iberoamericano. Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau (IIB Sant Pau). CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Resumen

Antecedentes

En el marco de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, existen documentos de referencia sobre la fibromialgia (FM), desarrollados a partir de revisiones sistemáticas de la evidencia científica.

Objetivos

Desarrollar un documento de síntesis de la literatura científica que identifique, evalúe y resuma la mejor evidencia disponible referente a la FM: diagnóstico, pruebas complementarias, tratamiento.

Presentar datos epidemiológicos de la FM a nivel estatal y europeo.

Método

Revisión sistemática de guías de práctica clínica (GPC), informes de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y revisiones sistemáticas (RS) publicadas con posterioridad al informe técnico de AQuAs (2011) sobre el diagnóstico y tratamiento de la FM. Búsqueda exhaustiva de la literatura (hasta mayo 2016) en repositorios de GPC e informes de ETS, y en las bases de datos bibliográficas Medline, EMBASE y Cochrane Library. También se consultaron fuentes secundarias como UpToDate y Clinical Evidence. Evaluación de la calidad metodológica de los documentos seleccionados mediante el apartado metodológico del instrumento Appraisal of Guidelines Research and Evaluation - AGREE II y la escala Assessment of Multiple SysTemAtic Reviews - AMSTAR.

Resultados

Se han identificado nuevos estudios recientes que reportan prevalencia de FM a nivel global, en Europa y también en España.

La evidencia identificada a fecha de mayo de 2016 es de calidad metodológica variable. El volumen de evidencia sobre FM es limitado.

En FM se ha identificado un informe de evaluación (AQuAS 2011) que establece recomendaciones basadas en la evidencia, con fecha de bús-

queda 2009. Se ha identificado un nuevo conjunto de criterios diagnósticos validados, que complementan los criterios diagnósticos anteriores. No se han identificado biomarcadores específicos de FM ni otras evidencias a favor del uso de pruebas de laboratorio o imagen útiles para el diagnóstico, más allá de las de rutina y las que se precisen en cada caso para el diagnóstico diferencial. Se han incluido 36 revisiones sistemáticas de la literatura que evalúan tratamientos de la FM (11 de tratamientos farmacológicos y 25 de tratamientos no farmacológicos) que actualizan los resultados del informe. La calidad metodológica de los documentos identificados es buena a excelente.

Conclusiones

Los resultados de esta revisión de la literatura muestran que la evidencia actual se alinea con la mayoría de recomendaciones formuladas para la FM, aunque se identifica un pequeño número de tratamientos en los que las recomendaciones deberían modificarse.

Asimismo, se identifican nuevos criterios diagnósticos para la FM que, utilizados de forma complementaria a los vigentes, permiten una mejor caracterización del paciente y un mejor seguimiento en estudios epidemiológicos.

Summary

Background

The Benefits, Insurance and Funding Committee, part of the Spanish National Health System's Interterritorial Council, has produced a series of reference documents on fibromyalgia (FM), based on a systematic review of the scientific evidence currently available.

Aims

To offer a summary of the scientific literature, presenting the best available evidence regarding the diagnosis and treatment of FM and the complementary tests that should be administered.

To provide epidemiological data on FM in Spain and in Europe as a whole.

Method

Systematic review of clinical practice guidelines, health technology assessment reports and systematic reviews which have been published since AQuAS presented its technical report on the diagnosis and treatment of FM in 2011. An exhaustive literature search was carried out up to May 2016 of clinical practice guidelines repositories and health technology assessment reports, and also of the Medline, EMBASE and Cochrane Library bibliographical databases. Secondary sources such as UpToDate and Clinical Evidence were also consulted. The methodological quality of the documents selected was assessed using the AGREE II standard (AGREE: Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) and the AMSTAR scale (AMSTAR: Assessment of Multiple SysTemAtic Reviews).

Results

Several recent studies have reported the prevalence of FM worldwide, in Europe and also in Spain. The evidence identified as of May 2016 is of variable methodological quality, and the volume of evidence on FM is limited.

The study identified one assessment report, the AQuAS study of 2011 (with a search date of 2009) which established evidence-based recommenda-

tions for FM. A new set of validated diagnostic criteria were identified which complement the criteria already in use. No specific biomarkers for FM were found, or any other evidence to favour the application of laboratory tests or images useful for diagnosis, apart from the ones already in routine use and those required for differential diagnosis in each case. Thirty-six systematic literature reviews evaluating FM treatments (11 pharmacological and 25 non-pharmacological treatments) were included to update the results of the 2011 report. The methodological quality of the documents identified was good to excellent.

Conclusions

The current evidence supports the majority of recommendations made for FM. However, in a small proportion of treatments, the recommendations should be modified.

The review identifies new diagnostic criteria for FM which, in combination with those currently in use, allow a better characterization of the patient and better follow-up in epidemiological studies.

Justificación y objetivos

La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) publicó en 2011 un informe de revisión de la literatura sobre los criterios diagnósticos y la eficacia/seguridad de las intervenciones para la FM y el SFC (AQuAS 2011). Este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) fundamentó un documento de consenso más amplio desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad - MSSSI (MSPSI 2011) en 2011, en la que se recogían directrices acerca del diagnóstico y tratamiento de la FM basadas en la mejor evidencia científica disponible y en el consenso entre personas expertas (MSPSI 2011). Este documento de consenso presentaba asimismo pautas comunes de actuación en el Sistema Nacional de Salud para una atención sanitaria más equitativa y de mayor calidad a las personas afectadas de FM.

Es importante destacar que el documento de consenso sobre fibromialgia (MSPSI 2011) fue un documento de actualización cuya elaboración se acordó en 2009 por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. La coordinación la asumió la Dirección General de Cohesión, Ordenación Profesional y Alta Inspección y se encargó la elaboración a un grupo de trabajo de personas expertas nombradas por las Comunidades Autónomas, Mutualidades y el propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; fue sometido a revisión externa por parte de Sociedades Científicas y Asociaciones de Pacientes implicadas.

El constante desarrollo y publicación de nuevos estudios en salud implican una continua producción, evolución y mejora del conocimiento científico, lo que hace necesaria una permanente revisión de la práctica clínica según la mejor evidencia disponible. La actualización del informe, incorporando la evidencia más actual, garantiza mantener su vigencia y calidad a lo largo del tiempo.

Con este propósito, el presente trabajo tiene por objetivos:

- Desarrollar un documento de síntesis de la literatura científica que identifique, evalúe y resuma la mejor evidencia disponible referente a los ámbitos de diagnóstico y tratamiento para la FM sin restricción de edad y sin llevar a cabo la formulación de nuevas recomendaciones.
- Presentar datos epidemiológicos de la FM, a nivel estatal y europeo.

Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido oficialmente la fibromialgia (FM) como enfermedad crónica que afecta de forma significativa la salud y la calidad de vida de las personas que la padecen. Sin embargo, todavía existe un grado de desconocimiento elevado sobre la misma debido, en parte, a la ausencia de mecanismos fisiopatológicos propios, la multiplicidad de síntomas que individualmente pueden ser comunes en la población general, la fluctuación de su curso y del solapamiento con otras entidades de diagnóstico exclusivamente clínico.

La FM es una enfermedad caracterizada por el dolor, la fatiga y los trastornos del sueño. Hay pocos estudios epidemiológicos que constaten la prevalencia de la FM. En esta patología, tanto la etiología como los mecanismos que desencadenan la enfermedad son hoy por hoy desconocidos.

La FM es un síndrome clínico caracterizado por dolor generalizado que se localiza en zonas musculares, tendones, bolsas y raquis. A los síntomas principales, como son el dolor y el cansancio, se añaden rigidez muscular, parestesias matinales, sueño no reparador y trastornos psíquicos (ansiedad y depresión). Actualmente se considera que la FM es la causa principal de dolor crónico. Se han formulado distintas hipótesis de posibles agentes desencadenantes de la FM, entre ellos: factores infecciosos, traumas físicos y emocionales, cambios hormonales, o la existencia de niveles anómalos de algunas sustancias químicas relacionadas con el transporte de los estímulos nociceptivos involucrados en la transmisión y amplificación de la sensación de dolor.

Desde el punto de vista clínico, una de las dificultades que presenta el diagnóstico de la FM radica en establecer un correcto diagnóstico diferencial, con otras patologías con síntomas similares. En la FM, la dificultad para poder objetivar la clínica a través de pruebas complementarias complica su valoración y la concreción de su gravedad. Esta valoración está muy condicionada por el grado de dolor subjetivo de la persona.

Metodología

Para la elaboración de este informe de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) se ha aplicado una metodología de revisión rápida de la literatura, siguiendo una metodología simplificada para el desarrollo de RS, pero de alta validez y rigor (Tricco 2015, Hartling 2012).

Búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica exhaustiva y jerárquica para identificar guías de práctica clínica (GPC), informes de ETS y revisiones sistemáticas (RS) o revisiones globales (*overviews*) (RS de enfoque muy amplio que engloban diversas intervenciones) referentes al diagnóstico o tratamiento de la FM. No se han buscado estudios originales (ensayos clínicos u otros diseños de estudios primarios).

Como punto de partida, se han tomado como documentos de referencia el informe de ETS realizado por la AQuAS (2011) sobre FM y SFC, y el documento de consenso del MSPSI (2011) sobre FM. En el primer caso, la búsqueda bibliográfica de evidencia realizada alcanzaba hasta octubre de 2009 y en el segundo hasta septiembre de 2010.

A fin de complementar la evidencia, se buscaron GPC más recientes en AHRQ's Guidelines Clearinghouse (Guideline.gov) y Medline/Pubmed, aplicando los filtros «guideline» o «practice guideline». Asimismo, se ha actualizado la evidencia del informe AQuAS 2011 mediante una búsqueda bibliográfica a partir del año 2010 hasta marzo de 2016 en las siguientes bases de datos bibliográficas y repositorios: Medline/Pubmed, EMBASE, The Cochrane Library (incluye CDSR, DARE y HTA Database) y en Guidelines.gov (*National Guidelines Clearinghouse*) (ver los detalles de la búsqueda en el Anexo 1). También se consultaron fuentes secundarias como UpToDate y Clinical Evidence (recursos on-line de información médica que resumen la evidencia disponible y actualizada sobre temas médicos de interés) (fecha de consulta: 30 de junio de 2016).

Para identificar datos de prevalencia de FM, se realizaron búsquedas específicas de publicaciones epidemiológicas, encuestas y registros a nivel español y europeo (Anexo 1). Para ello, se realizó una búsqueda en Medline/Pubmed y The Cochrane Library, utilizando el término MeSH «Fibromyalgia», combinado con los términos «epidemiology» y «prevalence». Asimismo se consultaron GPC en FM (fecha de última búsqueda: mayo de 2016), como las guías del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de 2007 y National Library of Australia (NLA) de 2004. Se consultó

también bases de datos estadísticos europeos (European Health for All Database - HFA-DB y EUROSTAT) (fecha de consulta: 23 de mayo de 2016). Adicionalmente, para la FM se contactó con el responsable del proyecto EPISER, que confirmó que los últimos datos publicados son los de los artículos citados en la bibliografía (Mas 2008, Carmona 2001) (fecha de contacto: 19 de mayo de 2016).

Criterios de selección de estudios

El punto de partida de este informe es el informe de ETS de la AQUAS (2011) sobre FM y SFC, y el documento de consenso del MSPSI (2011) sobre FM. A partir de la búsqueda bibliográfica de GPC e informes de ETS, se propuso identificar de forma jerárquica el documento de síntesis (GPC o informes de ETS) sobre FM, con fecha de publicación más reciente, y que fuera de mayor calidad y con mayor alcance. Los documentos de síntesis seleccionados se actualizaron con RS publicadas después de la fecha de búsqueda del mismo.

Criterios de selección de las GPC: publicadas entre 2010 y 2016.

Criterios de selección de informes de ETS y RS: los trabajos deben cumplir con los criterios de definición de RS (tener criterios de inclusión claros, realizar una búsqueda bibliográfica en dos o más bases de datos bibliográficas y evaluar la calidad de los documentos que incluyen), además de dar información sobre alguno de los desenlaces relevantes en FM, y estar publicadas en el periodo 2009-2016.

El listado de desenlaces relevantes para las personas con FM se realizó a partir de la de la declaración Outcome Measures in Rheumatoid Arthritis Clinical Trials - OMERACT y otras publicaciones afines de la Comet Initiative (<http://www.comet-initiative.org/studies/searchresults>). El listado de desenlaces considerados se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1. Desenlaces considerados en el informe	
Dolor	Disfunción cognitiva
Fatiga	Depresión
Funcionalidad multidimensional	Rigidez
Valoración global del paciente	Eventos adversos
Sensibilidad dolorosa aumentada a estímulos externos (hiperalgesia/alodinia)	Ansiedad
Trastornos del sueño	Imagen funcional

Fuente: Fibromyalgia Syndrome Module at OMERACT 9 (Mease 2009).

A partir de los resultados de la búsqueda bibliográfica de RS, se cribaron los resultados y se clasificaron según las intervenciones evaluadas en las RS. Posteriormente, para cada intervención se seleccionó la RS más reciente y de mayor calidad según la escala AMSTAR (ver apartado siguiente) y se descartaron las otras.

La selección de los documentos relevantes la realizó un único revisor, aunque las dudas fueron resueltas con la participación de un segundo autor.

Valoración de la calidad de los estudios incluidos

Se realizó una lectura crítica de los trabajos incluidos y se evaluó su calidad metodológica mediante escalas validadas específicas para cada diseño de estudio. Las GPC y los informes de ETS que formulaban recomendaciones se evaluaron con los elementos de rigor metodológico del instrumento AGREE II (Tabla 2) (<http://www.agreetrust.org/>). Las RS y los informes de ETS que no formulaban recomendaciones se evaluaron con el instrumento AMSTAR (Tabla 3) (http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php). En cada caso, la evaluación de la calidad la realizó un único revisor.

Tabla 2. Ítems de la dimensión del rigor metodológico del instrumento AGREE II

- | |
|--|
| 1. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia. |
| 2. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad. |
| 3. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos. |
| 4. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos. |
| 5. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan. |
| 6. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación. |
| 7. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía. |

Síntesis de la evidencia

Los datos de prevalencia obtenidos para la FM se presentan en un apartado de datos epidemiológicos, con una breve descripción o referencia de la publicación o fuentes de datos originales.

Se han identificado todas las referencias de estudios primarios y de RS sobre tratamiento referenciadas en los documentos de referencia (AQuAS

Tabla 3. Ítems del instrumento AMSTAR para evaluar la calidad de una RS

1. ¿Fue un diseño <i>a priori</i> ?
2. ¿La selección de los estudios y la extracción de datos se realizó por duplicado?
3. ¿Se realizó una búsqueda amplia de la literatura?
4. ¿Se utilizó el estado de la publicación (ejemplo: literatura gris) como criterio de inclusión?
5. ¿Se provee una lista de los estudios incluidos y excluidos?
6. ¿Se describen las características de los estudios?
7. ¿Se evaluó y documentó la calidad científica de los estudios?
8. ¿Se utilizó adecuadamente la calidad de los estudios en la formulación de conclusiones?
9. ¿Fueron apropiados los métodos para combinar los hallazgos de los estudios?
10. ¿Se evaluó el riesgo de sesgo de publicación?
11. ¿Fueron declarados los conflictos de interés?

2011 y MSPSI 2011), y se han resumido las conclusiones realizadas por los autores de ambos documentos acerca de cada uno de los tratamientos (farmacológicos y no farmacológicos) analizados. Los documentos de síntesis identificados que después de su consulta a texto completo finalmente no sean incluidos en el informe se listan, junto con los motivos de exclusión, en el Anexo 2, donde se especifican las revisiones y GPC excluidas sobre FM.

Se realizaron síntesis narrativas de los resultados hallados. Los informes de ETS y RS finalmente incluidos se describen en una o varias tablas de trabajos incluidos, en las que se presenta la siguiente información: fecha de publicación, criterios de inclusión / intervenciones evaluadas, fecha de búsqueda, bases de datos bibliográficas buscadas, número de estudios incluidos, AMSTAR, medida del efecto reportadas para los desenlaces seleccionados (estimador numérico combinado o de forma narrativa, según proceda). En el Anexo 3 se presentan las tablas de evidencia de los estudios incluidos sobre la FM.

Valoración de la vigencia de las recomendaciones

El proceso de identificación de recomendaciones vigentes y recomendaciones susceptibles de ser modificadas se basa en el contraste de la evidencia que sirvió originalmente para formular las recomendaciones en los docu-

mentos de referencia (AQuAS 2011 y MSPSI 2011), y la nueva evidencia identificada en este informe de ETS.

En la medida que la nueva evidencia es consistente en cuanto a la dirección y magnitud con la evidencia anterior, la recomendación se considera como vigente. Hay distintas situaciones en que se llega a esta conclusión. Por ejemplo, si no hay ningún tipo de nueva evidencia sobre la intervención considerada, claramente la recomendación no es cuestionada. Otra situación serían aquellos casos en que la recomendación era sólida (Grado A y algunos casos de Grado B) y la nueva evidencia tiene las mismas características que la ya existente (es decir, que corrobora un efecto demostrado, o corrobora la falta de efecto demostrado). Finalmente, la situación más frecuente se producía cuando no había posibilidad de formular una recomendación o esta no era sólida (Grado B, C o D), porque la evidencia previa no era concluyente sobre el efecto de la intervención considerada, y la nueva evidencia identificada no es suficiente como para alcanzar una conclusión indiscutible.

Finalmente, tras el contraste la información se presenta tabulando las pautas o recomendaciones establecidas por los documentos de referencia, e indicando para cada una de ellas si se mantiene vigente y tiene apoyo de la evidencia identificada, o si debe modificarse y, en ese caso, cuál sería la actualización o modificación a introducir.

Resultados

Resultados de la búsqueda

En este apartado se presentan los resultados de la búsqueda bibliográfica de documentos de tratamiento de la FM. Inicialmente, la búsqueda identificó un total de 1.074 documentos. Una vez eliminados los duplicados y los documentos claramente irrelevantes, se preseleccionaron 199 que fueron evaluados para su elegibilidad con mayor detenimiento. Finalmente, se han seleccionado 36 que corresponden a 11 RS sobre tratamientos farmacológicos y 25 a no farmacológicos. Tres documentos corresponden a revisiones globales (*overviews*), uno incluye intervenciones farmacológicas y los otros dos no farmacológicas. No se ha identificado ninguna GPC de calidad reciente (con una búsqueda de evidencia posterior al año 2010) que sea útil para este informe. La Tabla 4 resume el número y procedencia de los documentos seleccionados para la FM.

	Núm. documentos	Excluidos	Duplicados	Potencialmente incluíbles	Incluidos
National Guidelines Clearinghouse	21	15	2	4	0
Medline/Pubmed Guidelines	26	24	0	2	0
CDSR	32	9	0	23	13
DARE	88	37	5	46	0
Medline/Pubmed	463	357	78	28	7
EMBASE	433	283	60	90	16
HTA database	11	5	0	6	0
TOTAL	1.074	730	145	199	36

Guías de práctica clínica

No se ha identificado ninguna GPC actualizada (con una búsqueda de evidencia posterior al 2010) que sea específica sobre FM, de suficiente calidad metodológica, para tomarla como referencia en nuestra búsqueda y selección de referencias en el National Guidelines Clearinghouse. Otras GPC

adicionales (no incluidas en este informe) se han identificado en forma de artículo a través de la búsqueda en Medline/Pubmed.

Revisiones Cochrane (CDSR)

Se identificaron un total de 23 RS Cochrane relevantes, de las cuales se excluyeron 9 por estar incluidas en una revisión general u *overview* sobre anti-epilépticos para FM y 1 por no incluir ningún estudio realizado específicamente en pacientes con FM. Finalmente, se incluyeron 13 revisiones Cochrane (Bernardy 2013, Bidonde 2014, Busch 2013, Cording 2015, Deare 2013, Häuser 2013, Lunn 2014, Moore 2015, Theadom 2015, Tort 2012, Üçeyler 2013, Walitt 2015, Wiffen 2013).

Revisiones sistemáticas (DARE en The Cochrane Library)

Se identificaron un total de 46 revisiones sistemáticas relevantes, todas ellas detectadas por Medline y EMBASE.

Informes de tecnología (HTA en The Cochrane Library)

Se identificaron un total de 6 informes que fueron excluidos por no ser relevantes.

Revisiones sistemáticas en Medline

Se identificaron un total de 28 artículos potencialmente elegibles, de los que finalmente se han seleccionado 7 (Bidonde 2014, Collado-Mateo 2015, Cramer 2013, Knijnik 2016, Meeus 2015, VanderWeide 2015, Yang 2014). Adicionalmente, se identificaron 3 revisiones globales/*overviews* (Nüesch 2013, Papadopoulou 2016 y Perrot 2014) que, aunque fueron posteriormente excluidas, se utilizaron para su consulta y como estrategia para verificar la exhaustividad de nuestra búsqueda e identificación de RS relevantes.

Revisiones sistemáticas en EMBASE

Se identificaron un total de 90 artículos potencialmente elegibles, de los que finalmente se han seleccionado 16. De estos, 15 corresponden a RS y 1 a una

revisión global u *overview* (Boehm 2014, Cao 2013, Cao 2010, Courtois 2015, de Lorena 2015, Elizagaray-Garcia 2016, Fitzcharles 2016, Garcia-Hermoso 2015, Glombiewski 2010, Hauser 2011, Lauche 2015, Li 2014, Marlow 2013, Naumann 2014, Santoro 2014, Yuan 2015).

Informes de evaluación de tecnología sanitaria (HTA Database en The Cochrane Library)

Se identificaron un total de 6 informes de ETS que fueron excluidos por no ser relevantes.

Otros recursos consultados

Los recursos UpToDate y Clinical Evidence se utilizaron de forma complementaria para identificar de forma eficiente evidencia actualizada que no estuviera incluida en los documentos de referencia (AQuAS 2011 y MSPSI 2011). No obstante, al no tratarse de bases de datos bibliográficas sino sumarios de evidencia, se comprobó que los estudios relevantes hallados estuvieran referenciados también en alguna de las fuentes especificadas en la Tabla 4.

A modo de resumen, se presenta el resultado de la actualización de la búsqueda según tratamientos farmacológicos (Tabla 5) y no farmacológicos (Tabla 6) para la FM. En las tablas se presenta, para cada tratamiento, la evidencia incluida en los documentos de partida (Informe de ETS AQuAS 2011 y el documento de consenso del MSPSI 2011) y la nueva evidencia identificada en la actualización de la búsqueda.

En el Anexo 3 se presentan las tablas descriptivas individuales de los estudios seleccionados para el informe.

Tabla 5. Evidencia publicada sobre tratamiento farmacológico para la FM (NR: no revisado)		
Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda
<i>Antidepresivos</i>		
Antidepresivos	5 RS: O'Malley 2000, Arnold 2001, Nishishinya 2008, Uçeyler 2008, Häuser 2009	2 RS: Häuser 2011, Häuser 2013
Amitriptilina	3 RS: Uçeyler 2008, Nishishinya 2008, Häuser 2009	2 RS: Häuser 2011, Moore 2015
Ciclobenzaprina	1 RS: Tofferi 2004	1 ECA: Moldofsky 2011

NR: No revisado.

Tabla 5. Evidencia publicada sobre tratamiento farmacológico para la FM (NR: no revisado) (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda
Antidepresivos		
Duloxetina	2 ECA: Chappell 2008, Chappell 2009 4 RS: Choy 2009, Häuser 2009, Lunn 2009, Arnold 2009	3 RS: Häuser 2011, Häuser 2013, Lunn 2014
Milnaciprán Uso no aprobado por EMA 2009	2 ECA: Clauw 2008; Mease 2009	3 RS: Häuser 2011, Häuser 2013, Cording 2015 5 ECA: Branco 2010, Arnold 2010, Branco 2011, Goldenberg 2010, Arnold 2013
Fluoxetina	1 RS: Häuser 2009 3 ECA: Wolfe 1994, Goldenberg 1996, Arnold 2002	1 RS: Walitt 2015
Otros Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)	<i>Paroxetina</i> 1 ECA: Patkart 2007 <i>Citalopram</i> 2 ECA: Nørregaard 1995, Anderberg 2000	<i>ISRS (citalopram, fluoxetina, paroxetina)</i> 1 RS: Walitt 2015 <i>Venlafaxina</i> 1 RS: VanderWeide 2015 (incluye 1 ECA: Sayar 2003)
Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)	NR	1 RS: Tort 2012
Combinación de antidepresivos	1 ECA: Goldenberg 1998	NR
Antiepilépticos		
Pregabalina	3 RS: Häuser 2009, Moore 2009, Straube 2010 4 ECA: Crofford 2005, Mease 2008, Arnold 2008, Crofford 2008	4 RS: Wiffen 2013, Üçeyler 2013, Moore 2014, Tzellos 2010 1 ECA: Arnold 2012
Gabapentina	1 RS: Häuser 2009 1 ECA: Arnold 2007	3 RS: Wiffen 2013, Üçeyler 2013, Tzellos 2010
Lacosamida	NR	2 RS: Wiffen 2013, Üçeyler 2013
Analgésicos		
Tramadol	3 ECA: Biasi 1998, Bennett 2003, Russell 2000	1 Revisión de experto: MacLean 2015
Paracetamol	NR	NR
Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)		
Ibuprofeno/ naproxeno	4 ECA: Yunus 1989, Goldenberg 1986, Fossaluzza 1992, Russell 1991	1 Revisión global (<i>overview</i>): Goldenberg 2004
Glucocorticoides		
Prednisona	1 ECA: Clark 1985	NR

NR: No revisado.

Tabla 5. Evidencia publicada sobre tratamiento farmacológico para la FM (NR: no revisado) (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda
<i>Otros fármacos</i>		
Lidocaina inyectable	1 ECA: Staud 2009	NR
Opioides mayores, ketamina	NR	2 RS: Gaskell 2014, Chou 2015 1 Documento de posicionamiento (AAN): Franklin 2014
Hormona del crecimiento	3 ECA: Cuatrecasas 2007, Bennett 1998, Cuatrecasas 2010	1 ECA: Cuatrecasas 2012
Oxibato gamma-hidroxi-butirato (GHB)	1 ECA: Russell 2009	3 ECA: Russell 2011, Staud 2011, Spaeth 2012
Modafinilo	2 ECA: Pachas 2003, Schwartz 2007	NR
Nabilona (cannabinoide) oral	2 ECA: Skrabek 2008, Ware 2010	1 RS: Fitzcharles 2016
Memantina	NR	1 ECA: Olivan-Blázquez 2014
Melatonina	NR	1 ECA: de Zanette 2014
Pramipexol	NR	1 ECA: Holman 2005
Esreboxetina	NR	1 ECA: Arnold 2010
Quetiapina	NR	1 ECA: McIntyre 2014
Naltrexona	NR	1 ECA: Younger 2013
Suplementos de creatina	NR	2 ECA: Leader 2009, Alves 2013
Suplementos de Vitamina D	NR	1 ECA: Wepner 2014

NR: No revisado.

Tabla 6. Evidencia publicada sobre tratamiento no farmacológico para la FM (NR: no revisado)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / UpTpDate
Terapia cognitivo conductual (TCC)	5 RS: Häuser 2010, Thieme 2009, Bernardy 2010, Glombiewski 2010, Van Koullil 2007 1 ECA: Thieme 2007	5 estudios: van Koullil 2010, White 1995, Sephton 2007, Grossman 2007, Schmidt 2011 3 RS: Hadhazy 2000, Williams 2003, Bernardy 2013
Otros tratamientos psicológicos	10 ECA sobre métodos de relajación (entrenamiento autógeno, método de relajación de Jacobson, <i>biofeedback</i>) Técnicas con algún ensayo clínico realizado como la hipnosis (2 ECA), la imaginación guiada (3 ECA) y la intervención mediante escritura (2 ECA)	4 RS: Meeus 2015, Courtois 2015, Theadom 2015, Lauche 2015

Tabla 6. Evidencia publicada sobre tratamiento no farmacológico para la FM (NR: no revisado) (continuación)

Intervención	Evidencia AQUAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / UpToDate
Ejercicio físico	3 RS: Busch 2008, Brosseau 2008, Brosseau 2008b 3 ECA: Bircan 2008, Valkeinen 2008, Alentorn-Geli 2008	1 Revisión global (<i>overview</i>): Bidonde 2014 1 RS Cochrane: Busch 2013 1 ECA: Hooten 2012
	Programa de ejercicio físico (de forma aislada): 6 RS: Jones 2009, Busch 2007, Jones 2006, Maquet 2007, Brosseau 2008, Brosseau 2008 Ejercicios físico combinados con otras formas de intervención: 3 RS: Van Koullil 2007, Kurtals 2006, Häuser 2010 8 ECA: McCain 1988, Valim 2003, Richards 2002, Bircan 2008, Busch 2008, Gusi 2006, Tomás-Carusa 2007, Gusi 2010	3 ECA: Sañudo 2011, Sañudo 2010, Sañudo 2012 2 GPC: Ablin 2013, Winkelmann 2012 3 RS: García-Hermoso 2015, Collado-Mateo 2015, de Lorena 2015
Ejercicio físico en piscina de agua caliente y otras modalidades	2 RS: Häuser 2010, Häuser 2010b 4 ECA: Tomas-Carus 2008, Munguia-Izquierdo 2008, Evcik 2008, de Andrade 2008	1 RS Cochrane: Bidonde 2014 1 Revisión global (<i>overview</i>): Lauche 2015 2 GPC: Ablin 2013, Winkelmann 2012
Hidroterapia / Spa	NR	2 RS: Naumann 2014, Lauche 2015
Educación del paciente	RS: Goldenberg 2004	5 ECA (UpToDate): Hughes 2006, Annemans 2008, Pfeiffer 2003, Luciano 2011, Rooks 2007 1 RS: Elizagaray-Garcia 2016
Tratamiento multidisciplinar	2 RS: Häuser 2009, Häuser 2010 2 ECA: Rooks 2007, Lera 2009	NR
Tratamiento combinado multicomponente	1 RS: Häuser 2009	3 ECA: Martín 2014, Martín 2014b, Amris 2014 1 RS: Nüesch 2013
Acupuntura	1 ECA: Targino 2008 4 RS: Langhorst 2010, Mayhew 2007, Martín-Sánchez 2009, Langhorst 2010	5 RS: Deare 2013, Yang 2014, Lauche 2015, Cao 2013, Lauche 2015
Terapias alternativas y complementarias	NR	2 RS: Langhorst 2013, Lauche 2015
Quiropraxia	3 RS: Ernst 2009, Schneider 2009, Ernst 2009b 1 Informe: Bronfort 2010	NR
Masaje	5 ECA: Sunshine 1996, Field 2002, Alnigenis 2001, Brattberg 1999, Ekici 2009 1 RS: Tsao 2007	2 RS: Li 2014, Yuan 2015

NR: No revisado.

Tabla 6. Evidencia publicada sobre tratamiento no farmacológico para la FM (NR: no revisado) (continuación)

Intervención	Evidencia AQUAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / UpTpDate
Reiki	1 ECA: Assefi 2008	NR
Qigong	2 ECA: Haak 2008, Astin 2003	1 RS: Lauche 2013
Homeopatía	1 RS: Perry 2010	2 RS: Boehm2014, Lauche 2015
Ozonoterapia	1 Informe de ETS (AETSA 2005)	Oxígeno hiperbárico 1 ECA: Efrati 2015
Suplementos dietéticos y nutricionales y fitoterapia	1 RS: De Silva 2010	1 RS: Lauche 2015
Taichi	1 ECA: Wang 2010	1 ECA: Jones 2012
Yoga	NR	2 ECA: Carson 2010, Carson 2012 1 RS: Cramer 2013
Medicina tradicional china	NR	1 RS: Cao 2010
EMG- and EEG-Biofeedback	NR	1 RS: Lauche 2015
Tratamientos bioeléctricos		
Estimulación magnética transcraneal Estimulación transcraneal de corriente directa (TDC) Estimulación por terapia de campos electromagnéticos de baja frecuencia Estimulación magnética transcraneal repetitiva (tTMS)	5 ECA: Passard 2007, Fregni 2006, Sutbeyaz 2009, Carretero 2009, Roizenblatt 2007	3 ECA: Short 2011, Plazier 2014, Plazier 2015 2 RS: Knijnik 2016, Marlow 2013 Neurofeedback 1 RS: Santoro 2014
Otros tratamientos no farmacológicos		
Técnicas de cinesiterapia dirigida (ejercicio terapéutico)	1 ECA: Altan 2009	NR
Agentes físicos		
Láser	4 ECA: Gür 2002, Gür 2006, Armagan 2006, Matsutani 2007	NR
Termoterapia	2 ECA: Brockow 2007, Löfgren 2009	NR

NR: No revisado.

Tabla 6. Evidencia publicada sobre tratamiento no farmacológico para la FM (NR: no revisado) (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / UpTpDate
Estimulación nerviosa transcutánea (TENS)	4 ECA: Brockow 2007, Di Benedetto 1993, Gomes da Silva 2008, Sunshine 1996	2 ECA (UpToDate): Sunshine 1996, Dailey 2013
Ultrasonido	2 ECA: González-Viejo 2005, Almeida 2003	NR
Magnetoterapia	2 ECA: Colbert 1999, Alfano 2001	NR

NR: No revisado.

Descripción y calidad de los estudios seleccionados

Descripción de la calidad de los informes de ETS mediante AGREE II

El apartado de rigor metodológico del instrumento AGREE II de evaluación de GPC puede ser aplicado a determinados informes de ETS que contienen recomendaciones, como es el caso del informe AQuAS 2011 (Tabla 7). Dicho informe recibe puntuación máxima en todos los elementos metodológicos considerados, con la excepción de la completa descripción de los procesos de consenso y discusión para formular las recomendaciones entre el grupo de expertos, y la completa descripción del papel que los revisores externos tuvieron en el desarrollo y evaluación del informe. La fuerza de las recomendaciones del informe AQuAS 2011 se graduaron según el sistema SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN 2008) en grado A, B, C y D. A mayor grado de recomendación, mayor confianza que el efecto observado sea cierto: grado A, máxima confianza). En ocasiones, se formularon prácticas recomendadas en base a la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor. En estos casos, se explicitó como «consenso» (Manual Elab SNS 2006). El documento de consenso MSPSI en 2011 usó ese mismo sistema en la gradación de sus recomendaciones.

Descripción de la calidad de las RS mediante AMSTAR

La calidad metodológica de las RS en intervenciones farmacológicas identificadas se presenta en la Tabla 8. La calidad es globalmente de elevada a

Tabla 7. Valoración de la calidad del informe AQuAS 2011

D3: Rigor elaboración	AQuAS 2011
Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	7 <i>Muy de acuerdo</i> . Se nombran las fuentes de evidencia buscadas (Medline/ Pubmed, The Cochrane Library Plus, CRD Databases (DARE, HTA Database, NHS-EED), Scopus, National Guidelines Clearinghouse, UK National Library for Health, UpToDate, ECRI, HAYES, Clinical Evidenceb, Essential Evidence, IME, IBECs y MEDES) y el período de búsqueda (de agosto de 2007 a octubre de 2009). Las estrategias de búsqueda completa se presentan en los anexos.
Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad	7 <i>Muy de acuerdo</i> . Los criterios de inclusión y exclusión del informe se describen con claridad, así como el procedimiento de identificación y selección de la evidencia.
Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	7 <i>Muy de acuerdo</i> . Se describen los instrumentos de medida de la calidad según diseño de estudio (AGREE para GPC; checklists SIGN para las RS, metanálisis y ECA). También se describen los niveles de calidad asociados a los estudios.
Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	6 <i>Bastante de acuerdo</i> . El informe describe el proceso de elaboración de las recomendaciones, pero no describe los resultados del proceso de elaboración de las recomendaciones (por ejemplo, grado de consenso alcanzado en las discusiones del grupo de trabajo), ni en qué medida el proceso influyó en las recomendaciones. Sí se especifican las recomendaciones de buena práctica clínica, formuladas por consenso en el grupo de trabajo.
Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	7 <i>Muy de acuerdo</i> . El informe evalúa la eficacia, efectividad y seguridad de los tratamientos disponibles. Especifica la falta de datos de seguridad en comparaciones entre intervenciones activas.
Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	7 <i>Muy de acuerdo</i> . Cada recomendación está enlazada a una descripción de evidencia clave y lista de referencias, y se describe cómo los niveles de evidencia fundamentan las recomendaciones formuladas. Se indican claramente las situaciones en que se carece de evidencia y se ha realizado una recomendación mediante el consenso del grupo de trabajo.
La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	7 <i>Muy de acuerdo</i> . Los revisores externos han participado en las etapas de desarrollo del informe, sugiriendo intervenciones a valorar, nuevos estudios a incluir, etc. Adicionalmente, los comentarios de los revisores externos a las recomendaciones inicialmente formuladas se han considerado en la redacción definitiva de las mismas. Se listan los revisores externos y sus declaraciones de conflictos de interés. No se describen los métodos usados para realizar la revisión externa, ni los resultados/información recogida de la revisión externa.
Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	7 <i>Muy de acuerdo</i> . Se describen las pautas metodológicas para la actualización del informe, incluyendo un intervalo explícito de tiempo para ello (3 años).

excelente, con puntuaciones en todos los casos de 9 y 11, debido al alto porcentaje de revisiones Cochrane seleccionadas. Tan solo una revisión tenía baja calidad (VanderWeide 2015), debido a limitaciones en la selección por pares independientes de la literatura, inclusión de literatura gris y descripción de los estudios incluidos y excluidos, así como falta de evaluación de

riesgo de publicación y falta de evaluación de conflictos de interés en la revisión y los estudios incluidos. Por otra parte, el *overview* Cochrane de Wiffen 2013 tenía por objetivo incluir revisiones publicadas Cochrane, y por tanto puntuó negativamente en los ítems de búsqueda exhaustiva de la literatura y búsqueda de trabajos no publicados.

La calidad metodológica de las RS en intervenciones no farmacológicas identificadas se presenta en la Tabla 7. La calidad es globalmente muy elevada, con 9 trabajos con puntuaciones AMSTAR 10 u 11, de los cuales 5 son revisiones Cochrane, y 6 trabajos con puntuaciones AMSTAR de 8 o 9. Hay 4 revisiones con calidad pobre (AMSTAR 4) y 4 revisiones con calidad moderada (AMSTAR 5 a 7). Los dos *overviews* son de calidad moderada, teniendo en cuenta que su objetivo no es realizar un metanálisis y que su evaluación del sesgo de publicación y conflictos de interés es indirecta, a partir de la descripción de estos elementos en las revisiones incluidas en el *overview*.

El ítem de listado de estudios incluidos y excluidos es, como era de esperar, uno de los ítems que distingue las revisiones Cochrane de las otras; el otro ítem es la descripción y evaluación de los conflictos de interés.

Tabla 8. Valoración de la calidad metodológica de las revisiones farmacológicas para la FM según AMSTAR (n = 11)

Autor/año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total	Comentarios
Cording 2015	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane milnaciprán (uso no aprobado por EMA 2009)
Moore 2015	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane amitriptilina
Häuser 2013	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane inhibidores de la recaptación de la serotonina y noradrenalina
Lunn 2014	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane duloxetine
Tort 2012	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane inhibidores de la monoaminooxidasa
Üçeyler 2013	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane antiepilépticos
Walitt 2015	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
Häuser 2011	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	9/11	RS Antidepresivos
Fitzcharles 2016	1	1	1	1	1	1	1	1	NA	1	0	9/10	RS Canabinoides
VanderWeide 2015	1	0	1	0	0	1	1	1	NA	0	0	5/10	RS Venlafaxina. Estudios abiertos y un ECA
Wiffen 2013	1	1	0	0	1	1	1	1	NA	NA	1	7/9	<i>Overview</i> de 9 revisiones Cochrane de intervenciones con antiepilépticos

NA = no aplica; EMA = Agencia Europea del Medicamento.

Tabla 9. Valoración de la calidad metodológica de las revisiones no farmacológicas para la FM según AMSTAR (n = 25)

Autor/año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total	Comentarios
Bidonde 2014a	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane ejercicio acuático
Theadom 2015	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane terapia cuerpo-mente
Deare 2013	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane acupuntura
Bernardy 2013	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane terapia cognitivo conductual
Busch 2013	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	RS Cochrane ejercicio de resistencia
Naumann 2014	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	Balneoterapia
Knijnik 2016	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	10/11	Estimulación magnética transcraneal repetitiva
Glombiewski 2010	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	10/11	Intervenciones psicológicas
Li 2014	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	10/11	Masaje
Boehm 2014	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	9/11	Homeopatía
Cao 2010	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	9/11	Medicina tradicional china
Cao 2013	1/0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	9/11	Acupuntos
Yuan 2015	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	8/11	Masaje
Yang 2014	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	8/11	Acupuntura
Cramer 2013	1	1	1	1	0	1	1	1	NA	0	1	8/10	Yoga
García-Hermoso 2015	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	7/11	Ejercicio
Collado-Mateo 2015	1	1	1	0	0	1	1	0	NA	0	1	6/10	Terapia vibratoria de cuerpo entero
Courtois 2015	1	1	0	0	0	1	1	0	1	0	1	6/11	<i>Body-awareness</i>
Marlow 2013	1	1	1	0	0	1	1	0	NA	0	0	5/10	Estimulación magnética transcraneal repetitiva
Meeus 2015	1	0	0	0	0	1	1	0	NA	0	1	4/10	Relajación
Santoro 2014	1	0	1	0	0	1	1	0	NA	0	0	4/10	<i>Neurofeedback</i>
Lorena 2015	1	0	1	0	0	1	1	0	NA	0	0	4/10	Estiramientos
Elizagaray-García 2016	1	0	1	0	0	1	1	0	NA	0	0	4/10	Educación del paciente
Bidonde 2014	0	1	1	0	0	1	1	1	NA	NA	1	6/9	<i>Overview</i> de intervenciones de ejercicio
Lauche 2015	0	1	1	0	0	1	1	0	NA	NA	1	5/9	<i>Overview</i> de terapias complementarias y alternativas

NA = no aplica.

Resultados clínicos sobre la fibromialgia

Datos epidemiológicos de la fibromialgia

El dolor crónico es una de las quejas más frecuentes en la práctica médica. La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor estima que el dolor crónico (incluyendo el dolor musculoesquelético y articular, dolor de cuello y espalda, dolor a causa de una neoplasia, dolor postraumático y postquirúrgico y cefalea crónica) afecta al 20% (10-55%) de la población (Queiroz 2013).

La FM es una de las principales causas de dolor crónico (Queiroz 2013). Está definida por criterios clínicos establecidos por la American College of Rheumatology que incluyen dolor generalizado presente durante al menos tres meses y la observación del dolor provocado por la presión en sitios anatómicos específicos (Wolfe 1990).

La prevalencia global de la FM es del 2,7%, tomando datos de 26 estudios en todo el mundo (Queiroz 2013). La prevalencia media es de 3,1% en las Américas, 2,5% en Europa y 1,4% en Asia.

La FM es más prevalente en mujeres que en hombres (4,2 y 1,4%, respectivamente), en personas mayores de 50 años, en sujetos con bajo nivel de educación y bajo nivel socioeconómico, y en los que viven en áreas rurales (Queiroz 2013).

La FM se acompaña de otras comorbilidades, como el colon irritable, depresión, ansiedad, ataques de pánico y trastornos de estrés postraumático (Queiroz 2013).

La *prevalencia en Europa* se estimó a partir de un estudio de vigilancia de la FM en 5 países (Francia, Alemania, Italia, Portugal y España) a través de la administración del London Fibromyalgia Epidemiological Study Screening Questionnaire (LFESSQ). De acuerdo a este estudio, la prevalencia puntual general de FM fue de 2,9% (IC 95% 4,0 a 5,3). La prevalencia puntual de FM en los diferentes países europeos fue de 3,7% (IC 95% 2,6 a 4,8) en Italia, 3,6% (IC 95% 2,0 a 5,2) en Portugal, 3,2% (IC 95% 2,1 a 4,3) en Alemania, 2,3% (IC 95% 1,4 a 3,2) en España y 1,4% (IC 95% 0,7 a 2,1) en Francia (Branco 2010). La FM fue tres veces más prevalente en mujeres que en hombres. La prevalencia de FM se relacionó con la edad en ambos sexos; fue muy poco frecuente en menores de 25-30 años, con un aumento entre los 35 a 44 años hasta los 74 a 85 años, con un descenso marcado en mayores de esa edad (Branco 2010). Por último, no se relacionó con otras variables registradas (estado civil, nivel de educación, ocupación) (Branco 2010).

La *prevalencia en España* se estima a partir del estudio EPISER (Mas 2008, Carmona 2001). La prevalencia de la FM fue del 2,4% (IC 95% 1,5 a 3,2).

Fue significativamente más frecuente en mujeres (4,2%) que en hombres (0,2%), con una OR (Odds ratio) para las mujeres de 22,5 (IC 95% 7,2 a 69,9), principalmente en el intervalo de edad de 40 a 49 años; y más frecuente en las zonas rurales (4,1%) que en las urbanas (1,7%), con un OR de los entornos rurales de 2,5 (IC 95% 1,03 a 5,9). Asimismo, se asoció con un bajo nivel educativo y una clase social baja (Mas 2008). La FM estuvo asociada con el sexo femenino, comorbilidades, edad entre 40 y 59 años, y un entorno rural. Las personas con criterios de FM muestran alteraciones de la funcionalidad y de la calidad de vida (Mas 2008).

Criterios diagnósticos disponibles para la fibromialgia, pruebas complementarias y criterios de tratamiento

El informe de AQuAS 2011 llevó a cabo una actualización de la revisión de la evidencia científica sobre los criterios diagnósticos de la FM (búsqueda bibliográfica hasta el año 2009). En la Tabla 1 de dicho informe se resume la evidencia y recomendaciones para el diagnóstico:

1	Se recomienda utilizar los criterios de clasificación del American College of Rheumatology (ACR) de 1990 para la FM.
2	Existen los criterios de Yunus (1985) para el diagnóstico clínico de la FM juvenil. No obstante, desde el punto de vista práctico, se recomienda utilizar los criterios de la ACR de 1990. Son necesarios estudios realizados en niños y adolescentes para valorar estos nuevos criterios.

El informe de AQuAS 2011 posteriormente detalla los criterios diagnósticos vigentes para la FM que se resumen arriba (Wolfe 1990, Yunus 1985), en una sección específica (sección 1.1).

Con posterioridad a este informe, los criterios diagnósticos de la FM han sido modificados. Para identificar los criterios vigentes o bien otros criterios alternativos propuestos con posterioridad al año 2009, se ha tomado como referencia el recurso bibliográfico UpToDate (el capítulo de FM está actualizado en el año 2016), así como otras referencias clave sobre el tema y consulta directa con expertos. No se ha realizado una búsqueda formal de artículos sobre criterios diagnósticos de la FM (más allá de una búsqueda en Pubmed limitando los términos 'fibromialgia' y 'diagnóstico' al título, y la fecha a partir de 2010, que identificó 53 referencias), aunque sí se ha realizado un seguimiento manual de las referencias incluidas en documentos clave sobre el tema. Dada la especificidad del tema, no se esperaba encontrar ninguna RS sobre diagnóstico de FM.

Nuevas evidencias sobre diagnóstico de FM publicadas a partir de 2009

Los criterios de clasificación ACR 1990, basados en un examen de puntos dolorosos y que requerían la evaluación por especialistas, ha generado muchas críticas. Por un lado, se hizo patente que el recuento de puntos dolorosos constituía una barrera y rara vez se realizaba en la atención primaria, donde se diagnostican el mayor número de casos de FM. Y cuando éstos son valorados por un médico de familia o generalista, frecuentemente son valorados en forma incorrecta. Muchos médicos desconocen cómo realizar el examen de los puntos dolorosos o, simplemente, omiten el procedimiento. En consecuencia, en la práctica, el diagnóstico de FM ha sido fundamentalmente un diagnóstico basado en la sintomatología referida por los pacientes.

Por otro lado, a pesar de que los síntomas de la FM (fatiga, sueño no reparador, trastornos cognitivos, etc.) no fueron considerados por el ACR 1990, últimamente se ha jerarquizado su importancia. La FM, entonces, ha dejado de considerarse una enfermedad periférica músculo-esquelética y ha habido un reconocimiento cada vez mayor de la sensibilización central del dolor como la base neurobiológica subyacente que explica la mayoría de los síntomas sistémicos. En este sentido, cada vez más la FM se ha concebido no tanto como una condición discreta (presente/ausente) cuya presencia pueda determinarse mediante un criterio de clasificación rígido, sino como un *continuum* donde los síntomas fluctúan a lo largo del tiempo. Este concepto requería de un criterio menos rígido y más dinámico, a la vez que englobara otros síntomas característicos en este síndrome más allá del dolor.

Estas críticas han dado lugar a los nuevos criterios diagnósticos de FM propuestos por el American College of Rheumatology en el año 2010 (ACR 2010) (Wolfe 2010).

A diferencia de los criterios previos de 1990, los de la ACR 2010 no consideran el recuento de puntos dolorosos como elemento fundamental del diagnóstico de FM y únicamente contemplan la valoración cuantitativa del dolor generalizado y de otras manifestaciones de la FM como cansancio, sueño no reparador, síntomas cognitivos y síntomas orgánicos.

Para medir la intensidad del dolor y de otros síntomas característicos de la FM, se proponen dos tipos de escala (ver Anexo 4):

- a) **Índice de dolor generalizado** (*Widespread Pain Index [WPI]*): el paciente debe anotar el número de áreas (entre un total de 19 regiones en las que se divide el cuerpo) en las que ha tenido dolor durante la última semana. El valor debe estar entre 0 y 19.
- b) **Escala de gravedad de síntomas** (*Symptom Severity Score [SS-Score]*): para cada uno de los tres síntomas (fatiga, sueño no reparador

y síntomas cognitivos), el paciente debe elegir el nivel de gravedad durante la última semana en una escala de 0 a 3. La puntuación del SS-Score es la suma de la gravedad de los tres síntomas más el grado (gravedad) de los síntomas somáticos en general. La puntuación final oscila entre 0 y 12.

Se considera que un paciente cumple criterios diagnósticos de FM según los criterios diagnósticos de la ACR 2010 (Wolfe 2010) si reúne las tres condiciones siguientes (ver Anexo 5):

1. Índice de dolor generalizado (WPI) ≥ 7 y gravedad de los síntomas (SS-Score) ≥ 5 , o WPI 3-6 y gravedad de los síntomas ≥ 9 .
2. Los síntomas se han presentado con la misma intensidad durante al menos 3 meses.
3. El paciente no padece otra patología que pueda explicar el dolor.

Según la literatura, este nuevo método clasifica correctamente el 88,1% de los casos diagnosticados por los criterios del ACR 1990 y, dado que fundamentalmente se basan en la información aportada por los pacientes, no requiere del examen físico y no necesita un entrenamiento especializado del observador, se adapta muy bien al campo de la Atención Primaria de la salud.

Un estudio realizado en nuestro entorno evaluó el grado de concordancia entre los criterios del ACR 1990 y los criterios del ACR 2010 en población de pacientes con FM españoles, y encontró que los nuevos criterios diagnósticos clasificaron correctamente el 87,03% de los casos que cumplían con la antigua definición. Los autores concluyeron que los criterios del ACR 2010 constituyen una manera simple de evaluar pacientes con FM, aportan una mayor comprensión de la enfermedad al considerar los síntomas y facilitan el manejo de esta patología tan prevalente al permitir individualizar el manejo de la enfermedad (Moyano 2015).

No obstante, tanto los propios autores de los criterios ACR 2010 como el panel de expertos que elaboró el Documento de Consenso interdisciplinar para el tratamiento de la FM (Alegre 2010) recomiendan seguir aplicando los criterios ACR 1990 para los procesos de investigación y diagnóstico, dado que son el «patrón oro».

Más recientemente, la escala ACR 2010 ha sido validada en población española por Casanueva y colaboradores, presentando la versión española una sensibilidad del 85,6%, especificidad del 73,2%, un valor predictivo positivo de 87,7% y un valor predictivo negativo de 69,4% (Casanueva 2016).

En el año 2011, Wolfe y colaboradores diseñaron los criterios modificados de ACR 2010 (ACR 2010m) (ver Anexo 6), con el fin de permitir una completa autoadministración de la herramienta (Wolfe 2011).

Estos nuevos criterios eliminan la evaluación por parte del médico, lo que convierte este cuestionario autoadministrado por parte del paciente en una herramienta útil para los estudios epidemiológicos. Específicamente, esta nueva versión modifica el SS-Score del ACR 2010 eliminando el criterio de «evaluación de la gravedad de los síntomas somáticos por el médico» y se agrega el criterio «presencia en los últimos 6 meses de cefalea, dolor abdominal y depresión». En otras palabras, esta herramienta no elimina la subjetividad, sino que sustituye la evaluación por parte del médico por la evaluación subjetiva del propio paciente.

Una vez evaluada la gravedad del dolor con el WPI (rango de puntuación 0 a 19) y la gravedad de los síntomas con la escala SS modificada (rango de puntuación de 0 a 12), con el sumatorio de ambos se obtiene un nuevo índice denominado escala de estrés polisintomático (*polysymptomatic distress [PSD] scale*) cuya puntuación máxima posible es de 31.

Los criterios diagnósticos ACR 2010 modificados (ACR 2010m) han sido validados en población española (Segura-Jiménez 2014).

Los criterios ACR 2010 modificados mostraron una sensibilidad del 88,3% y especificidad del 91,8%, y cuando se utilizaron conjuntamente con los criterios ACR 1990 la sensibilidad fue del 96,7%, la especificidad del 89,8% y la exactitud global de 0,94%. Los autores sugieren el uso de los mismos puntos de corte que en la versión original (WPI ≥ 7 , SS-Score ≥ 5 y PSD ≥ 12).

Por ello, los autores recomiendan el uso de ambos criterios ACR 1990 y ACR 2010 modificados siempre que sea posible (los pacientes tienen que cumplir uno de los dos criterios para ser diagnosticados de FM), como una mejor opción que solamente utilizar los criterios ACR 2010 modificados.

En este sentido, un estudio muy reciente realizado por los autores originales de estas escalas (Wolfe 2016), comparó el diagnóstico basado en el criterio del médico a partir del instrumento ACR 2010 con el diagnóstico basado exclusivamente en el criterio del paciente a partir del instrumento ACR 2010 modificado, en un estudio prospectivo con una muestra de 514 pacientes y 30 médicos. El estudio concluyó que había un elevado grado de acuerdo en cuanto al diagnóstico de FM entre médicos y pacientes (83,4%), aunque en algunas otras mediciones específicas (distrés polisintomático) que son de importancia para la toma de decisiones clínicas terapéuticas hubo discordancia. En consecuencia, los autores concluyen que, si bien los criterios ACR 2010 modificados pueden ser suficientes para su uso en el contexto de estudios de investigación, no obstante, en el contexto de la práctica clínica se aconseja seguir utilizando tanto la evaluación de los síntomas por parte del médico como del paciente, tal como recomiendan los criterios ACR 2010.

Con posterioridad, algunos autores han sugerido criterios diagnósticos alternativos, como por ejemplo los criterios **ACR 2013AhCr** (ver Anexo 7), que combina parte del cuestionario ACR 2010 modificado y otras herramientas de evaluación como el Symptom Impact Questionnaire (SIQR), el 28-area Pain Location Inventory (PLI) y el SF-36. Esta herramienta alternativa mostró una especificidad algo mejor que el ACR 2010 modificado y fue más fácil de administrar (Bennett 2014).

FM en niños y adolescentes

Respecto al diagnóstico de FM en población infantil, no se han encontrado estudios que evalúen o propongan nuevos criterios específicos para esta población. Una revisión narrativa sobre FM juvenil reconoce el amplio debate existente sobre el tema y la controversia no resuelta sobre el uso de los criterios propuestos inicialmente por Yunus en 1985, y más posteriormente los de la ACR 1990 para el diagnóstico de FM en adolescentes (Kashikar-Zuck 2014).

Algunos estudios han mostrado su utilidad en esta población. Un estudio reciente (Ting 2016) concluye que los criterios ACR 2010 con ligeras modificaciones son útiles para diagnosticar FM en adolescentes, pero estos criterios al no haber sido validados aumentan la controversia.

A partir de esta revisión narrativa se ha identificado una referencia relevante de una RS y GPC específica sobre FM en niños y adolescentes, al parecer todavía no publicada, que se está desarrollando en Alemania (Zernikow 2012).

Comparación entre las recomendaciones acerca de diagnóstico en GPC de FM basadas en la evidencia

Una revisión exhaustiva de las recomendaciones sobre diagnóstico de FM de las principales GPC de FM, identificó únicamente tres guías de calidad procedentes de Canadá, Alemania e Israel (Fitzcharles 2013).

Estas guías fueron publicadas en el año 2012 (Canadá y Alemania) y 2013 (Israel), por tanto, con posterioridad a los criterios ACR 2010 y ACR 2010 modificados.

Respecto a la clasificación, las tres guías definieron el síndrome de FM mediante los criterios de clasificación de la ACR 1990. La GPC canadiense define el síndrome de FM como un constructo clínico caracterizado por la presencia de dolor y otros síntomas que no pueden ser explicados por otras enfermedades. La guía alemana lo clasifica como un síndrome somático fun-

cional, que se define por una agrupación (*cluster*) típica de síntomas y la exclusión de una enfermedad somática (por ejemplo, endocrinológica o inflamatoria), que explicaría suficientemente los síntomas. Los términos «síndrome de FM», «trastorno doloroso somatomorfo» y «depresión (encubierta)» no son intercambiables, ya que no todos los pacientes con FM cumplen criterios de un trastorno de dolor somatomorfo o de una depresión (encubierta). La guía israelí clasifica la FM como un síndrome central de hipersensibilidad. Tanto las GPC de Canadá y Alemania conciben a la FM como un trastorno continuo (*continuum*) similar a otras enfermedades tales como la diabetes, en lugar de un trastorno discreto, que podría estar presente o ausente en un punto de tiempo particular. La prevalencia de FM depende de los puntos de corte utilizados en las definiciones dadas de enfermedad/trastorno, pero se reconoce que la FM es una condición fluctuante donde los síntomas se intensifican y menguan a lo largo del tiempo.

Con respecto a las pruebas diagnósticas recomendadas por las GPC, todas ellas coinciden en que no existen pruebas de laboratorio ni biomarcadores disponibles para el diagnóstico de la FM. En consecuencia, la base del diagnóstico sigue siendo la historia clínica junto con la evaluación física y pruebas de laboratorio básicas para descartar otras patologías. En la Tabla 10 se comparan las respectivas propuestas de las GPC. La guía de Canadá recomienda utilizar los criterios ACR 2010 para validar el diagnóstico de FM, mientras que la guía alemana recomienda el uso de los criterios ACR 1990 o ACR 2010 modificados o bien los criterios AWMH (Association of the Medical Scientific Societies, unos criterios específicos utilizados en Alemania similares a los de la ACR 2010 que se propusieron como alternativa a los ACR 1990). Por el contrario, la guía de Israel no hace ninguna recomendación específica entre el uso de la ACR 1990 y ACR 2010. La guía alemana recomienda también el uso del *Fibromyalgia Survey Questionnaire* (FSQ) para evaluar la presencia y gravedad de los síntomas. Este cuestionario ha sido validado al español (Monterde 2004) (Anexo 8).

Tanto la guía de Canadá como la de Alemania establecen que, para una mayoría de los pacientes, el diagnóstico puede establecerse en el nivel de la Atención Primaria, debiéndose limitar la participación del nivel de la atención especializada (reumatología, neurología o endocrinología) para situaciones donde exista una razonable sospecha de otras patologías que puedan confundirse con FM o bien cuando el tratamiento presenta desafíos particulares. En este sentido, las tres guías enfatizan que el diagnóstico de FM puede coexistir con otras patologías somáticas o trastornos mentales, por lo que recomiendan la evaluación activa de síntomas de ansiedad y depresión como parte de la evaluación inicial (guía de Israel), o el cribado de trastornos mentales y su remisión a especialista en caso positivo o de afrontamiento maladaptativo (*maladaptive coping*) (guía de Canadá).

Tabla 10. Comparación de las distintas GPC sobre fibromialgia

	Canadá	Alemania	Israel
Historia de una agrupación típica de síntomas	Dolor corporal difuso que ha estado presente durante al menos 3 meses, con síntomas de fatiga, trastornos del sueño, cambios cognitivos, trastornos del estado de ánimo y otros síntomas somáticos en un grado variable.	Dolor crónico generalizado así como también fatiga (física y/o mental) y problemas del sueño o sueño no reparador.	Presencia de dolor muscular, articular, de tejido conectivo, en varias zonas de las extremidades superiores e inferiores, cuello, hombros y zonas alta y baja de la espalda Síntomas típicos de alteraciones del sueño, dificultades para dormirse, frecuentes despertares nocturnos, patrones del sueño alterados y sueño no reparador Quejas de fatiga crónica durante el día Dificultades para concentrarse y de la memoria.
Exclusión	Otras enfermedades que puedan explicar los síntomas.	Enfermedad somática que pueda explicar en grado suficiente los síntomas; el diagnóstico de un trastorno mental no excluye el diagnóstico de FM.	Se han descartado otras alteraciones que puedan explicar los síntomas La FM se desarrolla de forma conjunta con otras alteraciones, ya sean somáticas, inflamatorias, psiquiátricas o de otro tipo.
Métodos recomendados para la exclusión de una enfermedad somática	Exploración física completa Recuento total de sangre, velocidad de sedimentación eritrocitaria, proteína C reactiva, creatin-fosfocinasa, y hormona estimulante de la tiroides.	Historia de los tratamientos farmacológicos tomados Examen físico completo Recuento total de sangre, proteína C reactiva, calcio sérico, creatin-fosfocinasa, y hormona estimulante de la tiroides.	Examen físico completo Recuento total de sangre, pruebas de la función renal (creatinina y urea), calcio sérico y niveles de fósforo, pruebas de función hepática, creatin-fosfocinasa, velocidad de sedimentación eritrocitaria, proteína C reactiva, hormona estimulante de la tiroides y vitamina D.
Pruebas adicionales	Cualquier prueba de laboratorio o de imagen adicional dependerá de la evaluación física de un paciente individual que sugiera la posibilidad de alguna otra patología médica.	Solo en el caso de indicios clínicos que apunten hacia una enfermedad somática.	Queda a criterio del médico la realización de pruebas, en función de la presencia de indicios clínicos que apunten hacia una enfermedad somática (umbral bajo para pruebas serológicas, como por ejemplo, anticuerpos antinucleares y factor reumatoide).

	Canadá	Alemania	Israel
Evaluación de puntos dolorosos	No es necesario la exploración de puntos dolorosos específicos, pero sí debe hacerse una exploración de la presencia de sensibilidad generalizada de partes blandas.	Facultativo.	No se requiere documentar el número de puntos dolorosos; no obstante, se recomienda la evaluación de sensibilidad generalizada como parte del examen físico.
Cribado de trastornos mentales	Es de esperar que tres cuartas partes de las personas con FM presenten algún trastorno mental.	Recomendado.	Recomendado.
Criterios diagnósticos	Criterios diagnósticos del American College of Rheumatology (ACR) del 2010.	Criterios de clasificación de la ACR 1990 o criterios diagnósticos modificados de la ACR 2010 Criterios AWMF.	Diagnóstico clínico basado en la evaluación mencionada antes.

Fuente: Fitzcharles 2013

Clasificación de los pacientes diagnosticados de FM según gravedad

La heterogeneidad del cuadro implica que no todos los pacientes con FM se presenten y evolucionen de la misma manera. Por este motivo, Giesecke y colaboradores propusieron clasificar la FM en tres grupos, según estén asociados a depresión, exista un importante trastorno funcional somatomorfo o tengan alteraciones psicopatológicas (Giesecke 2003). Esta clasificación permite homogeneizar grupos de enfermos con características similares y posibles enfoques terapéuticos comunes.

En el año 2010, un panel de expertos español elaboró un documento de consenso interdisciplinar para el tratamiento de la FM, a partir de una revisión de los diversos criterios publicados para la clasificación de los pacientes con FM. Este documento concluye que la clasificación de Giesecke es la que cuenta con mayor evidencia científica y la más útil para el clínico, permitiendo un abordaje personalizado del paciente con FM en dependencia de sus características clínicas individuales (dolor, depresión, niveles de catastrofización, etc.) (Alegre 2010). Este documento de consenso establece recomendaciones terapéuticas en función de los tres grupos según el perfil clínico de la FM definidos según los criterios de Giesecke.

La clasificación de Giesecke está basada en variables obtenidas de tres dominios diferentes:

- a) **Ánimo:** mide la depresión mediante la *Center for Epidemiologic Studies Depression Scale* y la ansiedad rasgo evaluada mediante el *State-Trait Personality Inventory*.
- b) **Aspectos cognitivos:** evalúa el catastrofismo y el control del dolor mediante las subescalas del mismo nombre del *Coping Strategies Questionnaire*.
- c) **Variables biológicas:** incluye hiperalgesia/sensibilidad dolorosa aumentada a estímulos externos, valorada mediante el dolorímetro y la presión dolorosa aplicada de forma aleatoria a niveles supraumbral. Con estas variables se obtienen 3 grupos (Tabla 11).

Tabla 11. Clasificación de la fibromialgia según el perfil clínico del paciente según Giesecke (Giesecke 2003)	
Grupo 1	Valores moderados de depresión y ansiedad. Valores moderados de catastrofismo y control del dolor. Baja hiperalgesia/sensibilidad al dolor.
Grupo 2	Valores elevados de depresión y ansiedad. Valores más elevados de catastrofismo y más bajos de control percibido sobre el dolor. Valores más altos de hiperalgesia.
Grupo 3	Niveles normales de depresión y ansiedad. Muy bajos niveles de catastrofismo y el más elevado control percibido sobre el dolor. Elevada hiperalgesia y sensibilidad al dolor.

Más posteriormente, otros autores han desarrollado nuevos criterios de clasificación de la gravedad. En España se ha desarrollado y validado el Índice Combinado de Afectación en Fibromialgia (ICAF), un cuestionario de 59 ítems (ver Anexo 9) (Vallejo 2010, Vallejo 2011).

El ICAF es una herramienta para evaluar la gravedad de la FM basada en sus manifestaciones clínicas más prevalentes, obteniéndose una puntuación total de la gravedad global, donde puntuaciones más altas representan mayor gravedad de la enfermedad y sus consecuencias en la vida del paciente.

El cuestionario ICAF también proporciona información sobre aspectos emocionales, físicos y de afrontamiento (activo, pasivo y total) del paciente. El factor emocional enfatiza el papel de los aspectos emocionales tales como la ansiedad y la depresión; el factor físico evalúa el dolor, la fatiga, la calidad del sueño y la capacidad funcional; el afrontamiento activo incluye estrategias de afrontamiento positivas, y el afrontamiento pasivo identifica a un grupo de pacientes particularmente graves.

No ha sido hasta más recientemente que se han establecido los puntos de corte que permiten clasificar de forma sencilla a los pacientes con FM según su nivel de gravedad (ausencia, leve, moderada y grave), permitiendo también establecer mejor el pronóstico y predecir la respuesta al tratamiento.

Los tres puntos de corte establecidos son: ausencia de FM < 34; leve 34-41; moderada 41-50 y grave > 50 (Rivera 2014).

Al tratarse de un cuestionario subjetivo cumplimentado por el paciente, no es un instrumento útil para determinar la gravedad en la evaluación de la capacidad para trabajar.

Eficacia de los tratamientos disponibles para la fibromialgia

A continuación, se resume narrativamente la evidencia disponible hasta la fecha para los diversos tratamientos farmacológicos y no farmacológicos propuestos para la FM. En cada uno de ellos, se describe por una parte la evidencia presentada en los documentos de partida de este informe (Informe de ETS de la AQuAS y documento de consenso del MSPSI, ambos publicados en 2011) y, por otra parte, la nueva evidencia detectada publicada con posterioridad y hasta la fecha.

Ambos documentos utilizan los criterios del sistema SIGN para evaluar los niveles de evidencia y para establecer los grados de recomendación (*Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Sign 50. A guideline developer's handbook*. Edinburgh (United Kingdom): NHS. Quality Improvement Scotland; 2008). Por el contrario, UpToDate utiliza el abordaje Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) para clasificar los niveles de evidencia y establecer grados de recomendación.

Intervenciones farmacológicas

En este apartado (y a lo largo de todo el informe), se han considerado todas las intervenciones farmacológicas para las cuales se ha identificado evidencia, aunque actualmente ningún fármaco tiene indicación específica para fibromialgia en España por la Agencia Española del Medicamento.

Antidepresivos (ATD)

AQuAS/MSPSI (2011): Apoyan la utilidad de los ATD para tratar el dolor en la FM, a partir de varias RS con metanálisis publicados. Los más eficaces serían la amitriptilina (también para el sueño y fatiga) y los inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina - IRNS (duloxetina también el sueño) (recomendación Grado A).

Actualización (2016): En pacientes con enfermedad moderada-grave que no responden a ejercicio y medidas educacionales, se recomienda añadir tratamiento con ATD (especialmente, amitriptilina, duloxetina, milnaciprán) o pregabalina (un antiepiléptico) para tratar los síntomas, comenzando con dosis bajas (recomendación Grado 1A). Un metanálisis de comparaciones indirectas sugiere que el efecto con amitriptilina es mayor, sin haber diferencias en la aceptabilidad entre los tratamientos (UpToDate 2016).

Se sugiere iniciar tratamiento con dosis bajas (10 mg) de amitriptilina por la noche (1-3 horas antes de acostarse) e incrementar gradualmente la dosis 5 mg cada dos semanas hasta alcanzar la dosis mínima suficiente (25-50 mg) (recomendación Grado 2B) (UpToDate 2016).

La dosis de amitriptilina puede verse limitada por los efectos adversos (efectos anticolinérgicos leves pero comunes y molestos), especialmente en pacientes de edad avanzada. En pacientes con síntomas leves o moderados, la ciclobenzaprina puede ser una alternativa a la amitriptilina. En los pacientes que no responden a dosis bajas de amitriptilina o que no la toleran, la elección del tratamiento con ATD debe individualizarse considerando las preferencias del paciente, los síntomas predominantes y las comorbilidades (UpToDate 2016).

Así, en los pacientes donde predomina la fatiga severa, se sugiere el uso de un IDRS (inhibidor dual de la recaptación de serotonina), como por ejemplo la duloxetina (20-30 mg con el desayuno, aumentando gradualmente hasta 60 mg/día) o milnaciprán (12,5 mg por la mañana, aumentando gradualmente hasta 50 mg c/12 según tolerancia) (recomendación Grado 2C).

En cambio, en los pacientes donde predominan los trastornos graves del sueño, se sugiere el uso de pregabalina al acostarse (recomendación Grado 2C). El tratamiento debe iniciarse con dosis de 25-50 mg, aumentando progresivamente según tolerancia hasta 300-450 mg/día. La gabapentina es una alternativa aceptable para los pacientes para los cuales el elevado coste o los problemas de acceso a la pregabalina es una limitación (UpToDate 2016).

Se identificaron dos RS no incluidas en UpToDate 2016, una que compara los tres ATD más utilizados y recomendados en el tratamiento inicial de la FM (amitriptilina, duloxetina y milnaciprán) (Häuser 2011) y otra revisión Cochrane que evalúa los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (Häuser 2013).

Los tres fármacos fueron superiores a placebo en cuanto a mejoría del dolor, fatiga, sueño y calidad de vida, excepto duloxetina también para la fatiga, milnaciprán para calidad del sueño y amitriptilina para la calidad de vida. Su aceptabilidad es similar.

Comparando entre los fármacos (comparaciones indirectas), amitriptilina fue superior a duloxetina y milnaciprán en la reducción del dolor, alteraciones del sueño, fatiga y limitaciones de calidad de vida. No obstante, la calidad de los estudios con amitriptilina es inferior y su menor duración (3 meses *versus* 6 meses con duloxetina y milnaciprán). En consecuencia, amitriptilina no puede considerarse como único fármaco de referencia para la FM debido a las limitaciones metodológicas de los estudios. La elección del tratamiento debe individualizarse.

En cuanto a los ISRS, existe evidencia de que son mejores que placebo para el tratamiento de los síntomas clave de la FM, pero las limitaciones metodológicas de los estudios limitan las conclusiones. Pueden considerarse para tratar la depresión en pacientes con FM, aunque debe tenerse en cuenta el riesgo de suicidio observado en adultos jóvenes.

Amitriptilina

AQuAS/MSPSI (2011): Ambos documentos coinciden en que existe evidencia consistente a favor de la eficacia de la amitriptilina a dosis de 25 a 50 mg/día en el dolor, trastornos del sueño y la fatiga en pacientes adultos con FM. También que produce una sensación global de mejoría desde la perspectiva del médico y del propio paciente. Ambos recomiendan su uso (recomendación Grado A).

Actualización (2016): Ver comentario anterior (ATD). Se recomienda iniciar con dosis bajas de amitriptilina (5-10 mg 1 a 3 horas antes de acostarse) e incrementar 5 mg cada dos semanas hasta alcanzar la dosis final más adecuada para el paciente, en función de la eficacia y la tolerabilidad, tratando de mantener siempre la dosis más baja posible. Una dosis de 20-30 mg suele ser adecuada en la mayoría de pacientes, sin exceder la dosis de 75 mg. La desipramina, un antidepresivo tricíclico menos estudiado en FM, puede ser una alternativa a la amitriptilina gracias a sus menores efectos anticolinérgicos (UpToDate 2016).

En pacientes que no responden a dosis bajas de tricíclicos o que no toleran los efectos adversos, se sugiere intentar con pregabalina, duloxetina o milnaciprán, en función del patrón de síntomas predominantes. Aunque también podrían utilizarse como alternativa a la amitriptilina como tratamiento inicial (UpToDate 2016).

Se identificaron dos RS no incluidas en UpToDate 2016. Una ya se comentó anteriormente (ver ATD), donde se analiza la eficacia comparativa de la amitriptilina con otros ATD habituales que se proponen como tratamiento de primera línea de la FM (Häuser 2011). La otra RS Cochrane trata específicamente de la amitriptilina en la FM (Moore 2015). Más conservadora en sus conclusiones que otras revisiones, remarca las limitaciones

en la calidad de la evidencia en apoyo de su eficacia, con riesgo de sobrestimar los beneficios, aunque tiene a su favor los muchos años de experiencia en su uso con resultados satisfactorios.

Ciclobenzaprina

AQuAS/MSPSI (2011): Se concluye que existe evidencia suficiente de que la ciclobenzaprina reduce el dolor a corto plazo y mejora el sueño, por lo tanto, puede recomendarse para el tratamiento de estos síntomas en pacientes con FM (recomendación Grado A).

Actualización (2016): Ciclobenzaprina puede ser una alternativa a amitriptilina en pacientes con síntomas leves o moderados. Se tuvo en cuenta un ECA adicional (Moldofsky 2011) que comparó ciclobenzaprina *versus* placebo, con resultados favorables (UpToDate 2016).

No se encontró ninguna RS específica no incluida en UpToDate 2016. Una RS sobre amitriptilina menciona que en los estudios que la comparan con ciclobenzaprina no hubo diferencias significativas.

Duloxetina

AQuAS/MSPSI (2011): Se concluye que existe evidencia suficiente sobre la eficacia de duloxetina para reducir el dolor, mejorar el sueño, el estado de ánimo, la calidad de vida y la capacidad funcional en pacientes con FM. Por tanto, puede recomendarse su uso para el tratamiento de estos síntomas (recomendación Grado A).

Actualización (2016): Ver comentario sobre ATD más arriba. Se consideran tres RS adicionales, dos de ellas Cochrane (Häuser 2011, Häuser 2013, Lunn 2014). Concluye que, en los pacientes que no responden o que no toleran dosis bajas de amitriptilina, o en pacientes cuyo síntoma predominante es fatiga severa, o que presentan síntomas de depresión que requiere de tratamiento adicional al del dolor, se sugiere el uso de duloxetina en lugar de amitriptilina (UpToDate 2016).

Se identificaron 3 RS no incluidas en UpToDate 2016, dos de ellas Cochrane. Una de ellas sobre la eficacia comparativa de amitriptilina, duloxetina y pregabalina ya se ha comentado anteriormente (ver ATD) (Häuser 2011). Otra revisión específica de duloxetina que incluye 6 ECA en pacientes con FM concluye que duloxetina es efectiva para reducir el dolor. Este efecto se lograría con una mejoría más sustancial de los síntomas mentales que del dolor físico somático. También existe alguna evidencia de que se logra un alivio del dolor asociado con síntomas depresivos, aunque la magnitud del efecto no es sustancial. Los efectos adversos son frecuentes, cuanto mayor es la dosis, pero raramente son graves (Lunn 2014). La tercera RS

evalúa los IRSN e incluye 5 ECA con duloxetina. La mejora observada en el dolor respecto a placebo fue pequeña, mientras que la mejoría en la fatiga o calidad de vida no fue sustancial. No mostraron efecto en el sueño. Hubo mayor tasa de suspensión de tratamiento por efectos adversos (náuseas, boca seca, constipación, cefalea, somnolencia, mareo e insomnio) (Häuser 2013).

Milnaciprán

AQuAS (2011): En base a dos ECA, se concluye que milnaciprán (200 mg/día) mejora de forma significativa el dolor y el funcionamiento global comparado con placebo. No se hace ninguna recomendación específica. La Guía de MSPSI no hace ninguna mención de este tratamiento.

Actualización (2016): Ver comentario sobre ATD más arriba. UpToDate considera cuatro ECA adicionales y varios estudios de seguimiento a largo plazo que refuerzan la conclusión de que milnaciprán mejora significativamente el dolor y el bienestar general, y que el efecto se mantiene en pacientes con tratamiento continuado durante 1 año (UpToDate 2016).

Se identificaron tres RS no incluidas en UpToDate 2016, una de las cuales consiste en la comparación de amitriptilina, duloxetina y pregabalina ya comentada anteriormente (ver ATD) (Häuser 2011). Otra revisión evalúa los IRSN (inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina) e incluye 5 ECA con milnaciprán (Branco 2010, Arnold 2010, Branco 2011, Goldenberg 2010, Arnold 2013). Al igual que duloxetina, la mejoría observada en el dolor con milnaciprán *versus* placebo fue pequeña, mientras que la mejoría en la fatiga o calidad de vida no fue sustancial. No hubo diferencias en el sueño. Hubo una mayor tasa de suspensión del tratamiento por efectos adversos (náuseas, boca seca, constipación, cefalea, somnolencia, mareo e insomnio) (Häuser 2013). Finalmente, una tercera RS Cochrane específica sobre milnaciprán que incluye 6 ECA muestra que milnaciprán (100-200 mg) es efectivo en reducir el dolor de forma sustancial en una pequeña proporción de pacientes. Los estudios disponibles posiblemente estén sobrestimando su eficacia (Cording 2015).

Fluoxetina

AQuAS/MSPSI (2011): La evidencia sobre el efecto de fluoxetina (a dosis de 20-80 g/día) sobre el dolor, el sueño y la fatiga es contradictoria, por lo que no se recomienda su uso (recomendación Grado A en contra).

En el informe de AQuAS 2011 sí se comenta un ECA en pacientes con síntomas de depresión, donde la combinación de fluoxetina más amitriptilina fue más eficaz que el tratamiento con fluoxetina o amitriptilina en monoterapia.

Actualización (2016): UpToDate no parece identificar nueva evidencia adicional y concluye que los resultados observados con fluoxetina son contradictorios. Únicamente se menciona su potencial uso en pacientes no respondedores a ATD en monoterapia. En esta circunstancia, se sugiere la terapia combinada con un ISRS (inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina) como fluoxetina o un IRSN (inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina) junto con dosis bajas de amitriptilina. Esta sugerencia se basa en experiencia clínica y en el ECA de 1996 ya incluido en AQuAS 2011 (UpToDate 2016).

Se identifica una revisión Cochrane no incluida en UpToDate 2016 sobre ISRS que incluye 7 ECA en FM, todos con riesgo de sesgo, y tres de ellos específicamente con fluoxetina (Walitt 2015). No obstante, la revisión comenta acerca de los ISRS en conjunto. El tratamiento con ISRS redujo el dolor (aunque no en una magnitud muy relevante) y los síntomas de depresión, pero no mejoró la fatiga y el sueño. Podrían ser una opción para tratar pacientes con FM y depresión.

Otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

AQuAS (2011): Menciona que paroxetina mejora las puntuaciones globales del FIQ (Fibromyalgia Impact Questionnaire) pero no del dolor (1 ECA). Con citalopram (2 ECA) no se observa ningún beneficio. No se hace ninguna recomendación específica. La Guía de MSPSI no hace ninguna mención de estos tratamientos.

Actualización (2016): UpToDate incluye una nueva RS Cochrane (Walitt 2015) con 7 ECA de ISRS (2 con citalopram, 2 con paroxetina y 3 con fluoxetina), todos ellos con riesgo de sesgo. La revisión concluye que el tratamiento con ISRS redujo el dolor ($\geq 30\%$ de pacientes mejoran dolor) aunque no en una magnitud muy relevante. Los ISRS no parecen mejorar la fatiga ni el sueño, aunque sí la depresión. Son bien tolerados. No se hace ninguna recomendación específica, aunque se sugiere que podrían ser una opción para tratar pacientes con FM y depresión (UpToDate 2016). No se identificó ninguna otra revisión posterior.

Venlafaxina

AQuAS/MSPSI (2011): No se hace ninguna mención a venlafaxina.

Actualización (2016): Ver comentario sobre ATD más arriba. UpToDate menciona que, generalmente, no se usa la venlafaxina (IRSN) para el tratamiento de los síntomas de la FM, ya que los datos disponibles son muy limitados y su vida media es mucho más corta en comparación con otros

IRSN. No obstante, por su bajo coste y efectos similares a otros IRSN (duloxetina y milnaciprán), podría ser una opción a los mismos cuando su uso esté justificado (UpToDate 2016).

Por otra parte, se identificó una RS adicional sobre venlafaxina, no incluida en UpToDate 2016 (VanderWeide 2015), que incluye 5 ECA (solo uno doble-ciego). En el contexto de una evidencia disponible limitada, venlafaxina parece ser moderadamente efectiva para el tratamiento de la FM. La mayoría de los estudios identificados mostraron algún beneficio y buena tolerabilidad. Por su bajo coste, podrían ser una alternativa a otros antidepresivos más caros, pero se necesitan más estudios de calidad.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO)

AQuAS/MSPSI (2011): No se hace ninguna mención a los IMAO.

Actualización (2016): Se identificó una RS Cochrane específica sobre los IMAO con solo 2 ECA (Tort 2012). Los datos sugieren un efecto limitado de los IMAO sobre los síntomas de la FM. Aunque se observó un efecto moderado en el dolor y pequeño en los puntos dolorosos, estos resultados deben tomarse con precaución ya que se trata solo de dos ECA pequeños y con riesgo de sesgo.

Combinación de antidepresivos

AQuAS (2011): Ver comentario sobre fluoxetina más arriba. Se comenta que una opción razonable en pacientes con FM y comportamiento depresivo es utilizar la combinación de ATC e ISRS o bien un inhibidor dual IRNS. No obstante, ni AQuAS ni el MSPSI hacen ninguna recomendación específica al respecto.

Actualización (2016): UpToDate sugiere que, en los pacientes que no responden al tratamiento con ATD en monoterapia, se utilice terapia combinada en lugar de cambiar de ATD o de añadir analgésicos o continuar con la monoterapia (recomendación Grado 2B). La selección de los ATD para la terapia combinada debe guiarse por los síntomas predominantes en cada paciente (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Antiepilépticos

Pregabalina

AQuAS/MSPSI (2011): Concluyen que pregabalina (dosis 450-600 mg/día) reduce significativamente el dolor, y a dosis más bajas (150-300 mg/día) mejora el sueño, la fatiga y la calidad de vida. Por tanto, puede recomendarse

para el tratamiento de estos síntomas en pacientes con FM (recomendación Grado A).

Actualización (2016): Ver comentarios sobre ATD más arriba. Incorpora tres RS adicionales, dos de ellas Cochrane. Concluye que la pregabalina (5 ECA) es el único antiepiléptico para el que existe una evidencia convincente acerca de su efecto beneficioso en FM (dolor, sueño y calidad de vida). No parece tener un efecto en la fatiga ni tampoco en la depresión o ansiedad (UpToDate 2016).

Se identificaron dos RS Cochrane no incluidas en UpToDate 2016, una de ellas con diseño de revisión global (*overview*) (Wiffen 2013) y otra revisión sistemática específica sobre los antiepilépticos en la FM (Üçeyler 2013). Hay alguna evidencia de la eficacia de pregabalina (especialmente con la dosis 450 mg) para el alivio del dolor en FM (5 ECA), aunque solo una minoría de pacientes presenta un beneficio importante (la mayoría moderado o sobretodo trivial). Las conclusiones de la revisión específica son similares, observando un pequeño beneficio con pregabalina en el dolor y trastornos del sueño, pero no en la fatiga. Las interrupciones por causa de los efectos adversos fueron más frecuentes con paroxetina, siendo los mareos los más frecuentes.

Gabapentina

AQuAS/MSPSI (2011): Aunque se reconoce la evidencia acerca de su eficacia para reducir el dolor y mejorar el sueño en pacientes con FM, no se recomienda su uso, siendo necesario realizar más estudios que confirmen su efecto sobre el dolor (recomendación Grado C en contra).

Actualización (2016): UpToDate incorpora tres RS adicionales sobre antiepilépticos, dos de ellas Cochrane. La evidencia sobre gabapentina es mucho más limitada (1 ECA) que para pregabalina (5 ECA). Gabapentina puede ser una alternativa a pregabalina cuando el coste de la medicación o barreras para el acceso al fármaco pueden ser una limitación importante (UpToDate 2016).

Se identificaron dos RS Cochrane no incluidas en UpToDate 2016, una global (*overview*) (Wiffen 2013) y otra específica sobre los antiepilépticos en la FM (Üçeyler 2013). En ambos casos, se concluye que la evidencia disponible sobre gabapentina para el dolor en pacientes con FM es muy limitada (1 ECA, con resultados favorables) (Arnold 2007), lo que no permite alcanzar ninguna conclusión firme acerca de su uso en esta patología.

Lacosamida

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): Se identificaron dos RS Cochrane, una global (*overview*) (Wiffen 2013) y otra específica sobre los antiepilépticos (Üçeyler 2013) en la FM. En ambos casos, se concluye que la evidencia disponible sobre lacosamida para el dolor en pacientes con FM es muy limitada (1 ECA, con resultados favorables), lo que no permite alcanzar ninguna conclusión firme acerca de su uso en esta patología.

Analgésicos

Tramadol

AQuAS/MSPSI (2011): Hay moderada evidencia sobre el efecto del tramadol para el manejo del dolor como fármaco único o combinado con el paracetamol (recomendación Grado B).

Actualización (2016): En pacientes no respondedores que requieren el uso adicional de analgésicos, se puede considerar el uso adicional temporal de tramadol y/o paracetamol (o también AINE o corticoides) en la fase de exacerbación del dolor. La evidencia disponible sobre su eficacia en la FM es muy limitada (3 ECA). No se hace ninguna recomendación específica (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes sobre esta intervención, excepto una revisión de experto con los mismos estudios ya identificados anteriormente.

Paracetamol

AQuAS/MSPSI (2011): Ver comentario de tramadol más arriba. La Guía de MSPSI 2011 agrega que «aunque no hay ningún ECA comparado con placebo que analice la eficacia del paracetamol en FM, parece razonable la utilización de este fármaco por razones de tolerancia y seguridad» (recomendación Grado D).

Actualización (2016): Ver comentario de tramadol más arriba (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

Ibuprofeno/naproxeno

AQuAS/MSPSI (2011): No hay evidencia de que los AINE (naproxeno e ibuprofeno) sean efectivos cuando se administran solos en pacientes con

FM. Mientras que el informe de ETS de la AQuAS no recomienda su uso para el tratamiento de los síntomas (recomendación Grado D en contra), la Guía de MSPSI concluye que «pueden ser útiles como adyuvantes analgésicos cuando se combinan con antidepresivos tricíclicos, ciclobenzaprina o benzodiazepinas» (recomendación Grado D).

Actualización (2016): Comenta que varios ECA pequeños (todos ellos incorporados en AQuAS/MSPSI) no han podido demostrar que los AINE sean efectivos y mejores que placebo. No obstante, podrían tener un efecto beneficioso sinérgico sobre el dolor cuando se combinan con medicamentos de acción central (ATD o antiepilépticos). También pueden proporcionar un beneficio adicional en pacientes con dolor nociceptivo causado por la artritis u otras patologías (UpToDate 2016). No se identificó ninguna RS sobre esta intervención ni tampoco nuevos estudios.

Glucocorticoides

AQuAS/MSPSI (2011): Solo se identificó 1 ECA con prednisona. No se recomiendan los glucocorticoides para el tratamiento de los síntomas de la FM ya que ningún estudio avala su eficacia en este trastorno y, además, en tratamientos continuados la aparición de efectos secundarios es frecuente (recomendación Grado D en contra).

Actualización (2016): Comenta que no hay evidencia de que en la FM exista una inflamación de tejidos para justificar el uso de glucocorticoides, especialmente teniendo en cuenta los potenciales efectos adversos de un uso crónico (UpToDate 2016). No se identificó ninguna RS sobre esta intervención ni tampoco nuevos estudios.

Otros fármacos

Lidocaína inyectable

AQuAS/MSPSI (2011): No hay suficiente evidencia para recomendar la lidocaína inyectable para el tratamiento de los síntomas de FM (recomendación Grado C en contra).

Actualización (2016): No se identificó ninguna RS sobre esta intervención ni tampoco nuevos estudios.

Opioides mayores y ketamina

AQuAS/MSPSI (2011): No hay suficiente evidencia para recomendar los opioides mayores o la ketamina para el tratamiento de los síntomas de la FM (recomendación Grado D en contra).

Actualización (2016): Identifica dos RS adicionales (una de ellas Cochrane) y un documento de posicionamiento de la Academia Americana de Neurología. Concluye que no hay evidencia de que los opioides sean efectivos para el tratamiento de los síntomas de la FM, mientras que numerosos reportes sugieren que afectan negativamente los resultados. En el mismo sentido, la Academia Americana de Neurología concluyó que los riesgos del uso crónico de los opioides (tales como sobredosis, abuso, fractura, infarto de miocardio y disfunción sexual) contrarrestan los potenciales beneficios de este tipo de medicamentos (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Hormona del crecimiento (HC)

AQuAS/MSPSI (2011): Concluyen que son necesarios más estudios para corroborar el beneficio de la HC apuntado por 3 ECA y no se recomienda su uso en la práctica clínica habitual para el tratamiento de los síntomas de la FM (recomendación Grado C).

Actualización (2016): UpToDate incluye un reciente ECA (2012) adicional donde sus autores concluyen que la adición de HC al tratamiento estándar en mujeres con FM y niveles deficientes de HC fue beneficioso (dolor y fatiga). No obstante, lo clasifica como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificó ninguna RS sobre esta intervención.

Oxibato gamma-hidroxi-butilato (GHB)

AQuAS/MSPSI (2011): Mencionan un ECA (2009) donde el tratamiento con GHB fue bien tolerado y mejoró los síntomas de la FM (dolor, sueño y fatiga). El informe de evaluación de ETS de la AQuAS plantea dudas acerca de la aplicabilidad de los resultados a la práctica clínica ya que los pacientes deben abstenerse de tratamiento con ATD, relajantes musculares, opiáceos y alcohol, y necesitan una dosis nocturna que interrumpe el sueño. Por otra parte, la Guía del MSPSI no recomienda su uso en la práctica clínica habitual (recomendación Grado C) y lo considera un tratamiento investigacional.

Actualización (2016): UpToDate incluye tres ECA adicionales posteriores que muestran una mejoría significativa de los síntomas de la FM (sueño, dolor y fatiga). No obstante, considera este tratamiento como investigacional (UpToDate 2016). No se identificó ninguna RS sobre esta intervención.

Modafinilo

AQuAS (2011): Menciona dos ECA pequeños y con limitaciones de diseño que informan efectos favorables de modafinilo.

Actualización (2016): No se identificó ninguna RS sobre modafinil.

Nabilona (cannabinoide) oral

AQuAS/MSPSI (2011): En total se comentan 2 ECA donde se observa una mejoría en el dolor con nabilona. No obstante, se concluye que son necesarios más estudios para corroborar el beneficio de nabilona y no se recomienda su uso en la práctica clínica habitual para el tratamiento de los síntomas de la FM (recomendación Grado C).

Actualización (2016): A partir de los mismos estudios, UpToDate concluye que «nabilona puede tener algún efecto beneficioso sobre el sueño en la FM, pero el impacto sobre el dolor es incierto» (UpToDate 2016).

Se identificó una RS adicional sobre cannabinoides no incluida en UpToDate 2016, que incluye 2 ECA realizados en pacientes con FM. La baja calidad y cantidad de evidencia disponible sobre los cannabinoides en el dolor crónico refractario asociado a patologías que cursan con dolor no permite hacer recomendaciones para su uso clínico. Sin embargo, se podría considerar una pauta breve de nabilona en aquellos pacientes con FM y que son refractarios a otros tratamientos bien establecidos y recomendados por las guías, dentro del contexto de un abordaje multicomponente. El tratamiento continuado con nabilona debería guiarse con unos objetivos terapéuticos preestablecidos (dolor, sueño y/o funcionalidad) y prestando mucho cuidado a los efectos adversos.

Memantina

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate identifica 1 ECA (2014) con resultados positivos sobre el dolor a 1, 3 y 6 meses. Se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Melatonina

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate identifica 1 pequeño ECA (2014) donde el tratamiento de melatonina, sola o combinada con amitriptilina, redujo el dolor. Se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Pramipexol

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate comenta 1 ECA (2005) de pramipexol, un agonista dopaminérgico, que redujo el dolor después de 14 semanas. Se

considera como un tratamiento investigacional, aunque se sugiere limitar el uso de pramipexol en pacientes con FM que son refractarios a tratamientos bien establecidos (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Esreboxetina

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate comenta 1 ECA (2010) con esreboxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de la norepinefrina (ISRN), que mostró un efecto beneficioso en el dolor y funcionalidad. Se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Quetiapina

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate comenta 1 ECA reciente (2014) con fumarato de quetiapina de liberación retardada (1 día), que mejoró las puntuaciones de depresión y tuvo un modesto efecto beneficioso en el dolor y la calidad de vida, en pacientes con FM y depresión mayor. Se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Naltrexona

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate comenta 1 ECA piloto (2013) que encontró que dosis bajas de naltrexona redujo el dolor, mejoró la satisfacción general y el estado anímico, pero no la fatiga o el sueño. Se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Suplementos de creatina

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate comenta 1 ECA y una serie que no demostraron ningún beneficio de los suplementos de creatinina en el dolor, función cognitiva, sueño, condición aeróbica o calidad de vida, a pesar de algunos cambios en la fuerza muscular. Se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Suplementos de Vitamina D

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): UpToDate comenta un ECA (2014) con resultados positivos en el dolor y la funcionalidad. No obstante, se considera como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Intervenciones no farmacológicas

Terapia psicológica

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): El autor del capítulo de UpToDate concluye que las intervenciones psicológicas deberían estar integradas dentro de un tratamiento multidisciplinar que también contemple el uso de fármacos, educación del paciente y ejercicio. El rol de las terapias psicológicas, en particular la terapia cognitivo conductual (TCC), en el manejo de la FM está bien apoyado por la evidencia procedente de diversos RS, ECA y estudios observacionales. Otras técnicas psicológicas que resultan también útiles incluyen el *mindfulness*, terapias de relajación, *biofeedback*, terapia conductual e intervenciones educacionales (UpToDate 2016).

Otra RS de 2015, que incluye 61 estudios y 4.234 participantes, evaluó las terapias psicológicas, concluyendo que son efectivas en mejorar la función física, dolor y estado de ánimo, en comparación con el tratamiento habitual, aunque la calidad global de la evidencia era baja (UpToDate 2016).

Se identificó una RS adicional (Glombiewski 2010) no incluida en UpToDate 2016, que evaluó la terapia psicológica para FM. La revisión incluyó 23 ECA que evaluaron una variedad de intervenciones (8 TCC, 8 técnicas de relajación, 6 terapia educacional, 5 terapia conductual, 2 *mindfulness* y 1 EMDR (*Eye Movement Desensitization and Reprocessing*)). Globalmente, el tratamiento psicológico *versus* control tuvo un pequeño efecto en la reducción del dolor, en la mejoría de la calidad del sueño, depresión, estado funcional y catastrofización. Todas las diferencias fueron significativas, aunque el tamaño del efecto observado se juzgó como pequeño a moderado. Un análisis adicional sugiere que estas estimaciones del efecto son fiables y no sesgadas. Cuando se comparan tratamientos psicológicos distintos entre sí, la TCC fue mejor significativamente que otros tratamientos psicológicos a corto plazo para reducir el dolor.

Los resultados sugieren que las intervenciones psicológicas para la FM son intervenciones prometedoras comparables al efecto a corto plazo que se obtiene con el tratamiento farmacológico. Su efecto estable a largo plazo

indica que las intervenciones psicológicas son mejores que otras intervenciones no farmacológicas con un efecto solo a corto plazo. Los efectos de los tratamientos psicológicos para la FM son pequeños, pero robustos comparado con otros tipos de tratamientos.

Terapia cognitivo conductual (TCC)

AQuAS/MSPSI (2011): Existe sólida evidencia a partir de varias RS sobre el efecto beneficioso de la TCC sobre el control del dolor, el malestar físico y el estado de ánimo de los pacientes con FM (recomendación Grado A). Hay también evidencia sobre el efecto de la TCC en la reducción del número de visitas médicas.

Actualización (2016): Respecto a la TCC, una RS de 2010 (ya citada en el informe de AQuAs 2011) con 23 ECA y 2.031 pacientes encontró que la TCC produjo una mejoría significativa, aunque de magnitud pequeña, en el dolor, humor y discapacidad comparado con el grupo control al final del tratamiento y a largo plazo (mediana 6 meses). Por otro lado, un ECA mostró que la TCC es más costo-efectiva que el tratamiento habitual o la combinación de pregabalina y duloxetina (UpToDate 2016).

Se identificó una revisión Cochrane (Bernardy 2013) específica para la TCC, que incluyó 23 ECA. La TCC mostró un pequeño beneficio incremental comparado con el control en la reducción del dolor, estado de ánimo negativo y discapacidad al final del tratamiento (aproximadamente 12 semanas) y a largo plazo (aproximadamente 6 meses). La evidencia es de baja calidad (GRADE). Los efectos positivos al final del tratamiento se observaron en la modalidad de TCC cara a cara, no por vía internet o telefónica, así como cuando el grupo control no incluía una intervención activa como, por ejemplo, ejercicio aeróbico. En los estudios que incluían pacientes con ansiedad y depresión, solo se observó un efecto positivo sobre el estado de ánimo, pero no en el dolor o la discapacidad al final del tratamiento.

UpToDate cita otras 2 RS (Hadhazy 2000 y Williams 2003) y 5 estudios sobre terapias psicológicas en apoyo a su recomendación, aunque sin realizar comentarios específicos acerca de ellos.

Otros tratamientos psicológicos

MSPSI (2011): Menciona 10 ECA sobre diversos métodos de relajación (entrenamiento autógeno, método de relajación de Jacobson, *biofeedback*). El documento de consenso MSPSI concluye que los métodos de relajación utilizados de forma aislada con el único objetivo de controlar el dolor no han demostrado eficacia (recomendación Grado B).

Por otro lado, otras técnicas con algún ECA realizado son la hipnosis

(2 ECA), las imágenes guiadas (3 ECA) y la intervención mediante escritura (2 ECA). A pesar de algunos resultados positivos, no hay todavía suficiente evidencia científica para recomendar la hipnosis, las imágenes guiadas o la intervención mediante escritura (recomendación Grado D).

Actualización: Se han detectado varias RS adicionales que evalúan diversos tipos de terapia psicológica distintas a la TCC.

Una RS Cochrane sobre terapia mente-cuerpo (Theadom 2015) incluyó 61 estudios que evaluaban una variedad de terapias psicológicas. Si bien globalmente se observó que las terapias psicológicas en su conjunto son efectivas para mejorar la función física, el dolor y la baja autoestima en pacientes con FM en comparación con control habitual, la efectividad del *biofeedback*, *mindfulness*, terapia de movimiento y de relajación es incierta a causa de la calidad baja o muy baja de la evidencia. El número limitado de estudios disponibles y el uso inconsistente de las variables de resultado entre los estudios limita el análisis.

Otra RS sobre terapia de relajación (Meeus 2015) incluyó 14 ECA, 11 de ellos en pacientes con FM. 6 ECA evaluaron imágenes guiadas/visualización en el dolor en pacientes con FM, mostrando un efecto beneficioso en tres. En cuanto a la funcionalidad (FIQ), un estudio de tres mostró un resultado favorable. Un estudio evaluó fatiga con resultado positivo. Un programa de relajación muscular fue evaluado por 2 ECA sin resultados positivos *versus* el grupo control. El masaje fue más eficaz que la relajación muscular progresiva en reducir el dolor (autoreportado) y la fatiga (1 ECA). La relajación muscular con *biofeedback* y/o ejercicio fue más eficaz para reducir el número de puntos dolorosos comparado con una intervención informativa educativa. Para otras técnicas como entrenamiento autogénico de relajación muscular no hay evidencia de un beneficio.

Otra RS evaluó terapia basada en *body-awareness* (Courtois 2015), con 29 ECA que evaluaron una gran variedad de terapias manuales (*hands-on*) y no manuales (*hands-off*). Las terapias de conciencia corporal parecen tener un efecto favorable en el FIQ, dolor, ansiedad, depresión y la calidad de vida, aunque los resultados deben ser interpretados con mucha cautela, por la falta de calidad de los estudios identificados. No es posible recomendar un tipo específico de terapia *body-awareness* (*hands-on* o *hands-off*), siendo necesario realizar más estudios de calidad.

Finalmente, una amplia revisión global (*overview*) (Lauche 2015) evaluó diversas formas de terapia alternativa y complementaria (CAM) en la FM, entre las cuales se hallaban diversas modalidades de terapia psicológica. Encontró resultados positivos consistentes para meditación e intervenciones basadas en *mindfulness*, hipnosis o imágenes guiadas y *biofeedback* con electromiograma (EMG), entre otras.

Ejercicio físico

AQuAS/MSPSI (2011): El informe de la AQuAS comenta que hay suficiente evidencia sobre la eficacia de los programas de ejercicio físico aeróbico en el tratamiento de los síntomas de la FM. También, que hay evidencia de que añadir terapia vibratoria puede mejorar los resultados de los programas de ejercicio físico. Finalmente, que la evidencia de los programas de entrenamiento de fuerza y de flexibilidad parece positiva pero es insuficiente para recomendarlos. En resumen, el informe concluye que hay suficiente evidencia para recomendar los programas de ejercicio físico aeróbico (o cardiovascular) regular adaptados a las características de los pacientes y a la evolución de la enfermedad en el manejo de la FM (recomendación Grado B).

En cuanto al documento de consenso del MSPSI, concluye: «Se recomiendan programas de ejercicio físico aeróbico de bajo impacto, con una intensidad inicial baja o programas mixtos (combinando ejercicios aeróbicos y de fortalecimiento muscular)» (recomendación Grado A). Y «una alternativa serían los programas de ejercicios de fortalecimiento muscular» (recomendación Grado B).

Actualización (2016): UpToDate incluye una RS Cochrane adicional sobre ejercicios de fortalecimiento y de flexibilidad (Busch 2013), dos RS sobre ejercicios (Häuser 2010, ya incluida en el informe de AQuAS 2011, y Neumann 2014) en tierra y agua respectivamente y varios ECA. Concluye que existe alguna evidencia de los beneficios del entrenamiento con ejercicios de fortalecimiento en la FM a partir de algunos estudios pequeños que han usado diferentes tipos de programa de entrenamiento de resistencia.

La revisión Cochrane trataba de entrenamiento con ejercicios de resistencia (Busch 2013) e incluyó 5 ECA. Existe evidencia de baja calidad que muestra que los ejercicios de moderada a alta intensidad de resistencia mejoran el FIQ, dolor, sensibilidad dolorosa aumentada a estímulos externos (hiperalgesia/alodinia) y fuerza muscular. Existe evidencia de baja calidad que muestra que 8 semanas de ejercicios aeróbicos fueron superiores para mejorar el dolor *versus* el entrenamiento de resistencia de moderada intensidad. Existe evidencia de baja calidad que muestra que 12 semanas de entrenamiento de baja intensidad de resistencia fue superior a los ejercicios de flexibilidad en el dolor, FIQ y función.

UpToDate añade que algunos estudios han encontrado que los beneficios de un programa de fortalecimiento muscular son comparables a los programas de ejercicio aeróbico. Comenta también que un estudio longitudinal evaluó los beneficios de un programa de ejercicios de 6 meses a los 3 años, observándose una mejoría en diversos dominios de salud importantes (UpToDate 2016).

En conclusión, los ejercicios pueden producir un beneficio significativo en el dolor y la función, por lo que se recomienda el entrenamiento cardio-

vascular para pacientes con FM (recomendación Grado 1A). Las actividades aeróbicas de bajo impacto como son caminar deprisa, ir en bicicleta, nadar o los ejercicios en el agua son los que tienen mejores resultados. El tipo y la intensidad del programa deben individualizarse y estar basados en las preferencias del paciente, así como la presencia de otras comorbilidades (UpToDate 2016).

Adicionalmente, se identificaron diversas RS sobre ejercicio, no incluidas en UpToDate 2016. Una revisión global (*overview*) evaluó una variedad de modalidades de ejercicio en pacientes con FM (Bidonde 2014). Incluyó 9 RS con un total de 60 ECA y encontró resultados positivos a favor de los ejercicios (diversas intervenciones) en dolor, función multidimensional y función física. En cambio, no había evidencia para las nuevas intervenciones (qigong, taichi).

Una segunda RS evaluó el ejercicio específicamente sobre la capacidad funcional aeróbica en pacientes con FM (García-Hermoso 2015). Incluyó 8 ECA (2 ejercicios de fuerza, 4 ejercicios aeróbicos, 2 mixtos). Concluye que los ejercicios aeróbicos y acuáticos, al menos dos veces por semana de 30-60 minutos de duración, son efectivos para mejorar la capacidad aeróbica funcional en pacientes con FM.

Una tercera RS evalúa la vibroterapia (Collado-Mateo 2015). Incluyó 8 ECA en 345 pacientes. La vibroterapia parece mejorar las medidas de resultado de los pacientes con FM: balance (3 ECA), dolor (1 ECA), calidad de vida (2 ECA), fatiga (3 ECA) e índice de discapacidad (FIQ) (3 ECA). El nivel de evidencia fue superior para el balance, calidad de vida, fatiga y discapacidad (FIQ). Los autores sugieren que la vibroterapia podría formar parte de un programa de ejercicios, aunque hace falta más investigación.

Una cuarta RS evaluó ejercicios de estiramiento muscular (de Lorena 2015), e incluyó 4 ECA. Se observó una mejoría significativa en cuanto al dolor, así como en la calidad de vida y la condición física. No obstante, se trata de una RS de baja calidad.

Ejercicio físico en piscina de agua caliente y otras modalidades (hidroterapia, balneoterapia, spa)

AQuAS (2011): El informe concluye que hay suficiente evidencia para recomendar los ejercicios físicos de intensidad moderada en una piscina de agua caliente de forma regular, ya que son eficaces para mejorar el dolor y la capacidad funcional del paciente con FM. No obstante, no hay estudios que demuestren que el beneficio del agua caliente sea superior al agua no caliente (recomendación Grado B).

Actualización (2016): Las terapias de ejercicios en el agua parecen ser efectivas y posiblemente son comparables con las terapias de ejercicios en

tierra. Respecto a la balneoterapia, datos más limitados sugieren que también pueden producir una mejoría en el dolor y la calidad de vida, aunque los beneficios decrecen con el seguimiento, por lo que se necesitan más estudios (UpToDate 2016).

Se identificó una RS de balneoterapia (BT) e hidroterapia (HT) (Nauermann 2014) que incluyó 21 ECA (10 con BT y 11 con HT). Hay una evidencia moderada a fuerte de una reducción pequeña del dolor y de la calidad de vida con HT, sin un efecto en la depresión ni en el número de puntos sensibles. Por otra parte, hay una moderada evidencia de una reducción moderada a importante del dolor al final del tratamiento y en el número de puntos sensibles con BT, y una moderada evidencia de una mejoría intermedia en la calidad de vida, sin efectos en la depresión. Existe riesgo de estar sobreestimando los efectos de la HT y aún más de la BT, por lo que se necesitan más estudios de buena calidad y largo plazo para confirmar estos resultados.

UpToDate menciona dos GPC (Israel y Alemania) (Ablin 2013, Winkelmann 2012) donde se recomienda el ejercicio en agua (diversas modalidades) y spa.

Una revisión global (*overview*) adicional (Lauche 2012) incluyó 3 RS sobre hidroterapia/spa con resultados positivos, aunque la calidad de la evidencia fue calificada como muy variable.

Educación del paciente

AQuAS (2011): El informe comenta que no hay evidencia del efecto beneficioso de la educación más allá de un año en pacientes con FM y que se deberían plantear estrategias de mantenimiento a largo plazo de la respuesta inicial obtenida. Los expertos clínicos destacan que, independientemente del nivel de evidencia demostrado en los ECA, la educación debe ser el primer paso en el tratamiento de un paciente con FM porque, desde su perspectiva, la información se considera un derecho esencial y, por parte del médico, existe la obligación ética de informar sobre el diagnóstico y las opciones terapéuticas. En consecuencia, el informe de evaluación de ETS de AQuAS aconseja incluir un programa educativo sobre la enfermedad en todos los pacientes afectados de FM (consenso, recomendar).

Actualización (2016): Se comentan varios ECA donde se observa que la educación del paciente con FM disminuye las visitas médicas, la realización de pruebas de laboratorio e imagen o el consumo de fármacos. También se cita un estudio donde una intervención educativa intensiva de 1,5 días por parte de un equipo multidisciplinar resultó beneficiosa (un mes más tarde, los pacientes tenían significativamente menos dolor, mejor funcionalidad autoreportada, menos fatiga, rigidez, ansiedad y humor depresivo). Por otro lado, estudios han mostrado que la educación centrada en el auto-

manejo de la enfermedad, combinado con ejercicios, aumenta los beneficios de los ejercicios (UpToDate 2016).

Se identificó una RS de 5 ECA (Elizagaray-García 2016) no incluida en UpToDate 2016. 4 de los 5 ECA presentaron una calidad metodológica buena. El análisis cualitativo muestra evidencia fuerte-moderada acerca de que la educación al paciente, en combinación con otras intervenciones basadas en el ejercicio terapéutico, ofrece resultados positivos en las variables de dolor, calidad de vida y funcionalidad.

Tratamiento multidisciplinar y tratamiento combinado multicomponente

AQuAS/MSPSI (2011): El informe comenta, en base a diversas RS y ECA identificados, que el tratamiento de la FM es más efectivo si se asocian algunas de las modalidades terapéuticas que han probado ser eficaces anteriormente citadas (ejercicios, TCC y educación del paciente), además del tratamiento farmacológico sintomático. Este abordaje multidisciplinar es importante para aquellos pacientes que por algún motivo no responden a intervenciones con un único componente, ya sea farmacológico o no.

En consecuencia, el informe de AQuAS recomienda la combinación de ejercicio físico con TCC o educación además del tratamiento farmacológico sintomático en el tratamiento de la FM, ya que se ha demostrado eficaz en el manejo del dolor y en la mejora de la calidad de vida y la capacidad física a corto plazo (recomendación Grado A).

También el documento de consenso del MSPSI recomienda la combinación de ejercicio físico, estrategias de intervención cognitivo-conductual y fármacos en el tratamiento de pacientes con FM, ya que se ha demostrado eficaz en el manejo del dolor y en la mejora de la calidad de vida y la capacidad física (recomendación Grado A).

Actualización (2016): UpToDate 2016 recomienda que en pacientes que no responden a un programa que incluye educación, ejercicios y tratamiento con fármacos (monoterapia), se utilicen intervenciones adicionales tales como tratamiento farmacológico combinado, intervenciones psicológicas y terapia física supervisada, y se considere también la consulta con otro especialista (UpToDate 2016).

Un metanálisis con 9 ECA y 1.119 pacientes con FM (incluido también en AQuAS/MSPSI 2011) (Häuser 2009) mostró beneficios significativos del tratamiento multicomponente (la intervención incluía al menos una terapia educacional o psicológica y terapia de ejercicios). La intervención redujo significativamente el dolor, la fatiga, los síntomas de depresión y mejoró la calidad de vida relacionada con la salud. Los pacientes también mejoraron su autoeficacia para el dolor al final del programa aunque no al final del se-

guimiento (mediana de 7 meses). La condición física mejoró tanto al final del tratamiento como al final del seguimiento. Tres ECA adicionales sobre manejo interdisciplinar de la FM demostraron una mejoría significativa en numerosos desenlaces (UpToDate 2016).

Finalmente, en un metanálisis en red (Nüesch 2013) que compara una variedad de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para la FM, los autores concluyen que la combinación de pregabalina o un IRSN con una terapia multidisciplinar que incluya ejercicios y/o TCC es la más prometedora y debería ser evaluada mediante un ECA de calidad y suficiente tamaño (UpToDate 2016).

Acupuntura

AQuAS/MSPSI (2011): Ambos informes concluyen que no hay suficiente evidencia (o la evidencia existente es contradictoria) para recomendar la acupuntura como tratamiento en pacientes con FM, aunque algunos estudios demuestran una leve mejoría del dolor en estos pacientes (recomendación Grado C en contra).

Actualización (2016): Se dispone de evidencia de dos RS adicionales, una de ellas Cochrane, sobre acupuntura en FM y una amplia revisión global (*overview*) sobre las CAM que incluye también acupuntura. Algunos estudios, pero no otros, concluyen que la acupuntura es efectiva en comparación con técnicas simuladas (*sham*) para el alivio del dolor en pacientes con FM (UpToDate 2016).

Varias RS adicionales no incluidas en UpToDate 2016 han evaluado acupuntura. En una primera RS Cochrane (Deare 2013) con 9 ECA se encontró una baja a moderada evidencia que la acupuntura (cualquiera) *versus* no tratamiento o tratamiento estándar mejora el dolor y la rigidez. En comparación con *sham*, no hay diferencias en la reducción del dolor, fatiga o mejoría del sueño o estado bienestar global. La electroacupuntura es probable mejor que la acupuntura manual en la reducción del dolor y bienestar global, sueño y fatiga. El efecto dura un mes, pero no a largo plazo. La acupuntura manual no mejoró el dolor ni la función física.

Otras RS con 9 estudios (Yang 2014) concluye que comparado con acupuntura simulada (*sham*) no hay suficiente evidencia de que la acupuntura activa sea más eficaz. Existe alguna evidencia de que la acupuntura es mejor que el tratamiento habitual farmacológico (amitriptilina o fluoxetina), pero los estudios presentan limitaciones metodológicas. Existe alguna evidencia de que la combinación de acupuntura con ejercicio y fármacos aumenta el umbral de dolor a corto plazo (3-6 meses), pero este efecto no se mantiene a largo plazo (12 a 24 meses).

Otra RS de acupuntura (Cao 2013) con 16 estudios de muy diversa calidad tampoco observó diferencias entre acupuntura *versus sham* acupuntura

en la reducción del dolor. La electroacupuntura fue superior a *sham* electroacupuntura en la reducción del dolor. El metanálisis mostró que la acupuntura fue mejor en cuanto a reducción del dolor (Visual Analogue Scale - VAS) que el tratamiento farmacológico con amitriptilina o ibuprofeno y en el número de puntos dolorosos. Resultados similares se observan en la RS sobre medicina tradicional china (Cao 2010) que incluye la acupuntura, pero no se limita a ella.

Finalmente, la revisión global (*overview*) sobre las CAM (Lauche 2015) incluye 4 RS que evaluaron acupuntura en FM y tres *overviews* que también incluyeron la acupuntura. Los resultados sobre la acupuntura fueron muy variables, con revisiones que encuentran una evidencia fuerte de efectos sobre el dolor, otras dos que no encuentran ninguna evidencia de un efecto y dos con resultados no concluyentes. La calidad de las revisiones era muy variable, dos de baja calidad y otras dos de alta calidad. Los autores concluyen que los resultados son contradictorios.

Terapias alternativas y complementarias (CAM):

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): El autor del capítulo de UpToDate comenta que existe alguna evidencia que sugiere que taichi, yoga o acupuntura pueden producir algún beneficio en la FM (Langhorst 2013). Estas intervenciones pueden ser de particular interés para algunos pacientes, especialmente aquellos que desean evitar el uso de tratamiento farmacológico (UpToDate 2016).

Posteriormente, una amplia revisión global (*overview*) (Lauche 2015) evaluó diversas formas de terapias alternativas y complementarias en la FM, y encontró:

- **resultados positivos consistentes** para taichi, yoga, meditación e intervenciones basadas en *mindfulness*, hipnosis o imágenes guiadas, *biofeedback* con electromiograma (EMG) y balneoterapia/hidroterapia
- **resultados inconsistentes** para el qigong, acupuntura, intervenciones de quiropraxia, *biofeedback* con electroencefalograma (EEG) y suplementos nutricionales
- **resultados no concluyentes** para la homeopatía y la fitoterapia.

Quiropraxia y masaje

AQuAS/MSPSI (2011): Ambos documentos coinciden en considerar que no se ha demostrado de forma suficiente el efecto beneficioso del tratamiento

quiropático y del masaje en el tratamiento de la FM y, por tanto, no se recomienda su uso (recomendación Grado C en contra).

Actualización (2016): UpToDate Incluye una RS adicional (Li 2014) sobre masaje en FM que incluyó 9 ECA que comparaban masaje (no combinado con otras intervenciones) *versus* cualquier control sin masaje. Concluye que el masaje por al menos 5 semanas de duración se asocia con un beneficio inmediato sobre el dolor, ansiedad y depresión comparado con las intervenciones de control. No obstante, la evidencia es limitada a causa del limitado tamaño de los estudios, la heterogeneidad de las técnicas de masaje utilizadas, la variedad de los controles y el corto seguimiento de los estudios, por lo que se necesitan más estudios adecuados (UpToDate 2016).

Se identificó una RS adicional (Yuan 2015) con 10 estudios que concluye que existe moderada evidencia que el masaje de liberación miofascial mejora los síntomas de FM (dolor, fatiga, rigidez, ansiedad, depresión y calidad de vida relacionada con la salud). El efecto sobre dolor, depresión y ansiedad es clínicamente importante, y se observan a corto y medio plazo. La evidencia disponible para las demás técnicas de masaje es muy limitada, aunque globalmente parecen mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con FM.

Reiki i qigong

AQuAS/MSPSI (2011): Ambos documentos establecen que no se ha demostrado la eficacia del qigong, reiki y otras terapias naturales en el tratamiento de la FM (recomendación Grado C en contra). Solo se cita un único ECA con reiki y dos con qigong. Deben ser estudiadas rigurosamente antes de poder ser recomendadas para los pacientes con síntomas de dolor crónico.

Actualización (2016): La revisión global de Lauche 2013 identifica una RS de ECA que compara qigong con un grupo control, obteniendo una evidencia de baja calidad de una mejoría a corto plazo en el dolor, la calidad de vida y calidad del sueño, así como una evidencia de muy baja calidad de una mejoría en la fatiga. En consecuencia, en este momento no puede recomendarse el qigong (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Homeopatía

MSPSI (2011): No hay suficiente evidencia para recomendar la homeopatía como tratamiento en pacientes con FM (recomendación Grado C). La Guía cita una RS de 2010.

Actualización (2016): Una RS (Boehm 2014) que incluye 18 estudios de diverso diseño muestra que la homeopatía *versus* placebo mejoró los puntos dolorosos, el dolor (VAS) y la fatiga (FIQ). En un análisis de subgru-

po, cuando solo se analizaron los estudios que usaron homeopatía individualizada, el efecto sobre la intensidad del dolor ya no fue significativo. Debido a los pocos estudios y la baja calidad metodológica no se pueden sacar conclusiones definitivas sobre la homeopatía para la FM, siendo estos resultados preliminares. Otra revisión global (*overview*) identificada (Lauche 2015) que incluye una RS con 4 ECA ya identificada por MSPSI 2011 (Perry 2010) sobre homeopatía concluye que los resultados disponibles no son concluyentes.

Ozonoterapia y oxígeno hiperbárico

MSPSI (2011): No hay suficiente evidencia para recomendar la ozonoterapia como tratamiento en pacientes con FM (recomendación Grado D). La guía cita un Informe de evaluación de ETS (AETSA) del año 2005 que no identifica ningún estudio sobre la eficacia ni efectividad de la administración de ozono medicinal en la fibromialgia.

AQuAS (2011): No hay evidencia para recomendar la ozonoterapia para el tratamiento de los síntomas de la FM (recomendación Grado D en contra).

Actualización (2016): UpToDate incluye un reciente ECA (Efrati 2015) que demuestra la posible eficacia del oxígeno hiperbárico en la FM. No obstante, lo clasifica como un tratamiento investigacional (UpToDate 2016). No se identificó ninguna RS sobre esta intervención.

Suplementos dietéticos y nutricionales y fitoterapia

MSPSI (2011): No se ha demostrado la eficacia de otras terapias naturales en el tratamiento de la FM (incluye los suplementos dietéticos y nutricionales) (recomendación Grado C). La guía cita una RS sobre las CAM (da Silva 2010).

Actualización (2016): Se identificó una revisión global (*overview*) más reciente (Lauche 2015) que incluyó una RS sobre fitoterapia en pacientes con FM de moderada calidad y con resultados no concluyentes.

Taichi

MSPSI (2011): El documento de consenso del MSPSI cita un ECA de 2010 que, aunque sugiere que el taichi puede presentar beneficios en pacientes con FM, se concluye que no se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la FM (recomendación Grado D).

Actualización (2016): UpToDate identifica un ECA adicional de 2012 que muestra algún beneficio para los síntomas y la movilidad funcional en pacientes con FM (UpToDate 2016). No se identificaron RS más recientes.

Yoga

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización (2016): Se identifica un ECA (con dos publicaciones) en 53 pacientes con FM comparado con lista de espera. Los pacientes que recibieron yoga obtuvieron una mayor mejoría del dolor, fatiga y humor, así como en catastrofización del dolor, aceptabilidad y otras estrategias de afrontamiento. Los resultados del seguimiento a los 3 meses mostraron un efecto sostenido con el tiempo (UpToDate 2016).

Se ha identificado una RS adicional no incluida en UpToDate 2016 (Cramer 2013), que incluye 8 ECA aunque solo 2 en pacientes con FM (n=106). La RS concluye que existe evidencia de calidad muy baja para dolor y baja para discapacidad, que apoyaría una recomendación débil a favor del uso de yoga en la FM.

Medicina tradicional china

AQuAS/MSPSI (2011): No se menciona.

Actualización: Se ha identificado una RS (Cao 2010), incluyendo 25 ECA y 1.516 pacientes con FM. De estos, una mayoría evalúan acupuntura, y solo 6 hierbas medicinales chinas. Las limitaciones de los estudios, la gran variabilidad en sus características clínicas y la poca consistencia en sus resultados impiden alcanzar una conclusión al respecto.

Tratamientos bioeléctricos

- **Estimulación magnética transcraneal.**
- **Estimulación transcraneal de corriente directa (tDCS).**
- **Estimulación por terapia de campos electromagnéticos de baja frecuencia.**
- **Estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS).**

AQuAS (2011): Hay poca evidencia sobre el efecto de los tratamientos bioeléctricos en pacientes con FM (recomendación Grado C en contra).

Actualización: UpToDate clasifica estas intervenciones como investigacionales, a partir de los mismos ECA que incluye AQuAS/MSPSI 2001, más otros tres adicionales publicados con posterioridad.

Se han identificado 3 RS adicionales. Una RS de rTMS (Knjnik 2016) incluyendo 5 ECA de moderada calidad observó que, en comparación con placebo (*sham*), la rTMS mostró una mejoría de la calidad de vida de los pacientes con FM al mes de iniciar el tratamiento, así como una tendencia (no significativa) a reducir el dolor.

Otra RS evaluó la tDCS y la rTMS (Marlow 2013) en 9 estudios. Los estudios con rTMS/tDCS en el córtex motor primario mostraron una reducción del dolor y otros síntomas de la FM, con pocos efectos adversos comparados con los fármacos que autoriza la Food and Drug Administration (FDA) para la FM. Podría considerarse su uso en pacientes resistentes a los tratamientos habituales o que no los toleran.

En una última RS (Santoro 2014) incluyendo 7 ECA, los estudios con *neurofeedback* tradicional en monoterapia (de baja calidad) mostraron una mejoría importante en el dolor, fatiga, función cognitiva, depresión y ansiedad. En un estudio los efectos duraron durante semanas después del tratamiento. Solo un estudio comparó *neurofeedback* con antidepresivos, observándose una mejoría de síntomas en ambos grupos, pero con *neurofeedback* la mejoría fue más rápida e importante.

Otros tratamientos no farmacológicos: técnicas de cinesiterapia dirigida, agentes físicos, láser, termoterapia, estimulación nerviosa transcutánea (TENS), ultrasonido, magnetoterapia

MSPSI (2011): Varios estudios sugieren un efecto positivo a corto plazo del láser, la termoterapia superficial, los campos magnéticos y la corriente directa transcraneal (recomendación Grado C).

Actualización (2016): Ensayos realizados en estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS) han mostrado resultados contradictorios que no apoyan el uso de TENS en la FM, aunque se trata de una intervención que debe ser estudiada con mayor profundidad dado su potencial para reducir la excitabilidad central y activar vías centrales de inhibición (UpToDate 2016).

No se identificaron RS más recientes no incluidas en UpToDate 2016, ni estudios para el resto de intervenciones consideradas.

Discusión

Este informe ha identificado la evidencia más actual sobre la FM, y la ha contrastado con las recomendaciones formuladas en el informe AQuAS 2011. Esto ha permitido identificar aquellas recomendaciones que siguen vigentes, y aquellas que serían susceptibles de ser modificadas a la luz de la nueva evidencia.

Para la elaboración del informe se ha aplicado una metodología de revisión rápida de la literatura, siguiendo una metodología simplificada para el desarrollo de revisiones sistemáticas, pero de alta validez y rigor (Tricco 2015, Harting 2012). Las búsquedas dirigidas y jerárquicas a partir de guías de práctica clínica, informes de evaluación y fuentes secundarias como UpToDate y Clinical Evidence garantizan la identificación de la evidencia más reciente y relevante en relación a los criterios diagnósticos y las pruebas complementarias de la FM. Para una identificación exhaustiva de la evidencia más completa y reciente referente a tratamiento, se han realizado búsquedas exhaustivas de la literatura mediante estrategias de búsqueda bibliográfica altamente sensibles para identificar revisiones sistemáticas de intervenciones para la FM.

La evidencia identificada a fecha de mayo de 2016 es de calidad metodológica variable. El volumen de evidencia es limitado.

Cabe destacar que este informe no tiene por objetivo formular recomendaciones, sino tan solo proporcionar la base de evidencia que permita realizar este proceso de formulación a un conjunto multidisciplinar de expertos.

El proceso de identificación de recomendaciones vigentes y recomendaciones susceptibles de ser modificadas se basa en el contraste de la evidencia que sirvió originalmente para formular las recomendaciones, y la nueva evidencia identificada. En la medida que la nueva evidencia es consistente en dirección y magnitud con la evidencia anterior, la recomendación se considera como vigente. Hay distintas situaciones en que se llega a esta conclusión. Por ejemplo, si no hay ningún tipo de nueva evidencia sobre la intervención considerada, claramente la recomendación no es cuestionada, por ejemplo en el caso de la pregabalina o el reiki para la FM (ver apartado siguiente de conclusiones). Otra situación serían aquellos casos en los que la recomendación era sólida (Grado A y algunos casos de Grado B) y la nueva evidencia tiene las mismas características que la ya existente (es decir, que corrobora un efecto demostrado, o corrobora la falta de efecto demostrado). Este sería el caso de la recomendación favorable a la amitriptilina para la FM o la recomendación en contra de la fluoxetina como tratamiento único para la FM. Finalmente, la situación más frecuente se producía cuando

no había posibilidad de formular una recomendación o esta no era sólida (Grado B, C o D) porque la evidencia previa no era concluyente sobre el efecto de la intervención considerada, y la nueva evidencia identificada no era suficiente para alcanzar una conclusión indiscutible. Un ejemplo sería la situación del tramadol, en la que los nuevos estudios identificados suponían un volumen pequeño de evidencia de baja calidad, que no parecía suficiente para establecer sin ninguna duda un beneficio del tramadol en la FM y, por tanto, no cuestionaban la recomendación previa.

Sin embargo, también ha sido posible identificar recomendaciones que pueden ser modificadas debido a la nueva evidencia identificada, como puede ser la recomendación sobre la fluoxetina, la cual se sugiere que sea modificada para considerar la evidencia favorable al tratamiento combinado de fluoxetina y amitriptilina en pacientes con FM que no responden al tratamiento con amitriptilina.

Como reflexión final, cabe destacar la incertidumbre existente alrededor de estas patologías, derivada de su controvertida definición y clasificación. Esta incertidumbre se manifiesta por la falta de consensos internacionales y guías de práctica clínica actuales que integren la evidencia existente con el criterio experto de los profesionales que atienden a las personas con FM. Igualmente, se manifiesta por la falta de estudios de calidad que proporcionen evidencia robusta sobre las limitadas opciones terapéuticas disponibles. Todos estos factores dificultan el establecimiento de pautas de valoración de las patologías, y hacen necesario el llamamiento a una mayor investigación y un mayor nivel de discusión y consenso en el área.

Conclusiones

No se han observado nuevas evidencias convincentes sobre el diagnóstico, pruebas complementarias y el tratamiento efectivo de este amplio conjunto de síntomas agrupados en la fibromialgia.

No se han producido avances relevantes y significativos en el conocimiento de las causas de estas dos enfermedades y en su tratamiento. Las recomendaciones de los anteriores documentos publicados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad - MSSSI (MSPSI 2011) y AQuAS (AQuAS 2011) mantienen su vigencia. En algún caso se debería cambiar la recomendación sobre un número limitado de tratamientos que han demostrado su falta de eficacia. En las tablas siguientes (Tablas 12 a 15) se presentan las recomendaciones previas junto con la actualización de la evidencia, y se indica en cada caso si la nueva evidencia se alinea con la evidencia previa y, por tanto, se mantiene la recomendación; o si la nueva evidencia modifica el cuerpo de evidencia existente y puede llevar a una modificación de la recomendación previa.

Tabla 12. Comparación de las recomendaciones de criterios diagnósticos y pruebas complementarias

Criterios diagnósticos y pruebas complementarias AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación de previa?
Se recomienda utilizar los criterios de clasificación del American College of Rheumatology (ACR) de 1990 para la FM.	Se han identificado nuevos criterios diagnósticos, y los más ampliamente recomendados son los de la ACR 2010. Estos criterios han sido validados al español. No obstante, en el contexto de la práctica clínica, los autores de las escalas recomiendan utilizar los criterios ACR 2010 (o ACR 2010 modificados) conjuntamente con los ACR 1990, ya que existen discrepancias entre la autoevaluación por parte de pacientes y médicos de aspectos que son importantes para guiar las decisiones terapéuticas.	No
Existen los criterios de Yunus (1985) para el diagnóstico clínico de la FM juvenil. No obstante, desde el punto de vista práctico, se recomienda utilizar los criterios de la ACR de 1990. Son necesarios estudios realizados en niños y adolescentes para valorar estos nuevos criterios.	No se han identificado nuevos criterios validados específicos para la población de adolescentes y niños. En consecuencia, los mismos criterios en adultos se aplicarían a esta población.	Sí

Tabla 12. Comparación de las recomendaciones de criterios diagnósticos y pruebas complementarias (continuación)

Criterios diagnósticos y pruebas complementarias AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Se proponen determinadas pruebas complementarias para casos específicos, aunque sin aplicación rutinaria (RM funcional, análisis químicos, prueba de consumo de oxígeno).	No se han identificado biomarcadores específicos de FM ni otras evidencias a favor del uso de pruebas de laboratorio o imagen útiles para el diagnóstico, más allá de las de rutina y las que se precisen en cada caso para el diagnóstico diferencial.	No
No se menciona la determinación del nivel de gravedad de la patología.	Sería aconsejable clasificar el nivel de gravedad de los pacientes, de modo que se facilitara la toma de decisiones terapéuticas individualizadas, tal como recomiendan los expertos. No obstante, aunque se han desarrollado escalas específicas para este fin (alguna de ellas en España, como el ICAF), su uso no parece muy extendido.	Sí

ICAF: Índice Combinado de Afectación en Fibromialgia.

Tabla 13. Comparación de las recomendaciones para intervenciones con recomendación previa fuerte

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Tratamiento multidisciplinar	Se recomienda la combinación de ejercicio físico, estrategias de intervención cognitivo-conductual y fármacos en el tratamiento de pacientes con FM, ya que se ha demostrado eficaz en el manejo del dolor y en la mejora de la calidad de vida y la capacidad física. Grado A	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Educación del paciente	Se aconseja incluir un programa educativo sobre la enfermedad en todos los pacientes afectados de FM. Consenso	Se recomienda la educación del paciente como parte del tratamiento de la FM, en combinación con otras intervenciones basadas en el ejercicio terapéutico.	Sí
Terapia cognitivo conductual (TCC)	Hay fuerte evidencia sobre el efecto beneficioso de la TCC sobre el control del dolor, malestar físico y el estado de ánimo en pacientes con FM. Grado A	Existe evidencia suficiente para recomendar las intervenciones psicológicas para la FM a corto y largo plazo. Su eficacia es comparable al efecto a corto plazo del tratamiento farmacológico. Los efectos de los tratamientos psicológicos para la FM son pequeños, pero robustos comparado con otros tipos de tratamientos.	Sí

Tabla 13. Comparación de las recomendaciones para intervenciones con recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Ejercicio físico	Se recomiendan programas de ejercicio físico aeróbico (o cardiovascular) de bajo impacto o programas mixtos (combinando ejercicios aeróbicos y de fortalecimiento muscular), con una intensidad inicial baja y adaptados a las características de los pacientes y la evolución de la enfermedad. Grado A Una alternativa serían los programas de ejercicios de fortalecimiento muscular. Grado B	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Ejercicio físico en piscina de agua caliente y otras modalidades	Hay suficiente evidencia para recomendar los ejercicios físicos de intensidad moderada en una piscina de agua caliente de forma regular ya que son eficaces para mejorar el dolor y la capacidad funcional del paciente con FM. Grado B Se aconseja que el ejercicio físico en una piscina de agua caliente esté inicialmente supervisado. Consenso	No existe suficiente evidencia para recomendar la balneoterapia como tratamiento de rutina de la FM.	No
Antidepresivos	Apoyan la utilidad de los ATD para tratar el dolor en la FM, a partir de varias RS con metanálisis publicados. Los más eficaces serían la amitriptilina (también para el sueño y fatiga) y los inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina - IRNS (duloxetina también el sueño).	UpToDate En pacientes con enfermedad moderada-grave que no responden a ejercicio y medidas educativas, se recomienda añadir tratamiento con ATD (especialmente, amitriptilina, duloxetina, milnaciprán o pregabalina) para tratar los síntomas, comenzando con dosis bajas (Grado 1A). Milnaciprán no tiene uso aprobado en Europa.	Sí

Tabla 13. Comparación de las recomendaciones para intervenciones con recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Amitriptilina	<p>La amitriptilina a dosis de 25 a 50 mg/día reduce el dolor, la fatiga, mejora el sueño y produce una sensación global de mejoría desde la perspectiva del médico y del propio paciente, por lo tanto, puede recomendarse para el tratamiento de estos síntomas en pacientes con FM. Grado A</p> <p>Los efectos adversos de la amitriptilina limitan su uso, especialmente en mayores de 65 años.</p> <p>Consenso</p>	<p>La revisión Cochrane es más conservadora en sus conclusiones, remarca las limitaciones en la calidad de la evidencia en apoyo de su eficacia, con riesgo de sobrestimar los beneficios, aunque tiene a su favor los muchos años de experiencia en su uso con resultados satisfactorios.</p>	Sí
Duloxetina	<p>La duloxetina reduce el dolor, mejora el sueño, el estado de ánimo, la calidad de vida y la capacidad funcional, por lo tanto, puede recomendarse para el tratamiento de estos síntomas en pacientes con FM. Grado A.</p> <p>Se ha de supervisar la posibilidad de efectos adversos al iniciar el tratamiento con duloxetina.</p> <p>Consenso</p>	<p>La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.</p>	Sí
Pregabalina	<p>La pregabalina reduce el dolor y mejora el sueño y la calidad de vida, por lo tanto, puede recomendarse para el tratamiento de estos síntomas en pacientes con FM. Grado A</p> <p>Los mareos y vértigos son frecuentes hasta que se alcanza la dosis terapéutica de pregabalina. Se recomienda iniciar el tratamiento a dosis bajas y aumentar progresivamente hasta alcanzar la dosis terapéutica.</p> <p>Consenso</p>	<p>No existe evidencia adicional.</p>	Sí
Ciclobenzaprina	<p>La ciclobenzaprina reduce el dolor a corto plazo y mejora el sueño, por lo tanto, puede recomendarse para el tratamiento de estos síntomas en pacientes con FM. Grado A</p>	<p>La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.</p>	Sí

Tabla 13. Comparación de las recomendaciones para intervenciones con recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Fluoxetina	La evidencia sobre el efecto de la fluoxetina sobre el dolor, el sueño y la fatiga en pacientes con FM es controvertida cuando se utiliza como único fármaco. Grado A	No se recomienda el uso de fluoxetina como único fármaco. En pacientes con FM y depresión no respondedores a antidepresivos tricíclicos, se sugiere la terapia combinada con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina - ISRS (como fluoxetina) o un IRSN (inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina) junto con dosis bajas de amitriptilina.	No

Tabla 14. Comparación de las recomendaciones para intervenciones sin recomendación previa fuerte

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Milnaciprán	Se presenta evidencia limitada de beneficio, pero no se formula ninguna recomendación.	Existe evidencia limitada de baja calidad de que el milnaciprán (100-200 mg) reduce el dolor. La evidencia es muy limitada y no permite alcanzar ninguna conclusión firme acerca del uso del milnaciprán en FM. Milnaciprán no tiene uso aprobado en Europa.	Sí
Otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina - ISRS (paroxetina, citalopram, venlafaxina)	Existe evidencia limitada de beneficio mínimo o nulo de paroxetina y citalopram. No se hace ninguna recomendación específica.	En pacientes con FM y depresión no respondedores a antidepresivos tricíclicos, se sugiere la terapia combinada con un ISRS (como fluoxetina) o un IRSN (inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina) junto con dosis bajas de amitriptilina. Existe evidencia limitada de que la venlafaxina parece ser moderadamente efectiva para el tratamiento de la FM, con buena tolerabilidad. Por su bajo coste, podrían ser una alternativa a otros antidepresivos más caros, pero se necesitan más estudios de calidad.	No
Gabapentina	No hay suficiente evidencia para recomendar la gabapentina en el tratamiento del dolor en FM. Grado C	La nueva evidencia identificada se basa en el único ECA en que se basa la recomendación anterior.	Sí

Tabla 14. Comparación de las recomendaciones para intervenciones sin recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Tramadol	Hay moderada evidencia sobre el efecto beneficioso del tramadol para el manejo del dolor como fármaco único o combinado con el paracetamol. Grado B El tramadol a dosis terapéuticas, como todos los opioides, puede provocar estreñimiento y efectos adversos en el sistema nervioso central. Consenso	La nueva evidencia identificada no modifica la evidencia en que se basa la recomendación anterior.	Sí
Paracetamol	Aunque no hay ningún ECA comparado con placebo que analice la eficacia del paracetamol en FM, parece razonable la utilización de este fármaco por razones de tolerancia y seguridad. Grado D	No hay evidencia adicional.	Sí
Ibuprofeno/ naproxeno	No se recomiendan los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) administrados en solitario para el tratamiento de los síntomas de la FM por falta de evidencia sobre su efecto beneficioso. Grado D en contra Los AINE (naproxeno e ibuprofeno) pueden ser útiles como adyuvantes analgésicos cuando se combinan con antidepresivos tricíclicos, ciclobenzaprina o benzodiazepinas. Grado D	No hay evidencia adicional.	Sí
Prednisona	No se recomiendan los glucocorticoides para el tratamiento de los síntomas de la FM por falta de evidencia sobre su efecto beneficioso, y se alerta que, en tratamientos continuados, la aparición de efectos secundarios es frecuente. Grado D	No hay evidencia adicional.	Sí
Lidocaína inyectable	No hay suficiente evidencia para recomendar la lidocaína inyectable para el tratamiento de los síntomas de FM. Grado C	No hay evidencia adicional.	Sí
Opioides mayores, ketamina y ozonoterapia	No hay suficiente evidencia para recomendar los opioides mayores, la ketamina, la lidocaína y el cannabis para el tratamiento de los síntomas de la FM. Grado D en contra No hay evidencia para recomendar la ozonoterapia para el tratamiento de los síntomas la FM. Grado D en contra	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí

Tabla 14. Comparación de las recomendaciones para intervenciones sin recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Hormona del crecimiento	Son necesarios más estudios para corroborar el beneficio de gabapentina, pramipexol, oxibato sódico, hormona del crecimiento o nabilona y no se recomienda su uso en la práctica clínica habitual para el tratamiento de los síntomas de la FM. Grado C en contra.	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Oxibato gamma-hidroxibutirato (GHB)	No recomienda su uso en la práctica clínica habitual. Grado C	Aunque hay evidencia limitada adicional de un efecto beneficioso del GHB en los síntomas de FM, el tratamiento se considera investigacional.	Sí
Nabilona (cannabinoide) oral	No se recomienda su uso en la práctica clínica habitual para el tratamiento de los síntomas de la FM. Grado C	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Otros tratamientos psicológicos	Los métodos de relajación utilizados de forma aislada con el único objetivo de controlar el dolor no han demostrado eficacia. Grado B A pesar de algunos resultados positivos no hay todavía suficiente evidencia científica para recomendar la hipnosis, la imaginería guiada o la intervención mediante escritura. Grado D	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Terapia vibratoria	Hay evidencia de que incorporar la terapia vibratoria puede mejorar los programas de ejercicio físico.	No existe suficiente evidencia para recomendar la incorporación rutinaria de la vibroterapia como parte de un programa de ejercicios.	No
Acupuntura	No hay suficiente evidencia para recomendar la acupuntura como tratamiento en pacientes con FM, ya que la evidencia sobre su posible efecto beneficioso sobre el dolor no es concluyente. Grado C	La evidencia adicional obtenida presenta resultados no concluyentes, y es de calidad muy variable.	Sí
Quiropraxia	No hay suficiente evidencia para recomendar el tratamiento quiropráctico y el masaje en el tratamiento de la FM. Grado C	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí

Tabla 14. Comparación de las recomendaciones para intervenciones sin recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Masaje	No hay suficiente evidencia para recomendar el tratamiento quiropráctico y el masaje en el tratamiento de la FM. Grado C	La evidencia obtenida indica que el masaje durante más de 5 semanas puede tener un efecto beneficioso inmediato. Sin embargo, la evidencia es limitada y no hay evidencia de efectos a largo plazo.	Sí
Reiki	No hay suficiente evidencia para recomendar el reiki en el tratamiento de la FM. Grado C	No hay evidencia adicional.	Sí
Qigong	No hay suficiente evidencia para recomendar el qigong en el tratamiento de la FM. Grado C	No hay evidencia adicional.	Sí
Homeopatía	No hay suficiente evidencia para recomendar la homeopatía como tratamiento en pacientes con FM. Grado C	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Suplementos dietéticos y nutricionales	No se ha demostrado la eficacia de otras terapias naturales en el tratamiento de la FM (incluye los suplementos dietéticos y nutricionales). Grado C	No hay evidencia adicional.	Sí
Taichi	Aunque este primer estudio sugiere que el taichi puede presentar beneficios en pacientes con FM, no se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de la FM. Grado D	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí

Tabla 14. Comparación de las recomendaciones para intervenciones sin recomendación previa fuerte (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate	¿Se mantiene la recomendación previa?
Estimulación magnética transcraneal Estimulación transcraneal de corriente directa (ETD) Estimulación por terapia de campos electromagnéticos de baja frecuencia	No hay suficiente evidencia para recomendar los tratamientos bioeléctricos en pacientes con FM. Grado C	No hay suficiente evidencia para recomendar el <i>neurofeedback</i> en el tratamiento de la FM. Existe evidencia de que la corriente directa transcraneal y la estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS/ tDCS) tiene un efecto en el dolor y otros síntomas de la FM, con buena tolerabilidad. Podría considerarse su uso en pacientes resistentes a los tratamientos habituales o que no los toleran.	Sí
Técnicas de cinesiterapia dirigida (ejercicio terapéutico)	No hay suficiente evidencia para recomendar las técnicas de cinesiterapia dirigida en el tratamiento de pacientes con FM.	La evidencia adicional no modifica el cuerpo de evidencia anterior.	Sí
Láser, termoterapia, estimulación nerviosa transcutánea (TENS), ultrasonido, magnetoterapia	Varios estudios sugieren un efecto positivo a corto plazo del láser, la termoterapia superficial, los campos magnéticos y la corriente directa transcraneal, aunque no se recomienda su uso habitual. Grado C	No hay suficiente evidencia para recomendar estas terapias en el tratamiento de FM.	Sí

Tabla 15. Actualización de la evidencia para las intervenciones no mencionadas en los informes previos (NR: no revisado)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate
IMAO	NR	Existe evidencia limitada sujeta a riesgo de sesgo que no permite recomendar los IMAOs.
Suplementos de creatina	NR	No hay evidencia que sugiera un efecto de los suplementos de creatina en el tratamiento de FM, y no es posible recomendar su uso.
Lacosamida	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la lacosamida en el tratamiento de FM.
Modafinilo	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar el modafinilo en el tratamiento de FM.
Memantina	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la memantina en el tratamiento de FM.

Tabla 15. Actualización de la evidencia para las intervenciones no mencionadas en los informes previos (NR: no revisado) (continuación)

Intervención	Evidencia AQuAS 2011 / MSPSI 2011	Actualización nueva búsqueda / uptodate
Melatonina	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la melatonina en el tratamiento de FM.
Pramipexol	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar el pramipexol melatonina en el tratamiento de FM.
Esreboxetina	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la esrebotexina en el tratamiento de FM.
Quetiapina	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la quetiapina en el tratamiento de FM.
Naltrexona	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la naltrexona en el tratamiento de FM.
Suplementos de vitamina D	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar los suplementos de vitamina D en el tratamiento de FM.
Yoga	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar el yoga en el tratamiento de FM.
Medicina Tradicional China	NR	No hay suficiente evidencia para recomendar la MTC en el tratamiento de FM.
Hidroterapia	NR	No existe suficiente evidencia para recomendar la hidroterapia como tratamiento de rutina de la FM.

Referencias bibliográficas

1. Justificación y objetivos

- Estrada MD, Rodríguez MG, Alegre C, Alegre J, Carbonell J, Casademont J, Collado A, et al, Grupo de trabajo sobre fibromialgia y síndrome de fatiga crónica. Fibromialgia y síndrome de fatiga crónica: recomendaciones sobre el diagnóstico y tratamiento. Madrid: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Ciencia e Innovación. Barcelona: Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud; 2010.
- Fibromialgia. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social Igualdad; 2011. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/fibromialgia.pdf>
- Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2006. Guías de Práctica Clínica en el SNS:I+CS N°2006/OI.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). A guideline developer's handbook (Publication N° 50). Edinburgh (United Kingdom): SIGN; 2015. Disponible en: www.sign.ac.uk/assets/sign50_2015.pdf
- EMA-European Medicines Agency. Preguntas y respuestas sobre la recomendación de denegar la autorización de comercialización de Milnacipran Pierre Fabre Médicament/Impulsor milnaciprán. Milnaciprán. Londres (Reino Unido): Agencia Europea del Medicamento; 2009. Disponible en: www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/001034/WC500089875.pdf

2. Datos epidemiológicos

- Branco JC, Bannwarth B, Failde I, Abello Carbonell J, Blotman F, Spaeth M, et al. Prevalence of fibromyalgia: a survey in five European countries. *Semin Arthritis Rheum*. 2010;39(6):448-53.
- Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A; EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis*. 2001;60(11): 1040-5.
- Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B; EPISER Study Group. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. *Clin Exp Rheumatol*. 2008;26(4):519-26.

- Queiroz LP. Worldwide epidemiology of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep.* 2013;17(8):356.
- Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennet 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;33:160-72.

3. Diagnóstico

- Alegre de Miquel C, García Campayo J, Tomás Flórez M, Gómez Arguelles JM, Blanco Tarrío E, Gobbo Montoya M, et al. Documento de Consenso interdisciplinar para el tratamiento de la fibromialgia. *Actas Esp Psiquiatr.* 2010;38(2):108-20.
- Bennett RM, Friend R, Marcus D, Bernstein C, Han BK, Yachoui R, et al. Criteria for the diagnosis of fibromyalgia: validation of the modified 2010 preliminary American College of Rheumatology criteria and the development of alternative criteria. *Arthritis Care Res.* 2014 Sep;66(9):1364-73.
- Casanueva B, García-Fructuoso F, Belenguer R, Alegre C, Moreno-Muelas JV, Hernández JL, et al. The Spanish version of the 2010 American College of Rheumatology Preliminary Diagnostic Criteria for fibromyalgia: reliability and validity assessment. *Clin Exp Rheumatol.* 2016;34(2 Suppl 96):55-8.
- Fitzcharles MA, Shir Y, Ablin JN, Buskila D, Amital H, Henningsen P, Häuser W. Classification and clinical diagnosis of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:528952.
- Monterde S, Salvat I, Montull S, Fernández-Ballart J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol.* 2004;31(9):507-13.
- Giesecke T, Williams DA, Harris RE, Cupps TR, Tian X, Tian TX, et al. Subgrouping of Fibromyalgia Patients on the Basis of Pressure-Pain Thresholds and Psychological Factors. *Arthritis Rheum.* 2003;48(10):2916-22.
- Kashikar-Zuck S, Ting TV. Juvenile fibromyalgia: current status of research and future developments. *Nat Rev Rheumatol.* 2014;10(2):89-96.
- Moyano S, Guillermo Kilstein J, Alegre de Miguel C. Nuevos criterios diagnósticos de fibromialgia: ¿vinieron para quedarse? *Reumatol Clin.* 2015;11(4):210-4.
- Rivera J, Vallejo MA, Offenbächer M. Classifying fibromyalgia patients according to severity: the combined index of severity in fibromialgia. *Rheumatol Int.* 2014;34:1683-9.
- Segura-Jiménez V, Aparicio VA, Álvarez-Gallardo IC, Soriano-Maldonado A, Estévez-López F, Delgado-Fernández M, Carbonell-Baeza A. Vali-

- dation of the modified 2010 American College of Rheumatology diagnostic criteria for fibromyalgia in a Spanish population. *Rheumatology (Oxford)*. 2014;53(10):1803-11.
- Ting TV, Barnett K, Lynch-Jordan A, Whitacre C, Henrickson M, Kashikar-Zuck S. 2010 American College of Rheumatology Adult Fibromyalgia Criteria for Use in an Adolescent Female Population with Juvenile Fibromyalgia. *J Pediatr*. 2016;169:181-7.
- Vallejo MA, Rivera J, Esteve-Vives J, Grupo ICAF. Development of a self-reporting tool to obtain a Combined Index of Severity of Fibromyalgia (ICAF). *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8:2.
- Vallejo MA, Rivera J, Esteve-Vives J, Rejas J, Grupo ICAF. A confirmatory study of the Combined Index of Severity of Fibromyalgia (ICAF): factorial structure, reliability and sensitivity to change. *Health Qual Life Outcomes*. 2011;9:39.
- Wolfe F, Smythe H, Yunus M, Bombardier C, Goldenberg D, Tugwell P, et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia: report of the multicenter criteria committee. *Arth Rheumat*. 1990;33(2):160-73.
- Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res*. 2010;62:600-10.
- Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2011;38:1113-22.
- Wolfe F, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, Mease PJ, et al. Comparison of Physician-Based and Patient-Based Criteria for the Diagnosis of Fibromyalgia. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68(5):652-9.
- Yunus MB, Masi AT. Juvenile primary fibromyalgia syndrome. A clinical study of thirty-three patients and matched normal controls. *Arthritis Rheum*. 1985;28(2):138-45.
- Zernikow B, Gerhold K, Bürk G, Häuser W, Hinze CH, Hospach T, et al. [Definition, diagnosis and therapy of chronic widespread pain and so-called fibromyalgia syndrome in children and adolescents. Systematic literature review and guideline]. *Schmerz*. 2012;26(3):318-30.

4. Tratamiento: estudios incluidos

- Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Tratamiento de la fibromialgia mediante ozonoterapia. Sevilla: AETSA. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Disponible en: www.aet-sa.org

- Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EHS, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, Issue 9. Art. No.: CD009796. DOI: 10.1002/14651858. CD009796.pub2.
- Bidonde J, Busch AJ, Bath B, Milosavljevic S. Exercise for adults with fibromyalgia: an umbrella systematic review with synthesis of best evidence. *Curr Rheumatol Rev.* 2014;10(1):45-79.
- Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, et al. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Oct 28;10:CD011336.
- Boehm K, Raak C, Cramer H, Lauche R, Ostermann T. Homeopathy in the treatment of fibromyalgia. A comprehensive literature-review and meta-analysis. *Complement Ther Med.* 2014;22(4):731-42.
- Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schafer LA, et al. Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, Issue 12. Art. No.: CD010884.
- Cao H, Li X, Han M, Liu J. Acupoint stimulation for fibromyalgia: A systematic review of randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:362831.
- Cao H, Liu J, Lewith GT. Traditional Chinese medicine for treatment of fibromyalgia: A systematic review of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med.* 2010 Apr;16(4):397-409.
- Collado-Mateo D, Adsuar JC, Olivares PR, Del Pozo-Cruz B, Parraca JA, Del Pozo-Cruz J, et al. Effects of Whole-Body Vibration Therapy in Patients with Fibromyalgia: A Systematic Literature Review. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;2015:719082.
- Cording M, Derry S, Phillips T, Moore RA, Wiffen PJ. Milnacipran for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015, Issue 10. Art. No.: CD008244.
- Courtois I, Cools F, Calsius J. Effectiveness of body awareness interventions in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome: A systematic review and meta-analysis. *J Bodyw Mov Ther.* 2015;19(1):35-56.
- Cramer H, Lauche R, Langhorst J, Dobos G. Yoga for rheumatic diseases: a systematic review. *Rheumatology (Oxford).* 2013;52(11):2025-30.
- de Lorena SB, Lima Mdo C, Ranzolin A, Duarte ÂL. Effects of muscle stretching exercises in the treatment of fibromyalgia: A systematic review. *Rev Bras Reumatol Engl Ed.* 2015;55(2):167-73.
- Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, Littlejohn G. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;Issue 5. Art. No.: CD007070.
- Elizagaray-García I, Muriente-Gonzalez J, Gil-Martinez A. Education for patients with fibromyalgia. A systematic review of randomised clinical trials. *Rev Neurol.* 2016;62(2):49-60.

- Fitzcharles MA, Baerwald C, Ablin J, Häuser W. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. *Schmerz*. 2016;30(1):47-61.
- García-Hermoso A, Saavedra JM, Escalante Y. Effects of exercise on functional aerobic capacity in adults with fibromyalgia syndrome: A systematic review of randomized controlled trials. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2015;28(4):609-19.
- Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, Koenig K, Rief W, Hofmann SG. Psychological treatments for fibromyalgia: A meta-analysis. *Pain*. 2010;151(2):280-95.
- Häuser W, Urrútia G, Tort S, Üçeyler N, Walitt B. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013, Issue 1. Art. No.:CD 010292.
- Hauser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: A systematic review with meta-analysis. *Rheumatology*. 2011;50(3):532-43.
- Knijnik LM, Dussán-Sarria JA, Rozisky JR, Torres IL, Brunoni AR, Fregni F, Caumo W. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Fibromyalgia: Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Pract*. 2016;16(3):294-304.
- Lauche R, Cramer H, Häuser W, Dobos G, Langhorst J. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2015;2015:610615.
- Li YH, Wang FY, Feng CQ, Yang XF, Sun YH. Massage therapy for fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS ONE*. 2014;9(2):e89304.
- Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115.
- Marlow NM, Bonilha HS, Short EB. Efficacy of Transcranial Direct Current Stimulation and Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Treating Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review. *Pain Practice*. 2013;13(2):131-45.
- Meeus M, Nijs J, Vanderheiden T, Baert I, Descheemaeker F, Struyf F. The effect of relaxation therapy on autonomic functioning, symptoms and daily functioning, in patients with chronic fatigue syndrome or fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rehabil*. 2015;29(3):221-33.
- Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for fi-

- bromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;Issue 7. Art. No.: CD011824.
- Naumann J, Sadaghiani C. Therapeutic benefit of balneotherapy and hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: A qualitative systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Research and Therapy*, 2014; 16(4):R141.
- Santoro M, Cronan T. A systematic review of neurofeedback as a treatment for fibromyalgia syndrome symptoms. *J Musculoskelet Pain.* 2014;22(3):286-300.
- Theadom A, Croyley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;Issue 4. Art. No.: CD001980. DOI: 10.1002/14651858.
- Tort S, Urrútia G, Nishishinya MB, Walitt B. Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012, Issue 4. Art. No.: CD009807.
- Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. Anticonvulsants for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;Issue 10. Art. No.: CD010782.
- VanderWeide LA, Smith SM, Trinkley KE. A systematic review of the efficacy of venlafaxine for the treatment of fibromyalgia. *J Clin Pharm Ther.* 2015;40(1):1-6.
- Walitt B, Urrútia G, Nishishinya MB, Cantrell SE, Häuser W. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015, Issue 6. Art. No.: CD011735.
- Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice ASC, Lunn M. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;Issue 11. Art. No.: CD010567.
- Yang B, Yi G, Hong W, Bo C, Wang Z, Liu Y, Xue Z, Li Y. Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis. *J Tradit Chin Med.* 2014;34(4):381-91.
- Yuan SLK, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *Manual Therap.* 2015;20(2):257-64.

5. Tratamiento: referencias excluidas

- Ablin J, Fitzcharles MA, Buskila D, Shir Y, Sommer C, Häuser W. Treatment of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines with special emphasis on complementary and alternative therapies. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:485272.
- Ablin JN, Amital H, Ehrenfeld M, Aloush V, Elkayam O, Langevitz P, Mevorach D, Mader R, Sachar T, Amital D, Buskila D; Israeli Rheumatol-

- ogy Association. [Guidelines for the diagnosis and treatment of the fibromyalgia syndrome]. *Harefuah*. 2013;152(12):742-7.
- Ángel García D, Martínez Nicolás I, Saturno Hernández PJ. Clinical approach to fibromyalgia: Synthesis of Evidence-based recommendations, a systematic review. *Reumatol Clin*. 2016;12(2):65-71.
- Anonymous. Management of fibromyalgia. *Drug Therap Bull*. 2010;48(8):89-93.
- Arnold B, Häuser W, Arnold M, Bernateck M, Bernardy K, Brückle W, et al. Multicomponent therapy of fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline. *Schmerz*. 2012;26(3):287-90.
- Arnold LM, Gebke KB, Choy EH. Fibromyalgia: Management strategies for primary care providers. *Int J Clin Practice*. 2016;70(2):99-112.
- Baranowsky J, Klose P, Musial F, Häuser W, Dobos G, Langhorst J. Qualitative systemic review of randomized controlled trials on complementary and alternative medicine treatments in fibromyalgia. *Rheumatol Int*. 2009;30(1):1-21.
- Belenguer R, Ramos-Casals M, Siso A, Rivera J. Classification of fibromyalgia. A systematic review of the literature. *Reumatol Clin*. 2009;5(2):55-62.
- Bernardy K, Füber N, Köllner V, Häuser W. Efficacy of cognitive-behavioral therapies in fibromyalgia syndrome - A systematic review and metaanalysis of randomized controlled trials. *J Rheumatol*. 2010;37(10):1991-2005.
- Bernardy K, Füber N, Klose P, Häuser W. Efficacy of hypnosis/guided imagery in fibromyalgia syndrome - A systematic review and metaanalysis of controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011; 12(1):133.
- Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, Richards RS, Rader T. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014, Issue 10. Art. No.: CD011336.
- Birse F, Derry S, Moore RA. Phenytoin for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012, Issue 5. Art. No.: CD009485.
- Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schaafer LA, et al. Resistance exercise training for fibromyalgia: A systematic review. *Arthritis Rheum*. 2012;64:S677.
- Chan CLW, Wang CW, Ho RT, Ng SM, Ziea ET, Wong VT. Qigong exercise for the treatment of fibromyalgia: A systematic review of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med*. 2012;18(7):641-6.
- Choy EH. Clinical domains of fibromyalgia syndrome: Determination through the OMERACT process. *J Musculoskel Pain*. 2010; 18(4):380-6.
- Choy EH, Arnold LM, Clauw DJ, Crofford LJ, Glass JM, Simon LS, et al. Content and criterion validity of the preliminary core dataset for clinical trials in fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol*. 2009;36(10):2330-4.
- Choy E, Marshall D, Gabriel ZL, Mitchell SA, Gylee E, Dakin HA. A systematic review and mixed treatment comparison (MTC) of the ef-

- ficacy of pharmacological treatments for fibromyalgia. *Value Health*. 2009;12(7):A434.
- Choy E, Marshall D, Gabriel ZL, Mitchell SA, Gylee E, Dakin HA. A Systematic Review and Mixed Treatment Comparison of the Efficacy of Pharmacological Treatments for Fibromyalgia. *Semin Arthritis Rheum*. 2011;41(3):335.
- Clark P, Gentile MJ, Helfenstein M, Jannaut MJ, Liendo V, Ríos C, et al. Diagnosis and pharmacological and nonpharmacological treatment of fibromyalgia. *Compendium of the best evidence. Drugs Today*. 2011;47(SUPPL. A):1-28.
- Clauw DJ. Fibromyalgia: a clinical review. *JAMA*. 2014;311(15):1547-55.
- Corrigan R, Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Clonazepam for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Syst Rev*, 2012, Issue 5. Art. No.: CD009486.
- Courtois I, Cools F, Calsius J.. Effectiveness of body awareness interventions in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome: A systematic review and meta-analysis. *Pain Practice*. 2014;14:45.
- De Miquel CA, Campayo J, Flórez MT, Argüelles JM, Tarrío EB, Montoya MG, et al. Interdisciplinary consensus document for the treatment of fibromyalgia. *Actas Esp Psiquiatr*. 2010;38(2):108-20.
- De Rooij A, Roorda D, Otten RH, Van der Leeden M, Dekker M, Steultjens MP. Predictors of multidisciplinary rehabilitation outcome in fibromyalgia: A systematic review. *Physiotherapy (United Kingdom)*. 2011;97:eS269-eS270.
- De Silva V, El-Metwally A, Ernst E, Lewith G, Macfarlane GJ. Evidence for the efficacy of complementary and alternative medicines in the management of fibromyalgia: A systematic review. *Rheumatol*. 2010;49(6):1063-8.
- De Souza Nascimento S, Desantana JM, Nampo FK, Ribeiro EA, da Silva DL, Araújo-Júnior JX, et al. Efficacy and safety of medicinal plants or related natural products for fibromyalgia: A systematic review. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:149468.
- Eich W, Häuser W, Arnold B, Bernardy K, Brückle W, Eidmann U, et al. Fibromyalgia syndrome. General principles and coordination of clinical care and patient education. *Schmerz*. 2012;26(3):268-75.
- Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rheumatol*. 2009;28(10):1175-8.
- Fitzcharles MA, Shir Y, Ablin JN, Buskila D, Amital H, Henningsen P, et al. Classification and clinical diagnosis of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:528952.
- Fraioli A, Grassi M, Mennuni G, Geraci A, Petracchia L, Fontana M, et al.

- Clinical researches on the efficacy of spa therapy in fibromyalgia. A systematic review. *Ann Ist Super Sanita*. 2013;49(2):219-29.
- Gaskell H, Moore RA, Derry S, Stannard C. Oxycodone for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016, Issue 9. Art. No.: CD012329.
- Gill D, Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Valproic acid and sodium valproate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011, Issue 10. Art. No.: CD009183.
- Glombiewski JA, Bernardy K, Häuser W. Efficacy of EMG- and EEGbio-feedback in fibromyalgia syndrome: A meta-analysis and a systematic review of randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:962741.
- Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, Choinière M, et al. National Fibromyalgia Guideline Advisory Panel. 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary. *Pain Res Manag*. 2013;18(3):119-26.
- Halliday N, Treanor C, Galvin R, Books J. Effectiveness of multidisciplinary pain rehabilitation programs for patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review. *Arthritis Rheumatol*. 2015;67(suppl 10).
- Harvie D, Hillier S, Meulders A, Moseley L. Classical conditioning and chronic pain: A systematic review. *Anaesth Intensive Care*. 2013;41(3):415-6.
- Häuser W, Petzke F, Sommer C. Comparative efficacy and harms of duloxetine, milnacipran, and pregabalin in fibromyalgia syndrome. *J Pain*. 2010;11(6):505-21.
- Häuser W, Wolfe F. Diagnosis and diagnostic tests for fibromyalgia (syndrome). *Reumatismo*. 2012;64(4):194-205.
- Häuser W, Thieme K, Denis T. A comparison of the US-American and German guideline with eular recommendations for the management of fibromyalgia. *Eur J Pain*. 2009;13:S52.
- Häuser W, Bernardy K, Barth J, Jüni P. Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia. *Ann Rheumat Dis*. 2013;71:119-20.
- Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenwolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Research Ther*. 2010;12(3):R79.
- Häuser W, Bernardy K, Arnold B, Offenbächer M, Schiltenwolf M. Efficacy of multicomponent treatment in fibromyalgia syndrome: A meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Arthritis Care Res*. 2009;61(2):216-24.
- Häuser W, Thieme K, Turk DC. Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome - A systematic review. *Eur J Pain*. 2010;14(1):5-10.

- Häuser W, Wolfe F, Tölle T, Uçeyler N, Sommer C. The role of antidepressants in the management of fibromyalgia syndrome: A systematic review and meta-analysis. *CNS Drugs*. 2012;26(4):297-307.
- Häuser W, Bernardy K, Uçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with antidepressants: A meta-analysis. *JAMA*. 2009;301(2):198-209.
- Häuser W, Bernardy K, Uçeyler N, Sommer C. Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin - A meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain*. 2009;145(1-2):69-81.
- Hearn L, Derry S, Moore RA. Lacosamide for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2012, Issue 2. Art. No.: CD009318.
- Heymann RE, Paiva Edos S, Helfenstein M Jr, Pollak DF, Martinez JE, Provenza JR, et al. Brazilian consensus on the treatment of fibromyalgia. *Rev Bras Reumatol*. 2010;50(1):56-66.
- Lee YH, Choi SJ, Ji JD, Song GG. Candidate gene studies of fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum*. 2010;62:92.
- International Association for Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalomyelitis (IACFS/ME). *Chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis. A primer for clinical practitioners*. Chicago, Illinois (USA): International Association for Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalomyelitis (IACFS/ME); 2012.
- Hooten WM, Timming R, Belgrade M, Gaul J, Goertz M, Haake B, Myers C, et al. *Assessment and management of chronic pain*. Bloomington, Minnesota (USA): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2013.
- Jones GT, Paudyal P, Macfarlane GJ. A systematic review of evidence for the effectiveness of practitioner-based complementary and alternative therapies in the management of fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. 2012;64:S418.
- Kelley GA, Kelley KS, Hootman JM, Jones DL. Exercise and global well-being in community-dwelling adults with fibromyalgia: a systematic review with meta-analysis. *BMC Public Health*. 2010;10:198.
- Kelley, G A, Kelley S. Effects of exercise on depressive symptoms in adults with arthritis and other rheumatic disease: A systematic review of meta-analyses. *BMC Musculoskel Dis*. 2014;15(1):121.
- Kelley GA, Kelley KS, Hootman J. Effects of exercise on depressive symptoms in adults with arthritis: A systematic review with metaanalysis. *Arthritis Rheum*. 2014;66:S28.
- Kelley GA, Kelley KS, Jones D. Efficacy and effectiveness of exercise on tender points in adults with fibromyalgia: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis*. 2011;2011:125485.
- Keshavarz K, Hashemi Meshkini A, Gharib Naser Z, Nikfar S. Cost-effectiveness analysis of pregabalin in the treatment of fibromyalgia. *Value Health*. 2012;15(7):A680.

- Köllner V, Häuser W, Klimczyk K, Kühn-Becker H, Settan M, Weigl M et al. Psychotherapy for patients with fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline. *Schmerz*. 2012;26(3):291-6.
- Kong L, Bannuru RR, Yuan W, Cheng Y, Fang M, et al. Therapeutic massage on pain relief for fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *Arthritis Rheum*. 2011;63(10 suppl).
- Kung T, Hochman J, Sun Y, Besette L, Haraoui B, Pope J, et al. Efficacy and safety of cannabinoids for pain in musculoskeletal diseases: A systematic review and meta-analysis. *Reumatología Clínica Suplementos*. 2011;7:166.
- Lami MJ, Martínez MP, Sánchez AI. Systematic review of psychological treatment in fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. 2013;17(7):345.
- Lange M, Petermann F. Current therapy for fibromyalgia with physical activities and psychosocial interventions. A systematic review. *Aktuelle Rheumatologie*. 2011;36(1):54-60.
- Lange M, Petermann F. Influence of depression on fibromyalgia. A systematic review. *Schmerz*. 2010;24(4):326-333.
- Langhorst J, Häuser W, Bernardy K, Lucius H, Settan M, Winkelmann A, et al. Complementary and alternative therapies for fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline. *Schmerz*. 2012;26(3):311-7.
- Langhorst J, Klose P, Dobos GJ, Bernardy K, Häuser W. Efficacy and safety of meditative movement therapies in fibromyalgia syndrome: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheum Int*. 2013;33(1):193-207.
- Langhorst J, Musial F, Klose P, Häuser W. Efficacy of hydrotherapy in fibromyalgia syndrome-a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Rheumatol*. 2009;48(9):1155-9.
- Lauche R, Cramer H, Dobos G, Langhorst J, Schmidt S. A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome. *J Psychosomat Res*. 2013;75(6):500-10.
- Lauche R, Cramer H, Häuser W, Dobos G, Langhorst J. A systematic review and meta-analysis of qigong for the fibromyalgia syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2013;2013:635182.
- Lee YH, Choi SJ, Ji JD, Song GG. Candidate gene studies of fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *Rheumatol Int*. 2012; 32(2):417-26.
- Lloyd A, Boomershine C, Chandran A, Castelnovo E, Choy E, Zlateva G. The cost-effectiveness of pregabalin (lyrica) in the treatment of severe fibromyalgia in the United States. *Value Health*. 2010;13(3):A126.
- Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115.
- Martín-Sánchez E, Torralba E, Díaz-Domínguez E, Barriga A, Martín JL. Ef-

- ficacy of acupuncture for the treatment of fibromyalgia: Systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Open Rheumatol J.* 2009;3:25-9.
- Mease P, Arnold LM, Choy EH, Clauw DJ, Crofford LJ, Glass JM, et al. OMERACT Fibromyalgia Working Group. Fibromyalgia syndrome module at OMERACT 9: domain construct. *J Rheumatol.* 2009;36(10):2318-29.
- Mian A, Garrood, T. Treatment of fibromyalgia with amitriptyline, duloxetine, pregabalin and milnacipran with pain as an outcome measure: A systematic review and meta-analysis. *Rheumatology (United Kingdom).* 2013;52:i123-i124.
- Minelli A, Vaona A. Effectiveness of cognitive behavioral therapy in the treatment of fibromyalgia syndrome: a meta-analytic literature review. *Reumatismo.* 2012;64(3):151-7.
- Mist SD, Firestone KA, Jones KD. Complementary and alternative exercise for fibromyalgia: A meta-analysis. *J Pain Res.* 2013;6:247-60.
- Moore RA, Straube S, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009, Issue 3. Art. No.: CD007076.
- Moore RA, Wiffen PJ, Derry S, Toelle T, Rice ASC. Gabapentin for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014, Issue 4. Art. No.: CD007938.
- Nelson NL. Muscle strengthening activities and fibromyalgia: A review of pain and strength outcomes. *J Bodyw Mov Ther.* 2015;19(2):370-6.
- Nüesch E, Häuser W, Bernardy K, Barth J, Jüni P. Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: network meta-analysis. *Ann Rheum Dis.* 2013;72(6):955-62.
- Papadopoulou D, Fassoulaki A, Tsoulas C, Siafaka I, Vadalouca A. A metaanalysis to determine the effect of pharmacological and nonpharmacological treatments on fibromyalgia symptoms comprising OMERACT-10 response criteria. *Clin Rheumatol.* 2016 Mar;35(3):573-86.
- Perraton L, Machotka Z, Kumar S. Components of effective randomized controlled trials of hydrotherapy programs for fibromyalgia syndrome: A systematic review. *J Pain Res.* 2009;2:165-73.
- Perrot S, Russell IJ. More ubiquitous effects from non-pharmacologic than from pharmacologic treatments for fibromyalgia syndrome: a metaanalysis examining six core symptoms. *Eur J Pain.* 2014;18(8):1067-80.
- Perry R, Terry R, Ernst E. A systematic review of homoeopathy for the treatment of fibromyalgia. *Clinical Rheumatol.* 2010;29(5):457-64.
- Porter NS, Jason LA, Boulton A, Bothne N, Coleman B. Alternative medical interventions used in the treatment and management of myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome and fibromyalgia. *J Altern Complement Med.* 2010;16(3):235-49.

- Puttini PS, Häuser W, Lawson Kim, Sprott H. Topical seminar summary: Fibromyalgia syndrome. *Eur J Pain*. 2009;13:S5-S6.
- Raman G, Mudedla S, Wang C. How effective is Taichi mind-body therapy for fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *J Altern Complement Med*. 2014;20(5):A66.
- Ramel J, Bannuru R, Griffith M, Wang C. Exercise for fibromyalgia pain: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Curr Rheumatol Rev*. 2009;5(4):188-93.
- Reid KJ, Harker J, Bala MM, Truyers C, Kellen E, Bekkering GE, et al. Epidemiology of chronic non-cancer pain in Europe: Narrative review of prevalence, pain treatments and pain impact. *Curr Med Res Opin*. 2011;27(2):449-62.
- Ricci NA, Dias CN, Driusso P. [The use of electrothermal and phototherapeutic methods for the treatment of fibromyalgia syndrome: a systematic review]. *Rev Bras Fisioter*. 2010;14(1):1-9.
- Rico-Villademoros F, Slim M, Calandre EP. Amitriptyline for the treatment of fibromyalgia: a comprehensive review. *Expert Rev Neurother*. 2015;15(10):1123-50.
- Russell D, Álvarez-Gallardo I, Hughes CM, Davison GW, Sañudo Corrales, B, McVeigh, JG. The effectiveness of exercise in the management of fatigue and sleep dysfunction in fibromyalgia syndrome: A systematic review. *Rheumatology (United Kingdom)*. 2014;53:i146.
- Sanada K, Alda Díez M, Salas Valero, M, Cruz Pérez-Yus M, Demarzo M, García-Toro M, et al. Effects of non-pharmacological interventions on inflammatory biomarker expression in patients with fibromyalgia: A systematic review. *Arthritis Research and Therapy*, 2015;17(1):272.
- Schneider M, Vernon H, Ko G, Lawson G, Perera J. Chiropractic management of fibromyalgia syndrome: a systematic review of the literature. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009;32(1):25-40.
- Siler AC, Gardner H, Yanit K, Cushman T, McDonagh M. Systematic review of the comparative effectiveness of antiepileptic drugs for fibromyalgia. *J Pain*. 2011;12(4):407-15.
- Smith B, Peterson K, Fu R, McDonagh M, Thakurta S. Drug Class Review: Drugs for Fibromyalgia: Final Original Report. Portland, Oregon (USA): Oregon Health & Science University; 2011.
- Sommer C, Häuser W, Alten R, Petzke F, Späth M, Tölle T, et al. Drug therapy of fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline. *Schmerz*. 2012;26(3):297-310.
- Terhorst L, Schneider M. Complementary and alternative medicine in the treatment of pain in fibromyalgia: A systematic review of randomized controlled trials. *BMC Complement Altern Med*. 2012; 12.
- Terhorst L, Schneider MJ, Kim KH, Gozdich LM, Stillel CS. Complemen-

- tary and alternative medicine in the treatment of pain in fibromyalgia: A systematic review of randomized controlled trials. *J Manipul Physiol Ther.* 2011;34(7):483-96.
- Terry R, Perry R, Ernst E. An overview of systematic reviews of complementary and alternative medicine for fibromyalgia. *Clin Rheumatol.* 2012;31(1):55-66.
- Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015, Issue 4. Art. No.: CD001980.
- Tzellos TG, Toulis KA, Goulis DG, Papazisis G, Zampeli VA, Vakfari A, et al. Gabapentin and pregabalin in the treatment of fibromyalgia: A systematic review and a meta-analysis. *J Clin Pharm Ther.* 2010;35(6):639-56.
- Tzellos T, Toulis K, Papazisis G, Zampeli V, Kouvelas D. Efficacy and Safety/Tolerability of Gabapentin and Pregabalin in the Treatment of Fibromyalgia: An Evidence-Based Evaluation. *Basic and Clinical Pharmacology and Toxicology.* 2009;104(6):493-4.
- Wiffen PJ, Derry S, Lunn MPT, Moore RA. Topiramate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, Issue 8. Art. No.: CD008314.
- Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Kalso EA. Carbamazepine for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014, Issue 4. Art. No.: CD005451.
- Wiffen PJ, Derry S, Moore RA. Lamotrigine for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013, Issue 12. Art. No.: CD006044.
- Winkelmann A, Häuser W, Friedel E, Moog-Egan M, Seeger D, Settan M, et al. Physiotherapy and physical therapies for fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline. *Schmerz.* 2012;26(3):276-86.
- Wong JB, Wang C. Cost-effectiveness of Taichi mind-body exercise for the treatment of fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 2012;64:S1121.
- Zao A, Barros, P, Camelo A. Fibromyalgia syndrome: The efficacy of aerobic exercise. *Ann Physical Rehabilitation Med.* 2014;57:e261.

6. Discusión

- Tricco AC, Antony J, Zarin W, Strifler L, Ghassemi M, Ivory J, et al. A scoping review of rapid review methods. *BMC Med.* 2015;13:224
- Hartling L, Guise J-M, Kato E, Anderson J, Aronson N, Belinson S, et al. EPC Methods: An Exploration of Methods and Context for the Production of Rapid Reviews. Research White Paper. Rockville, Maryland (USA): Agency for Healthcare Research and Quality; February 2015. Disponible en: www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm

Anexo 1. Estrategias de búsqueda bibliográfica

Estrategias de búsqueda bibliográfica	
AHRQ's Guidelines Clearinghouse 18.03.2016	www.guideline.gov Keyword: 'fibromyalg* OR fibrositis' 14 hits Keyword: "'chronic fatigue" or "fatigue syndrome" 7 hits
MEDLINE PubMed 15/03/2016	Scoping search of systematic reviews and guidelines #1 "Fibromyalgia"[Mesh] 6819 #2 fibromyalg*[tiab] 7832 #3 fibrositis[ti] 363 #4 diffuse myofascial pain[tiab] 10 #5 fibromyositis[tiab] 20 #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 9194 #7 "Practice Guideline"[pt] OR "Guideline"[pt] 27621 #8 #6 AND #7 26 #9 #6 NOT #8 9168 #10 systematic[sb] 278296 #11 #9 AND #10 463 #12 #8 OR #11 489 #13 "Fatigue Syndrome, Chronic"[Mesh] 4638 #14 fatigue syndrom*[tiab] 4878 #15 chronic fatigue[tiab] 5683 #16 CFS[tiab] 4477 #17 myalgic encephalomyelit*[tiab] 529 #18 #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 8934 #19 #18 AND #7 7 #20 #18 NOT #19 8927 #21 #20 AND #10 219 #22 #19 OR #21 226 #23 #12 OR #22 666
The Cochrane Library 15/03/2016	#1 MeSH descriptor: [Fibromyalgia] explode all trees 761 #2 fibromyalg*:ti,ab 1370 #3 fibrositis:ti 51 #4 (diffuse near/2 myofascial near/2 pain):ti,ab 0 #5 fibromyositis:ti,ab 3 #6 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 1451 #7 MeSH descriptor: [Fatigue Syndrome, Chronic] explode all trees 298 #8 (fatigue near/5 syndrom*):ti,ab 668 #9 (chronic near/5 fatigue):ti,ab 855 #10 CFS:ti,ab 314 #11 (myalgic near/3 encephalomyelit*):ti,ab 28 #12 #7 or #8 or #9 or #10 or #11 1057 #13 #6 or #12 2443 Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 3 of 12, March 2016 38 hits Database of Abstracts of Reviews of Effect: Issue 2 of 4, April 2015 109 hits Health Technology Assessment Database: Issue 1 of 4, January 2016 24 hits

Estrategias de búsqueda bibliográfica (continuación)

EMBASE Ovid Embase <1980 to 2016 Week 11> 15/03/2016	1 exp fibromyalgia/ (15312) 2 fibromyalg*.ti,ab. (12138) 3 fibrositis.ti. (285) 4 diffuse myofascial pain.ti,ab. (0) 5 fibromyositis.ti. (13) 6 1 or 2 or 3 or 4 or 5 (16328) 7 limit 6 to "systematic review" (433) 8 exp chronic fatigue syndrome/ 9 (fatigue adj3 syndrom*).ti,ab. (6639) 10 (chronic adj3 fatigue).ti,ab. (8209) 11 myalgic encephalomyelit*.ti,ab. (571) 12 8 or 9 or 10 or 11 (11131) 13 limit 12 to "systematic review" (133) 14 7 or 13 (530)
--	--

Anexo 2. Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia

Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia	
Referencia	Motivo de exclusión
ICSI 2013	Se trata de una GPC sobre dolor crónico en general, no específica sobre FM.
Ablin 2013	No se trata de una RS se ha utilizado como fuente para identificar estudios.
Ablin 2013	GPC publicada como artículo en hebreo.
Ángel García 2016	No se trata de una RS, se ha utilizado como fuente para identificar estudios.
Anonymous 2010	No es una RS, es un boletín de información terapéutica. Búsqueda bibliográfica < 2010.
Arnold 2012	RS publicada en alemán.
Arnold 2016	No es una RS.
Baranowsky 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009. Está incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Belenguer 2009	No es una RS.
Bernardy 2010	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009 y posteriormente actualizada ver Bernardy 2013.
Bernardy 2011	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Bidonde 2013	Corresponde a la revisión Cochrane de Bidonde 2014.
Birse 2012 CD009485	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Busch 2012	Corresponde a la revisión Cochrane de Busch 2013.
Chan 2012	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2013.
Choy 2009	Abstract.
Choy 2009	No es una RS de tratamiento de FM.
Choy 2010	No es una RS de tratamiento de FM.
Choy 2011	RS con una búsqueda bibliográfica de 2008.
Clark 2011	No es una RS revisión de experto.
Clauw 2014	Revisión clínica narrativa se ha utilizado como fuente para identificar estudios.

Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia (continuación)

Referencia	Motivo de exclusión
Corrigan 2012 CD009486	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Courtois 2014	RS duplicada. Ver RS de Courtois 2015.
De Miguel 2010	Se trata de un documento de consenso de expertos con una búsqueda bibliográfica anterior a los dos documentos de referencia AQUAS y MSPSI.
De Rooij 2011	No es una RS.
De Silva 2010	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2013.
De Souza Nascimento 2013	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Eich 2012	No es una RS.
Ernst 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009. RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Fitzcharles 2013	No se trata de una RS sobre tratamiento.
Fraioli 2013	RS con los estudios incluidos en la revisión global de Lauche 2015.
Gaskell 2014 CD010692	No incluye ningún estudio en FM.
Gill 2011 CD009183	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Glombiewski 2013	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
GPC de FM - Canadá 2013	Se trata de una GPC canadiense de calidad pero con una búsqueda bibliográfica del año 2009 que no aporta evidencia adicional a la ya identificada previamente.
Halliday 2015	Abstract.
Harvie 2013	No es una RS de tratamiento de FM.
Häuser 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Häuser 2009	No es una RS.
Häuser 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009 ya incluida en los documentos de AQUAS y MSPSI 2011.
Häuser 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Häuser 2010	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Häuser 2010	No es una RS.
Häuser 2010	Fecha de búsqueda 2009. Hay una RS COCHRANE de 2013 sobre ejercicio Busch 2013.
Häuser 2012	No es una RS sobre tratamiento.
Häuser 2012	RS con una búsqueda bibliográfica de 2010. Documento no disponible. Tratamientos ya cubiertos por otras RS más actualizadas.

Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia (continuación)

Referencia	Motivo de exclusión
Häuser 2013	Abstract corresponde a la RS de Nüesch 2013. Nüesch E. Ann Rheum Dis. 2013 Jun;726 :955-62.
Hearn 2012 CD009318	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Heymann 2010	Documento de consenso.
Ho Lee 2010	No es una RS de tratamiento de FM.
IACFS/ME 2012	Se trata de una GPC sobre síndrome de fatiga crónica de tipo narrativo. Útil solo para consulta.
Jones 2012	Abstract.
Kelley 2010	RS con los estudios incluidos en la RS de Bidonde 2014.
Kelley 2011	RS con una búsqueda bibliográfica de 2008.
Kelley 2014	No incluye estudios de FM.
Kelley 2014	RS duplicada Kelley 2014. No incluye estudios de FM.
Keshavarz 2012	Abstract.
Kollner 2012	RS publicada en alemán.
Kong 2011	Abstract de una RS con los estudios incluidos en la RS de Yuan 2015.
Kung 2011	RS con los estudios incluidos en la RS de Fitzcharles 2016.
Lami 2013	Es una revisión descriptiva de los tratamientos psicológicos sin análisis de la eficacia.
Lange 2010	No es una RS de tratamiento de FM.
Lange 2011	RS publicada en alemán.
Langhorst 2009	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Langhorst 2012	RS publicada en alemán.
Langhorst 2013	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Lauche 2013	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Lauche 2013	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Lee 2012	No es una RS de tratamiento de FM.
Lloyd 2010	No es una RS de tratamiento de FM.
Lunn 2010	Ver la RS actualizada de Lunn 2014.
Martin-Sanchez 2009	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Mease 2009	No se trata de una RS sobre tratamiento.
Mian 2013	Abstract.

Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia (continuación)

Referencia	Motivo de exclusión
Minelli 2012	RS con los estudios incluidos en la RS más actualizada de Bernardy 2013.
Mist 2013	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Moore 2009 CD007076	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Moore 2014 CD007938	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Nelson 2015	Revisión narrativa.
Nüesch 2013	Es un <i>overview</i> , y se han identificado las RS incluidas.
Papadopoulou 2016	Es un <i>overview</i> , y se han identificado las RS incluidas.
Perraton 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Perrot 2014	Es un <i>overview</i> , y se han identificado las RS incluidas.
Perry 2010	RS con una búsqueda bibliográfica <2009. RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Porter 2010	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Puttini 2009	No es una RS.
Raman 2014	Abstract.
Ramel 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Reid 2011	No es una RS de tratamiento de FM.
Ricci 2010	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009.
Rico-Villademoros 2015	Revisión narrativa.
Russell 2014	Abstract.
Sanada 2015	No es una RS de tratamiento de FM.
Schneider 2009	RS con una búsqueda bibliográfica < 2009. RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Siler 2011	Ver la Revisión global Cochrane más actualizada sobre antiepilépticos Wiffen 2013.
Smith 2011	Informe de evaluación con una búsqueda bibliográfica < 2010 no disponible.
Sommer 2012	RS publicada en alemán.
Terhorst 2011	RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Terhorst 2012	RS duplicada de Terhorst 2011. RS incluida en la revisión global (<i>overview</i>) sobre CAM de Lauche 2015.
Terry 2012	RS con los estudios ya incluidos en la revisión global de Lauche 2015.

Tabla de revisiones y GPC excluidas sobre fibromialgia (continuación)

Referencia	Motivo de exclusión
Theadom 2009	Ver la versión más actualizada de la RS de Theadom 2015.
Tzellos 2009	RS con una búsqueda bibliográfica <2009.
Tzellos 2010	RS con una búsqueda bibliográfica <>2009.
Wiffen 2013 CD006044	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Wiffen 2013 CD008314	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Wiffen 2014 CD005451	Está incluida en el <i>overview</i> de Wiffen sobre antiepilépticos para dolor neuropático y FM CDSR. 2013 Nov 11;CD010567.
Winkelmann 2012	RS publicada en alemán.
Wong 2012	No es una RS de tratamiento de FM. Abstract.
Zao 2014	Abstract.

Anexo 3. Descripción de las revisiones sistemáticas de intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para la fibromialgia

Intervenciones farmacológicas				
Cording M, Derry S, Phillips T, Moore RA, Wiffen PJ. Milnacipran for pain in fibromyalgia in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 10. Art. No.: CD008244.				
Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Cording (2015) Tema Milnacipran para el dolor en FM Diseño RS Patrocinador Ninguno AMSTAR 11/11	Fecha de búsqueda Mayo 2015 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE y EMBASE Nº de estudios incluidos 6 ECAs Intervenciones evaluadas Milnacipran vs placebo u otra intervención activa Dosis: 100-200 mg Duración: 8-12 semanas	Criterios de inclusión ECA Duración >8 semanas Milnacipran vs placebo u otra intervención activa Criterios FM 1990, 2010 Criterios de exclusión No hay datos Pacientes (n) 4238 Edad 47-50 años Sexo 92-97% mujeres	Medidas del efecto: Ambas dosis mejoraron el nivel del dolor (al menos 30% de reducción) en el 40% de los participantes tratados con milnacipran comparado con 30% con placebo (NNT 6 a 10; alta calidad evidencia). Usando una definición más estricta de respuesta y un método de análisis más conservador, la tasa de respondedores fue más baja (aunque se mantenía una diferencia del 10% entre milnacipran y placebo) y el NNT más alto de 11 (alta calidad de evidencia). Efectos adversos en 86% con milnacipran vs 78% con placebo (alta calidad evidencia). Náuseas, constipación y cefaleas los más frecuentes.	<i>«The evidence available indicates that milnacipran 100 mg or 200 mg is effective for a minority in the treatment of pain due to fibromyalgia, providing moderate levels of pain relief (at least 30%) to about 40% of participants, compared with about 30% with placebo. There were insufficient data to assess substantial levels of pain relief (at least 50%), and the use of last observation carried forward imputation may overestimate drug efficacy. Using stricter criteria for 'responder' and a more conservative method of analysis gave lower response rates (about 26% with milnacipran versus 17% with placebo). Milnacipran was associated with increased adverse events and adverse event withdrawals, which were significantly greater for the higher dose.»</i>

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Moore RA, Derry S, Aldington D, Cole P, Wiffen PJ. Amitriptyline for fibromyalgia in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD011824.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Moore (2015) Tema Amitriptilina para la FM Diseño RS Patrocinador No AMSTAR 11/11	Fecha de búsqueda Marzo 2015 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE y EMBASE Nº de estudios incluidos 9 ECAs (2 cruzados) Intervenciones evaluadas Amitriptilina vs placebo u otra intervención activa. Dosis: 25-50 mg Duración: 6-24 semanas	Criterios inclusión ECA Duración >4 semanas Amitriptilina vs placebo u otra intervención activa Criterios FM 1990, 2010 Criterios de exclusión NR Pacientes (n) 649 Edad No hay datos Sexo (M/H) 626/33	Medidas de efecto Dolor (4 estudios con 275 pacientes): La proporción de pacientes tratados con amitriptilina con alivio del dolor >50% fue del 36% (56/157, rango 22% a 58%) y del 11% con placebo (13/118, rango 0% a 19%) (RR 2,9; IC95% 1,7 a 4,9) (NNT 4,1; IC95% 2,9 a 6,7) (muy baja calidad de la evidencia). No hubo diferencias entre amitriptilina vs placebo en el alivio de la fatiga, calidad de vida, puntos dolorosos ni en la mejoría del sueño. Amitriptilina no fue mejor que ciclobenzaprina, fluoxetina, panax ginseng o melatonina. Efectos adversos: 78% con amitriptilina vs 47% con placebo (RR 1,5; IC95% 1,3 a 1,8) (NNH 3,3; IC95% 2,5 a 4,9).	«Amitriptyline has been a first-line treatment for fibromyalgia for many years. The fact that there is no supportive unbiased evidence for a beneficial effect is disappointing, but has to be balanced against years of successful treatment in many patients with fibromyalgia. There is no good evidence of a lack of effect; rather our concern should be of overestimation of treatment effect. Amitriptyline will be one option in the treatment of fibromyalgia, while recognising that only a minority of patients will achieve satisfactory pain relief.»

Tort S, Urrútia G, Nishishinya MB, Walitt B. Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD009807.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Tort (2012) Tema Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) en la FM Diseño RS	Fecha de búsqueda Noviembre 2010 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE y EMBASE Nº de estudios incluidos 2 ECAs	Criterios inclusión ECA Duración: >4 semanas IMAO vs placebo u otra intervención activa Criterios FM 1990 Criterios de exclusión No hay datos	Medidas del efecto Pirlindole mostró una mejoría significativa vs placebo en el dolor, puntos dolorosos y valoración del paciente y el médico. Moclobemida no mostró diferencias entre los grupos. La combinación de los resultados entre los dos estudios mostró un efecto modesto en el dolor (DM -1,45; 121 pacientes; IC95% -2,71 a -0,20; NNT 2;	«Data suggest that the effectiveness of MAOIs for the treatment of FM symptoms is limited. Although we observed a moderate effect size on pain and a small one on tender points, these results should be taken with caution as they are only based on two studies with a small number of patients and inconsistent risk of bias among them.»

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Tort S, Urrútia G, Nishishinya MB, Walitt B. Monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 4. Art. No.: CD009807. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Patrocinador No AMSTAR 11/11	Intervenciones evaluadas Pirlindole 150 mg vs placebo (4 semanas) Moclobemida 450-600 mg vs amitriptilina vs placebo (12 semanas)	Pacientes (n) 230 Edad 39 años (Pirlindole) 49 años (Moclobemida) Sexo (M) 85% mujeres (Pirlindole) 100 % mujeres (Moclobemida)	IC95% 1 a 12; $I^2 = 59\%$) y un mínimo efecto en el nº de puntos dolorosos (SMD -0,36; 121 pacientes; IC95% -0,72 a -0,00; $I^2 = 31\%$). No hubo diferencias entre los grupos en otras medidas de resultado. Los efectos adversos más frecuentes fueron náusea y vómitos, con diferencias significativas entre grupos: RR 7,82 (89 pacientes; IC95% 1,02 a 59,97; NNT 7; IC95% 4 a 33). No hubo diferencias entre amitriptilina y moclobemida en las medidas de resultado principales.	<i>«Data suggest that the effectiveness of MAOIs for the treatment of FM symptoms is limited. Although we observed a moderate effect size on pain and a small one on tender points, these results should be taken with caution as they are only based on two studies with a small number of patients and inconsistent risk of bias among them.»</i>

Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Lunn (2014) Tema Duloxetina en neuropatía crónica y FM Diseño RS Patrocinador No AMSTAR 11/11	Fecha de búsqueda Noviembre 2013 Bases de datos Cochrane Neuromuscular Disease Group and the Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Group (PaPaS) Registry, CENTRAL, MEDLINE y EMBASE National Institutes for	Criterios inclusión ECA Neuropatía periférica dolorosa, o dolor neuropático crónico o FM Criterios de exclusión Pacientes (n) 6.407 (con FM 2.249) Edad Sexo	Resultados de FM Duloxetina 60 mg fue efectivo para reducir el dolor (mejoría $\geq 50\%$) a las 8-12 semanas (2 ECA con 528 pacientes, RR 1,57; IC 95% 1,20 a 2,06; NNT 8, IC 95% 4 a 21) y a las 28 semanas (RR 1,58, IC 95% 1,10 a 2,27). Evidencia de baja calidad. Duloxetina 60 mg fue efectivo para reducir el dolor (mejoría $\geq 30\%$) a las 8-12 semanas (2 ECA con 528 pacientes, RR 1,52; IC 95% 1,24 a 1,85; NNT 6, IC 95% 3 a 12, y a las 28 semanas (RR 1,58, IC 95% 1,10 a 2,27). Evidencia de baja calidad. Duloxetina 60 mg redujo la puntuación media del	<i>«In fibromyalgia, there is lower quality evidence that duloxetine is effective at similar doses to those used in diabetic peripheral neuropathy (60 mg and 120 mg daily) and with a similar magnitude of effect. The effect in fibromyalgia may be achieved through a greater improvement in mental symptoms than in somatic physical pain. There is low to moderate quality evidence that pain relief is also achieved in pain associated with depressive symptoms, but the NNTB of 8</i>

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Lunn (2014) Tema Duloxetina en neuropatía crónica y FM Diseño RS Patrocinador No AMSTAR 11/11	Health clinical trials registry ClinicalTrials.gov, DARE, HTA (Health Technology Assessment database), NHSEED (NHS Economic Evaluation Database). Nº de estudios incluidos 18 ECA (6 en FM) Intervenciones evaluadas Duloxetina vs placebo u otros controles activos	Criterios inclusión ECA Neuropatía periférica dolorosa, o dolor neuropático crónico o FM Criterios de exclusión Pacientes (n) 6.407 (con FM 2.249) Edad Sexo	«Patient Reported Global Impression of Change» al final del estudio (12 semanas): 2 ECA (509 pacientes), DM 0,45 (0,73 a 0,18 más baja). Evidencia de baja calidad. Duloxetina 60 mg fue efectivo para mejorar los síntomas físicos dolorosos (mejoría \geq 50%) en los pacientes con depresión (no se limita solo a los estudios en FM): RR 1,37, IC95% 1,19 a 1,59; NNT 8, IC 95% 5 a 14. Evidencia de calidad moderada.	<i>depressive symptoms, but the NNTB of 8 in fibromyalgia and depression is not an indication of substantial efficacy. Minor side effects are common and more common with duloxetine 60 mg and particularly with 120 mg daily, than 20 mg daily, but serious side effects are rare.»</i>

Häuser W, Urrútia G, Tort S, Üçeyler N, Walitt B. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (IRSNs) for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD010292. DOI: 10.1002/14651858.CD010292.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Hauser (2013) Tema Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina en FM Diseño RS Cochrane	Fecha de búsqueda Septiembre 2012 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, www.clinicalstudyresults.org, U.S.-marketed pharmaceuticals), www.clinicaltrials.gov	Criterios inclusión ECA Criterios de FM: -Smythe 1981 -Wolfe 1990 -Wolfe 2010 -Wolfe 2011a -Yunus 1981 -Yunus 1982 -Yunus 1984	Los estudios son de bajo riesgo de sesgo en general. Duloxetina y milnacipran reducen el dolor comparado con placebo (efecto pequeño) (SMD -0,23; IC 95% -0,29 to -0,18; mejoría relativa de 6,1%). 192/1.000 pacientes con placebo mejoraron al menos 50% del dolor comparado con 280/1.000 con IRSNs (RR 1,49; IC95% 1,35 a 1,64; NNT 11, IC95% 9 a 15). Duloxetina y milnacipran no redujeron de forma sustancial la fatiga (SMD -0,14; IC 95% -0,19 a -0,08; una mejoría relativa de 2,5%, NNT 17, IC 95% 12 a 29).	<i>«The IRSNs duloxetine and milnacipran provided a small incremental benefit over placebo in reducing pain. The superiority of duloxetine and milnacipran over placebo in reducing fatigue and limitations of QOL was not substantial. Duloxetine and milnacipran were not superior to placebo in reducing sleep problems. The dropout rates due to adverse events were higher for</i>

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Lunn MPT, Hughes RAC, Wiffen PJ. Duloxetine for treating painful neuropathy, chronic pain or fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD007115. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Patrocinador No AMSTAR 11/11	Nº de estudios incluidos 10 (5 ECA duloxetina vs placebo y 5 ECA milnacipran vs placebo) Intervenciones evaluadas IRSNs vs placebo u otro fármaco activo	Criterios de exclusión Pacientes (n) 6.038 Edad Sexo	Duloxetina y milnacipran no mejoraron de forma sustancial la calidad de vida (SMD -0,20; IC 95% -0,25 a -0,14; mejoría relativa de 4,6%; NNT 12, 95% IC 9 a 17) comparado con placebo. No hubo diferencias en el sueño (SMD -0,07; 95% IC -0,16 a 0,03). 107/1.000 pacientes del grupo placebo abandonaron por efectos adversos vs 196/1.000 del grupo IRSNs (RR 1,83, IC 95% 1,53 a 2,18; NNH 11, IC95% 9 a 13). No hubo diferencias entre duloxetina y milnacipran vs placebo en los efectos adversos graves (RR 0,78, IC 95% 0,55 a 1,12).	<i>duloxetine and milnacipran than for placebo. The most frequently reported symptoms leading to stopping medication were nausea, dry mouth, constipation, headache, somnolence/dizziness and insomnia. Rare complications of both drugs may include suicidality, liver damage, abnormal bleeding, elevated blood pressure and urinary hesitation».</i>

Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. Anticonvulsants for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD010782. DOI: 10.1002/14651858.CD010782.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Uceyler (2013) Tema Anticonvulsivantes en FM Diseño RS Cochrane Patrocinador No AMSTAR 11/11	Fecha de búsqueda Agosto 2013 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE, PsycINFO, SCOPUS, www.clinicaltrials.gov Nº de estudios incluidos 8 (5 ECA con pregabalina, 1 con gabapentina, 1 con levetiracetam)	Criterios inclusión ECA Adultos Criterios de FM -Häuser 2010a -Wolfe 1990 -Wolfe 2010 -Wolfe 2011a Criterios de exclusión	Medidas de efecto La revisión sólo se centra en los resultados de pregabalina (5 ECA con bajo riesgo de sesgo). Pregabalina mejoró el dolor (mejoría >50%) vs placebo (RR 1,59; IC 95% 1,33 a 1,90; NNT 12, IC95% 9 a 21). Pregabalina no mejoró de forma sustancial la fatiga (SMD -0,17; IC95% -0,25 a -0,09; una mejoría absoluta de 2,7% en una escala de 1 a 50) vs placebo. Hubo un pequeño beneficio sobre el sueño vs placebo (mejoría del 6,2%) en la puntuación de una escala de 0 a 100 (SMD -0,35; IC95% -0,43 a -0,27).	<i>«Pregabalin, demonstrated a small benefit over placebo in reducing pain and sleep problems. Pregabalin use was shown not to substantially reduce fatigue compared with placebo. Study dropout rates due to adverse events were higher with pregabalin use compared with placebo. Dizziness was a particularly frequent adverse event seen with pregabalin use. At the time of writing this review,</i>

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Üçeyler N, Sommer C, Walitt B, Häuser W. Anticonvulsants for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD010782. DOI: 10.1002/14651858.CD010782 (continuación).

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
	Intervenciones evaluadas Pregabalina, gabapentina, lacosamida, levetiracetam vs placebo u otro fármaco activo	Pacientes (n) 2.480 con anticonvulsivantes y 1.099 placebo Edad Sexo	La tasa de abandonos fue mayor con pregabalina vs placebo (RR 1,68; IC95% 1,36 a 2,07; NNH 13; IC95% 9 a 23). No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a los efectos adversos graves (RR 1,03; IC95% 0,71 a 1,49). Los efectos adversos más frecuentes fueron los mareos (RR 3,77; IC95% 3,06 a 4,63; NNH 4, IC95% 3 a 5).	<i>pregabalin is the only anticonvulsant drug approved for treating FM in the US and in 25 other non-European countries. However, pregabalin has not been approved for treating FM in Europe. The amount and quality of evidence were insufficient to draw definite conclusions on the efficacy and safety of gabapentin, lacosamide and levetiracetam in FM.»</i>

Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with metaanalysis. Rheumatology (Oxford) 2011; 50:532

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Hauser (2011) Tema Amitriptilina, duloxetina, milnacipran en FM Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 9/11	Fecha de búsqueda Mayo 2010 Bases de datos MEDLINE, SCOPUS, CENTRAL Nº de estudios incluidos 19 (10 amitriptilina, 4 duloxetina, 5 milnacipran) Intervenciones evaluadas Amitriptilina, duloxetina, milnacipran vs placebo u otro fármaco.	Criterios inclusión ECA FM adultos Criterios de exclusión - Pacientes (n) 612 (amitriptilina) 1.420 (duloxetina) 4.129 (milnacipran) Edad Sexo	Los ECA con amitriptilina fueron calificados como de baja calidad, y los de duloxetina y milnacipran de calidad alta. Los tres fármacos fueron superiores a placebo en cuanto a mejoría del dolor, fatiga, sueño y calidad de vida, excepto duloxetina para la fatiga, milnacipran para calidad del sueño y amitriptilina para la calidad de vida. Comparando entre los fármacos (comparaciones indirectas), amitriptilina fue superior a duloxetina y milnacipran en la reducción del dolor, alteraciones del sueño, fatiga y limitaciones de calidad de vida. Milnacipran fue superior que duloxetina para reducir la fatiga. No hubo diferencias en la aceptabilidad de los tres fármacos.	Amitriptilina no puede considerarse como único fármaco de referencia para FM debido a las limitaciones metodológicas de los estudios. En contraste con duloxetina y milnacipran, amitriptilina tiene un efecto moderado sobre el sueño y un efecto pequeño sobre el dolor y la fatiga, cubriendo así tres síntomas clave de la FM. A las dosis utilizadas, amitriptilina no tiene un efecto sobre la depresión, por lo que duloxetina sería una opción preferible en los pacientes con FM y síntomas de depresión.

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Häuser W, Petzke F, Üçeyler N, Sommer C. Comparative efficacy and acceptability of amitriptyline, duloxetine and milnacipran in fibromyalgia syndrome: a systematic review with metaanalysis. *Rheumatology (Oxford)* 2011; 50:532 (continuación).

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
			Los estudios con amitriptilina mostraron un efecto hasta los 3 meses mientras que con duloxetina y milnacipran hasta los 6 meses.	El diferente perfil de efectos adversos y su relevancia para los pacientes debe tenerse en cuenta a la hora de decidir. Se trata de comparaciones indirectas de fármacos.

Fitzcharles MA, Baerwald C, Ablin J, Häuser W. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. *Schmerz*. 2016 Feb;30(1):47-61.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Fitzcharles (2016) Cannabinoides en FM Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 9/10	Fecha de búsqueda Abril 2015 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE, ClinicalTrials.gov, International Association for Cannabinoid Medicines (IACM) databank, WHO ICTTRP Nº de estudios incluidos 4 ECA (2 de FM: Schrabek 2008 y Ware 2010) Intervenciones evaluadas Cannabinoides (fitocannabinoides tales como cannabis en hierba [hachish, marihuana], extracto de planta [Nabiximol] o sintético [cannabidiol, dronabinol, nabilona]) vs placebo (en Schrabek 2008) o amitriptilina (en Ware 2010).	Criterios inclusión ECA Criterios de FM 1990, 2010 Criterios de exclusión Pacientes (n) 71 Edad Sexo	Ware 2010 no mostró diferencias en la reducción del dolor con nabilona en comparación con amitriptilina. Nabilona fue mejor en la mejoría del sueño. No hubo diferencias en cuanto a calidad de vida. El estudio no proporcionó datos sobre las subescalas del FIQ. Tampoco hubo diferencias en el Profile of Mood States. Schrabek 2008 reportó mejoras significativas en el dolor, ansiedad y calidad de vida cuando se compara con placebo (aunque los autores de la revisión cuestionan los resultados). No hubo diferencias para fatiga, y depresión. Ware 2010 informó 187 efectos adversos, 53 posiblemente relacionados con amitriptilina y 921 con nabilona. Schrabek 2008 no informa del número total de EA. En total, hubo 7 abandonos, 3 de 20 (15 %) en el grupo de nabilona y 1/20 en el grupo placebo por causa de los efectos adversos. El más frecuente fueron mareos (siete pacientes con nabilona), boca seca (cinco pacientes con nabilona) y vértigo (cuatro paciente con nabilona).	Se trata de una actualización de otra RS previa, que incluye también estudios en pacientes con dolor crónico (artritis reumatoide y lumbalgia crónica) además de FM (2 estudios). La baja calidad y cantidad de evidencia disponible sobre los cannabinoides en el dolor crónico refractario asociado a patologías que cursan con dolor no permite hacer recomendaciones para su uso clínico. Sin embargo, se podría considerar una pauta breve de nabilona en aquellos pacientes con FM y que son refractarios a otros tratamientos bien establecidos y recomendados por las guías, dentro del contexto de un abordaje multicomponente. El tratamiento continuado con nabilona debería guiarse con unos objetivos terapéuticos preestablecidos (dolor, sueño y/o funcionalidad) y prestando mucho cuidado a los efectos adversos.

Intervenciones farmacológicas (continuación)

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

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
VanderWeide (2015) Tema Venlafaxina en FM Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 3/10	Fecha de búsqueda Junio 2014 Bases de datos PubMed, Web of Science, CDSR Nº de estudios incluidos 5 ECA (4 en diseño abierto, 1 ECA vs placebo) en 238 pacientes Intervenciones evaluadas Venlafaxina	Criterios inclusión Estudios primarios sin restricción por el diseño FM Criterios de exclusión Pacientes (n) 238 Edad Sexo	4/5 estudios mostraron una mejoría con venlafaxina en, al menos, una medida de resultado: FIQ (reducción de la puntuación en el rango 26-29%; 2 estudios) VAS dolor (reducción en el rango 36-45%; 2 estudios) McGill Pain Questionnaire (reducción del 48%; 1 estudio) Clinical Global Impression scale (cambio significativo del 51%; 1 estudio). Estudios con pocos pacientes, uso inconsistente de medidas de resultado, problemas metodológicos (diseño abierto) y falta de información detallada acerca de los métodos.	En el contexto de una evidencia disponible limitada, venlafaxina parece ser moderadamente efectivo para el tratamiento de la FM. La mayoría de los estudios identificados mostraron algún beneficio y buena tolerabilidad. Por su bajo coste, puede ser una alternativa a otros antidepresivos más caros. Se necesitan más estudios bien diseñados.

Walitt B, Urrútia G, Nishishinya MB, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2015; 6:CD011735.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Walitt (2015) Tema Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina Diseño RS Cochrane Patrocinador No hay AMSTAR 11/11	Fecha de búsqueda Junio 2014 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE y EMBASE Nº de estudios incluidos 7 ECA (2 citalopram, 3 fluoxetina, 2 paroxetina) Intervenciones evaluadas Inhibidores de la recaptación de serotonina vs placebo, control u otra intervención.	Criterios inclusión FM ECA Criterios de exclusión Pacientes (n) 383 Edad Sexo	Todos los estudios presentaban riesgo de sesgo. Hubo una pequeña diferencia en el porcentaje de paciente que mostraron una reducción del 30% del dolor con ISRS (56/172, 32,6%) vs placebo (39/171, 22,8%): Diferencia de Riesgo 10% (IC 95% 1% a 20%; NNT 10, IC95% 5 a 100). Un mayor número de pacientes reportaron una mejoría global (50/168, 29,8%) con ISRS vs placebo (26/162, 16,0%): Diferencia de Riesgo 14% (IC95% 6% a 23%; NNT 7, IC95% 4 a 17). No hubo diferencias en cuanto a la fatiga y problemas del sueño.	«There is no unbiased evidence that ISRSs are superior to placebo in treating the key symptoms of fibromyalgia, namely pain, fatigue and sleep problems. ISRSs might be considered for treating depression in people with fibromyalgia. The black box warning for increased suicidal tendency in young adults aged 18 to 24, with major depressive disorder, who have taken ISRSs, should be considered when appropriate.»

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Walitt B, Urrútia G, Nishishinya MB, et al. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2015; 6:CD011735 (continuación).

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
			<p>ISRS fue superior al placebo en reducir los síntomas de depresión: SMD -0,39, IC95% -0,65 a -0,14; 7,6% de mejoría absoluta en una escala de 0 a 10, IC95% 2,7% a 13,8%; NNT 13, IC95% 7 a 37.</p> <p>La tasa de abandonos no fue diferente con ISRS (23/146, 15,8%) vs placebo (14/138, 10,1%): Diferencia de Riesgo 4% (IC 95% -6% a 14%).</p> <p>No hubo diferencias en el riesgo de efectos adversos graves entre ISRS (3/84, 3,6%) y placebo (4/84, 4,8%): Diferencia de Riesgo -1% (IC95% -7% a 5%).</p>	

Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice ASC, Lunn MPT, Hamunen K, Haanpaa M, Kalso EA. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 11. Art. No.: CD010567.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Wiffen (2013)</p> <p>Tema</p> <p>Revisión global de RS</p> <p>Revisión global de RS Cochrane sobre antiepilépticos en dolor neuropático y FM</p> <p>Diseño</p> <p>Revisión global (Overview)</p> <p>Patrocinador</p> <p>No</p>	<p>Fecha de búsqueda</p> <p>2013</p> <p>Bases de datos</p> <p>Revisiones publicadas en <i>The Cochrane Database of Systematic Reviews</i>.</p> <p>Nº de estudios incluidos</p> <p>10 RS Cochrane</p> <p>91 estudios individuales</p> <p>Intervenciones evaluadas</p> <p>Carbamazepina (Wiffen 2011a)</p> <p>Clonazepam (Corrigan 2012)</p> <p>Gabapentina (Moore 2011)</p>	<p>Criterios inclusión</p> <p>RS Cochrane sobre fármacos antiepilépticos para el dolor neuropático y la FM</p> <p>Pacientes (n)</p> <p>17.955 participantes</p>	<p>Sólo se encontraron ECA en FM con Pregabalina, Gabapentina y Lacosamida.</p> <p>Pregabalina (300-600 mg/d)</p> <p>Hay alguna evidencia de la eficacia de pregabalina (especialmente con la dosis 450 mg) en FM (5 ECA), aunque solo una minoría de pacientes presentan un beneficio importante (la mayoría moderado o sobretodo trivial).</p> <p>Para pregabalina 450 mg (4 ECA), el NNT para lograr una reducción del dolor basal $\geq 30\%$ es de 7 (IC95% 5 a 10), y para una mejoría $\geq 50\%$ es de 10 (IC95% 7 a 16). El NNT de interrupción por falta de eficacia es de 15 (IC95% 11 a 25).</p> <p>Gabapentina</p> <p>Un ECA con 150 participantes mostró una reducción de</p>	<p>Hay alguna evidencia de la eficacia de pregabalina (especialmente con la dosis 450 mg) en FM (5 ECA). La calidad de la evidencia es alta.</p> <p>La evidencia disponible sobre gabapentina y lacosamida para el dolor en pacientes con FM es muy limitada (1 ECA en cada caso, con resultados favorables), lo que no permite alcanzar ninguna conclusión firme acerca de su uso en esta patología.</p>

Intervenciones farmacológicas (continuación)

Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice ASC, Lunn MPT, Hamunen K, Haanpaa M, Kalso EA. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD010567 (continuación).

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
AGREE No aplica	Lacosamida (Hearn 2012) Lamotrigina (Wiffen 2011b) Oxcarbazepina (Zhou2013) Fenitoína (Birse 2012) Pregabalina (Moore 2009) Topiramato (Wiffen 2013) Ácido valpróico (Gill 2011)		≥30% del dolor a las 12 semanas con gabapentina (2.400 mg/d) en 49% de los pacientes comparado con el 31% del grupo placebo (RR 1,6; IC95% 1,1 a 2,4; NNT 5,4; IC95% 2,9 a 31). DS Lacosamida Un estudio con 179 participantes mostró una mejoría del PGIC con lacosamida (400 mg/d) en 37% vs 27% del grupo placebo (RR 1,4; IC95% 0,9 a 2,2).	

NNT: Número necesario a tratar. NNH: Número necesario a dañar. RR: Riesgo relativo. IC: Intervalo de confianza. DM: Diferencia media. SMD: Standardised Mean Difference. DS: Diferencias significativas. FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire. VAS: Visual Analogue Scale. AMSTAR: Assessment of Multiple SysTematic Reviews.

Intervenciones no farmacológicas

Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD001980.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Theadom (2015) Tema Terapia mente cuerpo en FM Diseño RS	Fecha de búsqueda Octubre 2013 Bases de datos (CENTRAL), MEDLINE (Ovid), EMBASE (Ovid), PsycINFO (Ovid), AMED (EBSCO) and CINAHL (Ovid)	Criterios inclusión ECA ≥18 años Criterios FM ACR 1990 Criterios de exclusión -	Los ECA disponibles son en general de baja calidad. Terapias psicológicas (TCC) vs cuidados habituales Función física (DMS -0,4, IC95% -0,6 a -0,3; cambio absoluto de -7,5%, un cambio de 2 puntos en una escala de 0 a 100). DS (baja calidad) Dolor (DMS -0,3, IC95% -0,5 a -0,2; cambio absoluto de -3,5%, un cambio de 2 puntos en una escala de 0 a 100). DS (baja calidad)	Las terapias psicológicas (TCC) pueden ser efectivas para mejorar la función física, el dolor y la baja autoestima en pacientes con FM, en comparación con control habitual, pero la calidad de la evidencia es baja. Se necesitan más estudios para determinar si estos efectos positivos identificados son sostenidos en el tiempo.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD001980. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Patrocinador No AMSTAR 11/11</p>	<p>Nº de estudios incluidos 61</p> <p>Intervenciones evaluadas Terapias mente cuerpo vs cuidados habituales u otra intervención.</p> <p>Categorías -Terapias psicológicas (terapia cognitiva conductual, aproximación psicoanalítica y humanística) -<i>Biofeedback</i> -Terapias de meditación (<i>mindfulness</i>) -Terapias de movimiento (yoga, taichi, qigong). -Terapias basadas en la relajación (técnicas de respiración, de imágenes visuales, relajación muscular progresiva)</p>	<p>Pacientes (n) 4.234</p> <p>Edad -</p> <p>Sexo Predominio de mujeres</p>	<p>Humor (DMS -0,5, IC95% -0,6 a -0,3; cambio absoluto de -4,8%, un cambio de 3 puntos en una escala de 20 a 80). DS (baja calidad) Hubo más abandonos en el grupo de terapia psicológica vs cuidados habituales (RR 1,38, IC95% 1,12 a 1,69; una diferencia absoluta de 6%). DS (muy baja calidad) Efectos adversos de la terapia psicológica vs grupo control (RR 0,38, IC95% 0,06 a 2,50; diferencia absoluta de -4%). NS</p> <p><i>Biofeedback</i> vs cuidados habituales</p> <p>Función física (DMS -0,1, IC95% -0,4 a 3; cambio absoluto de -1,2%, un cambio de 1 punto en una escala de 0 a 100). NS (muy baja calidad) Dolor (DMS -2,6, IC95% -91,3 a 86,1; cambio absoluto de -2,6%). NS (muy baja calidad) Humor (DMS 0,1, IC95% -0,3 a 0,5; cambio absoluto de 1,9%, un cambio de menos de 1 punto en una escala de 0 a 90) post-intervención. NS (muy baja calidad) Hubo más abandonos en el grupo <i>biofeedback</i> (RR 4,08, IC95% 1,43 a 11,62, diferencia absoluta de 20%). No hubo efectos adversos. El <i>biofeedback</i> tiene muy poco o ningún efecto. Muy baja calidad de la evidencia.</p> <p>Meditación (<i>mindfulness</i>) vs cuidados habituales</p> <p>Función física (DMS -0,3, IC95% -0,6 a 0,1; cambio absoluto de -4,8%, un cambio de 4 puntos en una escala de 0 a 100). DS Dolor (DMS -0,1, IC95% -0,4 a 0,3; cambio absoluto de -1,3%, un cambio de menos de 1 punto en una escala de 0 a 10). NS (baja calidad) Humor (DMS -0,2, IC95% -0,5 a 0,0; cambio absoluto de -3,7%, un cambio de 2 puntos en una escala de 20 a 80). NS (moderada calidad) Abandonos (RR 1,07, IC95% 0,67 a 1,72; diferencia absoluta de 2% entre los grupos post-intervención. NS La calidad de la evidencia es muy baja para dolor y moderada para humor y abandonos. No hubo efectos adversos.</p> <p>Terapia de movimientos vs control habitual</p> <p>Dolor (DM -2,3, IC95% -4,2 a -0,4; cambio absoluto de -23%). DS (baja calidad) Humor (DM -9,8, IC95% -18,5 a -1,2; cambio absoluto de -16,4%). DS (baja calidad)</p>	<p>La efectividad del <i>biofeedback</i>, <i>mindfulness</i>, terapia de movimiento y de relajación es incierta por causa de la calidad baja o muy baja de la evidencia. El número limitado de estudios disponibles y el uso inconsistente de las variables de resultado entre los estudios limita el análisis.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 4. Art. No.: CD001980. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
			<p>Función física (DMS -0,2, IC95% -0,5 a 0,2; cambio absoluto de -3,4%, un cambio de 2 puntos en una escala de 0 a 100). NS (baja calidad)</p> <p>Abandonos (RR 1,95, IC95% 1,13 a 3,38; diferencia absoluta de 11%). DS (baja calidad)</p> <p>Efectos adversos (RR 4,62, IC95% 0,23 a 93,92; diferencia absoluta de 4%). NS (baja calidad)</p> <p>Terapia de relajación vs control habitual</p> <p>Dolor (DMS -1,0, IC95% -1,6 a -0,5; cambio absoluto de -3,5%, un cambio de 2 puntos en una escala de 0 a 78). DS (baja calidad)</p> <p>Función física (DMS -8,3, IC95% -10,1 a -6,5; cambio absoluto de -10,4%). DS (baja calidad)</p> <p>Humor (DMS -4,4, IC95% -14,5 a 5,6; cambio absoluto de -7,4%). NS (baja calidad)</p> <p>No hubo diferencias en la tasa de abandonos ni en los efectos adversos.</p>	

Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EHS, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD009796.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Bernardy 2013</p> <p>Tema Terapia cognitivo conductual (TCC) en FM</p> <p>Diseño RS Cochrane</p> <p>Patrocinador No</p> <p>AMSTAR 11/11</p>	<p>Fecha de búsqueda Febrero 2013</p> <p>Bases de datos CENTRAL, MEDLINE, PsycINFO, SCOPUS y los registros clinicaltrials.gov e ICTRP</p> <p>Nº de estudios incluidos 23 ECA</p>	<p>Criterios inclusión ECA Criterios de FM según Häuser 2010, Smythe 1981, Wolfe 1990, Wolfe 2010, Yunus 1981.</p> <p>Criterios de exclusión -</p>	<p>La TCC fue superior comparado con control en:</p> <p>-Dolor (DMS 0,29; IC95% -0,49 a -0,17; una reducción de 0,5 puntos en una escala de 0 a 10 al final de tratamiento y de 0,6 puntos a largo plazo (mediana 6 meses) (DMS -0,40; IC95% -0,62 a -0,17) DS</p> <p>-Estado de ánimo negativo (DMS -0,33; IC95% -0,49 a -0,17; una reducción de 0,7 puntos en una escala de 0 a 10 al final de tratamiento y de 1,3 puntos a largo plazo (mediana 6 meses) (DMS -0,43; IC95% -0,75 a -0,11) DS</p>	<p>La TCC mostró un pequeño beneficio incremental comparado con control al reducir dolor, estado de ánimo negativo y discapacidad al final del tratamiento (aproximadamente 12 semanas) y a largo plazo (aproximadamente 6 meses). La evidencia es de baja calidad (GRADE).</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Bernardy K, Klose P, Busch AJ, Choy EHS, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 9. Art. No.: CD009796. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
	<p>Intervenciones evaluadas TCC comparado con controles. Se incluyeron ECA con entrevistas directas, vía telefónica o vía internet como tratamiento activo. No se incluyeron los ECA donde la TCC se administró de forma combinada con otra intervención activa.</p>	<p>Pacientes (n) 2.031 Edad Sexo Mayoría mujeres (10 estudios 100% mujeres)</p>	<p>-Discapacidad (DMS -0,30; IC95% -0,51 a -0,08; una reducción de 0,7 puntos en una escala de 0 a 100 al final de tratamiento y de 1,2 puntos a largo plazo (mediana 6 meses) (DMS -0,52; IC95% -0,86 a -0,18) DS No hubo diferencias en la tasa de abandonos: (RR 0,94; IC95% 0,65 a 1,35). NS</p>	<p>La tasa de abandonos no fue diferente entre los grupos. Los efectos positivos al final del tratamiento se observaron en la modalidad de TCC cara a cara, no vía internet o telefónica, así como cuando el grupo control no contenía una intervención activa como, por ejemplo, ejercicio aeróbico. En los estudios que incluían pacientes con ansiedad y depresión, solo se observó un efecto positivo sobre el estado de ánimo, pero no en el dolor o la discapacidad al final del tratamiento.</p>

Knijnik LM, Dussán-Sarria JA, Rozisky JR, et al. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Fibromyalgia: Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Pract 2016; 16:294

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Knijnik (2016) Tema	<p>Fecha de búsqueda Abril 2014 Bases de datos Medline, CENTRAL, Embase, Brazilian Health Services Register (CAPES), PsychINFO, WHO database, INASP, National Library of Australia, Index Medicus for the Eastern Mediterranean Region, IndMED, KoreaMed, LILACS,</p>	<p>Criterios inclusión ECA FM (criterio 1990, 2010) Criterios de exclusión - Pacientes (n°) 143 Edad Sexo</p>	<p>rTMS mejoró la calidad de vida (medida con el FIQ) a los 30 días con un efecto moderado (DMS -0,472; IC95% -0,80 a -0,14; P = 0,005). DS rTMS mostró una tendencia a reducir el dolor (DMS -0,64; IC95% -0,31 a 0,017; P = 0,063). NS No hubo diferencias en los síntomas depresivos (DMS -0,15; IC95% -0,47 a 0,17; P = 0,36). NS</p>	<p>En comparación con placebo (<i>sham</i>), la rTMS mostró una mejoría de la calidad de vida de los pacientes con FM al mes de iniciar el tratamiento. Son necesarios más estudios para establecer cuál sería el protocolo óptimo de tratamiento así como para elucidar los mecanismos involucrados en este efecto, los cuales no parecen acompañarse de cambios en la depresión pero que sí podrían involucrar la modulación del dolor.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Knijnik LM, Dussán-Sarria JA, Rozisky JR, et al. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Fibromyalgia: Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Pract 2016; 16:294 (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Patrocinador AMSTAR 10/11	IMSEAR, Panteleimon, WPRIM, BIOSIS, Derwent Drug File, International Pharmaceutical Abstracts, Biblio-Map, DoPHER, Global Health, ASSIA, C2-SPECTR, ERIC, Google Scholar, TripDatabase, Intute, Social Sciences Citation Index, scientific.thomson.com, isiwebofknowledge.com, and Scopus Elsevier, ProQuest. Grey Literature research Nº de estudios incluidos 5 ECA de moderada a alta calidad (JADAD) Intervenciones evaluadas rTMS vs sham rTMS			

Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, et al. Psychological treatments for fibromyalgia: a meta-analysis. Pain 2010; 151:280.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Glombiewski (2010) Tema Tratamientos psicológicos en FM Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 10/11	Fecha de búsqueda Junio 2009 Bases de datos PubMed, PsycINFO, CENTRAL Nº de estudios incluidos 23 ECA Intervenciones evaluadas Tratamientos psicológicos de cualquier tipo: -8 TCC -8 Técnicas de relajación -6 Terapia educacional -5 Terapia conductual -2 Mindfulness	Criterios inclusión ECA FM (criterios de ACR) Adultos Criterios de exclusión - Pacientes (n) 1.396 Edad -	La calidad de los ECA osciló entre 5 y 16 puntos (de un máximo de 20; media = 11,22). Tratamiento psicológico vs control: Se observó un pequeño efecto (diferencia pre-post) en la reducción del dolor (Hedges's g = 0,37, IC95% 0,27 a 0,48) y un pequeño a moderado efecto a largo plazo (media 7,4 meses) (Hedges's g = 0,47, IC95% 0,3 a 0,65) para cualquier intervención psicológica. DS Hubo una mejoría de la calidad del sueño (Hedges's g = 0,46, IC95% 0,28 a 0,64), depresión (Hedges's g = 0,33, IC95% 0,20 a 0,45), estado funcional (Hedges's g = 0,42, IC95% 0,25 a 0,58) y catastrofización (Hedges's g = 0,33, IC95% 0,17 a 0,49). DS	Los resultados sugieren que las intervenciones psicológicas para la FM son intervenciones prometedoras comparables al efecto a corto plazo que se obtiene con el tratamiento farmacológico. Su efecto estable a largo plazo indica que las intervenciones psicológicas son mejores que otras intervenciones no farmacológicas con un efecto solo a corto plazo.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Glombiewski JA, Sawyer AT, Gutermann J, et al. Psychological treatments for fibromyalgia: a meta-analysis. Pain 2010; 151:280. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
	-1 EMDR (Eye Movement Desensitization and Reprocessing) En 3 ECA la terapia se administró de forma individual y en el resto de forma grupal o una combinación de ambas. La duración de la intervención (número de horas) osciló entre 2 y 120 (media 26,9). En 8 ECA la intervención se combinó con otras formas de tratamiento (ejercicio, yoga o qigong).	Sexo -	Todas las diferencias pre-post (tamaño del efecto) fueron significativas, así como al final del seguimiento. De acuerdo con la recomendación de Cohen para su interpretación, el tamaño del efecto observado fue pequeño, y los IC95% sugieren efectos de pequeños a moderados. Un análisis adicional (<i>Forest plot</i>) sugiere que estas estimaciones del efecto son fiables y no sesgadas. Comparación entre tratamientos psicológicos: La terapia cognitivo conductual (TCC) fue mejor significativamente que otros tratamientos psicológicos a corto plazo para reducir el dolor (Hedges's $g = 0,60$, IC95% 0,46 a 0,76). DS La TCC y la terapia de relajación y <i>biofeedback</i> fueron más efectivas significativamente que otros tratamientos psicológicos en la mejoría del sueño, mientras que todas las modalidades de tratamiento psicológico fueron igualmente efectivas para la depresión. Mayor intensidad (dosis) de tratamiento parece asociarse con mayor efecto.	Los efectos de los tratamientos psicológicos para la FM son pequeños, pero robustos comparado con otros tipos de tratamientos. La terapia cognitivo conductual (TCC) se asoció con un mayor tamaño del efecto.

Li YH, Wang FY, Feng CQ, et al. Massage therapy for fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. PLoS One 2014; 9:e89304.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Li (2014) Tema Masajes en FM Diseño RS Patrocinador No hubo AMSTAR 10/11	Fecha de búsqueda Junio 2013 Bases de datos PubMed, EMBASE, OVID-MED-LINE, SPRINGLINK, CNKI (China Knowledge Resource Integrated Database), Weipu Database for Chinese Technical Periodicals, and Wan Fang Data	Criterios inclusión ECA FM (ACR criteria) Criterios de exclusión - Pacientes (n) 404	-Los masajes con una duración ≥ 5 semanas (análisis de subgrupos) mejoraron de forma significativa el dolor (8 ECA; DMS 0,62; IC95% 0,05 a 1,20; $P = 0,03$) DS La reducción del dolor no fue significativa globalmente, sólo cuando el análisis se limitó a los ECA con una duración ≥ 5 semanas. -Los masajes (cualquier duración) mejoraron de forma significativa la ansiedad (8 ECA; DMS 0,44; IC95% 0,09 a 0,78; $P = 0,01$) DS La mejoría fue global y en el grupo de ECA con duración ≥ 5 semanas (pero no en el subgrupo <5 semanas).	El masaje por más de 5 semanas puede tener un efecto beneficioso inmediato para mejorar el dolor, la ansiedad y la depresión en pacientes con FM.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Li YH, Wang FY, Feng CQ, et al. Massage therapy for fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. PLoS One 2014; 9:e89304. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
	<p>Nº de estudios incluidos 9 ECA Los estudios fueron publicados entre 1996 y 2011, con un tamaño que osciló entre 19 y 90 participantes. La duración osciló de 1 a 24 semanas.</p> <p>Intervenciones evaluadas Masajes no combinados con otras intervenciones vs cualquier control. La duración osciló entre 25-90 minutos (nº total de sesiones entre 1 y 20).</p>	<p>Edad Media 47 años Sexo -</p>	<p>- Los masajes (cualquier duración) mejoraron de forma significativa la depresión (7 ECA; DMS 0,49; IC95% 0,15 a 0,84; P = 0,005) DS La mejoría fue global y en el grupo de ECA con duración ≥5 semanas (pero no en el subgrupo <5 semanas). -No hubo mejoría en la calidad del sueño (6 ECA; DMS 0,19; IC95% 20,38 a 0,75; P = 0,52) NS Tampoco se observó un efecto en los ECA con una duración ≥5 semanas. Solo dos ECA realizaron un seguimiento hasta 24 semanas. En uno no hubo diferencias significativas en ninguna variable evaluada comparado con el valor basal, mientras que en el otro sólo persistió una mejoría en el sueño. No hay datos de efectos adversos.</p>	<p>Debería considerarse el masaje como una terapia complementaria y alternativa viable para la FM. No obstante, dado el escaso número de ECA disponibles, su tamaño limitado para análisis de subgrupo y la ausencia de evidencia de efectos a largo plazo, se necesita realizar más estudios adecuados.</p>

Naumann J, Sadaghiani C. Therapeutic benefit of balneotherapy and hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a qualitative systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Arthritis Res Ther 2014; 16:R141.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Naumann (2014) Tema Balneoterapia e hidroterapia en FM Diseño RS</p>	<p>Fecha de búsqueda Abril 2013 Bases de datos Medline, Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, and CMBASE Nº de estudios incluidos N=21 Balneoterapia 10 (BT) Hidroterapia 11 (HT)</p>	<p>Criterios inclusión ECA FM (ACR criteria) Criterios de exclusión - Pacientes (n) -</p>	<p>Hidroterapia -Hay una evidencia moderada a fuerte de una reducción pequeña del dolor con hidroterapia (8 ECA, 462 participantes) (DMS -0,42; IC95% -0,61 a -0,24; P < 0,00001) DS -Hay una evidencia moderada a fuerte de una pequeña mejoría de la calidad de vida con hidroterapia (HRQOL; 7 ECA, 398 participantes) al final del tratamiento (DMS -0,40; IC95% -0,62 a -0,18; P = 0,0004) DS -No hubo efectos en la depresión ni en el número de puntos sensibles. Balneoterapia en agua mineral/termal (5 ECA, 177 participantes)</p>	<p>Dado el número limitado de ECA disponibles, su pequeño tamaño y el riesgo de sesgo observado, es difícil establecer el beneficio global de la HT y la BT. Hay riesgo de sobreestimar la evidencia sobre la</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Naumann J, Sadaghiani C. Therapeutic benefit of balneotherapy and hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a qualitative systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Res Ther* 2014; 16:R141. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Patrocinador German Research Foundation (DFG) and the Albert Ludwigs University Freiburg AMSTAR 11/11	Intervenciones evaluadas Cualquier tipo de balneoterapia (agua mineral/termal, spa, talasoterapia, <i>thermotherapy</i> , <i>peloids</i> , gas natural terapéutico) o hidroterapia (<i>treatment in plain water with or without exercise</i>) vs ningún tratamiento o tratamiento activo.	Edad Rango 18 a 73 años (media 45) Sexo 96% mujeres	-Hay una moderada evidencia de una reducción moderada a importante del dolor al final del tratamiento (DMS -0,84; IC95% -1,36 a -0,31; P = 0,002) y en el número de puntos sensibles (DMS -0,83; IC95% -1,42 a -0,24; P = 0,006) DS. -Hay una moderada evidencia de una mejoría intermedia en la calidad de vida (DMS -0,78; IC95% -1,13 a -0,43; P < 0,0001) DS -No hubo efectos en la depresión.	eficacia de la HT y aún más de la BT. Se necesitan más estudios de buena calidad y largo plazo para confirmar estos resultados.

Yuan SL, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *Man Ther.* 2015 Apr;20(2):257-64.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Yuan (2015) Tema Masajes en FM Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 8/11	Fecha de búsqueda Mayo 3013 Bases de datos MEDLINE, SCIELO, EMBASE, ISI (Web of Knowledge), PEDro, SPORTDiscus, CINAHL, Cochrane CENTRAL and LILACS Nº de estudios incluidos 10 (8 ECA y 2 ECC)	Criterios inclusión ECA o ECC FM Adultos Criterios de exclusión - Pacientes (n) 478	El metanálisis del masaje de liberación miofascial vs placebo (2 ECA de bajo riesgo de sesgo y 145 pacientes) mostró un efecto positivo importante inmediato y a corto-plazo en el dolor, y un efecto pequeño a medio plazo. El efecto sobre la ansiedad fue moderado al final del tratamiento, pero el efecto no se mantuvo a corto y medio plazo. En cuanto a la depresión, hubo un efecto moderado al final del tratamiento y a corto plazo, pero no a medio plazo. En cuanto a la calidad de vida (medida con FIQ y SF-36), hubo también una mejoría significativa al final del tratamiento y a corto plazo. Un solo ECA midió fatiga y rigidez, con un efecto favorable al final del tratamiento y a corto plazo. Solo para la fatiga se mantenía el efecto a medio plazo.	Existe moderada evidencia que la liberación miofascial mejora los síntomas de FM (dolor, fatiga, rigidez, ansiedad, depresión y calidad de vida relacionada con la salud). El efecto sobre dolor, depresión y ansiedad es clínicamente importante, y se observan a corto y medio plazo.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Yuan SL, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *Man Ther.* 2015 Apr;20(2):257-64. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
	<p>Intervenciones evaluadas Masajes (diferentes tipos) vs control, no tratamiento u otras intervenciones. Hubo 6 tipos de masaje: sueco, de tejido conectivo, de drenaje linfático, de liberación miofascial, shiatsu y la combinación de varios</p>	<p>Edad La edad media osciló entre 34,5 y 53,7 años Sexo 97,4% mujeres</p>	<p>La revisión concluye que sólo para el masaje de liberación miofascial la evidencia favorable en todos los resultados reportados es de moderada calidad. El análisis narrativo concluye que: -La liberación miofascial mostró que esta técnica mejora la fatiga, la rigidez y la calidad de vida. -Los masajes de tejido conectivo mejoran la depresión y calidad de vida. El drenaje linfático manual mejora la depresión, rigidez, calidad de vida. -El shiatsu: mejora el dolor, umbral de dolor a la presión, fatiga, sueño y calidad de vida. El masaje sueco: no mejoró ninguna medida de resultados.</p>	<p>La evidencia disponible para las demás técnicas de masaje es muy limitada, aunque globalmente parecen mejorar la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con FM. El masaje sueco no parece ser beneficioso para la FM.</p>

Yang B, Yi G, Hong W, et al. Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis. *J Tradit Chin Med* 2014; 34:381.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Yang (2014) Tema Acupuntura en FM Diseño RS Patrocinador State Key Program of National Natural Science of China</p>	<p>Fecha de búsqueda 2012 Bases de datos China National Knowledge Infrastructure Database China Science and Technology Journal Database, Wanfang Database, PubMed, EMBASE, CENTRAL Nº de estudios incluidos 9 estudios: 3 ECC 6 ECA</p>	<p>Criterios inclusión FM (ACR 1990) ECA o ECC Criterios de exclusión Pacientes (n) No hay datos Edad Sexo</p>	<p>Resultados narrativos. Acupuntura vs sham (simulada) a corto plazo: A las 3 semanas, hubo una diferencia significativa en el dolor (VAS y MPI) (1 ECA) y en el FIQ a las 4 semanas, a favor de la acupuntura, pero no en el <i>pain pressure threshold</i> (PPT) (1 ECA). Los efectos desaparecen a las 7 semanas de tratamiento. Por el contrario, no hubo diferencias en el dolor medido con la Numerical Rating Scale a las 3 semanas (2 ECA) ni tampoco más adelante. Acupuntura vs fármacos a corto plazo Hubo diferencias a favor de acupuntura vs amitriptilina/fluoxetina (3 ECA) en el dolor (VAS) y en el número de puntos dolorosos a corto plazo. Los efectos desaparecen a medio y largo plazo.</p>	<p>Comparado con acupuntura simulada (<i>sham</i>) no hay suficiente evidencia que la acupuntura activa sea más eficaz. Existe alguna evidencia que la acupuntura es mejor que el tratamiento farmacológico (amitriptilina o fluoxetina), pero los estudios presentan limitaciones metodológicas, por lo que se necesita más investigación.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Yang B, Yi G, Hong W, et al. Efficacy of acupuncture on fibromyalgia syndrome: a meta-analysis. *J Tradit Chin Med* 2014; 34:381. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
AMSTAR 8/11	Intervenciones evaluadas Acupuntura (<i>needle acupuncture</i> (4), <i>electro-acupuncture</i> (2), TENS (2), <i>laser irradiation</i> (1)) vs placebo u otra intervención (ejercicio y/o antidepressivos).		Acupuntura + fármacos + ejercicios vs fármacos + ejercicios Hubo diferencias a favor del grupo de tratamiento combinado que incluye acupuntura en el recuento de puntos dolorosos a los 3 y 6 meses, no así a los 12 y 24 meses (1 ECA).	Existe alguna evidencia de que la combinación de acupuntura con ejercicio y fármacos aumenta el umbral de dolor a corto plazo (3-6 meses), pero este efecto no se mantiene a largo plazo (12 a 24 meses).

Boehm K, Raak C, Cramer H, Lauche R, Ostermann T. Homeopathy in the treatment of fibromyalgia -- a comprehensive literature-review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. 2014 Aug;22(4):731-42.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Boehm (2014) Tema Homeopatía en la FM Diseño RS Patrocinador Ninguno AMSTAR 9/11	Fecha de búsqueda Febrero 2013 Bases de datos Medline, Cochrane Register of Controlled Trials, Embase, AMED, PsycInfo, CAMbase Nº de estudios incluidos 18 estudios: 10 <i>case-reports</i> 3 estudios observacionales 1 ECC 4 ECA Intervenciones evaluadas Tratamiento homeopático vs control u otro tratamiento	Criterios inclusión ECA-ECC-series FM Cualquier edad Criterios de exclusión - Pacientes (n) 163 Edad Sexo	La RS comenta de forma narrativa los resultados de cada uno de los estudios, y realiza un metanálisis con 6 estudios (incluye los 4 ECA). En el metanálisis, la homeopatía vs placebo mejoró: - Puntos dolorosos (3 ECA; DMS -0,42; IC95% -0,78 a -0,05; $P = 0,03$) DS - Dolor (VAS) (3 ECA; DMS -0,54; IC95% -0,97 a -0,10; $P = 0,02$) DS - Fatiga (FIQ) (2 ECA; DMS -0,47; IC95% -0,90 a -0,05; $P = 0,03$) DS -No hubo diferencias entre los grupos en el dolor medido con la escala McGill (subescalas de dolor sensorial o afectivo) (2 ECA) o en la depresión (2 ECA). NS En un análisis de subgrupo, cuando solo se analizó los estudios que usaron homeopatía individualizada, el efecto sobre la intensidad del dolor ya no fue significativo $P = 0,15$. No se pudo realizar análisis de subgrupo (homotoxológico y antroposófico).	Debido a los pocos estudios y la baja calidad metodológica no se pueden sacar conclusiones definitivas sobre la homeopatía para la FM, siendo estos resultados preliminares. Sin embargo, como sugieren los resultados de algunos estudios, la homeopatía podría considerarse como una terapia complementaria para los pacientes con FM.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Cao H, Liu J, Lewith GT. Traditional Chinese Medicine for treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. J Altern Complement Med. 2010 Apr;16(4):397-409.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Cao (2010) Tema Medicina Tradicional China en FM Diseño RS Patrocinador National Basic Research Program of China. Ministry of Science and Technology of China. National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) of the U.S. Rufford Maurice Laing Foundation. AMSTAR 9/11</p>	<p>Fecha de búsqueda Agosto 2009 Bases de datos China Network Knowledge Infrastructure (CNKI), Chinese Scientific Journal Database, VIP Wan Fang Database, Chinese Biomedicine (CBM) database, PubMed, CENTRAL. Nº de estudios incluidos 25 ECA (10 se metaanalizaron) 7 ECA se consideraron de bajo riesgo de sesgo Intervenciones evaluadas Cualquier tipo de Medicina Tradicional China (acupuntura, hierbas, masajes, <i>cupping</i>) comparado con ningún tratamiento, placebo u otro tratamiento. También se aceptaron tratamientos combinados con otras intervenciones. La duración del tratamiento osciló entre 12 días y 12 semanas.</p>	<p>Criterios inclusión FM (en su gran mayoría ACR 1990) Estudios clínicos controlados con grupos paralelos Criterios de exclusión - Pacientes (n) 1.516 Edad Rango 17 a 77 años Sexo</p>	<p>Acupuntura vs tratamiento farmacológico habitual: Acupuntura disminuyó el nº de puntos dolorosos (3 ECA; DM -3,21; IC95% -4,23 a -2,11; p<0,00001) DS Acupuntura mejoró el dolor (VAS) (3 ECA; DM -1,78; IC95% -2,24 a -1,32; p<0,00001) DS Acupuntura vs acupuntura simulada: No hubo diferencias en la reducción del dolor (VAS) (4 ECA; DM -0,55; IC 95% -1,35 a 0,24; P 0,17) NS. Combinación de acupuntura + <i>cupping</i> (técnica de ventosas) vs tratamiento farmacológico habitual: La combinación de acupuntura + <i>cupping</i> mejoró el dolor (VAS) (2 ECA; DM -1,66; IC95% -2,14 a -1,19; p<0,00001) DS, y la depresión (HAMD) relacionada con la FM (2 ECA; DM -4,92; IC95% -6,49 a -3,34; p<0,00001) DS. 2 ECA informaron de la tasa de recaídas a los 6 meses sugiriendo que la acupuntura (incluyendo TENS y electroacupuntura) son mejores significativamente que amitriptilina para prevenir las recaídas (RR 0,28; IC95% 0,11 a 0;67; P<0,005; I²0%). DS 6 ECA evaluaron hierbas medicinales. Las limitaciones de los estudios, la gran variabilidad en sus características clínicas y la poca consistencia en sus resultados impiden alcanzar una conclusión al respecto. En un estudio pequeño sobre masajes (masaje de tejido conectivo) no hubo diferencias en el dolor. No se informaron efectos adversos serios relacionados con la MTC.</p>	<p>La Medicina Tradicional China parece ser efectiva en la FM, pero faltan más estudios bien diseñados y a largo plazo para confirmar estos resultados.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Cao H, Li X, Han M, Liu J. Acupoint stimulation for fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:362831. doi: 10.1155/2013/362831. Epub 2013 Dec 17. Review.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Cao (2013) Tema Estimulación de acupuntos en FM Diseño RS Patrocinador Research Capacity Establishment Grant of Beijing University of ChineseMedicine. AMSTAR 9/11</p>	<p>Fecha de búsqueda Mayo 2013 Bases de datos China Network Knowledge Infrastructure (CNKI), Chinese Scientific Journal Database VIP, Wan FangDatabase, Chinese Biomedicine (Sino-Med) database, PubMed, CENTRAL Nº de estudios incluidos 16 ECA En su mayoría, con limitaciones importantes. Intervenciones evaluadas Cualquier tipo de terapia que estimule puntos (acupuntura, <i>cupping</i>, inyecciones, moxibustión, <i>point catgut embedding</i>), comparado con no tratamiento, placebo u otro tratamiento. Duración del tratamiento entre 2 y 13 semanas.</p>	<p>Criterios inclusión FM (ACR 1990 en 15 ECA e IASR en uno) ECA con diseño paralelo Criterios de exclusión - Pacientes (n) 1.081 Edad Rango 18 a 73 años Sexo -</p>	<p>No se observaron diferencias entre acupuntura vs <i>sham</i> acupuntura en la reducción del dolor (6 ECA) NS Electroacupuntura fue superior a <i>sham</i> electroacupuntura en la reducción del dolor (3 ECA; DMS -0,42, IC95% -0,77 a -0,06, P = 0,02). DS El metanálisis mostró que acupuntura fue mejor en cuanto a reducción del dolor (VAS) que el tratamiento farmacológico con amitriptilina (25mg/día) (4 ECA; DMS -0,60, IV95% -0,93 a -0,27, P = 0,0004) o ibuprofeno (0,9 g/días) (5 ECA; DMS -0,74, IC95% -1,13 a -0,35; P 0,0002) y en el número de puntos dolorosos (3 ECA; DM -2,38, IC95% -3,40 a -1,37, P < 0,00001). DS La combinación de acupuntura + <i>cupping</i> (técnica de ventosas) fue superior al tratamiento farmacológico habitual en reducir el dolor (2 ECA; DMS -1,65, IC95% -2,10 a -1,31, P < 0,00001). DS Electroacupuntura no fue mejor que <i>sham</i> EA para la depresión ni tampoco la acupuntura combinada con <i>cupping</i> NS. En cambio, acupuntura sí fue mejor que los antidepresivos (amitriptilina o fluoxetina) (2 ECA; DMS -0,67, IC95% -1,10 a -0,25, P 0,02) así como la combinación de acupuntura y <i>cupping</i> vs antidepresivos (2 ECA) (P < 0,01). DS Acupuntura fue mejor que amitriptilina (25-50 mg/día) para mejorar la calidad del sueño (3 ECA; DMS -0,32, IC95% -0,63 a -0,01, P = 0,04). DS Acupuntura no fue mejor que <i>sham</i> acupuntura (3 ECA) o antidepresivos (1 ECA) para la fatiga. NS La acupuntura no fue mejor que la acupuntura simulada. No se informaron efectos adversos serios relacionados con la estimulación de acupuntos.</p>	<p>Existe evidencia de baja calidad de que la acupuntura o la combinación de acupuntura y <i>cupping</i> es más efectiva que el tratamiento habitual con antidepresivos o analgésicos para reducir el dolor y mejorar los síntomas de la FM como la depresión y la fatiga. No parece que la acupuntura tenga un efecto mayor que <i>sham</i> acupuntura en el alivio del dolor (nivel de evidencia moderado). El efecto terapéutico de otras modalidades de acupuntura es incierto dado el número de estudios limitado.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Collado-Mateo D, Adsuar JC, Olivares PR, Del Pozo-Cruz B, Parraca JA, Del Pozo-Cruz J, Gusi N. Effects of Whole-Body Vibration Therapy in Patients with Fibromyalgia: A Systematic Literature Review. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2015;2015:719082. doi: 10.1155/2015/719082. Epub 2015 Aug 17. Review.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Collado Mateo (2015)</p> <p>Tema Terapia vibratoria de cuerpo entero en FM</p> <p>Diseño RS</p> <p>Patrocinador Spanish Ministry of Economy and Competitiveness Government of Extremadura</p> <p>AMSTAR 6/10</p>	<p>Fecha de búsqueda Enero 2015</p> <p>Bases de datos CENTRAL, PEDro, PubMed, TRIP</p> <p>Nº de estudios incluidos 8 ECA</p> <p>La calidad en una escala de 10 puntos (PEDro) osciló entre 6 y 8 puntos (media 6,8)</p> <p>Intervenciones evaluadas <i>Whole-body vibration (WBV)</i> El número de sesiones osciló entre 12 y 36 y la duración del estudio entre 6 y 12 semanas.</p>	<p>Criterios inclusión WBV ECA FM Inglés</p> <p>Criterios de exclusión -</p> <p>Pacientes (n) 345</p> <p>Edad</p> <p>Sexo</p>	<p>Los resultados se presentan de forma narrativa en tablas (sin metanálisis).</p> <p>La WBV parece mejorar las medidas de resultado de los pacientes con FM: balance (3 ECA), dolor (1 ECA), calidad de vida (2 ECA), fatiga (3 ECA) e índice de discapacidad (FIQ) (3 ECA).</p> <p>El nivel de evidencia fue superior para el balance, calidad de vida, fatiga y discapacidad (FIQ).</p>	<p>La WBV podría ser un tratamiento adecuado para la FM, como intervención principal o como parte de un programa de ejercicios.</p> <p>Sin embargo, se necesitan más estudios para confirmar estos resultados.</p>

Cramer H, Lauche R, Langhorst J, Dobos G. Yoga for rheumatic diseases: a systematic review. *Rheumatology (Oxford).* 2013 Nov;52(11):2025-30.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Cramer (2013)</p> <p>Tema Yoga en enfermedades reumáticas</p> <p>Diseño RS</p> <p>Patrocinador Rut- and Klaus-Bahlsen-Foundation</p> <p>AMSTAR 8/10</p>	<p>Fecha de búsqueda Febrero 2013</p> <p>Bases de datos Medline/PubMed, Scopus, CENTRAL, IndMED</p> <p>Nº de estudios incluidos 8 ECA (solo 2 ECA en FM con 106 pacientes)</p> <p>Intervenciones evaluadas Yoga vs no tratamiento o cualquier tratamiento activo</p>	<p>Criterios inclusión Enfermedades reumáticas (FM incluida) ECA</p> <p>Criterios de exclusión -</p> <p>Pacientes (n) 106 (FM)</p> <p>Edad</p> <p>Sexo</p>	<p>En un estudio de 56 pacientes con FM, el yoga (8 semanas) comparado con tratamiento habitual mejoró la discapacidad. DS</p> <p>No hubo diferencias en dolor (VAS), número de puntos dolorosos o discapacidad (FIQ). NS</p> <p>Un segundo estudio con 40 pacientes con FM que comparó yoga con técnica de respiración en el agua vs tratamiento habitual, mostró una mejoría del dolor (VAS), discapacidad (FIQ) y ansiedad (HAS) a favor del yoga. DS</p> <p>La calidad de la evidencia (GRADE) se consideró muy baja para dolor y baja para discapacidad, apoyando una recomendación débil a favor del uso de yoga en la FM.</p>	<p>Existe evidencia de calidad muy baja para dolor y baja para discapacidad, que apoyaría una recomendación débil a favor del uso de yoga en la FM.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Meeus M, Nijs J, Vanderheiden T, Baert I, Descheemaeker F, Struyf F. The effect of relaxation therapy on autonomic functioning, symptoms and daily functioning, in patients with chronic fatigue syndrome or fibromyalgia: a systematic review. Clin Rehabil. 2015 Mar;29(3):221-33. doi: 10.1177/0269215514542635. Epub

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Meeus (2015)</p> <p>Tema</p> <p>Técnicas de relajación en FM y SFC</p> <p>Diseño</p> <p>RS</p> <p>Patrocinador</p> <p>No hubo</p> <p>AMSTAR</p> <p>4/10</p>	<p>Fecha de búsqueda</p> <p>Mayo 2014</p> <p>Bases de datos</p> <p>PubMed, Web of Science</p> <p>Nº de estudios incluidos</p> <p>14 (11 en FM)</p> <p>Intervenciones evaluadas</p> <p>Cualquier técnica de relajación (administrada de forma aislada, sin combinarla con otras intervenciones) comparada con control u otras terapias.</p>	<p>Criterios inclusión</p> <p>ECA</p> <p>FM (ACR 1990) - SFC</p> <p>Adultos</p> <p>Criterios de exclusión</p> <p>-</p> <p>Pacientes (n)</p> <p>650 (FM)</p> <p>Edad</p> <p>La edad media osciló entre 31,9 y 50,9 años</p> <p>Sexo</p> <p>«La mayoría eran mujeres»</p>	<p>Análisis narrativo de los resultados.</p> <p>Ningún estudio informó sobre función autonómica.</p> <p>Seis ECA evaluaron imágenes guiadas / visualización en el dolor en pacientes con FM, mostrando un efecto beneficioso en tres. En cuanto a la funcionalidad (FIQ), un estudio de tres mostró un resultado favorable. Un estudio evaluó fatiga con resultado positivo. Un programa de relajación muscular fue evaluado por 2 ECA sin resultados positivos vs el grupo control.</p> <p>Masaje fue más eficaz que la relajación muscular progresiva en reducir el dolor (auto-reportado) y fatiga (1 ECA).</p> <p>La relajación muscular con <i>biofeedback</i> y/o ejercicio fue más eficaz para reducir el número de puntos dolorosos comparado con una intervención informacional educativa.</p> <p>Para otras técnicas como entrenamiento autogénico de relajación muscular no hay evidencia de un beneficio.</p>	<p>Hay una evidencia moderada sobre el efecto de las imágenes guiadas/visualización en el dolor y la funcionalidad en pacientes con FM. Aunque el contenido de la visualización es un tema de debate, probablemente la visualización de imágenes placenteras sea lo mejor. La relajación muscular aislada es menos eficaz para aliviar el dolor que en combinación con otras modalidades. Programas de relajación más prolongados parecen más beneficiosos para mejorar la funcionalidad.</p>

Courtois I, Cools F, Calsius J. Effectiveness of body awareness interventions in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome: a systematic review and meta-analysis. J Body Mov Ther. 2015 Jan;19(1):35-56. doi: 10.1016/j.jbmt.2014.04.003. Epub 2014 Apr 18.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Curtois (2015)</p> <p>Tema</p> <p>Terapias de conciencia corporal (<i>Body Awareness Interventions</i>) en FM y SFC</p>	<p>Fecha de búsqueda</p> <p>No hay datos</p> <p>Bases de datos</p> <p>Medline, Cinahl, PEDro, Web of Knowledge, PsycINFO, CENTRAL</p> <p>Nº de estudios incluidos</p> <p>29 ECA (18 con datos útiles para el metanálisis)</p>	<p>Criterios inclusión</p> <p>ECA</p> <p>FM (ACR 1990/2010)</p> <p>SFC (CDC criteria)</p> <p>Criterios de exclusión</p> <p>-</p>	<p>Metanálisis (18 ECA)</p> <p>Globalmente, hay evidencia de moderada calidad de que BAI tiene efectos positivos en el FIQ (11 ECA con 684 paciente; DM -5,55; IC95% -8,71 a -2,40), dolor (10 ECA con 613 pacientes; DMS -0,39, IC95% -0,75 a -0,02), depresión (7 ECA con 419 pacientes; DMS -0,23, IC95% -0,39 a -0,06), ansiedad (9 ECA con 573 pacientes; DMS -0,23, IC95% -0,44 a -0,02), y calidad de vida (6 ECA con 632 pacientes; DMS 0,62, IC95% 0,35 a 0,90) cuando se compara con control. DS</p>	<p>Las terapias de conciencia corporal parecen tener un efecto favorable en el FIQ, dolor, ansiedad, depresión y la calidad de vida. La gran heterogeneidad observada en FIQ y dolor hacen difícil su aplicación en la práctica clínica al no poder predecir qué pacientes podrían beneficiarse.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Courtois I, Cools F, Calsius J. Effectiveness of body awareness interventions in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome: a systematic review and meta-analysis. *J Body Mov Ther.* 2015 Jan;19(1):35-56. doi: 10.1016/j.jbmt.2014.04.003. Epub 2014 Apr 18. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 6/11	Intervenciones evaluadas <u>Terapias manuales</u> ('hands-on'): masajes, técnicas de tejido conectivo, terapia de Alexander, rolfing (integración estructural), Feldenkrais (integración funcional), método trabajo del cuerpo Rosen, Terapia de fascia, terapia cráneo-sacral, reiki, shiatsu, tuina, trabajo Trager, Bowen. <u>Terapias no manuales</u> ('hands-off'): taichi, yoga, terapia de movimiento, Feldenkrais, conciencia a través del movimiento (ATM), ejercicios de respiración, técnica de relajación progresiva de Jacobson, meditación, foco de atención plena, pesso-terapia, Mensendieck, terapia Gestalt, hipnosis, tratamiento basado en la mentalización, terapia de concienciación básica, psicoterapia orientada en el cuerpo, pilates, terapia con danza, eutonía, sofrología, Resselguier Method.	Pacientes (n) 1.538 Edad Sexo	Hubo alta heterogeneidad global para FIQ (I^2 92%) y dolor (I^2 97%), que no se explica por la variabilidad del grupo control ni a la modalidad de Body Awareness Interventions (BAI) evaluada ('hands-on' o 'hands-off'). La heterogeneidad fue baja a moderada para ansiedad y depresión (I^2 0% y I^2 37%, respectivamente).	Estos resultados hay que interpretarlos con mucha cautela, por la falta de calidad de los estudios identificados. No es posible recomendar un tipo específico de Body Awareness Interventions (BAI) ('hands-on' o 'hands-off'), siendo necesarios más estudios de calidad.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Marlow NM, Bonilha HS, Short EB. Efficacy of transcranial direct current stimulation and repetitive transcranial magnetic stimulation for treating fibromyalgia syndrome: a systematic review. *Pain Pract.* 2013 Feb; 13(2):131-45

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Marlow (2013)</p> <p>Tema Estimulación con corriente directa transcraneal (tDCS) y estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS)</p> <p>Diseño RS</p> <p>Patrocinador No hay datos</p> <p>AMSTAR 5/10</p>	<p>Fecha de búsqueda No hay datos</p> <p>Bases de datos PubMed, Ovid MEDLINE, PsychINFO, CINAHL, CENTRAL</p> <p>Nº de estudios incluidos 9 (8 ECA y una serie de casos)</p> <p>5 con rTMS 4 con tDCS</p> <p>Intervenciones evaluadas rTMS/tDCS vs control u otra intervención</p>	<p>Criterios inclusión FM ECA</p> <p>Criterios de exclusión -</p> <p>Pacientes (n) rTMS = 228 tDCS = 41</p> <p>Edad -</p> <p>Sexo -</p>	<p>Análisis narrativo. Se identificaron 5 ECA de rTMS (high-frequency-M1 = 2; low-frequency-DLPFC = 2; high-frequency-DLPFC = 1) y 4 ECA de tDCS (anodal-M1 = 1; anodal-M1/DLPFC = 3)</p> <p>Dolor: Cuatro de los 5 ECA con rTMS mostraron una reducción significativa del dolor. 3 ECA con tDCS evaluaron dolor, mostrando una reducción significativa del dolor.</p> <p>FIQ: Todos los ECA que evaluaron FIQ (3 con rTMS, 2 con for tDCS) reportaron una mejoría significativa.</p> <p>BDI: De los 5 estudios (2 rTMS y 3 tDCS) que evaluaron BDI, ninguno encontró cambios significativos.</p> <p>Puntos sensibles: Los resultados de 4 estudios (2 rTMS y 2 tDCS) fueron variados e inconsistentes.</p> <p>Efectos adversos: cefalea transitoria, molestias en los sitios de estimulación. Hubo muy pocos abandonos por causa de los efectos adversos.</p>	
<p>Santoro M, T. Cronan T. A systematic review of neurofeedback as a treatment for fibromyalgia syndrome symptoms. <i>Journal of Musculoskeletal Pain</i> 2014;22(3): 286-300.</p>				
Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Santoro (2014)</p> <p>Tema <i>Neurofeedback</i> en la FM</p> <p>Diseño RS</p>	<p>Fecha de búsqueda Octubre 2012</p> <p>Bases de datos PubMed, PsycINFO, CENTRAL, Web of Science, Medline</p>	<p>Criterios inclusión FM Cualquier tipo de estudio</p>	<p>Hubo mucha variabilidad y diferencias metodológicas entre los estudios. Los estudios con <i>neurofeedback</i> tradicional en monoterapia (de baja calidad) mostraron una mejoría importante pre-post tratamiento en el dolor, fatiga, función cognitiva, depresión y</p>	<p>Los resultados sugieren que <i>neurofeedback</i> podría ser una intervención útil para</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Santoro M, T. Cronan T. A systematic review of neurofeedback as a treatment for fibromyalgia syndrome symptoms. *Journal of Musculoskeletal Pain* 2014;22(3): 286-300. (continuación).

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Patrocinador No hay datos AMSTAR 4/10	Nº de estudios incluidos N=7 3 (1 ECA, 1 Cohorte con control histórico, 1 caso clínico) con entrenamiento de <i>neurofeedback</i> como único tratamiento. 4 (2 ECA y 2 cohortes retrospectivas) con entrenamiento de <i>neurofeedback</i> alternante. Intervenciones evaluadas Intervenciones con <i>neurofeedback</i> comparado con control u otro tipo de intervención (tecnología con EEG).	Criterios de exclusión - Pacientes (n) 511 Edad Rango (media) de 31 a 67 Sexo 93-100% mujeres	ansiedad. En un estudio los efectos duraron por semanas después del tratamiento. Solo un estudio (ECA) comparó <i>neurofeedback</i> con antidepresivos, observándose una mejoría de síntomas en ambos grupos, pero con <i>neurofeedback</i> la mejoría fue más rápida e importante. En los estudios con <i>neurofeedback</i> alternante (calidad variable) los resultados fueron no concluyentes.	la FM, aunque se necesitan más estudios.

García-Hermoso A, Saavedra JM, Escalante Y. Effects of exercise on functional aerobic capacity in adults with fibromyalgia syndrome: A systematic review of randomized controlled trials. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2015 Dec 2;28(4):609-19. doi: 10.3233/BMR-140562.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
García-Hermoso (2015) Tema Ejercicios en la capacidad funcional de la FM Diseño RS Patrocinador European Social Fund and the Autonomous Government of Extremadura	Fecha de búsqueda Agosto 2013 Bases de datos CINAHL, Index Medicus, MEDLINE, PEDro, Science Citation Index, Scopus, SPORTDiscus Nº de estudios incluidos 8 (2 ejercicios de fuerza, 4 ejercicios aeróbicos, 2 mixtos)	Criterios inclusión ECA FM Criterios de exclusión - Pacientes (n) Edad Sexo	Cambio en la capacidad funcional aeróbica: -No se incrementa con ejercicios de fuerza o mixtos. -Sí se incrementa con ejercicios aeróbicos (ES 0,85; IC95% 0,57 a 1,12) ($I^2 = 0\%$). DS. -La actividad acuática muestra un aumento moderado en la capacidad funcional (ES 0,44; IC95% 0,15 a 0,73) ($I^2 = 0\%$). DS. Los programas multidisciplinares no aumentaron la capacidad funcional.	Los ejercicios aeróbicos y acuáticos, al menos dos veces por semana de 30-60 minutos de duración, son efectivos para mejorar la capacidad aeróbica funcional en pacientes con FM.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

García-Hermoso A, Saavedra JM, Escalante Y. Effects of exercise on functional aerobic capacity in adults with fibromyalgia syndrome: A systematic review of randomized controlled trials. J Back Musculoskelet Rehabil. 2015 Dec 2;28(4):609-19. doi: 10.3233/BMR-140562. (continuación).

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
AMSTAR 7/11	Intervenciones evaluadas Ejercicios vs no tratamiento o control usual. Se excluyen las comparaciones de ejercicios.		Los estudios tienen deficiencias metodológicas y falta información sobre el programa de ejercicios. No hay medida de resultados clínicos.	

Lorena SB, Lima Mdo C, Ranzolin A, Duarte ÂL. Effects of muscle stretching exercises in the treatment of fibromyalgia: a systematic review. Rev Bras Reumatol. 2015 Mar-Apr;55(2):167-73. doi: 10.1016/j.rbr.2014.08.015. Epub 2014 Nov 1.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Lorena (2015) Tema Ejercicios de estiramiento muscular Diseño RS Patrocinador No hay datos AMSTAR 4/10	Fecha de búsqueda Octubre 2012 Bases de datos MEDLINE, LILACS, SciELO, PEDro Nº de estudios incluidos 4 ECA Intervenciones evaluadas Ejercicios de estiramiento vs control u otro tipo de intervenciones	Criterios inclusión ECA FM Criterios de exclusión - Pacientes (n) 164 Edad Rango (media) de 42 a 48 años Sexo 90% mujeres	No hay metanálisis. Resultados en tablas. Hubo una mejoría del dolor, calidad de vida y la condición física en todos los estudios, sin diferencias entre los grupos comparados (diferentes tipos de ejercicios). Los estudios son de baja calidad. Falta de información.	Los ejercicios de estiramientos son importantes en FM. Se necesitan más estudios para establecer los beneficios.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Elizagaray-Garcia I, Muriente-Gonzalez J, Gil-Martínez A. Education for patients with fibromyalgia. A systematic review of randomised clinical trials. Revista de Neurología. 2016;62(2): 49-60.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Elizagaray-Garcia (2016)</p> <p>Tema Educación en FM</p> <p>Diseño RS</p> <p>Patrocinador No hay datos</p> <p>AMSTAR 4/10</p>	<p>Fecha de búsqueda Diciembre 2014</p> <p>Bases de datos Medline, EMBASE, PEDro, CINAHL, PsycINFO</p> <p>N de estudios incluidos 5 ECA</p> <p>Intervenciones evaluadas Educación al paciente con un grupo control u otras intervenciones terapéuticas protocolizadas</p>	<p>Criterios inclusión ECA FM Adultos Inglés, español</p> <p>Criterios de exclusión -</p> <p>Pacientes (n) 611</p> <p>Edad</p> <p>Sexo</p>	<p>Medidas de efectos 4 de los 5 ECA presentaron una calidad metodológica buena.</p> <p>En tres de los estudios, la educación al paciente, en combinación con otra intervención basada en ejercicio terapéutico, mejoró el dolor y la calidad de vida en comparación con las mismas intervenciones realizadas por separado. Además, un ECA de buena calidad metodológica mostró que la educación del paciente activó vías neurales inhibitorias descendentes del dolor. El análisis cualitativo muestra evidencia fuerte-moderada acerca de que la educación al paciente, en combinación con otras intervenciones de ejercicio terapéutico, ofrece resultados positivos en las variables de dolor, calidad de vida y funcionalidad.</p>	<p>La educación al paciente por sí sola no ha mostrado ser efectiva sobre el dolor, la calidad de vida ni la funcionalidad en pacientes con fibromialgia.</p> <p>Existe evidencia fuerte de la efectividad de la combinación de educación al paciente con ejercicio y estrategias activas de afrontamiento sobre el dolor, la calidad de vida y la funcionalidad a corto, medio y largo plazo en pacientes con fibromialgia.</p>

Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, Richards RS, Rader T. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 10. Art.No.: CD011336. DOI: 10.1002/14651858.CD011336.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Bidonde (2014)</p> <p>Tema Ejercicios acuáticos en la FM</p> <p>Diseño RS</p> <p>Patrocinador No</p> <p>AMSTAR 11/11</p>	<p>Fecha de búsqueda Octubre 2013</p> <p>Bases de datos CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PEDro, Dissertation Abstracts (ProQuest), Current Controlled Trials, WHO International Clinical Trials Registry</p>	<p>Criterios inclusión ECA Criterios FM ACR 1990 Ejercicios acuáticos vs controles u otras intervenciones</p>	<p>Ejercicio acuático vs control Mejoría significativa a favor del ejercicio acuático en todos las medidas de resultados principales: -Función multidimensional: DM -5,97; IC95% -9,06 a -2,88; NNT 5, IC95% 3 a 9) -Función física: DM -4,35; IC95% -7,77 a -0,94; NNT 6, IC95% 3 a 22) -Dolor: DM-6,59, IC95% -10,71 a -2,48; NNT 5, IC95% 3 a 8)</p>	<p>Existe evidencia de baja a moderada de que los ejercicios acuáticos son beneficiosos comparado con control (sin ejercicios) para mejorar el bienestar general y los síntomas de FM.</p> <p>No hubo efectos adversos serios.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Bidonde J, Busch AJ, Webber SC, Schachter CL, Danyliw A, Overend TJ, Richards RS, Rader T. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 10. Art.No.: CD011336. DOI: 10.1002/14651858.CD011336. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
	Platform, AMED (Allied and Complementary Medicine) Nº de estudios incluidos 16 ECA Intervenciones evaluadas Ejercicios acuáticos vs controles u otras intervenciones	Criterios de exclusión Estudios con ejercicios en el agua con menos del 50% de la intervención. Pacientes (n) 881 Edad Rango (media) de 46 a 48 Sexo 866 mujeres 15 hombres	-Rigidez: DM -18,34; IC95% -35,75 a -0,93; NNT 3, IC95%2 a 24) -Fuerza muscular: DMS 0,63; IC95% 0,20 a 1,05; NNT 4, IC95% 3 a 12) -Función cardiovascular submáxima: mejoró 37 mts en el test de la caminata de 6 minutos (IC95% 4,14 a 69,92). Ejercicio acuático vs ejercicios en tierra: No hubo diferencias significativas entre los grupos en las medidas de resultados principales (función multidimensional, función física, dolor, rigidez, función cardiovascular submáxima). La fuerza muscular fue favorable a los ejercicios en tierra. Los abandonos fueron similares entre los grupos. Ejercicio acuático vs taichi vs stretching en agua, ejercicios en agua de piscina vs ejercicios en agua de mar) Solo mejoró la rigidez a favor de Ai Chi (1,00 on a 100-point scale, IC95% 0,31 a 1,69).	

Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, Littlejohn G. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD007070. DOI: 10.1002/14651858.CD007070.pub2.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Deare (2013) Tema Acupuntura en FM Diseño RS Cochrane	Fecha de búsqueda Enero 2012 Bases de datos CENTRAL, MEDLINE, CAM PubMed and PubMed Central, EMBASE, CINAHL,	Criterios inclusión ECA y cuasi-ECAs 18 años Criterios FM ACR 1990	Baja calidad de la evidencia. 1 ECA (n=13) mostró que electroacupuntura (EA) mejoró los síntomas al mes, sin efectos adversos. La EA redujo el dolor una media de 22 puntos (IC95% 4 a 41), el bienestar global mejoró 15 puntos (IC95%5 a 26), la rigidez se redujo en 0,9 puntos (IC95% 0,1 a 2), la fatiga se redujo 1 punto (IC95% 0,22 a 2)	Hay baja a moderada evidencia que acupuntura vs no tratamiento o tratamiento estándar mejora el dolor y la rigidez en FM. Hay evidencia moderada de que la acupuntura vs sham no

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Deare JC, Zheng Z, Xue CCL, Liu JP, Shang J, Scott SW, Littlejohn G. Acupuncture for treating fibromyalgia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 5. Art. No.: CD007070. DOI: 10.1002/14651858.CD007070.pub2. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Patrocinador No AMSTAR 11/11</p>	<p>Chinese databases: Chongqing Weipu (VIP) and Wanfang Database, unpublished databases: National Research Register via the Department of Health, UK HSRProj via the National Library of Medicine, USA Current Contents Nº de estudios incluidos 9 ECA Intervenciones evaluadas Técnicas de acupuntura que irrumpen la piel (WHO 2002). Comparaciones de diferentes técnicas. Acupuntura como coadyuvante de otras terapias. Técnicas de acupuntura en puntos Ashí o gatillos.</p>	<p>Criterios de exclusión - Pacientes (n) 395 Edad - Sexo -</p>	<p>No hubo diferencias en calidad de sueño. Moderada calidad de evidencia 6 ECA (n=286) mostraron que la acupuntura manual o EA no fue mejor que la acupuntura simulada (<i>sham</i>). En 2 ECA (n=104) de EA vs <i>sham</i>, la EA redujo un 13% el dolor (5-22%) (DMS -0,63; IC95% -1,02 a -0,23). También mejoró el bienestar global (DMS 0,65; IC95% 0,26 a 1,05; mejoría absoluta del 11% (4% a 17%) y el sueño (DMS 0,40; IC95% 0;01 a 0,79; mejoría absoluta del 8% (0,2% a 16%). 1 ECA (n=58) mostró que, comparado con terapia estándar (antidepresivos + ejercicios) vs ídem + acupuntura, esta combinación redujo el dolor al mes (reducción de 3 puntos; IC95% -3,9 a -2,1, una reducción absoluta de 30% (21% a 39%). Baja calidad de evidencia 1 ECA de baja calidad mostró empeoramiento de función física con acupuntura manual. A partir de 3 ECA (n=289) no hubo diferencias en los efectos adversos entre acupuntura real y simulada (RR 0,44; IC95% 0,12 a 1,63). En 1 ECA (n=38) a corto plazo la acupuntura fue mejor que antidepresivos en el alivio del dolor (redujo 17 puntos, IC95% -24,1 a -10,5). En 1 ECA (n=41) de acupuntura profunda con búsqueda de <i>deqi</i> vs no <i>deqi</i> no hubo diferencias en el dolor, fatiga, función o efectos adversos. 4 estudios no mostraron diferencias entre acupuntura vs control a los 6 a 7 meses de seguimiento. No hay información sobre efectos adversos serios.</p>	<p>hay diferencias en la reducción del dolor, fatiga o mejoría del sueño o estado bienestar global. La EA es probable mejor que acupuntura manual en la reducción del dolor y bienestar global, sueño y fatiga. El efecto dura un mes, no a largo plazo. La acupuntura manual no mejoró el dolor ni la función física. La acupuntura parece ser segura. Los pacientes con FM deben valorar si recibir EA sola o con ejercicios y antidepresivos. Faltan estudios grandes, de calidad y a largo plazo.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Busch AJ, Webber SC, Richards RS, et al. Resistance exercise training for fibromyalgia. Cochrane Database Syst Rev 2013; 12:CD010884. (* ref actualizada de la núm 166 del MSPSI 2011)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Busch (2013) Tema Ejercicios de resistencia en FM Diseño RS Cochrane Patrocinador Ninguno AMSTAR 11/11</p>	<p>Fecha de búsqueda Marzo 2013 Bases de datos MEDLINE, EMBASE, DARE, CENTRAL, HTA, NHS Economic Evaluation Database (EED), CINAHL, PEDro, Dissertation Abstracts (Proquest), Current Controlled Trials, World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform, AMED Nº de estudios incluidos 5 Intervenciones evaluadas Ejercicios de resistencia vs otros tipos de ejercicios, control o lista de espera</p>	<p>Criterios inclusión ECA Criterios de FM (Smythe 1981; Yunus 1981; Yunus 1982; Yunus 1984; Wolfe 1990). Adultos ECA Criterios de exclusión - Pacientes (n) 219 Edad - Sexo -</p>	<p>Ejercicios de resistencia fueron mejores significativamente vs grupo control: -FIQ total: disminución de 16,75 puntos en una escala de 0 a 100 (IC95% -23,31 a -10,19). -Función física: -6,29 puntos en una escala de 0 a 100 (IC95% -10,45 a -2,13). -Dolor: reducción de -3,3 cm en una escala de 10 cm (IC95% -6,35 a -0,26). Sensibilidad (-1,84 en una escala de 18 puntos; IC95% -2,6 a -1,08). -Fuerza muscular (27,32 kg fuerza concéntrica extensión bilateral piernas IC95% 18,28 a 36,36). Ejercicios de resistencia y entrenamiento aeróbico: no hubo diferencias (FIQ, función física, sensibilidad). Sí hubo mejoría del dolor a favor de los ejercicios aeróbicos (0,99 cm en una escala de 10-cm; IC95% 0,31 a 1,67). Ejercicios de resistencia mejor vs ejercicios de flexibilidad FIQ (-6,49 FIQ unidades en una escala de 0 a 100; IC95% -12,57 a -0,41). Dolor (-0,88 cm en una escala de 0 a 10 cm; IC95% -1,57 a -0,19). No diferencias en la sensibilidad y fuerza. No hubo diferencias en las tasas de abandonos y efectos adversos. Evidencia de baja calidad por causa de los estudios pequeños y con sesgos.</p>	<p>Existe evidencia de baja calidad que muestra que los ejercicios de moderada a alta intensidad de resistencia mejoran el FIQ, dolor, sensibilidad y fuerza muscular. Existe evidencia de baja calidad que muestra que 8 semanas de ejercicios aeróbicos fueron superiores para mejorar el dolor vs el entrenamiento de resistencia de moderada intensidad Existe evidencia de baja calidad que muestra que 12 semanas de entrenamiento de baja intensidad de resistencia fue superior a los ejercicios de flexibilidad en el dolor, FIQ y función. Existe evidencia de baja calidad de que pacientes con FM puedan entrenar de forma segura con este tipo de ejercicios.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Lauche R, Cramer H, Häuser W, et al. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. Evid Based Complement Alternat Med 2015; 2015:610615.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
<p>Lauche (2015)</p> <p>Tema Terapias alternativas y complementarias en FM</p> <p>Diseño Overview</p> <p>Patrocinador Rut and Klaus Bahlsen Foundation</p> <p>AMSTAR No aplica</p>	<p>Fecha de búsqueda Septiembre 2013</p> <p>Bases de datos PubMed/MEDLINE, Scopus, Cochrane Library</p> <p>Nº de estudios incluidos 25 (RS)</p> <p>Publicadas entre 2000 y 2013</p> <p>Intervenciones evaluadas CAM (medicina alternativa y complementaria): -CAM en general (n = 4) -Terapia basada en ejercicios (n = 4) -Terapias manipulativas (n = 3) -Terapias mente-cuerpo (n = 5) -Acupuntura (n = 4) -Balneoterapia (n =3) -Fitoterapia (n = 1) -Homeopatía (n = 1)</p>	<p>Criterios inclusión RS FM ACR criteria</p> <p>Criterios de exclusión -</p> <p>Pacientes (n)</p> <p>Edad</p> <p>Sexo</p>	<p>La calidad promedio de las RS (AMSTAR) fue baja (rango 4 a 6).</p> <p>Problemas metodológicos más frecuentes fueron: falta de datos, proceso de extracción de datos, estudios incluidos, excluidos, falta de datos de estudios y conclusiones no adaptadas a la calidad de los estudios.</p> <p>Intervenciones basadas en ejercicios. Dos revisiones, con y sin metanálisis, investigaron los efectos de qigong. Mientras que la primera revisión llegó a la conclusión de que era demasiado pronto para sacar conclusiones, un año más tarde una segunda revisión con casi el doble de estudios encontró un efecto de moderado a grande a corto plazo en la mayoría de los resultados relevantes en comparación con la atención habitual. En cuanto a las revisiones más exhaustivas, los resultados fueron más equívocos. Para el yoga, así como el taichi, las revisiones mostraron resultados mayormente positivos, a pesar de que para taichi se dispone de una evidencia muy limitada. La calidad de las revisiones era muy variable (dos eran de alta calidad y dos de moderada).</p> <p>Terapias manipulativas. Hay dos revisiones sobre terapia quiropráctica y una sobre masaje, ninguna con metanálisis. Las revisiones de cuidado quiropráctico eran de moderada calidad, y encontraron evidencia limitada o ninguna evidencia sobre los efectos de la intervención quiropráctica. Resultados similares fueron reportados por revisiones más exhaustivas [52,53]. La revisión de masaje se estimó como de baja calidad, y su conclusión fue que «la literatura existente proporciona un modesto apoyo</p>	<p>Resultados homogéneos. Se encontraron resultados positivos consistentes para taichi, yoga, intervenciones mente/cuerpo, meditación, reducción del stress con <i>mindfulness</i>, hipnosis o imágenes guiadas y balneoterapia o hidroterapia. Se encontraron resultados negativos para entrenamiento autógeno, y no concluyentes para fitoterapia, aunque solo había una revisión para cada una de ellas.</p> <p>Resultados heterogéneos. Hubo resultados contradictorios (positivos y negativos) para qigong, quiropraxis, <i>biofeedback</i>, acupuntura, y suplementos nutricionales. En conclusión, a pesar del creciente volumen de evidencia científica sobre CAM en el manejo de la FM, las limitaciones metodológicas impiden alcanzar conclusiones definitivas acerca de su eficacia y seguridad.</p>

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Lauche R, Cramer H, Häuser W, et al. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015:610615. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
			<p>para el uso de la terapia de masaje en el tratamiento de la fibromialgia». Holdcraft et al. [52] llegó a una conclusión similar, mientras que Terhorst et al. [53] llegó a la conclusión de que no había evidencia de un efecto del masaje en absoluto.</p> <p>Terapia mente/cuerpo. Las revisiones investigaron los efectos de cualquier modalidad de tratamiento, las intervenciones basadas en la meditación, <i>mindfulness</i>, hipnosis o imágenes guiadas o retroalimentación. Solo 3 de ellos llevaron a cabo metanálisis. Dos revisiones exhaustivas también incluyeron intervenciones mente/cuerpo [50,52]. Se calidad fue muy heterogénea con un rango de muy baja a muy alta. Casi todas las revisiones encontraron evidencia al menos limitada para los efectos de las intervenciones mente/cuerpo, a excepción de <i>biofeedback</i> y la biorretroalimentación con EEG en particular. También se encontró evidencia limitada para la relajación, pero no para el entrenamiento autógeno.</p> <p>Acupuntura. Cuatro revisiones evaluaron acupuntura en FM y tres <i>overviews</i> incluyeron la acupuntura [50,52,53]. Los resultados sobre la acupuntura fueron muy variables, con revisiones que encuentran una evidencia fuerte de efectos sobre el dolor [52,66,67], otras dos que no encuentran ninguna evidencia de un efecto [53,68] y dos con resultados no concluyentes [50,69]. La calidad de las revisiones era muy variable, dos de baja calidad y otras dos de alta calidad.</p> <p>Hidroterapia / Balneoterapia. Se encontraron tres revisiones sobre BT/HT [70-72]. Junto con las <i>overviews</i> [50,52,53], solo se encontró una evidencia positiva de diferentes grados [50,52,53,70-72]. De nuevo, la calidad de las revisiones fue muy variable, entre muy baja a muy alta. Sólo una incluyó un metanálisis.</p> <p>Fitoterapia. Para la fitoterapia sólo se encontró una revisión [73] y los resultados indican la necesidad de nuevos estudios antes de poder hacer cualquier juicio acerca de los efectos. Esta revisión era de calidad moderada.</p>	

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Lauche R, Cramer H, Häuser W, et al. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. Evid Based Complement Alternat Med 2015; 2015:610615. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios																																																
			<p>Homeopatía. Solo se encontró una revisión específica sobre homeopatía [74], y los autores concluyeron que la eficacia permanece sin probarse. De las revisiones globales u <i>overviews</i>, una llegó a la misma conclusión, mientras que otras tres encontraron al menos algunas pruebas limitadas [50-52].</p> <p>Otros. Las revisiones globales también incluyeron suplementos nutricionales, algunos de los cuales tenían evidencia limitada [52], mientras que otros fueron considerados ineficaces [53].</p> <table border="1" data-bbox="782 602 1428 942"> <caption>TABLE 3: Overview of conclusions for investigated therapies from included systematic reviews.</caption> <thead> <tr> <th>Intervention</th> <th>Positive evidence</th> <th>Negative evidence</th> <th>Inconclusive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Mind/Body interventions</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(i) Effects on pain [53]</td> </tr> <tr> <td>Mind/Body interventions in general</td> <td>(ii) More effective than usual care for some outcomes [63]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(i) Mostly positive results [50]</td> </tr> <tr> <td>Meditation-based interventions</td> <td>(ii) Most studies indicate improvement [64]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mindfulness-based stress reduction</td> <td>Moderate short-term effects on FMS key symptoms [65]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hypnosis/guided imagery</td> <td>Strong short-term effects on pain [61]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="3" style="text-align: center;">(i) Limited evidence for biofeedback [52]</td> </tr> <tr> <td>Biofeedback</td> <td>(ii) Moderate effects on pain for EMG biofeedback [62]</td> <td>(i) No positive results [50]</td> <td>(ii) No effects of EEG biofeedback [62]</td> </tr> <tr> <td>Relaxation</td> <td>Limited evidence [52]</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Autogenic training</td> <td></td> <td>No effects of autogenic training [50]</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Intervention	Positive evidence	Negative evidence	Inconclusive		Mind/Body interventions				(i) Effects on pain [53]			Mind/Body interventions in general	(ii) More effective than usual care for some outcomes [63]				(i) Mostly positive results [50]			Meditation-based interventions	(ii) Most studies indicate improvement [64]			Mindfulness-based stress reduction	Moderate short-term effects on FMS key symptoms [65]			Hypnosis/guided imagery	Strong short-term effects on pain [61]				(i) Limited evidence for biofeedback [52]			Biofeedback	(ii) Moderate effects on pain for EMG biofeedback [62]	(i) No positive results [50]	(ii) No effects of EEG biofeedback [62]	Relaxation	Limited evidence [52]			Autogenic training		No effects of autogenic training [50]		
Intervention	Positive evidence	Negative evidence	Inconclusive																																																	
	Mind/Body interventions																																																			
	(i) Effects on pain [53]																																																			
Mind/Body interventions in general	(ii) More effective than usual care for some outcomes [63]																																																			
	(i) Mostly positive results [50]																																																			
Meditation-based interventions	(ii) Most studies indicate improvement [64]																																																			
Mindfulness-based stress reduction	Moderate short-term effects on FMS key symptoms [65]																																																			
Hypnosis/guided imagery	Strong short-term effects on pain [61]																																																			
	(i) Limited evidence for biofeedback [52]																																																			
Biofeedback	(ii) Moderate effects on pain for EMG biofeedback [62]	(i) No positive results [50]	(ii) No effects of EEG biofeedback [62]																																																	
Relaxation	Limited evidence [52]																																																			
Autogenic training		No effects of autogenic training [50]																																																		

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Lauche R, Cramer H, Häuser W, et al. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015:610615. (continuación)

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios																
			<p style="text-align: center;">Exercised-based CAM</p> <p>Qigong (i) Moderate-to-strong short-term effects on FMS key symptoms [56] (ii) Moderate effect on functional disability [57] (iii) A positive trend [53]</p> <p>Tai Chi (i) Strong effect on functional disability [57] (ii) Moderate effect on sleep quality [55] (iii) One study in favor of tai chi [53]</p> <p>Yoga (i) Significant effects on pain, fatigue, depression, and quality of life [55] (ii) Moderate effect on functional disability [57]</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Manipulative therapies</p> <p>Chiropractic interventions Limited evidence [60] (i) No positive evidence [58] (ii) Insufficient evidence for benefit [52]</p> <p>Massage (i) Moderate evidence [52] (ii) Massage is beneficial for patients with fibromyalgia [59] Ineffective [53]</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Acupuncture</p> <p>(i) Strong evidence [52] (ii) Strong evidence for small short-term effects on pain [67] (iii) Low-to-moderate evidence for acupuncture compared to usual care or standard care [66]</p> <p>(i) Ineffective [53] (ii) No evidence for effectiveness [68] (i) Mixed quality [50] (ii) Effectiveness not yet supported, mixed evidence [69]</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Balneotherapy/hydrotherapy</p> <p>(i) Positive evidence [50] (ii) Limited evidence [52] (iii) Effects on pain [53] (iv) Moderate evidence for pain [69]</p> <p>(v) Strong evidence [72] (vi) Appears efficacious [70]</p> <hr/> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Intervention</th> <th style="width: 25%;">Positive evidence</th> <th style="width: 25%;">Negative evidence</th> <th style="width: 25%;">Inconclusive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Phytotherapy</td> <td>Unclear whether medicinal products or related natural products are effective [73]</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Limited evidence for diverse supplements [52]</td> <td style="text-align: center;">Nutritional supplements</td> <td>Ineffective [53]</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Homeopathy</td> <td>(i) Not enough evidence [53] (ii) Effectiveness remains unproven [74]</td> </tr> </tbody> </table>	Intervention	Positive evidence	Negative evidence	Inconclusive			Phytotherapy	Unclear whether medicinal products or related natural products are effective [73]		Limited evidence for diverse supplements [52]	Nutritional supplements	Ineffective [53]			Homeopathy	(i) Not enough evidence [53] (ii) Effectiveness remains unproven [74]	
Intervention	Positive evidence	Negative evidence	Inconclusive																	
		Phytotherapy	Unclear whether medicinal products or related natural products are effective [73]																	
	Limited evidence for diverse supplements [52]	Nutritional supplements	Ineffective [53]																	
		Homeopathy	(i) Not enough evidence [53] (ii) Effectiveness remains unproven [74]																	

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Lauche R, Cramer H, Häuser W, et al. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015:610615. (continuación)

Revisiones sistemáticas incluidas:

- Baranowsky J, et al. Qualitative systemic review of randomized controlled trials on complementary and alternative medicine treatments in fibromyalgia. *Rheumatology International*. 2009;30(19): 1-21.
- Bernardy K, et al. Efficacy of hypnosis/guided imagery in fibromyalgia syndrome - a systematic review and meta-analysis of controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2011;12, article 133.
- Chan CLW, et al. Qigong exercise for the treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2012;18(7):641-6.
- de Silva V, et al. Evidence for the efficacy of complementary and alternative medicines in the management of fibromyalgia: a systematic review. *Rheumatology*. 2010;49(6):1063-8.
- de Souza Nascimento S, et al. Efficacy and safety of medicinal plants or related natural products for fibromyalgia: a systematic review. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2013;Article ID 149468.
- Deare JC, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015;5:Article ID CD007070.
- Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clinical Rheumatology*. 2009;28(10):1175-8.
- Fraioli A, et al. Clinical researches on the efficacy of spa therapy in fibromyalgia. A systematic review. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanita*. 2013;49(2):219-29.
- Głombiewski JA, et al. Efficacy of EMG- and EEG-biofeedback in fibromyalgia syndrome: a metaanalysis and a systematic review of randomized controlled trials. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2013;Article ID963741.
- Hadhazy VA, et al. Mindbody therapies for the treatment of fibromyalgia. A systematic review. *The Journal of Rheumatology*. 2000;27(12):2911-8.
- Holdcraft LC, et al. Complementary and alternative medicine in fibromyalgia and related syndromes: Best Practice and Research. *Clinical Rheumatology*. 2003;17(4):667-83.
- Kalichman L. Massage therapy for fibromyalgia symptoms. *Rheumatology International*. 2010;30(9):1151-7.
- Kozasa EH, et al. The effects of meditation-based interventions on the treatment of fibromyalgia. *Current Pain and Headache Reports*. 2012;16(5):383-7.
- Langhorst J, et al. Efficacy and safety of meditative movement therapies in fibromyalgia syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Rheumatology International*. 2013;33(1):193-207.
- Langhorst J, et al. Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome: a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials. *Rheumatology*. 2010;49(4):778-88.
- Langhorst J, et al. Efficacy of hydrotherapy in fibromyalgia syndrome—a meta-analysis of randomized controlled clinical trials. *Rheumatology*. 2009;48(9):1155-9.
- Lauche R, et al. A systematic review and meta-analysis of qigong for the fibromyalgia syndrome. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2013;Article ID635182
- Lauche R, et al. A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome," *Journal of Psychosomatic Research*. 2013;75(6):500-10.
- Martin-Sánchez E, et al. Efficacy of acupuncture for the treatment of fibromyalgia: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Open Rheumatology Journal*. 2009;3:25-9.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Lauche R, Cramer H, Häuser W, et al. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015:610615. (continuación)

Revisiones sistemáticas incluidas:

Mayhew E, et al. Acupuncture for fibromyalgia—a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology*. 2007;46(5):801-4.

McVeigh JG, et al. The effectiveness of hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review. *Rheumatology International*. 2008;29(2):119-30.

Mist SD, et al. Complementary and alternative exercise for fibromyalgia: a meta-analysis. *Journal of Pain Research*. 2013;6:247-60.

Perry R, et al. A systematic review of homoeopathy for the treatment of fibromyalgia. *Clinical Rheumatology*. 2010;29(5):457-64.

Schneider M, et al. Chiropractic management of fibromyalgia syndrome: a systematic review of the literatura. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2009;32(1):25-40.

Terhorst L, et al. Complementary and alternative medicine in the treatment of pain in fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2011;34(7):483-96.

Bidonde J, Busch AJ, Bath B, Milosavljevic S. Exercise for adults with fibromyalgia: an umbrella systematic review with synthesis of best evidence. *Curr Rheumatol Rev*. 2014;10(1):45-79.

Autor/año	Intervenciones	Población	Resultados (estimador numérico o narrativo)	Comentarios
Bidonde (2014) Tema Ejercicios en FM Diseño Revisión global Patrocinador No hay datos AMSTAR No corresponde	Fecha de búsqueda Marzo 2013 Bases de datos Medline, EMBASE, CINAHL, AMED, Cochrane Library, DARE Nº de estudios incluidos 9 RS (con 60 ECA) Intervenciones evaluadas Cualquier tipo de actividad física. Evaluaron AMSTAR	Criterios inclusión RS de ECA FM Criterios de exclusión - Pacientes (n) 3.816 Edad Sexo	La calidad de las RS fue muy variable (AMSTAR), con un rango de 1 a 10 (3 de alta calidad, 4 moderada y 2 baja). Se encontraron resultados positivos a favor de los ejercicios (diversas intervenciones) en dolor, función multidimensional, función física. No hay evidencia para las nuevas intervenciones (qigong, taichi). No hubo efectos adversos serios. Debido a la variabilidad de las intervenciones no se pueden sacar conclusiones sobre programas óptimos o frecuencias, intensidades, duración, etc.	Esta revisión global resume la evidencia sobre este tipo de intervenciones a partir de 9 RS. Hay resultados positivos para las distintas intervenciones en cuanto a mejora del dolor, función multidimensional y función física. No hay evidencia sobre qigong y taichi.

Intervenciones no farmacológicas (continuación)

Bidonde J, Busch AJ, Bath B, Milosavljevic S. Exercise for adults with fibromyalgia: an umbrella systematic review with synthesis of best evidence. *Curr Rheumatol Rev* 2014;10(1):45-79. (continuación)

Estudios:

Bidonde J, Busch AJ, Webber S, Schachter C, Danyliw A, Overend T, et al. Aquatic exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Data Base of Systematic Reviews* (In Press). In press 2014.

Busch AJ, Webber S, Richards R, Bidonde J, Schachter C, Schafer L, et al. Resistance exercise training for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013; (12): Art.No.:CD010884.

Chan CL, Wang CW, Ho RT, Ng SM, Ziea ET, Wong VT. Qigong exercise for the treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med* 2012; 18(7): 641-6.

Lima T, Dias J, Mazuquin B, daSilva C, Pereira Nogueira R, Pasqual Marques A, et al. The effectiveness of aquatic physical therapy in the treatment of fibromyalgia: a systematic review with meta-analysis. *Clin Rehabil* 2013; 27(10): 892-908.

Ramel J, Bannuru R, Griffith M, Wang C. Exercise for fibromyalgia pain: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Curr Rheumatol Rev* 2009; (5): 188-93

Hauser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenswolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: a systematic review and metaanalysis of randomised controlled trials. *Arthritis Res Ther* 2010; 12(3): R79.

Kelley G, Kelley K, Hootman J, Jones D. Exercise and global wellbeing in community-dwelling adults with fibromyalgia: a systematic review with meta-analysis. *BMC Public Health* 2010; 10(1): 1-11.

Kelley GA, Kelley KS, Hootman JM, Jones DL. Exercise and global well-being in community-dwelling adults with fibromyalgia: a systematic review with meta-analysis. *BMC Public Health* 2010; 10: 198.

Mist SD, Firestone KA, Jones KD. Complementary and alternative exercise for fibromyalgia: a meta-analysis. *J Pain Res* 2013; 6: 247- 60.

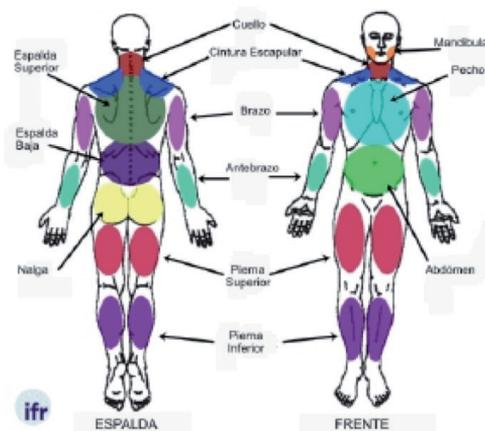
McVeigh JG, McGaughey H, Hall M, Kane P. The effectiveness of hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a systematic review. *Rheumatol Int* 2008; 29(2): 119-30.

NNT: Número necesario a tratar. RR: Riesgo relativo. IC: Intervalo de confianza. DM: Diferencia media. NS: No significativas. DS: Diferencias significativas. FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire. VAS: Visual Analogue Scale. DMS: Diferencia mínima significativa. MTC: Medicina Tradicional China. GRADE: Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation. HAMD: Escala de depresión de Hamilton (Hamilton Depression Rating Scale). AMSTAR: Assessment of Multiple SysTemAtic Reviews. WBV: Whole-body vibration. BAI: Body Awareness Interventions. CDC: Centers for Disease Control. BT: Balneoterapia. HT: Hidroterapia.

Anexo 4. Criterios ACR 2010: WPI, SS-Score (parte 1) y SS-Score (parte 2)

Nuevos Criterios Preliminares para el Diagnóstico Clínico de la Fibromialgia

Índice de Dolor Generalizado – Widespread Pain Index (WPI)



Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, Russell AS, Russell LJ, Winkelstein JB, Yunus MB. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res*, 2010;62:600-10.

Ponga una cruz sobre cada área en la que ha sentido dolor durante la semana pasada, teniendo en cuenta que no debe incluir dolores producidos por otras enfermedades que sepa que sufre (artritis, lupus, artrosis, tendinitis, etc.):

Cintura Escapular Izquierda	Pierna Inferior Izquierda
Cintura Escapular Derecha	Pierna Inferior Derecha
Brazo Superior Izquierdo	Mandíbula Izquierda
Brazo Superior Derecho	Mandíbula Derecha
Brazo Inferior Izquierdo	Pecho (Tórax)
Brazo Inferior Derecho	Abdomen
Nalga Izquierda	Cuello
Nalga Derecha	Espalda Superior
Pierna Superior Izquierda	Espalda Inferior
Pierna Superior Derecha	

Cuente el número de áreas que ha marcado y anótelas aquí: _____

Observará que el valor WPI oscila entre 0 y 19.

Índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score – SS Score)

SS-Parte 1

Indique la gravedad de sus síntomas durante la semana pasada, utilizando las siguientes escalas, que se puntúan del 0 (leve) al 3 (grave):

1. Fatiga	
0	No ha sido un problema
1	Leve, ocasional
2	Moderada, presente casi siempre
3	Grave, persistente, he tenido grandes problemas

2. Sueño no reparador	
0	No ha sido un problema
1	Leve, intermitente
2	Moderada, presente casi siempre
3	Grave, persistente, grandes problemas

2. Trastornos Cognitivos	
0	No ha sido un problema
1	Leve, intermitente
2	Moderada, presente casi siempre
3	Grave, persistente, grandes problemas

Sume el valor de todas las casillas marcadas y anótelo aquí: _____

Observará que el valor SS-Parte 1 oscila entre 0 y 9.

Índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score – SS Score)

SS-Parte 2

Marque cada casilla que corresponda a un síntoma que ha sufrido durante la semana pasada.

Dolor muscular	Pitidos al respirar (sibilancias)
Síndrome de Colón Iritable	Fenómeno de Raynaud
Fatiga / agotamiento	Úrticaria
Problemas de comprensión o memoria	Zumbidos en los oídos
Debilidad muscular	Vómitos
Dolor de cabeza	Acidez de estómago
Calambres en el abdomen	Aftas orales (úlceras)
Entumecimiento / hormigueos	Pérdida o cambios en el gusto
Mareo	Convulsiones
Insomnio	Ojo seco
Depresión	Respiración entrecortada
Estreñimiento	Pérdida de apetito
Dolor en la parte alta del abdomen	Erupciones / Rash
Nauseas	Intolerancia al sol
Ansiedad	Trastornos auditivos
Dolor torácico	Moretones frecuentes (hematomas)
Visión borrosa	Caída del cabello
Diarrea	Micción frecuente
Boca seca	Micción dolorosa
Picores	Espasmos vesicales

Cuente el número de síntomas marcados, y anótelo aquí: _____

Si tiene 0 síntomas, su puntuación es 0
Entre 1 y 10, su puntuación es 1
Entre 11 y 24, su puntuación es 2
25 o más, su puntuación es 3

Anote aquí su puntuación de la SS-Parte 2 (entre 0 y 3): _____

Suma de su puntuación SS-Parte 1+ SS-Parte 2 = _____

Compruebe que la puntuación se encuentre entre 0 y 12 puntos.

Anexo 5. Criterios diagnósticos de ACR 2010

CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE FIBROMIALGIA

Wolfe et al., Arthritis Care Res 2010;62:600-10

Un paciente cumple criterios diagnósticos para fibromialgia si están presentes las siguientes tres condiciones:

- 1) Índice de Dolor Generalizado (Widespread Pain Index – WPI) ≥ 7 e índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score – SS Score) ≥ 5 ó WPI 3-6 y SS ≥ 9 .
- 2) Los síntomas han estado presentes, en un nivel similar, durante los últimos tres meses.
- 3) El enfermo no tiene otra patología que pueda explicar el dolor.

Comprobación

- 1) WPI: anote el número de áreas en las que el paciente ha tenido dolor durante la última semana ¿En cuántas ha tenido dolor? El valor debe estar entre 0 y 19.
Áreas : Cintura Escapular Izquierda, Cintura Escapular Derecha, Pierna Inferior Izquierda, Pierna Inferior Derecha, Brazo Superior Izquierdo, Brazo Superior Derecho, Mandíbula Izquierda, Mandíbula Derecha, Brazo Inferior Izquierdo, Brazo Inferior Derecho, Pecho (Tórax), Abdomen, Cadera (glúteo/trocánter)Izquierda, Cadera (glúteo/trocánter)Derecha, Cuello (nuca y cara anterior), Espalda Superior, Espalda Inferior, Pierna Superior Izquierda, y Pierna Superior Derecha.

2) SS Score:

- Fatiga
- Sueño no reparador
- Síntomas cognitivos

Para cada uno de los tres síntomas indicados, elija el nivel de gravedad durante la pasada semana, en base a la siguiente escala:

0= Sin problemas

1= Leve, casi siempre leve o intermitente.

2= Moderado, produce problemas considerables, casi siempre presente a nivel moderado.

3= Grave, persistente, afectación continua, gran afectación de la calidad de vida.

Considere los síntomas somáticos en general, indicando si el paciente presenta: *

0= Asintomático (0 síntomas)

1=Pocos síntomas (entre 1 y 10)

2=Un número moderado de síntomas (entre 11 y 24)

3=Un gran acumulo de síntomas (25 o más)

La SS Score es la suma de la gravedad de los tres síntomas (fatiga, sueño no reparador y síntomas cognitivos) más el valor de síntomas somáticos. La puntuación final debe estar entre 0 y 12.

*Dolor muscular, Síndrome de Colon Irritable, Fatiga / agotamiento, Problemas de comprensión o memoria, Debilidad muscular, Dolor de cabeza, Calambres abdominales, Entumecimiento/hormigueo, Mareo, Insomnio, Depresión, Estreñimiento, Dolor epigástrico, Náuseas, Ansiedad, Dolor torácico, Visión borrosa, Diarrea, Boca seca, Picores, Sibilancias, Fenómeno de Raynaud, Urticaria, Tinnitus, Vómitos, Acidez de estómago, Aftas orales, Pérdida o cambios en el gusto, Convulsiones, Ojo seco, Respiración entrecortada, Pérdida de apetito, Erupciones / Rash, Intolerancia al sol, Trastornos auditivos, Equimosis frecuentes, Caída del cabello, Micción frecuente, Micción dolorosa, Espasmos vesicales

Fuente: Wolfe 2010.

Anexo 6. Criterios ACR 2010 modificados

Table 3. Modification of the American College of Rheumatology 2010 preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia*

Criteria

A patient satisfies the modified 2010 fibromyalgia diagnostic criteria if the following 3 conditions are met:

1. A Widespread Pain Index (WPI) of ≥ 7 and a Symptom Severity (SS) Scale score of ≥ 5 , or a WPI between 3–6 and an SS Scale score of ≥ 9
2. Symptoms have been present at a similar level for at least 3 months
3. The patient does not have a disorder that would otherwise sufficiently explain the pain

Ascertainment

WPI: Note the number of areas in which the patient has had pain over the previous week. In how many areas has the patient had pain?

Score will be between 0 and 19.†

Shoulder girdle (left and right)	Jaw (left and right)
Upper arm (left and right)	Chest
Lower arm (left and right)	Abdomen
Hip (buttock, trochanter) (left and right)	Upper back
Upper leg (left and right)	Lower back
Lower leg (left and right)	Neck

SS: For each of the symptoms of fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms, indicate the level of severity over the previous week, using the following scale:

- 0 = no problem
- 1 = slight or mild problems; generally mild or intermittent
- 2 = moderate; considerable problems; often present and/or at a moderate level
- 3 = severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems

The SS Scale score is the sum of the severity of the 3 symptoms above plus the sum of the number of the following symptoms occurring during the previous 6 months: headaches, pain or cramps in the lower abdomen, and depression (0–3). The final score is between 0 and 12.

* Reformatted, with permission, from ref. 8.

† Areas indicated as left and right should be scored separately.

Anexo 7. Criterios ACR 2013AltCr

CRITERIOS MODIFICADOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE FIBROMIALGIA (*Benett et al. 2013 AltCr*)

Inventario de Localización del Dolor (PLI) -28 áreas

Pain Location Inventory (PLI) - 28 areas

Marque, entre las siguientes 28 áreas dónde ha presentado dolor persistente en los últimos 7 días (su puntuación será entre 0 y 28).

<input type="checkbox"/> Zona Cervical	<input type="checkbox"/> Rodilla Derecha	<input type="checkbox"/> Mano Izquierda	<input type="checkbox"/> Brazo Izquierdo
<input type="checkbox"/> Espalda Sup. Izq.	<input type="checkbox"/> Mandíbula Izquierda	<input type="checkbox"/> Tobillo Izquierdo	<input type="checkbox"/> Cadera Izquierda
<input type="checkbox"/> Muñeca Derecha	<input type="checkbox"/> Zona Lumbar Izq.	<input type="checkbox"/> Pecho	<input type="checkbox"/> Pie Derecho
<input type="checkbox"/> Muslo Izquierdo	<input type="checkbox"/> Mano Derecha	<input type="checkbox"/> Hombro Izquierdo	<input type="checkbox"/> Espalda Sup. Derecha
<input type="checkbox"/> Mandíbula Izq.	<input type="checkbox"/> Rodilla Izquierda	<input type="checkbox"/> Cadera Derecha	<input type="checkbox"/> Brazo Derecho
<input type="checkbox"/> Zona Lumbar Dcha.	<input type="checkbox"/> Espalda Central-Alta	<input type="checkbox"/> Tobillo Izquierdo	<input type="checkbox"/> Muslo Derecho
<input type="checkbox"/> Muñeca Izquierda	<input type="checkbox"/> Hombro Derecho	<input type="checkbox"/> Espalda Central-Baja	<input type="checkbox"/> Pie Izquierdo

Suma Total Áreas PLI= (máximo 28)

Questionario de Impacto de Síntomas SIQR
Symptom Impact Questionnaire (SIQR)

Para cada una de las siguientes 10 preguntas, por favor, marque el número que mejor indica la intensidad de su síntoma en los últimos 7 días.

1. Dolor

Sin dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 El peor dolor posible

2. Energía

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

3. Rigidez

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

4. Sueño

Reparador 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Despertarse agotado

5. Depresión

Sin depresión 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muy deprimido/a

6. Problemas de memoria

Buena memoria 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muy mala memoria

7. Ansiedad

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

8. Dolor al tacto

Sin dolor al tacto 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Mucho dolor al tacto

9. Problemas de equilibrio

Sin problemas 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Muy importantes

10. Sensibilidad (Incluye ruidos, luz, olores y frío)

No sensibilidad 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Extrema sensibilidad

Sume el total del grado de cada síntoma (0-10), cuyo resultado máximo es 100, y divida la suma por dos para obtener la puntuación SIQR.

Total SIQR =

- ¿Los síntomas se han mantenido, por lo menos, tres meses?
- ¿El valor del PLI es igual o superior a 17?
- ¿El valor del SIQR es igual o superior a 21?

Bennett RM, Friend R, Marcus D, Bernstein C, Han BK, Yachoui R, Deochar A, Kaell A, Bonafede P, Chino A, Jones KD. Criteria for the diagnosis of fibromyalgia: validation of the modified 2010 preliminary American College of Rheumatology criteria and the development of alternative criteria. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014 Sep;66(9):1364-73. doi: 10.1002/acr.22301.

Anexo 8. Versión española del FSQ (Fibromyalgia Survey Questionnaire)

Appendix I: Spanish version of the Fibromyalgia Survey Questionnaire

Usando la escala que se indica a continuación, indique la gravedad de sus síntomas durante la semana pasada, colocando una X en la casilla correspondiente:

0. No ha sido un problema.
 1. Problemas ligeros o leves, presentes ocasionalmente.
 2. Problemas moderados, presentes a menudo.
 3. Problemas severos o graves, presentes continuamente.

Cansancio/fatiga: 0 1 2 3

Problemas de atención, concentración o memoria: 0 1 2 3

Despertar por la mañana con la sensación de no haber descansado: 0 1 2 3

II. ¿Ha tenido molestias a causa de alguno de los siguientes síntomas en los últimos 6 meses?

- Dolor abdominal o retortijones: SI NO
 Depresión: SI NO
 Dolor de cabeza: SI NO

III. Por favor, indique si ha tenido dolor o molestia en los últimos 7 días en cada una de las áreas que se indican a continuación. Marque una X en la casilla correspondiente, asegurándose de que marca el lado del cuerpo (izquierdo o derecho) correspondiente.

<input type="checkbox"/> Hombro izquierdo.	<input type="checkbox"/> Parte superior de la pierna izquierda.	<input type="checkbox"/> Parte superior de la espalda.
<input type="checkbox"/> Hombro derecho.	<input type="checkbox"/> Parte superior de la pierna derecha.	<input type="checkbox"/> Parte inferior de la espalda.
<input type="checkbox"/> Lado izquierdo de la cadera.	<input type="checkbox"/> Parte inferior de la pierna izquierda.	<input type="checkbox"/> Cuello.
<input type="checkbox"/> Lado derecho de la cadera.	<input type="checkbox"/> Parte inferior de la pierna derecha.	<input type="checkbox"/> Sin dolor en todas esas áreas.
<input type="checkbox"/> Parte superior del brazo izquierdo.	<input type="checkbox"/> Lado izquierdo de la mandíbula.	
<input type="checkbox"/> Parte superior del brazo derecho.	<input type="checkbox"/> Lado derecho de la mandíbula.	
<input type="checkbox"/> Parte inferior del brazo izquierdo	<input type="checkbox"/> Pecho.	
<input type="checkbox"/> Parte inferior del brazo derecho.	<input type="checkbox"/> Abdomen.	

IV. En conjunto, ¿los síntomas señalados en los apartados I, II y III han estado presentes durante al menos 3 meses? SI NO

Fuente: Carrillo2015

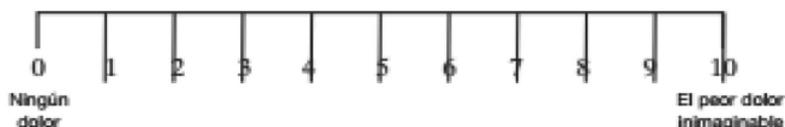
Anexo 9. Índice combinado de afectación de enfermos con fibromialgia (ICAF)

Instrucciones

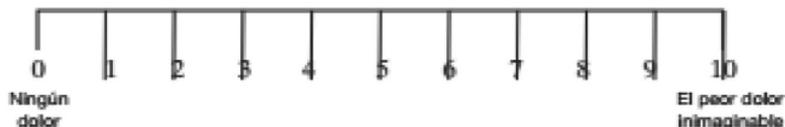
Nos interesa conocer cómo han sido los síntomas de su enfermedad durante la **ÚLTIMA SEMANA**. Por favor, marque una sola respuesta por cada pregunta.

Intensidad del dolor

1. Rodee con un círculo el número que mejor describa la **intensidad mínima** de su dolor en la **ÚLTIMA SEMANA**.



2. Rodee con un círculo el número que mejor describa la **intensidad media** de su dolor en la **ÚLTIMA SEMANA**.



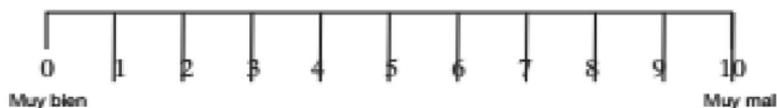
PUNTUACIÓN 1

(ítems 1+2)

Rango 0-20

Calidad del sueño

3. Rodee con un círculo para indicar **cómo ha dormido por las noches** durante la **ÚLTIMA SEMANA**.



PUNTUACIÓN 2

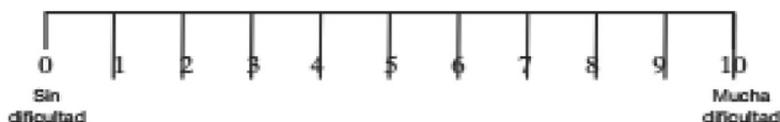
(ítem 3)

Rango 0-10

Impacto

Rodee con un círculo el número que mejor indique cómo se sintió en general durante la **ÚLTIMA SEMANA**.

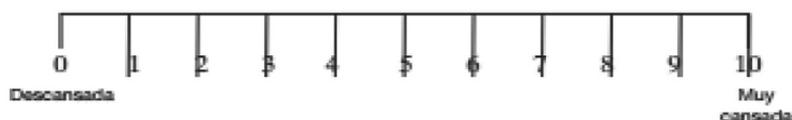
4. En su trabajo habitual, incluido el doméstico, ¿hasta qué punto el dolor y otros síntomas de la Fibromialgia **dificultaron su capacidad para trabajar?**



5. ¿Cómo se ha encontrado de cansada?



6. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por las mañanas?



PUNTUACIÓN 3
(ítems 4+5+6)
Rango 0-30

Fatiga

Rodee con un círculo para indicar cómo se ha sentido durante la **ÚLTIMA SEMANA**.

	Nunca	Pocas veces	Bastantes veces	Muchas veces	Siempre
7. Estoy molesta por la fatiga	0	1	2	3	4
8. Me canso enseguida	0	1	2	3	4
9. No hago mucho durante el día	0	1	2	3	4
10. Físicamente me encuentro agotada	0	1	2	3	4
11. Me cuesta ponerme a hacer cosas	0	1	2	3	4

PUNTUACIÓN 4
(ítems 7-11)
Rango 0-20

Capacidad funcional

Rodee con un círculo la respuesta que mejor indique su **capacidad para realizar** las siguientes actividades durante la **ÚLTIMA SEMANA**.

Durante la semana, ¿ha sido usted capaz de ...

	Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo
12. Vestirse solo/a, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos	0	1	2	3
13. Lavarse y secarse todo el cuerpo	0	1	2	3
14. Coger un paquete de azúcar de 1 kg de una estantería colocada por encima de su cabeza	0	1	2	3
15. Entrar y salir de un coche	0	1	2	3
16. Hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos	0	1	2	3

PUNTUACIÓN 5

(ítems 12-16)

Rango 0-15

Ansiedad y depresión

Marque con una cruz la respuesta que mejor describa **cómo se ha sentido durante la ÚLTIMA SEMANA**.

17. Me siento tensa y ansiosa

- (3) Casi todo el día
- (2) Gran parte del día
- (1) De vez en cuando
- (0) Nunca

18. Sigo disfrutando con las mismas cosas de siempre

- (0) Ciertamente, igual que antes
- (1) No tanto como antes
- (2) Solamente un poco
- (3) Ya no disfruto con nada

19. Soy capaz de reírme y ver el lado gracioso de las cosas

- (0) Igual que siempre
- (1) Actualmente, algo menos
- (2) Actualmente, mucho menos
- (3) Actualmente, en absoluto

20. Tengo la cabeza llena de preocupaciones

- (3) Casi todo el día
- (2) Gran parte del día
- (1) De vez en cuando
- (0) Nunca

21. Espero las cosas con ilusión

- (0) Como siempre
- (1) Algo menos que antes
- (2) Mucho menos que antes
- (3) En absoluto

22. Experimento de repente sensaciones de gran angustia o temor

- (3) Muy a menudo
- (2) Con cierta frecuencia
- (1) Raramente
- (0) Nunca

PUNTUACIÓN 6

(ítems 17-22)

Rango 0-18

Salud general

¿Cómo ha estado de salud durante la **ÚLTIMA SEMANA**? Sólo debe responder sobre los problemas recientes y los que tiene ahora, no sobre los que tuvo en el pasado. Ponga una cruz en la casilla correspondiente.

- 23. ¿Se ha notado constantemente agobiada y en tensión?**
- (0) No, en absoluto
 - (1) No más que lo habitual
 - (2) Bastante más que lo habitual
 - (3) Mucho más que lo habitual
- 24. ¿Se ha sentido con los nervios a flor de piel y malhumorada?**
- (0) No, en absoluto
 - (1) No más que lo habitual
 - (2) Bastante más que lo habitual
 - (3) Mucho más que lo habitual
- 25. ¿Ha tenido la sensación de que todo se le viene encima?**
- (0) No, en absoluto
 - (1) No más que lo habitual
 - (2) Bastante más que lo habitual
 - (3) Mucho más que lo habitual
- 26. ¿Se ha notado nerviosa y “a punto de explotar” constantemente?**
- (0) No, en absoluto
 - (1) No más que lo habitual
 - (2) Bastante más que lo habitual
 - (3) Mucho más que lo habitual
- 27. ¿Ha tenido la impresión, en conjunto, de que está haciendo las cosas bien?**
- (0) Mejor que lo habitual
 - (1) Igual que lo habitual
 - (2) Peor que lo habitual
 - (3) Mucho peor que lo habitual
- 28. ¿Se ha sentido satisfecha con su manera de hacer las cosas?**
- (0) Más satisfecha que lo habitual
 - (1) Igual que lo habitual
 - (2) Menos satisfecha que lo habitual
 - (3) Mucho menos satisfecha que lo habitual

29. ¿Ha sido capaz de disfrutar de sus actividades normales de cada día?

- (0) Más que lo habitual
- (1) Igual que lo habitual
- (2) Menos que lo habitual
- (3) Mucho menos que lo habitual

30. ¿Ha tenido el sentimiento de que la vida no merece la pena vivirse?

- (0) No, en absoluto
- (1) No más que lo habitual
- (2) Bastante más que lo habitual
- (3) Mucho más que lo habitual

31. ¿Ha pensado en la posibilidad de “quitarse de en medio”?

- (0) Claramente, no
- (1) Me parece que no
- (2) Se me ha cruzado por la mente
- (3) Claramente, lo he pensado

32. ¿Ha notado que desea estar muerta y lejos de todo?

- (0) No, en absoluto
- (1) No más que lo habitual
- (2) Bastante más que lo habitual
- (3) Mucho más que lo habitual

33. ¿Ha notado que la idea de quitarse la vida le viene repentinamente a la cabeza?

- (0) No, en absoluto
- (1) No más que lo habitual
- (2) Se me ha cruzado por la mente
- (3) Claramente lo he pensado

PUNTUACIÓN 7

(ítems 23-33)

Rango 0-33

Estrategias de afrontamiento

Durante la **ÚLTIMA SEMANA**, ¿cuántos días ha utilizado cada uno de los siguientes medios para **intentar reducir el dolor?** (Anótelos con independencia de que en ese momento se encontrara con dolor, con menos dolor, o sin dolor).

		Número de días							
		0	1	2	3	4	5	6	7
34	Pensar en algo agradable o que me distraiga y me ayude a relajarme								
35	Ignorar el dolor								
36	Pedirle a alguien que haga algo por mí								
37	Centrarme en relajar mis músculos								
38	Apoyarme en algo cuando me siento o me levanto								
39	Decirme cosas a mí misma que me hagan sentirme mejor								
40	Conseguir el apoyo de algún familiar								
41	Pensar en las cosas buenas que tengo								
42	Pedir ayuda si tengo que levantar, llevar o empujar algo								
43	Decirme a mí misma que el dolor mejorará								
44	Evitar ponerme peso en los pies o en las piernas								
45	No dejar que el dolor interfiera mis actividades								
46	Caminar menos a causa del dolor								
47	No prestar atención al dolor								
48	Hablar con un familiar o amigo para pedirles ayuda o apoyo								
49	Sigo haciendo lo que estoy haciendo en ese momento								
50	Tumbarme en la cama								
51	Recordarme las cosas buenas que tengo, como buenos amigos, inteligencia, etc.								
52	Estar junto a un familiar								
53	Respirar profunda y lentamente para relajarme								
54	Irme a descansar a una habitación								
55	No dejar que el dolor interfiera en lo que estoy haciendo								

PUNTUACIÓN 8

(ítems fondo blanco)

34 + 35 + 37 + 39 + 41 + 43 + 45 + 47 + 49 + 51 + 53 + 55)

Rango 0-84

PUNTUACIÓN 9

(ítems fondo de color

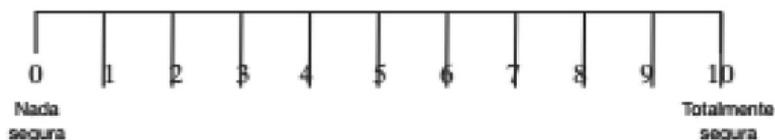
36 + 38 + 40 + 42 + 44 + 46 + 48 + 50 + 52 + 54)

Rango 0-70

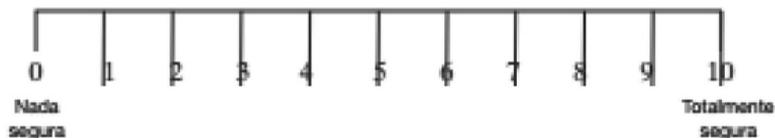
Autoeficacia

Con las siguientes preguntas nos gustaría saber cómo le afecta o influye la fibromialgia y su opinión sobre su habilidad para controlarla.

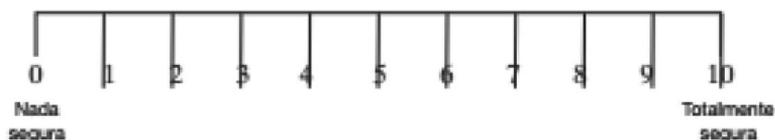
56. ¿Está usted segura de que puede hacer disminuir su dolor bastante?



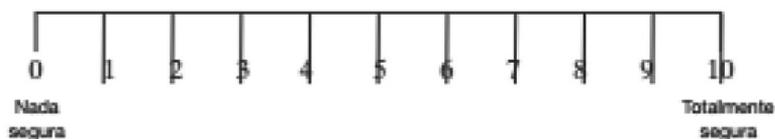
57. ¿Está usted segura de que puede evitar que el dolor le dificulte el sueño?



58. ¿Está usted segura de que puede hacer algo para ayudarle a sentirse mejor si se siente triste o deprimida?



59. En comparación con otras personas con Fibromialgia, ¿está usted segura de que puede manejar el dolor mientras realiza sus actividades diarias?



PUNTUACIÓN 10

(ítems 56-59)

Rango 0-40

HOJA DE PUNTUACIONES ICAF

Factor Físico	Factor Afrontamiento activo
Puntuación directa (1+2+3+4+5)	Puntuación directa (8+10)
<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>
Punt. Z¹ (directa - 61.7) / 13.43	Punt. Z¹ (directa - 63.99) / 24.04
<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>
Punt. T² (z * 10) + 50	Punt. T² (z * 10) + 50
<input style="width: 100px; height: 30px; background-color: #cccccc;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 30px; background-color: #cccccc;" type="text"/>
Factor Emocional	Factor Afrontamiento pasivo
Puntuación directa (6+7)	Puntuación directa (9)
<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>
Punt. Z¹ (directa - 23.84) / 10.48	Punt. Z¹ (directa - 37.06) / 14.38
<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>
Punt. T² (z * 10) + 50	Punt. T² (z * 10) + 50
<input style="width: 100px; height: 30px; background-color: #cccccc;" type="text"/>	<input style="width: 100px; height: 30px; background-color: #cccccc;" type="text"/>

Para el cálculo del ICAF TOTAL, utilizar las **puntuaciones directas** según la siguiente fórmula:

F. Físico	F. Emocional	F. Afront. Pasivo	F. Afront. Activo	Puntuación directa
*	*	*	*	
0,23	0,53	0,1	0,14	

$$\boxed{} + \boxed{} + \boxed{} - \boxed{} = \boxed{}$$

Punt. Z¹ (directa - 21,38) / 9,8	<input style="width: 100px; height: 30px;" type="text"/>	Punt. T² (z * 10) + 50	<input style="width: 100px; height: 30px; background-color: #cccccc;" type="text"/>	ICAF
---	--	---	---	-------------

¹ La puntuación Z permite ubicar al paciente con respecto a los valores de referencia del estudio inicial realizado con 301 pacientes de Fibromialgia. En su cálculo se tiene en cuenta la media y la desviación estándar de la muestra del referido estudio.²⁹⁷

² La puntuación T tiene una media de 50 y una desviación estándar de 10.



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu

