

Universitat de València
Facultat de Fisioteràpia

**IMPACTO SANITARIO DE UNA
INTERVENCIÓN FISIOTERÁPICA EN
PACIENTES CON FIBROMIALGIA**



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Tesis Doctoral

Autora: Yolanda Langa Revert

Dirigida por: Dr. José María Tenías Burillo, Prof.^a Dr.^a Celedonia Igual Camacho, Prof. Dr. Enrique Mora Amérigo,

Programa Oficial de Postgrado: Procesos del envejecimiento: estrategias sociosanitarias

A Gal·la

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi agradecimiento a:

El Dr. D. José María Tenías Burillo por su inestimable ayuda, dedicación y apoyo de manera incondicional desde el inicio. Por la confianza depositada en mí. Por su amistad. Y por enseñarme que la perseverancia, el esfuerzo y el entusiasmo son el camino para lograr objetivos. Gracias Chema por estar siempre ahí.

El Dr. D. Enrique Mora, por su generosidad al darme la oportunidad de recurrir a sus conocimientos y experiencia científica, por su permanente disposición, por su paciencia y por prestarme toda la ayuda que he necesitado para el desarrollo de este trabajo de investigación.

La Dra. Dña . Celedonia Igual Camacho por su orientación y supervisión continua del trabajo. Por su apoyo y motivación recibidas. Por toda su ayuda. Gracias Cele.

Al equipo del CAP de L'Ollería por haberme facilitado las cosas y no haber puesto nunca ningún impedimento a la realización de este trabajo, y, en especial, a mis compañeros Rosabel Giner Hernández por su predisposición y desinteresada ayuda y a D. Pedro Jiménez Roset por toda su ayuda y valiosas sugerencias.

A cada una de las pacientes, que han participado tan generosamente en este estudio, con mucha voluntad y entusiasmo y sin cuya colaboración este trabajo no hubiera sido posible.

A Dña. Carmen García De la Puente por su gran colaboración y consejos. Gracias por escucharme y ser mi amiga.

A las Colocasias por su amistad, por ser un estímulo constante para seguir creciendo y por todo el ánimo y fortaleza que me han proporcionado.

A Diana y al Dr D. Rafael Berenguer por facilitarme herramientas y bibliografía imprescindible para este trabajo.

A Sergi por su ayuda y ánimo.

A mis padres por todo su incondicional apoyo, cariño y cuidado en todo momento, por la educación y ética que me han infundido. Y por ser el pilar fundamental en todo lo que soy.

ABREVIATURAS

- ACR: American Collage of Rheumatology
AINE: Antiinflamatorio no esteroideo
ANA: Anticuerpos antinucleares
ATC: Antidepresivos tricíclicos
ATP: Adenosín Trifosfato
AVD: Actividades de la vida diaria
CAP: Centro de Atención Primaria
Cm²: centímetros cuadrados
CPK: Creatín-fosfoquinasa
ECA: Ensayo clínico aleatorio
EEG: Electroencefalograma
EPISER: Sociedad española de prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española.
EPIDOR: Estudio epidemiológico del dolor en España.
EVA: Escala visual analógica
FM: Fibromialgia.
FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire
GGT: Gamma-glutamyl-transaminasa
GH: Hormona gonadotropina
HTA: Hipertensión arterial
Kg: kilogramo
LCR: Líquido Cefalorraquídeo
LPO: Peroxidación Lipídica
OMS: Organización Mundial de la Salud
ON: Óxido Nítrico
RMF: Resonancia magnética funcional
SD: Desviación estándar
SF 36: Short Form 36
SFC: Síndrome de Fatiga Crónica
SNC: Sistema nervioso central
STAI: Cuestionario de ansiedad estado-rasgo
TENS: estimulación nerviosa eléctrica transcutánea
TSH: Hormona estimulante del tiroides
U: Unidades
Us: Ultrasonidos

Índice

| | |
|---|-----------|
| Introducción | 11 |
| 1.1. Etiología..... | 17 |
| 1.2. Fisiopatología | 18 |
| 1.3. Clínica..... | 20 |
| 1.4. Diagnóstico | 22 |
| 1.5. Exploración | 27 |
| 1.6. Diagnóstico Diferencial..... | 28 |
| 1.7. Evolución..... | 29 |
| 1.8. Tratamiento..... | 30 |
| 1.9. Justificación del estudio..... | 36 |
| Hipótesis y Objetivos | 37 |
| Hipótesis | 39 |
| Objetivos..... | 39 |
| Material y métodos..... | 41 |
| 3.1. Diseño del estudio..... | 43 |
| 3.2. Sujetos de estudio y ámbito | 43 |
| 3.3. Tamaño de la muestra..... | 44 |
| 3.4. Asignación a los grupos de intervención..... | 44 |
| 3.5. Estrategia terapéutica: método de tratamiento..... | 44 |
| 3.6. Variables | 57 |
| 3.7. Recogida de datos: cronograma..... | 58 |
| 3.8. Estrategia de análisis..... | 58 |

| | |
|---|------------|
| Resultados | 61 |
| 4.1. Características de las pacientes..... | 63 |
| 4.2. Descriptivos a los tres meses | 75 |
| 4.3. Descriptivos a los seis meses..... | 79 |
| 4.4. Cambios en las escalas estudiadas a los tres y seis meses respecto a los niveles basales, (estudio inferencial)..... | 82 |
| Discusión | 99 |
| Conclusiones | 113 |
| Bibliografía | 117 |
| Anexos | 135 |
| I. Informe de la Comisión de Investigación, Docencia y Formación Continuada del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent | 137 |
| II. Informe del Comité Ético e Investigación Clínica del Hospital General de Valencia..... | 138 |
| III. Consentimiento informado | 140 |
| IV. Consentimiento informado para uso de la imagen | 142 |
| V. Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) | 143 |
| VI. Cuestionario de Salud SF-36 | 145 |
| VII. Escala Visual Analógica del Dolor (EVA) | 157 |
| VIII. Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI) | 158 |
| IX. Escala de Depresión de Hamilton..... | 162 |

INTRODUCCIÓN

La Fibromialgia (FM) es una entidad de etiología desconocida que se caracteriza por dolor crónico generalizado, de por lo menos tres meses de evolución y que el paciente localiza en el aparato musculoesquelético. Además del dolor, los pacientes con FM, presentan otros síntomas como: alteraciones del sueño, fatiga, hipersensibilidad al dolor, parestesias, rigidez, sensación subjetiva de inflamación articular, alteraciones psicológicas y síndrome de colon irritable.

Desde 1992, La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera la FM como un diagnóstico diferenciado y la clasifica entre los reumatismos de partes blandas, siendo la FM la causa más común de dolor osteomuscular generalizado. No obstante, el conocimiento científico reciente indica que la FM rebasa las fronteras de los reumatismos de partes blandas y requiere un abordaje multidisciplinario más amplio ¹.

Los estudios epidemiológicos estiman una prevalencia del dolor crónico musculoesquelético generalizado en la población general del 5-10%, según los criterios del *American College of Rheumatology* (ACR) para el diagnóstico de la FM ² (Tabla 1), entre el 80 y el 90% de los afectados son mujeres. La incidencia es mayor en mujeres entre 60 y 69 años ³.

En el estudio EPISER 2000 ^{4,5}, una de las encuestas poblacionales más amplias publicadas, el 8,1% de las personas encuestadas refieren dolor musculoesquelético generalizado el día de la entrevista y un 5,1% del total cumplen requisitos para considerarlo crónico (duración superior a tres meses). Los pacientes con FM presentan con frecuencia hipersensibilidad al dolor que se manifiesta por la aparición de una sensación dolorosa a la presión en múltiples sitios del aparato locomotor, que no se observa en sujetos sanos (Tabla 1). En el estudio EPISER esto se observa en el 2.37% de la población española, con un claro predominio en mujeres (4.2% frente al 0.2% en hombres). En el estudio de Gowin se observa que los síndromes de dolor generalizado son más comunes en personas de edad avanzada ⁶.

En los últimos años la FM ha ido adquiriendo cada vez más importancia hasta convertirse en la actualidad en un problema de salud pública de primer orden debido a sus aspectos psicológicos, sociales y físicos. Varias razones pueden explicar esta situación:

- La alta prevalencia de la FM, como se ha visto anteriormente.
- La FM es la segunda patología más frecuente vista por reumatólogos, después de la osteoartritis o artrosis ⁷. En el estudio EPIDOR ⁸ sobre una muestra aleatoria de pacientes que acuden a consultas de reumatología en España, el 12,2% cumple criterios de FM.
- Tiene una gran repercusión sociolaboral. La evaluación de la discapacidad está llena de controversias por razones como: incredulidad diagnóstica, dificultad de objetivización de la

incapacidad y las deficiencias en los instrumentos de evaluación⁹. Aunque en la actualidad son cada vez más frecuentes los estudios que pretenden valorar y evaluar el poder discriminatorio de los instrumentos de evaluación utilizados para así poder identificar buenos indicadores de evaluación en pacientes con FM¹⁰.

- Los pacientes afectados de FM reportan un alto grado de estrés y viven en un continuo conflicto entre sus intenciones de manejar sus actividades de la vida diaria y su discapacidad, lo cual origina un gran número de incapacidades laborales y afecta a todas las dimensiones de la vida^{11, 12}.
- El insuficiente conocimiento de las causas y mecanismos que la producen.
- En cuanto a los costes sociosanitarios, los costes directos son el doble que los ocasionados por otras enfermedades y los costes indirectos provocados por el absentismo laboral y las pensiones por incapacidad, suponen el doble que en la población general trabajadora. En cuanto al consumo de recursos sanitarios, se ha descrito un elevado consumo de fármacos y servicios sanitarios^{7, 13, 14}.
- La ausencia de tratamiento curativo. Aunque existen muchos tratamientos, las opciones terapéuticas no están claras ni contrastadas ya que existen muchas dudas al respecto, como qué tratamientos son los más idóneos o su duración.
- La insatisfacción de los pacientes y profesionales en el abordaje del síndrome.

Los fisioterapeutas, como profesionales que tratan afecciones del aparato locomotor, con mucha frecuencia atienden a pacientes con FM. Los debates científicos que se plantean sobre la FM no deben ser un obstáculo para la correcta asistencia sanitaria de los pacientes.

Pocos temas han levantado tanta polémica y comprender la controversia surgida es más fácil con un breve recuerdo histórico¹⁵. El término surge a principios de 1980 en un intento de clasificar y comprender mejor al gran número de pacientes que acuden al médico refiriendo dolor generalizado asociado habitualmente a fatiga y alteración del sueño y en los que no es posible encontrar una lesión estructural que justifique los síntomas. En aquella época todas las enfermedades músculoesqueléticas se clasificaban en términos anatómicos, mecánicos o inmunológicos. El hecho de que en muchos pacientes el único hallazgo sea el dolor generalizado resulta difícil de aceptar por los médicos. El ACR no define, en su momento, los criterios de FM con el objetivo de que sirvieran para diagnosticar a los pacientes, sino para definir un subgrupo con criterios homogéneos para poder realizar trabajos de investigación. La creación del término tiene como consecuencia varios objetivos importantes:

- Establecer un marco teórico en el que médicos y pacientes empiecen a sentirse cómodos. La FM es una entidad con personalidad propia, no un simple diagnóstico de exclusión.

- Facilitar la profundización en el modelo biopsicosocial de enfermedad, evitando la dicotomía orgánico-psicológico.
- Permitir la realización de ensayos clínicos y estudios fisiopatológicos que posibiliten avanzar y conocer mejor el problema.

| Tabla 1 Criterios de clasificación para la fibromialgia del American College of Rheumatology | |
|---|--|
| A. | <p><i>Historia de dolor generalizado</i></p> <p>Se considera dolor generalizado cuando se presenta en el lado izquierdo y derecho del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura. Además, debe existir dolor en el esqueleto axial (columna cervical, pared anterior del tórax y columna dorsal o lumbar)</p> <p>Este síntoma ha de estar presente al menos durante tres meses.</p> |
| B. | <p><i>Dolor con la presión digital * en 11 o más de los siguientes</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Occipital : en las inserciones de los músculos suboccipitales 2. Cervical bajo: en la cara anterior de los espacios intertransversos C5-C7 3. Trapecio: en el punto medio del borde superior del trapecio, 4. Supraespinoso: en su origen, por encima de la espina de la escápula, cerca del borde medial. 5. Segunda costilla: en la segunda unión intercostal, a 3 cm del borde del esternón 6. Epicondíleo: a 2 cm distalmente del epicóndilo humeral 7. Glúteo: en el cuadrante superoexterno de la nalga. 8. Trocánter mayor: en la parte posterior de la prominencia trocantérea. 9. Rodilla: en la almohadilla grasa medial del muslo, próxima a la línea articular. |

Tabla adaptada de *Travell y Simons (2004)*. La palpación digital debe efectuarse con una fuerza aproximada de 4 kg. que suele corresponder al momento en el que comienza a palidecer el lecho ungueal del explorador. Para que un punto hipersensible sea considerado "positivo" el paciente tiene que referir dolor; no se considera suficiente que refiera solo mayor sensibilidad.

Nota: Con propósitos clasificadores, se dice que los pacientes tienen FM si se cumplen ambos criterios. El dolor extendido debe tener al menos tres meses de antigüedad. La existencia de otro trastorno clínico no excluye el diagnóstico de FM.

El término FM se ha hecho tan popular que es materia de debate en prensa y televisión. El término y los criterios diagnósticos de FM plantean varios problemas:

- los criterios se basan exclusivamente en datos subjetivos, como el dolor que refiere el paciente, y el que se desencadena mediante la presión de una serie de puntos que, obviamente, también dependen de una percepción subjetiva. Ésta es una limitación inevitable que comparte con otros cuadros clínicos totalmente aceptados, como las cefaleas o las neuralgias.
- El aspecto más criticado es haber seleccionado la presión en puntos predefinidos como criterio de clasificación. Este rasgo tiene el mérito de ser un marcador de alodinia (dolor producido por estímulos habitualmente no dolorosos) pero es mucho más frecuente en la mujer y ha demostrado tener una relación directa con el estrés psicológico. Al añadir este criterio se sugiere un origen periférico del dolor y se introduce un sesgo. Aparicio VA et al¹⁶ en un estudio reciente indican que el dolor y la hipersensibilidad al dolor, medidos con presión en los tender points, no parecen útiles para caracterizar la severidad y los síntomas de estos pacientes.
- Los estudios epidemiológicos demuestran que el número de localizaciones de dolor y de puntos dolorosos con la presión son variables y se distribuyen de forma continua dentro del espectro de dolor crónico idiopático. Hay personas que refieren dolor en una, dos, tres o múltiples localizaciones y, si se realiza un examen físico, se puede encontrar también dolor en uno, dos, cuatro, siete... o en los 18 puntos de FM. Es decir, los criterios de FM seleccionan el subconjunto con síntomas más intensos: los que tienen más zonas de dolor y más puntos sensibles con la palpación. Se ha sugerido que es como si para diagnosticar una artritis reumatoide se exigieran más de 25 articulaciones inflamadas o sólo se hablase de diabetes cuando el paciente tuviera un número determinado de complicaciones.
- El punto de corte para la clasificación es arbitrario y además inestable. No hay ninguna base científica para elegir 11 puntos en lugar de 9, 10 o 13. Cada vez se es menos estricto con este criterio. Si un paciente tiene dolor generalizado y sensibilidad dolorosa en varias áreas es poco probable que tenga una base neurofisiológica diferente, alcance o no los 11 puntos posibles. Se ha observado que el número de puntos dolorosos con la palpación puede variar en un mismo paciente de un día a otro, hoy podría reunir criterios de FM y a la semana que viene no.

- En la actualidad, varios estudios abogan por la realización de subgrupos dentro de los pacientes diagnosticados de FM, lo cual complicaría mucho más el tema, aunque no existen resultados concluyentes^{17, 18, 19}.

En resumen, el término FM no representa una nueva enfermedad, sino que es una construcción teórica, supone simplemente el consenso de un grupo de expertos para delimitar, con fines de investigación, un subconjunto de pacientes con dolor crónico generalizado estableciendo un punto de corte (el grupo con mayor limitación funcional). El problema es que el término se emplea habitualmente como una “etiqueta diagnóstica”.

Es positivo y tranquiliza al paciente dar un nombre a sus síntomas. Sin embargo, lo único que consigue es medicalizar y justificar la escalada en la demanda de solicitudes de incapacidad. Es sintomático que *Frederick Wolfe*, el líder del ACR que desarrolló los criterios, opine que se deben dejar de utilizar en la clínica²⁰.

1.1. Etiología

En la actualidad no se conoce la etiología ni los mecanismos patogénicos precisos que actúan en la FM. No obstante, ya hay una serie de datos basados en estudios bien diseñados que están comenzando a dar la primera información sobre los posibles mecanismos que operan en la FM¹. Entre los familiares con pacientes con FM, se ha podido comprobar que existe una agregación familiar, pues el riesgo de padecer la enfermedad entre los familiares de pacientes con FM es 8,5 veces mayor que en otras poblaciones. Hay indicios de que algunos fenotipos genéticos son más frecuentes en los enfermos con FM, como es el caso del gen que regula la expresión de la enzima catecol-O-metil-transferasa²¹ o el gen regulador de la proteína transportadora de serotonina.

Algunos grupos de pacientes tienen una serie de factores comunes que podrían actuar como predisponentes a la FM. Tal es el caso de los antecedentes de situaciones traumáticas en la infancia, trastornos del estado de ánimo o la ansiedad.

En muchos pacientes, el cuadro clínico de la FM aparece de forma brusca después de algunos acontecimientos como: accidentes de tráfico, infecciones, cirugías mayores y, en general, las situaciones de estrés postraumático²² de índole tanto física como psicológica. Se considera que estos factores desencadenan el cuadro cínico en personas predisuestas^{1, 23}.

1.2. Fisiopatología

Actualmente, se piensa que el origen del problema es una alteración en el procesamiento de la información sensorial. Parece que existe un trastorno funcional del sistema nervioso central (SNC) que amplifica los impulsos sensoriales en la médula espinal y el cerebro (sensibilización central)²⁴. Dentro del síndrome de sensibilización central están incluidos, entre otros, la cefalea de tipo tensional, las alteraciones temporomandibulares, el síndrome de colon irritable, síndromes miofasciales y, por supuesto, la FM²⁵.

En los estudios de dolor inducido experimentalmente, se ha comprobado que estos pacientes tienen un umbral más bajo y se necesita estímulos de menor intensidad para provocarles dolor²⁶.

Los trabajos que han analizado el problema de la alodinia, sugieren que puede deberse a una disminución de la eficacia de las vías inhibitorias descendentes del dolor y/o a un fenómeno de sensibilización de las neuronas del asta posterior denominado “*wind-up*”. Este término describe un aumento progresivo en las descargas de potenciales de acción en respuesta a estímulos repetidos, de intensidad similar, que llegan desde los nociceptores periféricos.

Muchos datos que no dependen de la información subjetiva aportada por el paciente, demuestran una sensibilidad nociceptiva alterada y confirman la veracidad de las quejas de los enfermos. Se han demostrado alteraciones en los potenciales evocados somatosensoriales tras la estimulación con láser. Varios estudios con resonancia magnética funcional (RMF)²⁷ han descrito patrones específicos de respuesta a estímulos dolorosos. La cantidad de presión necesaria para activar las áreas cerebrales que procesan el dolor es mucho más baja en pacientes con FM que en personas sanas²⁸.

Los estudios bioquímicos también apoyan la teoría de una alteración en el procesamiento central del estímulo doloroso que puede deberse a un aumento de la sustancia P, que es el medio de transmisión del dolor, en el líquido cefalorraquídeo (LCR), de incluso hasta tres veces superior a lo normal, así como una disminución en la serotonina sérica que media la inhibición del dolor. Esto podría explicar la magnitud del dolor que es experimentado por estos pacientes y su disminución²⁹.

La disfunción del sistema nervioso autónomo, puesta de manifiesto mediante las alteraciones de la frecuencia cardíaca, es un hallazgo mucho más consistente y reproducible³⁰. Esta alteración puede explicar satisfactoriamente algunas de las manifestaciones clínicas frecuentes como los trastornos del

ritmo intestinal, la sudoración, la taquicardia o la disfunción digestiva, pero se piensa que es una consecuencia más de una alteración de los neuromoduladores del SNC.

Las biopsias musculares de los puntos sensibles muestran ciertas lesiones inespecíficas que no existen en otros puntos del músculo o en otros músculos. La presencia de fibras rasgadas, por alteración mitocondrial, está presente en un 31% y en un 54% de FM; hipoxia, trastornos de la microcirculación, alteraciones del AdenosínTrifosfato (ATP), engrosamiento del endotelio, aumento de los capilares, déficit de la presión de oxígeno, son las diversas alteraciones descritas³¹.

La electromiografía del punto sensible no es igual a la de un punto vecino. También se observan cambios electroencefalográficos en estos pacientes³².

Muchos aminoácidos están disminuidos en la FM como el triptófano, imipramina, serotonina. Un estudio realizado por Ekici G et al concluye que la disminución de serotonina está relacionada con la severidad de los síntomas de la FM³³.

Así mismo existe una asociación entre el Índice de Masa Corporal (IMC) y la FM. La obesidad severa, se asocia con un aumento de los síntomas de la FM y una disminución de la calidad de vida en estos pacientes³⁴.

El Óxido Nítrico (ON) está involucrado en diferentes funciones biológicas como la vasodilatación, la regulación vascular, la modulación de la nocicepción y la neuromodulación²⁵. El estudio de Salih Ozgocmen et al³⁵ concluye que las pacientes con FM presentan niveles bajos de ON, lo cual demuestra que están bajo estrés oxidativo.

Cordero MD et al³⁶ realizan un estudio para examinar la peroxidación lipídica (LPO) en células mononucleares en sangre y plasma en pacientes con FM. Sugieren un papel del estrés oxidativo en la fisiopatología de la FM.

Además de los posibles mecanismos neurobiológicos, destaca la gran importancia de los factores psicosociales. Existe una fuerte asociación entre somatización, depresión, ansiedad y FM. La presencia de características de somatización, definida como expresión de angustia personal y social a través de síntomas físicos, predice la aparición futura de dolor generalizado. Henningsen et al³⁷ realizan un metaanálisis donde concluyen que, aunque existe una relación clara entre ansiedad, depresión y FM, con frecuencia son independientes.

Wilke WS et al³⁸ en su estudio analizan una cohorte de pacientes con FM donde observan un aumento de la prevalencia de desórdenes bipolares en estos pacientes y concluyen que sería interesante

realizar detectar, monitorizar y tratar dichos desórdenes antes de aplicar cualquier otro tipo de tratamiento.

Patten et al ³⁹ señalan que las dos enfermedades no psiquiátricas con mayor prevalencia de depresión son el síndrome de fatiga crónica y la FM. Sin embargo, en pacientes con FM ni la gravedad de la depresión ni la presencia de depresión como comorbilidad modulan el procesamiento del dolor cuando se mide mediante pruebas sensoriales o de RMF. Pero la depresión se asocia con la magnitud de la activación neuronal de regiones del cerebro que procesan la dimensión motivacional o afectiva del dolor. Estos datos sugieren que hay redes paralelas e independientes para procesar los elementos sensoriales y afectivos del dolor. La aplicación terapéutica es que dirigiéndose sólo a la depresión (por ejemplo, prescribiendo un antidepresivo que no tenga propiedades analgésicas) no necesariamente mejorará la dimensión sensorial del dolor.

También se han observado algunas alteraciones en las funciones neuroendocrinas cuya significación se desconoce.

1.3. Clínica

El dolor y la fatiga son los síntomas que centran la vida del paciente con FM. El dolor se extiende progresivamente a amplias zonas corporales, alrededor del raquis y la parte proximal de las extremidades, zona cervical, occipital, trapecios, hombros, parte proximal de los brazos, zona lumbar, trocánteres y muslos, aunque frecuentemente también se sitúa en la parte anterior de las rodillas, los antebrazos, los carpos, las manos palma y dedos y los pies, tarso, planta y dedos.

El paciente define el dolor como continuo, especialmente en las áreas raquídeas y proximales, con oscilaciones en el tiempo, que empeora por la mañana, con una mejoría parcial durante el día y un nuevo empeoramiento por la tarde o por la noche.

Los factores más frecuentes que empeoran el dolor son las posiciones mantenidas, las cargas físicas, la activación emocional y los cambios climáticos.

La intensidad del dolor es una de las características que más llama la atención. El paciente explica con frecuencia que el dolor es intenso o insoportable y utiliza descriptores tanto sensoriales, tirantez o agarrotamiento, como afectivos, deprimente, agotador, con un característico patrón de dolor crónico ⁴⁰.

Otro hecho es que el dolor tiene características nociceptivas, asentado en estructuras musculares y también en áreas tendinosas, especialmente en hombros y caderas, o dolor articular que en ocasiones puede confundirse con una enfermedad articular inflamatoria. El dolor también puede tener características de dolor neuropático y de dolor visceral.

La fatiga se halla presente en más del 70% de los pacientes. Se puede producir en forma de crisis de agotamiento de 1 ó 2 días de duración o, más frecuentemente, de una forma continuada y puede mejorar algo con el reposo. Algunos pacientes presentan una fatiga profunda que no mejora en ningún momento, predominando sobre el dolor. Así mismo, pacientes con FM refieren una mayor reducción en su actividad física como consecuencia de la fatiga⁴¹.

La alteración del sueño es el tercer síntoma más frecuente⁴² y se correlaciona con la intensidad del síndrome. Puede preceder al inicio del dolor, y el patrón más común es que se afecta la conciliación y el mantenimiento del sueño, con despertares frecuente y un sueño no reparador.

Con frecuencia se combinan otros síntomas:

- Síntomas sensoriales⁴³ parestesias frecuentes en manos o piernas, hipersensibilidad sensorial.
- Síntomas motores: rigidez generalizada o localizada al levantarse⁴⁴ contracturas en diversos grupos musculares⁴⁵, temblor de acción.
- Síntomas vegetativos: sensación de tumefacción en manos y otras áreas corporales, mareo o inestabilidad, hipersudoración, distermias, sequedad de mucosas, palpitaciones etc.⁴⁶
- Síntomas cognitivos: alteración en la atención⁴⁷, déficit de memoria reciente, alteración de la expresión verbal⁴⁸.
- Síntomas afectivos: ansiedad, alteración del estado de ánimo³⁷.

La exploración física puede mostrar alteraciones posicionales, hipertonia muscular, contractura palpable en ciertos grupos musculares como trapecios, elevador de la escápula, serratos, estiramiento doloroso de las regiones afectadas, dolor contralateral a los movimientos raquídeos, presencia de alodinia estática y dinámica en trapecios y otras zonas, presencia de puntos gatillo en relación con una banda de tensión muscular y numeroso puntos de dolor en diversas área corporales, lo que identifica un umbral doloroso patológico de forma extensa^{1, 15}.

1.4. Diagnóstico

Desde los trabajos de Smythe y Moldofsky en los años 70 y sobre todo a partir de la década posterior, se han llevado a cabo numerosos intentos y esfuerzos para elaborar unos criterios diagnósticos, de forma similar a lo que estaba establecido en otras enfermedades reumáticas. Esto representaría sin duda, una ventaja para un mejor entendimiento entre los clínicos, de cara a la clasificación de los pacientes para estudios epidemiológicos y otras investigaciones. Sin embargo, la confección de unos criterios para la FM presenta unas dificultades añadidas, al desconocerse la fisiopatología básica y carecer de parámetros bioquímicos, de imagen o anatomopatológicos aplicables. Todos los criterios diagnósticos propuestos desde el principio, se han sustentado fundamentalmente en la combinación de datos obtenidos en la anamnesis, en la exploración y en la exclusión de otras enfermedades ⁴⁹.

El diagnóstico es exclusivamente clínico y está basado en la presencia de dolor osteomuscular crónico y generalizado junto con los otros síntomas clínicos descritos previamente.

Según los criterios de clasificación de la ACR ², la FM se define por una historia de dolor generalizado de más de 3 meses de duración, de forma continua, en ambos lados del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, y dolor en el esqueleto axial, raquis cervical o tórax anterior. Además, debe producirse dolor a la palpación de, al menos 11 de los 18 puntos simétricos siguientes: occipital, cervical bajo, trapecio supraespinoso, segundo espacio intercostal en la unión costocondral, epicóndilo, glúteo, trocánter mayor y rodilla. (Tabla 1) (Figura 1).

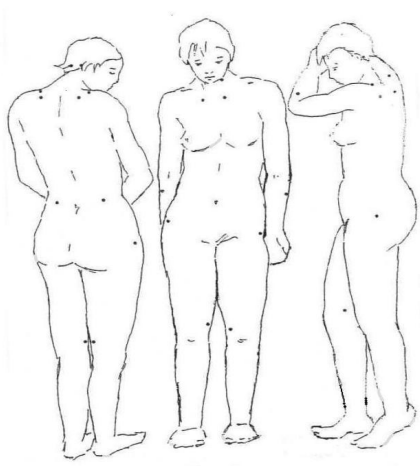


Figura 1. Localización de los 18 puntos establecidos por la ACR en los criterios de FM. Adaptada del Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia (2006)

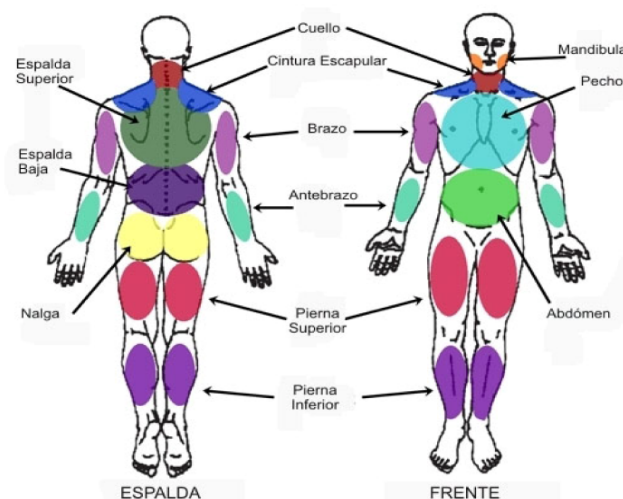
Pero en el 2010 se han establecido los nuevos criterios preliminares para el diagnóstico de la FM que incluyen el Índice de Dolor Generalizado (Widespread Pain Index - WPI) y el Índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score- SS Score) ⁵⁰.

Estos cuestionarios se aplican actualmente en algunos centros punteros en la investigación, manejo y tratamiento de la FM.

En las figuras 2, 3 y 4 aparecen los cuestionarios tal y cómo se aplican a los pacientes.

Nuevos Criterios Preliminares para el Diagnóstico Clínico de la Fibromialgia

Índice de Dolor Generalizado – Widespread Pain Index (WPI)



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 anótelos aquí: _____

Observará que el valor WPI oscila entre 0 y 19.

Figura 2. Cuestionario de Índice de Dolor Generalizado (Wide Spread Pain Index-WPI).

Índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score- SS Score) consta de dos partes:

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 | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 = No ha sido un problema |
| <input type="checkbox"/> | 1 = Leve , ocasional |
| <input type="checkbox"/> | 2 = Moderada , presente casi siempre |
| <input type="checkbox"/> | 3 = Grave, persistente, he tenido grandes problemas |

| 2. Sueño no reparador | |
|------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 = No ha sido un problema |
| <input type="checkbox"/> | 1 = Leve , intermitente |
| <input type="checkbox"/> | 2 = Moderada , presente casi siempre |
| <input type="checkbox"/> | 3 = Grave, persistente, grandes problemas |

| 2. Trastornos Cognitivos | |
|---------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 = No ha sido un problema |
| <input type="checkbox"/> | 1 = Leve , intermitente |
| <input type="checkbox"/> | 2 = Moderada , presente casi siempre |
| <input type="checkbox"/> | 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.

Figura 3. Primera parte del Cuestionario índice de Gravedad de Síntomas (Symptom Severity Score-SS Score).

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 Colon Irritable | Fenómeno de Raynaud |
| Fatiga / agotamiento | Urticaria |
| 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 anótelos 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.

Figura 4. Segunda parte del Cuestionario Índice de Gravedad de Síntomas (SymptomSeverity Score- SS Score).

Se considerará diagnóstico de FM cuando:

- WPI ≥ 7 y SS Score ≥ 5
- WPI entre 3-6 y SS Score ≥ 9

El cuadro debe estar presente durante un mínimo de tres meses y no debe existir otro proceso que justifique el dolor.

Se propone la denominación de “Parafibromialgia” cuando el paciente está próximo a estos valores y la impresión clínica es sólida.

Los criterios del ACR han sido útiles en cuanto a que han permitido definir mejor la FM y detectar a los pacientes. En la actualidad se están revisando, ya que, además del dolor osteomuscular crónico y generalizado, se deben valorar todos los otros síntomas que acompañan a la enfermedad como manifestaciones neurológicas, neurocognitivas, psicológicas, del sistema neurovegetativo, endocrinas y que ayudan a identificar al enfermo con FM. Por otra parte, el conocimiento del resto de las manifestaciones clínicas presentes en cada uno de los pacientes permite confeccionar un programa individual de tratamiento.

Actualmente, también se utiliza el cuestionario The Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST) de S. Perrot et al Pain 2010 (figura 5).

The Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST)

(S. Perrot et al. Pain 2010)

(Cuestionario traducido al español de la versión original francesa, por el Reumatólogo Dr. Benigno Casanueva Fernández, la Catedrática de Lengua Española Dña. Blanca Esther Uriaga González y por el Catedrático de Francés D. Jesús Javier Uriaga González).

Nombre:..... Apellidos:.....

Si Usted padece dolores articulares, musculares o tendinosos desde hace más de tres meses, complete el siguiente cuestionario, respondiendo SI ó NO a cada una de las siguientes preguntas.

Marque con una cruz (+) la casilla correspondiente a su respuesta.

| | Si | No |
|---|----|----|
| 1- ¿Tiene dolores por todo el cuerpo? | | |
| 2- ¿Los dolores vienen acompañados de una fatiga general permanente? | | |
| 3- ¿Los dolores son como quemaduras, descargas eléctricas o calambres? | | |
| 4- ¿Los dolores vienen acompañados de otras sensaciones anormales, como pinchazos, entumecimiento, adormecimiento u hormigueos por todo el cuerpo? | | |
| 5- ¿Los dolores vienen acompañados de otros problemas de salud, como problemas digestivos, problemas urinarios, dolor de cabeza o piernas inquietas? | | |
| 6- ¿Tienen esos dolores una repercusión importante en mi vida diaria, especialmente en el sueño, en la capacidad de concentración o en la sensación de realizar sus actividades con lentitud? | | |

Si: 1. No: 0. Σ 1-6: (Valor de corte 5/6)

Figura 5. Cuestionario The Fibromyalgia Rapid Screening Tool (FiRST).

En relación con los análisis de laboratorio y demás exploraciones complementarias, hay que decir que no existe en la actualidad ninguna prueba específica para el diagnóstico de la FM, y por tanto, las exploraciones complementarias de estos pacientes están destinadas a descartar la posible existencia de otros cuadros clínicos con síntomas similares o estudiar la aparición de situaciones comórbidas que influyan en los síntomas.

1.5. Exploración

El principal signo es la existencia de dolor exagerado ante la presión de los puntos señalados; frecuentemente, la reacción se asocia con un brinco o salto.

Como se ha dicho con anterioridad, la presión que se debe ejercer y que, normalmente, no debe percibirse como dolorosa es de 4 kg; la podemos realizar con el pulpejo del dedo pulgar; cuando el lecho ungueal cambia de coloración de rosa a blanco es, aproximadamente, el punto de los 4 kg.

Para descartar casos de simulación o de tipo psiquiátrico algunos autores recomiendan explorar puntos de control, que o bien no son dolorosos, o lo son en un porcentaje de casos menor ⁴⁹. Existen unos puntos de control, localizados en:

- 1/3 medio de antebrazo cara anterior.
- Uña del pulgar
- Punto medio de la frente
- Región dorsal del pie, en medio del pie
- Región externa de la rodilla.

Como signos físicos en la exploración, además de los tender points, podemos encontrar un aumento de la sensibilidad al pellizco de la piel. Cogiendo entre el pulgar y el segundo y tercer dedo un pliegue de piel y tejido celular subcutáneo de la región alta del músculo trapecio, o de la región escapular superior, y ejerciendo una presión moderada, puede originarse un dolor más intenso que el referido tras un pinchazo ⁴⁹. Este dolor severo al pellizco rodado de la piel de la espalda está presente en el 95% de las FM, en un 33% de la población y ausente si es deportista ²⁹.

Muchos pacientes presentan como signos físicos dermatografismo o hiperemia reactiva tras la exploración de los puntos, y maniobras positivas de estimulación del nervio mediano a nivel del carpo⁵¹.

Los Anticuerpos Antinucleares (ANA) débilmente positivos en un 10% de enfermos, la termografía mostrando una disminución térmica y la disminución del calcio total sérico son parte de las múltiples alteraciones poco relevantes que podemos encontrar en estos enfermos.

Otras exploraciones son las alteraciones en los tests psicológicos, en los que un tercio presentan hipocondría, depresión o histeria; la EMG, en la que hay un enlentecimiento de la conducción nerviosa en el punto sensible; la biopsia muscular de los puntos, en la que se encuentran fibras rasgadas y aumento del tamaño de los capilares; alteraciones en el EEG del sueño con interrupción de las ondas alfa y delta de la fase no-REM del sueño; la medición de niveles de sustancia P en LCR, y está en investigación si es significativa la medición en saliva y, finalmente, el test de estimulación mediante una inyección de cloruro sódico a nivel de cara anterior de pierna y comprobar la extensión de la zona hiperálgica que se produce¹⁵.

1.6. Diagnóstico Diferencial

El diagnóstico de la FM se debe realizar mediante los puntos sensibles, la valoración cualitativa del cuadro clínico, y el análisis farmacológico del dolor, entendiendo como tal la respuesta a los tratamientos habituales del dolor, tests psicológicos y la respuesta al suero salino.

Se debe diferenciar principalmente de todas las enfermedades reumáticas que pueden dar dolor poliarticular y fatiga. Los tres meses necesarios de persistencia del dolor para llegar al diagnóstico de FM acostumbra a ser suficientes para que, si es otra enfermedad reumática que se inicia con la misma sintomatología, pueda definirse.

También pueden estudiarse las serologías de los enterovirus como posibles productores de dolor generalizado.

La diferenciación con el síndrome de fatiga crónico (SFC) es la más difícil porque, en muchas ocasiones, se superponen o acaba evolucionando a una FM. En el SFC predomina la fatiga al dolor, es frecuente la fiebre o febrícula y acostumbra a existir un desencadenante infeccioso claro, normalmente un cuadro vírico⁵¹.

El dolor miofascial también presenta puntos que, ante la presión, generan dolor localizado específico y un patrón de sensibilidad dolorosa (los puntos gatillo). Múltiples estudios demuestran que un considerable número de pacientes con FM presenta puntos gatillo miofasciales⁵². La diferenciación diagnóstica entre síndrome de dolor miofascial y FM puede ser difícil⁵³, las características distintivas de las dos afecciones fueron discutidas por *Simons y por Bennet*.

Otras causas de mialgias pueden ser el tratamiento con estatinas para la hipercolesterinemia, el hipotiroidismo, la candidiasis, las amebiasis y algún otro fármaco.

Las enfermedades reumáticas propiamente dichas, como la artritis reumatoide, la polimiositis, la polimialgia reumática o la osteoporosis tienen unas características propias en las que no será difícil el diagnóstico diferencial, aunque hay que tener en cuenta que frecuentemente se asocian, principalmente con las enfermedades crónicas que crean gran compromiso en el entorno del paciente.

Si el paciente nunca ha sido evaluado se debe realizar, al menos, una analítica que incluya hemograma, reactantes de fase aguda, bioquímica básica, enzimas hepáticas (transaminasas, gammaglutamil transaminasa o GGT), enzimas musculares (creatinfosfoquinasa o CPK) y la hormona estimulante del tiroides (TSH). Este análisis básico será suficiente en la mayor parte de los pacientes. Algunos autores también recomiendan solicitar calcio, fósforo, fosfatasa alcalina, proteínas totales, ácido úrico, serología de hepatitis C y un análisis básico de orina. El resto de parámetros sólo debe solicitarse ante datos clínicos de sospecha. Específicamente no se han de pedir de forma rutinaria ni el factor reumatoide ni los anticuerpos antinucleares. También se recomienda solicitar pruebas de imagen de las zonas más sintomáticas. La investigación rutinaria de las parestesias con pruebas electrofisiológicas tienen baja rentabilidad diagnóstica.

Es conveniente descartar las enfermedades endocrinas: el hipotiroidismo o también, los prolactinomas y la insuficiencia suprarrenal.

Pero el diagnóstico diferencial que más problemas suele plantear es la enfermedad psiquiátrica, particularmente los trastornos de somatización o la depresión mayor. El hecho de que aproximadamente un 30% tenga depresión o ansiedad asociada complica la valoración¹⁵.

1.7. Evolución

La FM es una afección crónica en la que el dolor persiste, generalmente sin cambios, durante muchos años. No obstante, la evolución del cuadro clínico depende en gran medida del grado de

afección del paciente, ya que se ha podido comprobar que los pacientes con manifestaciones clínicas más severas, atendidos en servicios hospitalarios o en clínicas especializadas de dolor, tienen un pronóstico menos favorable⁵⁴, mientras parece que los casos de FM más leves seguidos en atención primaria evolucionan mejor⁵⁵

La mayor parte de pacientes tratados son mujeres entre 60 y 69 años. La incidencia de la FM es mayor en mujeres en este rango de edad³.

Un mejor nivel educacional, la profesión remunerada y la ausencia de trastornos psiquiátricos son variables predictoras de un mejor pronóstico de la FM⁵⁶.

1.8. Tratamiento

1.8.1. Evaluación

Debe dirigirse a los síntomas principales y analizar aquéllos que más influyen en las decisiones terapéuticas. Primero se debe evaluar al paciente, verificar qué diagnóstico es correcto, valorar las enfermedades asociadas que pudieran existir, valorar la intensidad y forma del dolor, qué lo desencadena, cómo se agrava, cómo se alivia, qué trastornos físicos y sociales provoca, valorar el sueño, la fatiga, el psiquismo, la capacidad funcional, laboral y familiar y de ocio, antiguos tratamientos que ha tenido y su respuesta, síndromes asociados, como el estreñimiento, síndrome de piernas inquietas, dolor abdominal y la intolerancia al frío etc.^{1,10}

Es interesante especificar el estado inicial, cuantificarlo para poder valorar su evolución, tratar lo que más interfiere en su vida cotidiana y modificar las pautas según las respuestas.

Las normas generales para tratar la FM aparecen en la Tabla 2

El tratamiento debe considerarse desde tres perspectivas:

- tratar el componente sensitivo
- tratar el componente afectivo
- tratar el componente cognitivo-evolutivo, evitar que se sienta víctima.

Tabla 2. Normas generales para tratar la FM

| | |
|---|--|
| 1 | No hacer ni de juez ni de abogado |
| 2 | Evaluar los síntomas |
| 3 | Considerarlo como un enfermo crónico |
| 4 | El dolor es el síntoma principal |
| 5 | Evaluar el humor |
| 6 | Evaluar los síndromes asociados |
| 7 | Prevenir los desencadenantes psíquicos y físicos |

Tabla adaptada de Alegre de Miquel et al (2006)

1.8.2. Educación

Como en otras enfermedades crónicas, los pacientes con FM deben recibir información sobre la naturaleza de su proceso y las estrategias más adecuadas para reducir los síntomas y mejorar la función⁵¹. Existe fuerte evidencia de la eficacia de los programas educativos intensivos. Actualmente se realizan en grupo con materiales escritos, grupos de discusión o demostraciones. Conseguir que el paciente acepte que padece una enfermedad crónica sin tratamiento específico y que no se abandone, luchando contra el aislamiento y la autoobservación es el punto más importante de toda la ayuda que se le pueda ofrecer.

En personas de edad avanzada con FM, además, hay que hacer hincapié en los programas de educación para la prevención de caídas, ya que como indica el estudio de Rutledge DN⁵⁷ hay un aumento en las caídas en personas de mayor edad con FM.

1.8.3. Tratamiento farmacológico

Antes de prescribir la medicación hay que ordenar los síntomas según su importancia relativa y su repercusión sobre las actividades cotidianas y la calidad de vida. Los síntomas mejor abordables con terapia farmacológica son el dolor, los problemas del sueño y las alteraciones del ánimo. En la Tabla 3 se detallan las normas generales en la administración de fármacos en la FM.

Tabla 3. Normas generales sobre la medicación en la FM

1. Para lograr un buen cumplimiento es necesario que médicos y pacientes compartan los mismos objetivos.
2. La meta del tratamiento es reducir los síntomas, no hacerlos desaparecer.
3. Hay que comenzar con dosis bajas e ir incrementándolas de forma gradual (hasta conseguir el efecto terapéutico deseado o la aparición de efectos secundarios inaceptables).
4. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de cada fármaco.
5. Hay que planificar retiradas temporales de la medicación para evitar la habituación.
6. Evitar la polimedicación.

Tabla adaptada de Flórez et al (2006)

Los fármacos más útiles son los siguientes:

- antidepresivos tricíclicos (ATC): son los que han demostrado mayor eficacia en ensayos clínicos aleatorios. Se utilizan a dosis más bajas que las empleadas en el tratamiento de la depresión. Los que han demostrado de forma más consistente su eficacia son la amitriptilina y la ciclobenzaprina, pero sólo a corto y medio plazo. Esta última, aunque incluida habitualmente en el grupo de relajantes musculares, tiene una estructura química y unas características muy similares a la amitriptilina. Se recomienda iniciar el tratamiento a dosis bajas, de unos 10 mg, unas 3-4 horas antes de acostarse (para evitar el efecto “resaca” al levantarse) e ir incrementando lentamente cada una o dos semanas hasta conseguir la dosis óptima (sin superar los 40 mg con la ciclobenzapirina o los 70-80 mg con la amitriptilina). Ambos compuestos también han demostrado eficacia en una serie de síntomas asociados, como la cefalea de tensión y la migraña, el síndrome del colon irritable, el dolor de espalda y el dolor torácico de origen no cardíaco. Además tienen la ventaja añadida de mejorar el sueño si está alterado. Otros ATC (clomipramina, imipramina, doxepina) probablemente también son eficaces pero la evidencia resulta más limitada¹⁵.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: son útiles en el tratamiento de la depresión asociada⁵⁸.

- Otros antidepresivos como los inhibidores duales, que inhiben de forma combinada la recaptación de serotonina y noradrenalina. El fármaco que más expectativas está despertando es la duloxetina⁵⁹ ya que parece mejorar los síntomas físicos que se asocian a la depresión y se mostró eficaz en un Ensayo Clínico Aleatorio (ECA) sobre FM de alta calidad metodológica⁶⁰.
También existen numerosos estudios^{61, 62 63 64 65} acerca del Milnacipram, un inhibidor dual autorizado en Australia para el tratamiento de pacientes con FM, con resultados muy positivos.
- Analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE): el paracetamol y los AINE no se han mostrado eficaces en ECA aunque hay algunos datos que indican que podrían ser útiles cuando se combinan con otras medicaciones.
- Anticonvulsivantes: la pregabalina parece eficaz^{66, 67, 68}. El clonacepam puede mejorar la ansiedad, el síndrome de piernas inquietas y el dolor temporomandibular. La gabapentina está aún pendiente de evaluación en FM.
- Otras medicaciones: la hormona gonadotropina (GH) mostró una modesta mejoría en un subgrupo de pacientes con FM y niveles basales bajos de GH⁶⁹. No hay pruebas de la eficacia de los opioides⁷⁰, corticoides, benzodiacepinas, hipnóticos no benzodiacepínicos, melatonina^{71,72}, calcitonina, hormona tiroidea y magnesio.

1.8.4. Ejercicio físico

El ejercicio físico mejora el bienestar general de pacientes con FM⁷³.

El ejercicio aeróbico en cualquiera de sus modalidades como la natación, bicicleta, ejercicios en el suelo o la danza mejora la función física y la percepción subjetiva de control de los síntomas. En una revisión sistemática⁷⁴, los autores llegan a la conclusión de que existe una evidencia moderada-fuerte de que la terapia por medio de ejercicios físicos mejora la capacidad aeróbica y la presión dolorosa en los puntos de los pacientes con FM. Los efectos sobre el dolor son variables. Otras revisiones de la Cochrane^a con el análisis de las últimas publicaciones permite afirmar que el ejercicio aeróbico produce mejoría en el síntoma dolor, la salud mental en términos generales, el grado de ansiedad y el impacto global de la FM en la vida del paciente.

^a - Exercise for treating fibromyalgia síndrome. Revisión Cochrane (2007)

- Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults (2000)

Todas las revisiones Cochrane están accesibles de forma libre en <http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>

Los ejercicios de fortalecimiento muscular también producen mejoría significativa pero el número de ensayos clínicos publicados es mucho menor.

Existe una evidencia limitada en cuanto a la mejoría de otros síntomas de la enfermedad, como la fatiga, la función física y los síntomas de la depresión y en la eficacia conseguida por los pacientes en los programas de ejercicio aeróbico, aunque cada vez son más numerosos los estudios al respecto ^{75, 76}.

El estudio realizado por Valkeinen H et al en personas de edad avanzada concluyó que el entrenamiento de la fuerza beneficia la aptitud física general de los pacientes, sin efectos adversos o cualquier exacerbación de los síntomas y que, por lo tanto, este tipo de ejercicios deben ser incluidos en los programas de rehabilitación de pacientes ancianos con FM ⁷⁷.

1.8.5. Terapias cognitivas

Dos ECA demuestran la eficacia de la terapia cognitivo-conductual ^{78, 79}. Este tratamiento combina técnicas de condicionamiento clásico y operante como extinción, refuerzo positivo o moldeado, aprendizaje observacional, estrategias de solución de problemas y habilidades de afrontamiento, relajación y técnicas de autocontrol emocional. Incluye una fase educacional que informa al paciente sobre la naturaleza del trastorno y el modo en que lo afronta, una fase de adquisición de habilidades, aumento de actividades, relajación, solución de problemas, higiene del sueño y una fase de puesta en práctica en que el paciente comprueba y optimiza los recursos para controlar los síntomas de la FM.

Por lo tanto, las estrategias cognitivo-conductuales tienen como objetivos:

- Ayudar a los pacientes a comprender los efectos que sus ideas, creencias, expectativas y conductas tienen sobre sus síntomas.
- Enfatizar el papel fundamental que tiene el propio paciente para controlar sus síntomas.
- Enseñar estrategias de reeducación cognitiva enfocadas a modificar pensamientos negativos, como el catastrofismo.
- Promover la sustitución de las estrategias de afrontamiento inadecuadas.

El deterioro cognitivo en pacientes de edad avanzada con FM, particularmente la memoria y el déficit de vocabulario están documentados en el estudio de Park DC et al ⁸⁰

La terapia cognitivo conductual también ha demostrado ser un eficaz complemento del resto de intervenciones ⁸¹, por ejemplo para incrementar el cumplimiento y el mantenimiento de las pautas de ejercicio físico.

1.8.6- Terapias físicas

Han sido muy poco analizadas en el contexto de la FM y sólo hay estudios aislados. En la revisión sistemática publicada en la revista *Clinical Journal of Pain* ⁷⁴ en 2002 sólo se incluyó un ECA sobre termoterapia que no aportaba datos concluyentes y otro sobre electroterapia analgésica tipo TENS que no observaba eficacia. Posteriormente se ha publicado un ECA sobre láser aplicado sobre puntos dolorosos de FM que muestra mejoría sobre el placebo ⁸². También un estudio que combina ultrasonido y corriente interferencial observa mejoría significativa en el dolor y el sueño respecto al placebo ⁸³.

1.8.7- Terapias complementarias

Son muy variadas. Una clasificación útil es la propuesta por el Instituto de Salud Americano:

- Sistemas médicos alternativos: medicina tradicional china (incluye acupuntura), naturopatía, homeopatía.
- Basadas en la biología: dietas especiales, fitoterapia, tratamientos biológicos no aprobados por el Ministerio de sanidad.
- Terapias de energía: tacto terapéutico, terapia magnética.
- Basadas en el cuerpo como la quiropraxia.
- Intervención cuerpo-mente: meditación, yoga, tai-chi.

Más del 90% de los pacientes con FM han recibido algún tipo de tratamiento alternativo ⁸⁴.

Se han publicado numerosos ECA, la mayor parte de baja calidad metodológica y con resultados negativos. Hay algunos datos de la posible utilidad de la acupuntura^{85, 86}, la hipnoterapia o el *biofeedback* o el tai-chi⁸⁷ pero la evidencia científica resulta débil⁸⁸.

1.9. Justificación del estudio

Tras una amplia revisión bibliográfica en las principales bases de datos científicas (MEDLINE, Cochrane, PEDro, EMBASE Y CINAHL) de la bibliografía publicada en relación a la fisioterapia y al tratamiento de la FM y tras consultar con expertos en la materia se ha visto que a pesar de los avances de los últimos años siguen existiendo grandes limitaciones en el conocimiento y tratamiento sobre la FM. Se cree necesario que el fisioterapeuta profundice en los detalles técnicos de las terapias y desarrolle estrategias para incorporarlos en la práctica clínica rutinaria y así beneficiar al mayor número de pacientes. Además se debe investigar cuál es la mejor forma de combinar las distintas opciones terapéuticas.

Actualmente, consulta realizada el 27/Julio/2012, se están poniendo en marcha más de 115 ensayos clínicos para demostrar la eficacia de diferentes terapias en la fibromialgia (Fuente: <http://www.clinicaltrials.gov>). La mayoría de los ensayos en marcha son estudios con fármacos, fundamentalmente antidepresivos. Con tratamientos físicos hay 7, y únicamente 5 relacionados con tratamiento fisioterápico: uno con un programa de hidroterapia, otro de fisioterapia basada en la comunidad, otro de terapia comportamental-cognitiva, otro con terapias alternativas y otro sobre oclusión temporomandibular en pacientes con FM.

Con el presente estudio pretendemos analizar el impacto de la terapia física asistencial sobre los aspectos más relevantes de la fibromialgia como son el dolor, la incapacidad percibida, el grado de depresión y ansiedad así como diferentes aspectos de la calidad de vida de estos pacientes. En este sentido, proponemos un protocolo de tratamiento fisioterápico.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La aplicación de un tratamiento fisioterápico específico y protocolizado en pacientes diagnosticados de Fibromialgia supondría mejoras significativas en una serie de indicadores relevantes, siendo éstas mayores que las obtenidas sólo con la aplicación de medidas físicas a nivel domiciliario, independientemente del tratamiento farmacológico prescrito.

OBJETIVOS

Objetivo general

Estimar el impacto que tiene una intervención basada en un tratamiento fisioterápico, administrado en dos niveles asistenciales distintos, sobre la calidad de vida, el dolor, niveles de depresión y ansiedad de un grupo de pacientes diagnosticados de FM por el reumatólogo en un Departamento de Salud.

Objetivos específicos

1. Describir en pacientes con fibromialgia:
 - La calidad de vida según el *Short Form 36* (SF36) en sus diferentes subescalas.
 - Los niveles basales del funcionamiento físico y habilidad de paciente para realizar sus AVD (Actividades de la Vida Diaria), según el cuestionario *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ), sensible a los cambios en la gravedad de la enfermedad (disminución de alrededor del 20% respecto a niveles basales).
 - La intensidad de dolor subjetivo según la (Escala Visual Analógica) EVA .
 - Los niveles de depresión según la Escala de Hamilton y de ansiedad según la Escala de STAI.
2. Determinar el cambio producido en los indicadores de resultados a los 3 y 6 meses de iniciada la terapia respecto a los niveles basales en cada uno de los niveles asistenciales.
3. Estimar la eficacia del tratamiento de fisioterapia comparando los niveles alcanzados a los 3 y 6 meses en los indicadores seleccionados respecto a la terapia estándar domiciliaria.

MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Diseño del estudio

El presente estudio ha consistido en un ensayo clínico con grupos en paralelo y dos niveles paralelos de intervención. El procedimiento experimental ha sido aceptado por la Comisión de Investigación, Docencia y Formación Continua del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent de la Agencia Valenciana de Salut (ver ANEXO I). El proyecto ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General de Valencia (ANEXO II). Todos los sujetos participantes en el estudio han firmado de manera voluntaria el consentimiento informado (ANEXO III). Los pacientes que han cedido su imagen también han firmado un consentimiento (ANEXO IV).

3.2. Sujetos de estudio y ámbito

La muestra de este estudio está formada por pacientes con un rango de edad entre 40 y 73 años, diagnosticados, según los criterios establecidos por el ACR, de FM por el Reumatólogo de referencia del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent y que viven en localidades integrantes de la zona básica de salud 13 de este Departamento.

Los pacientes se han reclutado, durante el periodo comprendido entre enero y noviembre de 2010, en las consultas de medicina del Centro de Atención Primaria (CAP) de L'Olleria, mediante muestreo consecutivo. A cada paciente se le ha pedido el consentimiento informado y posteriormente se ha incluido en uno de los dos grupos de intervención.

3.2.1. Criterios de inclusión

- Cumplir con los criterios del Colegio Americano de Reumatología y pruebas complementarias (estudios de laboratorio, electrodiagnóstico e imágenes diagnósticas) normales.
- Ser mujer entre 40 y 75 años.
- Dar consentimiento informado.

3.2.2. Criterios de exclusión

- Tener hipertensión arterial (HTA) no controlada y/o diabetes no controlada y/o enfermedad cardiaca activa, o cualquier condición física que suponga riesgo para su salud durante el tratamiento.
- Participar en otros programas de tratamiento similares a los que se van a evaluar en este ensayo.

3.3. Tamaño de la muestra

Teóricamente se considera que los niveles basales del indicador del resultado principal (FIQ) se situarán en unos niveles promedio de 60 U, con una variabilidad de 12 U (desviación estándar).

En este estudio se quiere detectar como cambio clínicamente relevante un descenso en los niveles basales del FIQ a los 3 meses. Para ello es necesario reclutar a 32 pacientes (16 en grupo control y 16 en grupo de intervención).

3.4. Asignación a los grupos de intervención

La asignación de los pacientes se ha hecho de manera aleatoria mediante la generación de una secuencia de bloques de permutaciones aleatorias de longitud irregular. La secuencia aleatoria se ha ocultado mediante la utilización de sobres opacos.

3.5. Estrategia terapéutica: método de tratamiento

Los sujetos a estudio han sabido a qué grupo han pertenecido: grupo control o grupo de intervención.

Los pacientes del grupo control han llevado un tratamiento estándar que ha consistido en el tratamiento farmacológico que cada uno ha llevado, pautado por distintas especialidades médicas, más el ejercicio físico (en domicilio) que cada paciente ha realizado de manera habitual.

En el grupo de intervención el tratamiento ha sido el estándar más una terapia fisioterápica asistencial realizada en la Unidad de Fisioterapia del CAP de L'Olleria. Este tratamiento fisioterápico

consiste en la aplicación de una combinación de técnicas fisioterápicas, durante tres meses. Así, los pacientes de este grupo han acudido dos días por la mañana, lunes y miércoles, para la aplicación de un tratamiento individual que ha consistido en la aplicación de Radar, Ultrasonidos y TENS, más una tarde a la semana, el jueves, para la realización de un tratamiento grupal integrado por la realización de ejercicio aeróbico de mediana intensidad, estiramientos musculares y educación sanitaria durante un total de 36 sesiones, 3 sesiones/semana durante 3 meses.

Los detalles del tratamiento se especifican en la Tabla 4.

Para evitar diferencias en el tratamiento asistencial, éste se ha administrado por el mismo profesional, la fisioterapeuta que ha realizado este estudio.

Las escalas y cuestionarios de valoración también se han aplicado en ambos grupos por la misma fisioterapeuta.

Atendiendo a la fisiopatología y la clínica del síndrome de FM se ha seleccionado una combinación de agentes fisioterápicos cuyos efectos están especialmente dirigidos a la resolución de esos problemas, siendo agentes convencionales y suficientemente contrastados en su utilización clínico-fisioterápica.

Tabla 4. Protocolo de tratamiento fisioterápico aplicado al grupo de intervención

| | | | | TRATAMIENTO GRUPAL | | |
|---------------------------|---|--|---|---|---|---|
| TÉCNICA | RÁDAR | Us | TENS | EJERCICIO AERÓBICO | ESTIRAMIENTOS MUSCULARES | EDUCACIÓN |
| SESIONES/SEMANA | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 |
| DURACIÓN/SESIÓN (minutos) | 15 | 6 | 15 | 20 | 20 (3 repeticiones de 15 segundos de duración en cada grupo muscular) | 20 |
| CARACTERÍSTICAS | Frecuencia:2450MHz Longitud onda:12,25cm Potencia: 60-100 w. Contínuos | Contínuos I: 0,5-1w/cm ² Según sensibilidad | Frecuencia: 20Hz. I: hasta 100 mA. Impulsos: 0,20 ms | Intensidad moderada, simulando marcha entre 5-10 km/h, acompañado de movimiento de MMSS, a ritmo de música | Estiramientos musculares activos. Estiramientos autopasivos. | Charlas sobre patología. Participación de los pacientes. |
| APLICACIÓN | Raquis cervical, Raquis torácico Raquis lumbar | Puntos gatillo de más sensibilidad dolorosa | En articulación más dolorosa | General | MMSS MMII Tronco | |
| EFEECTO | Favorecedor de la circulación sanguínea y linfática. Vasodilatación activa Aumento la conducción nerviosa motora y sensitiva. Disminución del dolor. | Estimulación de la circulación sanguínea local. Aumento umbral doloroso. Relajación muscular. Analgesia. Regeneración tisular. | Analgesia que tarda en aparecer entre 25 y 35 minutos pero es duradera. | Disminución dolor Mejora calidad sueño. Aumento fuerza. Mejora capacidad física. Mejora estado psicológico. Mejora función física y dolor. | Mejora de elasticidad y flexibilidad muscular. Obtención de mayores amplitudes articulares. Mejora la circulación. Mejora del esquema corporal, coordinación y propiocepción. Ruptura del círculo: dolor-contracción-acortamiento-inmovilidad-dolor | Bienestar psíquico y emocional Aumenta confianza y capacidad para modificar comportamientos Buscar y conocer estrategias para mejorar síntomas Desdramatizar evolución Aportar expectativas positivas |
| PRECAUCIONES | Facilitar posición tranquila y relajada. Percepción térmica subjetiva de calor agradable. | No utilizar en zonas con alteración de la sensibilidad | No colocar sobre piel lesionada | Ejercicios cómodos y fáciles. Pausas frecuentes y cortas para evitar fatiga | Respetar amplitud y fisiología articular Respetar regla “no dolor” Duración y número de repeticiones según posibilidades de cada paciente | |

MMSS: Miembros superiores. MMII: Miembros inferiores. Cm²:centímetros cuadrados .I: intensidad. Hz: Hertzios. mA: miliAmperios.ms: milisegundos. W: watios. Km: kilómetros. h: hora. El tiempo que se indica para cada ejercicio se refiere al tiempo medio de trabajo efectivo, lo cual significa que el paciente no ha estado realizando todo ese tiempo seguido el ejercicio, ya que se han permitido pausas. Si algún paciente, al realizar los ejercicios no se ha encontrado bien el tratamiento para él ha sido más corto.

Una de las zonas corporales donde los pacientes refieren más dolor es el raquis ^{1, 15}. En la Figura 6 se observa algún ejemplo de aplicación de Radar en raquis cervical, dorsal o lumbar.



Figura 6. Aplicación de Radar de izquierda a derecha en raquis dorsal, raquis cervical y raquis lumbar.

El dolor articular produce muchas limitación en la movilidad de los distintos segmentos corporales. El alivio del dolor proporcionado por la TENS puede, aparte de mejorar la calidad de vida, ayudar al paciente a conseguir mayor movilidad y amplitud articular y un mayor grado de estiramiento muscular. Los parámetros de tratamiento y aplicaciones clínicas han sido revisados por Santiesteban⁸⁹. En la Figura 7 aparece la aplicación de este tipo de corriente analgésica en dos articulaciones dolorosas en pacientes con FM.

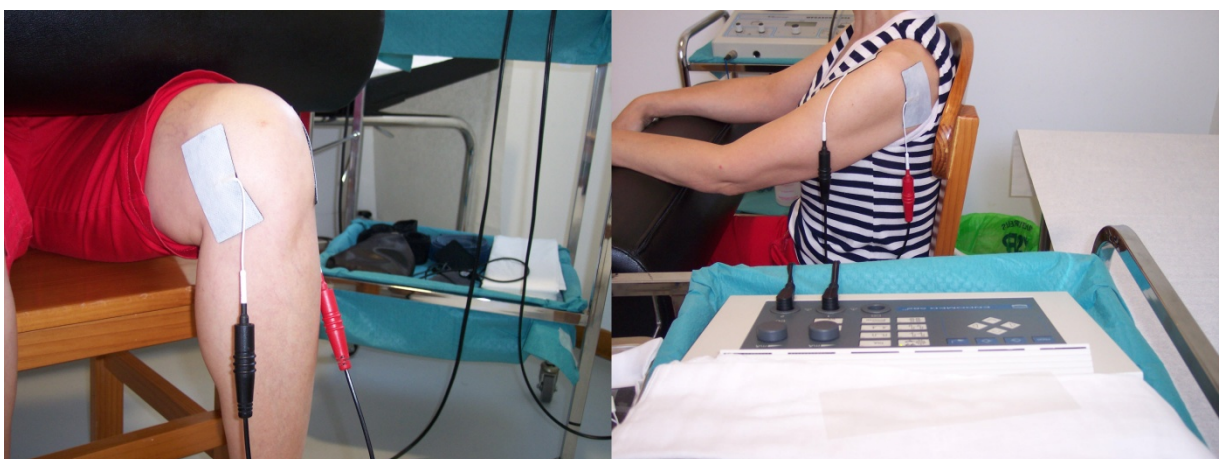


Figura 7. Aplicación de TENS en dos articulaciones dolorosas.

Puesto que un gran número de pacientes con FM presenta puntos gatillo miofasciales⁵², clínicamente se ha creído que la aplicación de US constituye un método efectivo para el tratamiento e inactivación de los puntos gatillo dolorosos. Desgraciadamente no se ha encontrado ningún estudio controlado específico sobre su eficacia en este terreno, pero su uso clínico ha sido bien explicado por Santiesteban⁸⁹. Los puntos gatillo tratados se han seleccionado según la zona concreta de mayor sensibilidad dolorosa que ha presentado el paciente y atendiendo a las guías de dolor propuestas por *Travell y Simons*^{52, 53}. Así:

- dolor en la zona posterior del cuello: punto gatillo del músculo trapecio
- dolor en la zona dorsal superior: puntos gatillo de los músculos elevador de la escápula, escalenos, trapecio o multifidos.
- dolor en la zona posterior del hombro: puntos gatillo de los músculos deltoides, elevador de la escápula, supraespinoso, redondo mayor, redondo menor, subescapular, serrato posterosuperior o tríceps braquial.
- dolor en la zona posterior del brazo: puntos gatillo de los músculos escalenos, tríceps braquial o redondo mayor.
- dolor en la zona dorsal medio: puntos gatillo de los músculos escalenos, dorsal ancho, elevador de la escápula, multifidos, romboides, serrato posterosuperior o infraespinoso.
- dolor en la zona anterior del hombro: puntos gatillo de los músculos infraespinoso, deltoides, escalenos, supraespinoso, pectoral mayor, pectoral menor, bíceps braquial o coracobraquial.
- dolor en la zona anterior del brazo: puntos gatillo de los músculos escalenos, bíceps braquial, tríceps braquial o subclavio.
- Dolor dorsal del antebrazo: puntos gatillo de los músculos tríceps o coracobraquial
- Dolor dorsal de muñeca y mano: puntos gatillo de los músculos: extensor radial corto del carpo, extensor radial largo del carpo, extensor de los dedos, extensor cubital del carpo o extensor del índice
- Dolor epicóndileo: puntos gatillo de los músculos supinador, braquiorradial, extensor radial del carpo, extensores de los dedos cuarto y quinto o ancóneo.
- Dolor epitrocLEAR: puntos gatillo de los músculos tríceps braquial, flexor radial del carpo o flexor cubital del carpo.

- Dolor palmar de muñeca y dedos: puntos gatillo de los músculos palmar largo, pronador redondo, oponente del pulgar, flexor radial del carpo o flexor cubital del carpo.
- dolor abdominal: puntos gatillo de los músculos multífido, cuadrado lumbar o piramidal
- dolor en la zona glútea: puntos gatillo de los músculos glúteo medio, cuadrado lumbar, glúteo mayor, iliocostal lumbar, longísimo torácico, piramidal o glúteo menor.
- dolor iliosacro: puntos gatillo de los músculos glúteo medio, cuadrado lumbar, glúteo mayor o multífido.
- Dolor lumbar: puntos gatillo de los músculos: glúteo medio, multífido o iliopsoas.
- Dolor pélvico: puntos gatillo de los músculos obturador interno, aductor mayor o piramidal.
- Dolor en la parte anterior de la rodilla: puntos gatillo de los músculos recto femoral o aductores largo y corto.
- Dolor en la parte anterior del muslo: puntos gatillo de los músculos aductores largo y corto, iliopsoas, aductor mayor, vasto intermedio o sartorio.
- Dolor en la parte lateral del muslo y cadera: puntos gatillos de los músculos glúteo menor, vasto lateral, piramidal, tensor de la fascia lata o vasto intermedio.
- Dolor en la parte posterior de la rodilla: puntos gatillo de los músculos gastrocnemio, bíceps femoral o poplíteo
- Dolor en la zona posterior del muslo: puntos gatillo de los músculos glúteo menor, semitendinoso o semimembranoso.
- Dolor en la parte anterior del tobillo: puntos gatillo de los músculos tibial anterior o extensor largo de los dedos
- Dolor en el talón: puntos gatillo de los músculos sóleo, cuadrado lumbar o abductor del dedo gordo.
- Dolor lateral en el tobillo: puntos gatillo de los músculos peroneos largo y corto.
- Dolor lateral en la pierna: punto gatillo del músculo gastrocnemio.
- Dolor en la parte posterior del tobillo: puntos gatillo de los músculos sóleo y tibial posterior.

En las Figuras 8, 9, 10 y 11 se detalla la aplicación de US sobre algunos puntos gatillo de músculos situados en las zonas dolorosas que han presentado los pacientes.



Figura 8. Aplicación de Us, de izquierda a derecha: en el punto gatillo en la porción central de las fibras del músculo trapecio medio derecho (paciente sedente con el brazo aducido por delante del tórax), en el punto gatillo del músculo elevador de la escápula izquierdo (paciente en decúbito lateral sobre lado no afecto) y en el punto gatillo del músculo escaleno medio izquierdo.



Figura 9. Aplicación de Us de izquierda a derecha: en punto gatillo en la cabeza larga del músculo tríceps braquial izquierdo y en punto gatillo de los músculos extensores de muñeca.



Figura 10. De izquierda a derecha aplicación de Us en punto gatillo del músculo iliopsoas y en punto gatillo del músculo tensor de la fascia lata izquierdos.



Figura 11. Aplicación de Us de Izquierda a Derecha en: punto gatillo del músculo peroneo lateral corto izquierdo, punto gatillo del músculo peroneo lateral largo izquierdo y punto gatillo del músculo gastrocnemio izquierdo.

En cuanto a los ejercicios de elongación muscular, los músculos que trabajan son los nombrados anteriormente. En las figuras 12 a 21 se describen e ilustran detalladamente algunos de los ejercicios de estiramiento muscular.



Figura 12. Posición de partida para realizar el estiramiento de los músculos escalenos con el paciente en decúbito supino, la mano del lado a tratar se ancla bajo los glúteos, la mano contralateral se coloca sobre la cabeza y asiste la inclinación hacia el lado opuesto.



Figura 13. Estiramiento de los músculos escalenos derechos partiendo de la posición anterior. De izquierda a derecha estiramientos de los músculos: escaleno posterior (la cara se gira hacia el lado contrario que se está tratando), escaleno medio (la cara mira hacia delante) y escaleno anterior (la cara se gira hacia el lado a tratar).



Figura 14. A la izquierda: estiramiento del músculo supraespinoso derecho. El paciente coloca el hombro en rotación interna y dirige el hombro hacia la aducción por detrás suyo. A la derecha: estiramiento del músculo redondo mayor izquierdo. El brazo afectado se coloca en abducción con el codo doblado para realizar la rotación externa, la mano debe estar por detrás de la cabeza.



Figura 15. A la izquierda, estiramiento del músculo dorsal ancho derecho con el paciente en decúbito supino. A la derecha, autoestiramiento pasivo para todo el músculo extensor de los dedos derecho, codo en extensión y manos y dedos cuelgan flexionados con el antebrazo en pronación y con la otra mano se fuerza suavemente la flexión de muñeca.



Figura 16. A la izquierda autoestiramiento del músculo oponente del pulgar derecho hiperaduciendo el pulgar extendido con los dedos de la mano opuesta. A la derecha estiramiento del músculo aductor del pulgar presionando para separar los dedos pulgares e índices de ambas manos.



Figura 17. Estiramiento del músculo pectoral mayor. De izquierda a derecha: posición inferior de la mano para estirar bilateralmente la sección clavicular, posición media para estirar bilateralmente la sección esternal y posición superior de la mano para el estiramiento de las fibras de las secciones costal y abdominal.



Figura 18. Autoestiramiento de músculo piriforme derecho: a la izquierda la cadera derecha se flexiona casi 90°, con el pie derecho sobre la camilla. Para aducir la cadera se ejerce presión hacia abajo con las dos manos una sobre el muslo y la derecha autoestiramiento del músculo piriforme derecho. La cadera derecha se flexiona hasta casi 90°, muslo en contacto con la camilla y pierna y pie por fuera de la misma.



Figura 19. A la izquierda ejercicio de autoestiramiento en decúbito supino para el músculo cuadrado lumbar derecho. La pierna izquierda tira suavemente del muslo derecho medial e inferiormente, lo cual gira y tira caudalmente de la hemipelvis derecha. A la derecha autoestiramiento pasivo del glúteo mayor derecho, la paciente tira de la rodilla hacia arriba para flexionar la cadera cogiéndose de la parte distal del muslo y desde esta posición dirigir la rodilla derecha hacia el hombro izquierdo.



Figura 20. A la izquierda autoestiramiento en decúbito lateral del músculo recto femoral derecho. El paciente lleva lentamente el talón hacia la nalga para flexionar completamente la rodilla mientras mantiene e incrementa la extensión de la cadera, tirando de rodilla y muslo hacia atrás; la mano sujeta el tobillo no el pie. A la derecha autoestiramiento pasivo de los músculos peroneo largo y peroneo corto con el paciente en sedestación. Se realiza inversión con flexión plantar del tobillo manteniendo la inversión.



Figura 21. A la izquierda estiramiento en bipedestación para el músculo gastrocnemio derecho. El talón del lado del músculo que se va a estirar debe mantenerse firmemente en el suelo a medida que la paciente desplaza la pelvis hacia delante con la pierna recta realizando dorsiflexión del tobillo derecho. El estiramiento es más efectivo si el pie derecho apunta recto hacia delante y si se dobla la rodilla opuesta. A la derecha estiramiento para el músculo sóleo derecho, doblando la rodilla derecha para realizar dorsiflexión del tobillo derecho, el talón del músculo estirado debe mantenerse apoyado sobre el suelo y los dos pies deben apuntar hacia delante.

Puesto que la FM es un patología en la que el dolor afecta a amplias zonas corporales, alrededor del raquis y la parte proximal de las extremidades, aunque también se sitúa en zonas distales de los miembros superiores e inferiores, las técnicas se han aplicado secuencialmente, abarcando las distintas zonas dolorosas, aproximadamente 1/3 del tratamiento, es decir 12 sesiones, en cada zona dolorosa que haya presentado la paciente.

Respecto a los ejercicios aeróbicos y ejercicios de estiramiento, se ha hecho hincapié en la continuación en el domicilio de la realización de los mismos.

En lo referente a la educación sanitaria, se realizan charlas donde se les ha explicado la naturaleza del síndrome y se les ha dado información para la promoción del autocuidado, el cambio de

comportamientos sanitarios y la aceptación de la patología, todo ello apoyado con material audiovisual. Las charlas han tenido un carácter participativo.

3.6 . Variables

3.6.1. Variables de intervención:

3.6.1.1. Tratamiento estándar

3.6.1.2. Tratamiento estándar más terapia física asistencial.

3.6.2. Indicadores de resultados:

3.6.2.1. Indicador primario: Cuestionario sobre el impacto de la fibromialgia (FIQ). El FIQ es un cuestionario multidimensional, autoadministrado y validado al castellano^b. Consta de 10 ítems con los que valora, en la semana previa a su realización, los componentes del estado de salud que suelen afectarse más en los enfermos con fibromialgia. Su recorrido varía de 0 a 100 puntos, de manera que 0 representa la capacidad funcional y la calidad de vida más altas y 100 el peor estado (ANEXO V).

3.6.2.2. Cuestionario SF36, en su versión española (ANEXO VI). El cuestionario de salud SF-36 es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general. Está compuesto por 36 ítems que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud y cubren las siguientes escalas o dimensiones: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental. La puntuación varía de 0 a 100 puntos, de manera que 0 representa el peor estado de salud y 100 el mejor estado de salud para cada dimensión.

3.6.2.3. Escala Visual Analógica, para medir la percepción subjetiva del dolor (ANEXO VII).

3.6.2.4. Cuestionario para la ansiedad STAI (ANEXO VIII). Este cuestionario comprende escalas separadas de autoevaluación que mide dos conceptos independientes de la ansiedad, como

^bMonterde A, Salvat I, Montull S, Fernandez-Ballart J. Validación de la versión española del FibromyalgiaImpactQuestionnaire. RevEspReumatol 2004; 31(9): 507-13.

estado (E) y como rasgo (R). Existen 20 ítems en cada escala (Estado y Rasgo) puntuados entre 0 y 3 según su carga y dirección hacia la ansiedad.

3.6.2.5. Escala de depresión de Hamilton. Es una escala de autoevaluación que consiste en obtener una medida del estado depresivo. Consta de 17 ítems, graduadas algunas a 3 (puntuación de 0 a 2) y otras a 5 (puntuación de 0 a 4) niveles de gravedad. La valoración consiste en sumar la puntuación de cada uno de los ítems. La puntuación total, obtenida sumando las cuestiones oscila entre 0 y 52. (ANEXO IX).

3.6.3. Otras variables (variables de control):

3.6.3.1. Edad

3.6.3.2. Medicación actual (antidepresivos, analgésicos,..otros)

3.6.3.3. Presencia de comorbilidades (otras enfermedades o condiciones de salud que puedan afectar en la respuesta al tratamiento).

3.7. Recogida de datos: cronograma

| | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FIQ | EVA | SF36 | HAMILTON | STAI |
|---------|--------------------------|-----|-----|------|----------|------|
| 0 meses | X | X | X | X | X | X |
| 3 meses | | X | X | X | X | X |
| 6 meses | | X | X | X | X | X |

3.8. Estrategia de análisis

Se han descrito las distintas variables del estudio según su naturaleza:

- Variables cuantitativas (edad, FIQ, SF 36, EVA ,STAI, Hamilton) con medidas de tendencia central (media aritmética o mediana según la distribución de los valores) y de dispersión (desviación estándar o intervalo intercuartílico). Se ha comprobado la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas con la prueba de Shapiro-Wilks.

- Variables cualitativas (medicación actual, presencia de comorbilidades) en frecuencias absolutas y relativas.

Para conocer el efecto del protocolo del tratamiento fisioterápico a estudio, se han comparado los cambios observados en los valores obtenidos en las escalas de valoración en el grupo de intervención mediante una prueba de regresión lineal múltiple de análisis de la covarianza (ANCOVA)⁹⁰. En estos modelos se ha introducido como variable de resultado los niveles a los tres y 6 meses y como variables explicativas y de control la terapia recibida y los valores basales de cada una de las variables analizadas, respectivamente.

Se ha estimado el efecto de la terapia y su intervalo de confianza del 95%. Se ha elegido como nivel de significación estadística una $p < 0,05$.

Los datos obtenidos se han analizado mediante el programa PASW 18.0 (SPSS Inc), con licencia de la Universidad de Valencia.

RESULTADOS

4.1. Características de las pacientes

En el presente estudio se reclutaron 34 pacientes, todas mujeres. Se han asignado aleatoriamente a los dos grupos de intervención (17 a tratamiento estándar más tratamiento asistencial y 17 al grupo control con tratamiento estándar).

La edad media de la muestra fue de 57,2 (DE 7,8 años; rango de 40 a 73 años). La edad en los dos grupos ha sido similar, algo más elevada en el grupo de intervención de 59,4 (DE 7,3 años) frente al grupo control de 55,06 (DE 7,8 años), aunque esta diferencia no es estadísticamente significativa ($p=0,10$).

La mayoría de las variables analizadas siguieron una distribución normal (Figura 22), según el test de Shapiro-Wilks, salvo alguno de los ítems del Cuestionario de Impacto para la Fibromialgia y del SF-36 (Figura 23).

El 100% de la muestra ha tomado algún tipo de medicación (antidepresivos, analgésicos...) y ninguna ha presentado otras enfermedades que hubieran podido alterar la respuesta al tratamiento.

De todas las pacientes sólo el 17,6% ($n=6$) ha realizado trabajo remunerado, el resto ($n=28$) se ha dedicado a tareas del hogar.

Ambos grupos han partido de unos valores elevados de Escala Visual Analógica, 70,54 (DE 17,6), siendo estos valores algo mayores en el grupo control, de 71,86 (DE 27,51) frente al grupo de intervención, de 69,2 (DE 18,63).

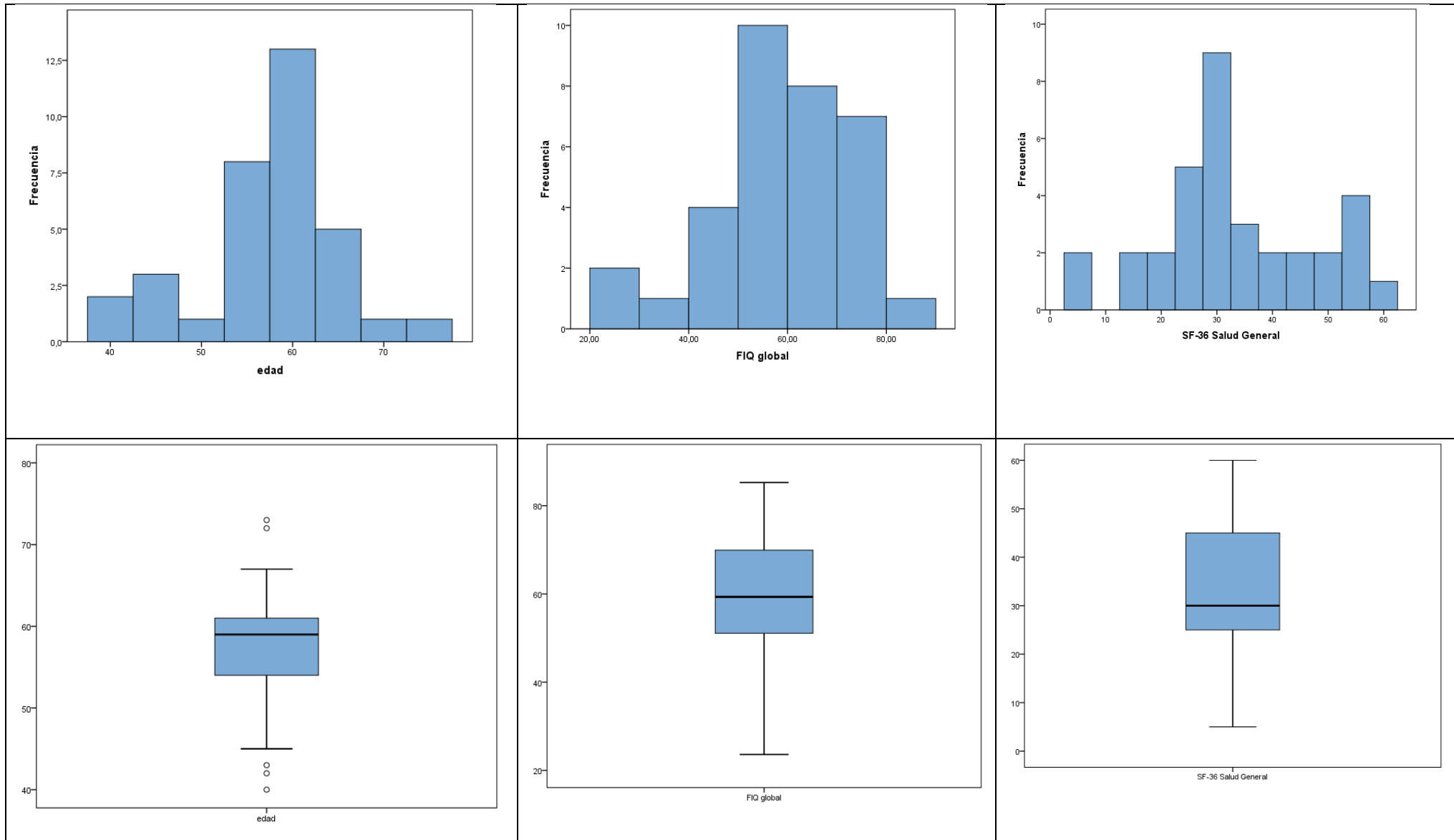


Figura 22. Histogramas y diagramas de caja de las variables con una distribución simétrica o gaussiana

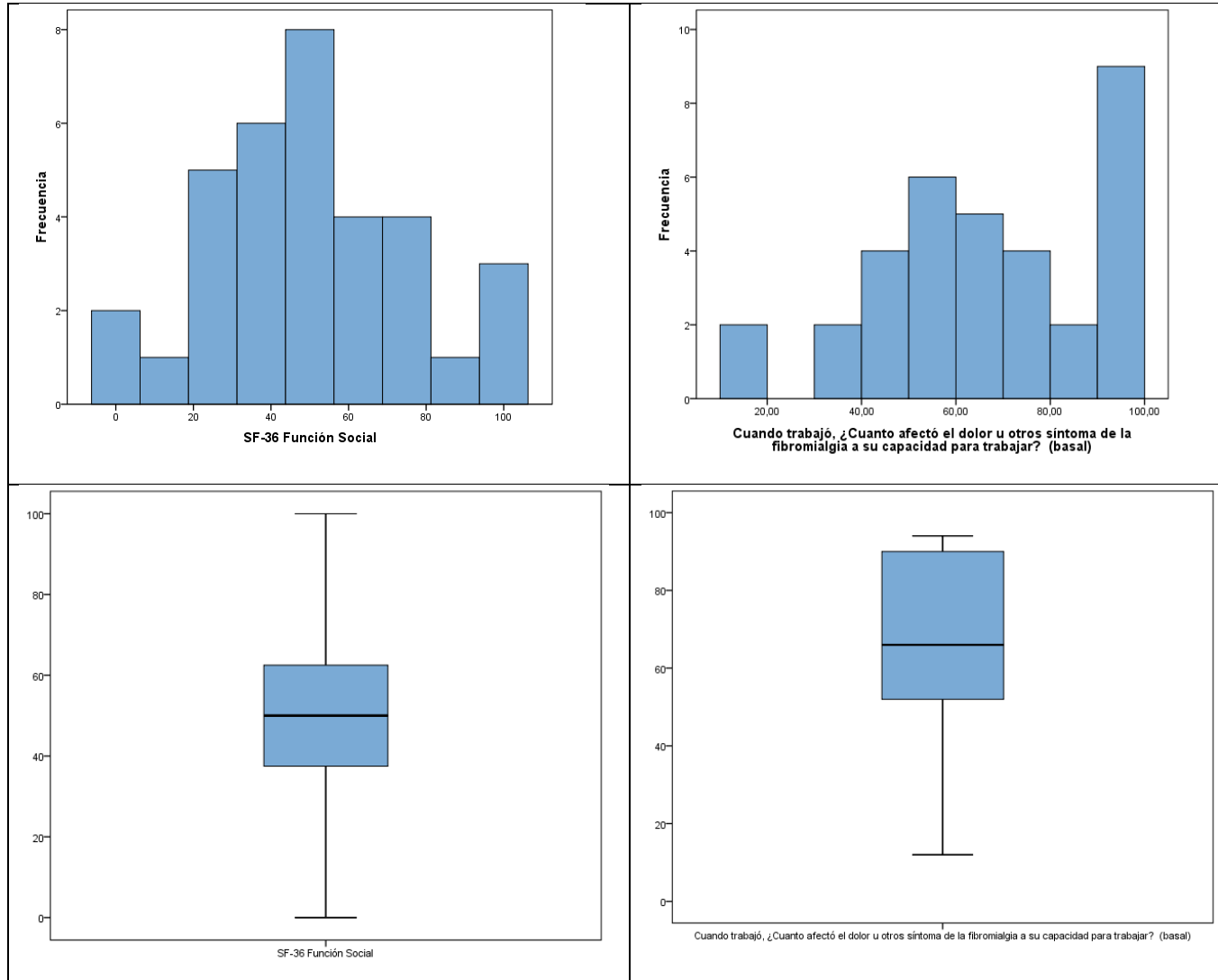


Figura 22. Histogramas y diagramas de caja de las variables con una distribución simétrica o gausiana (Continuación)

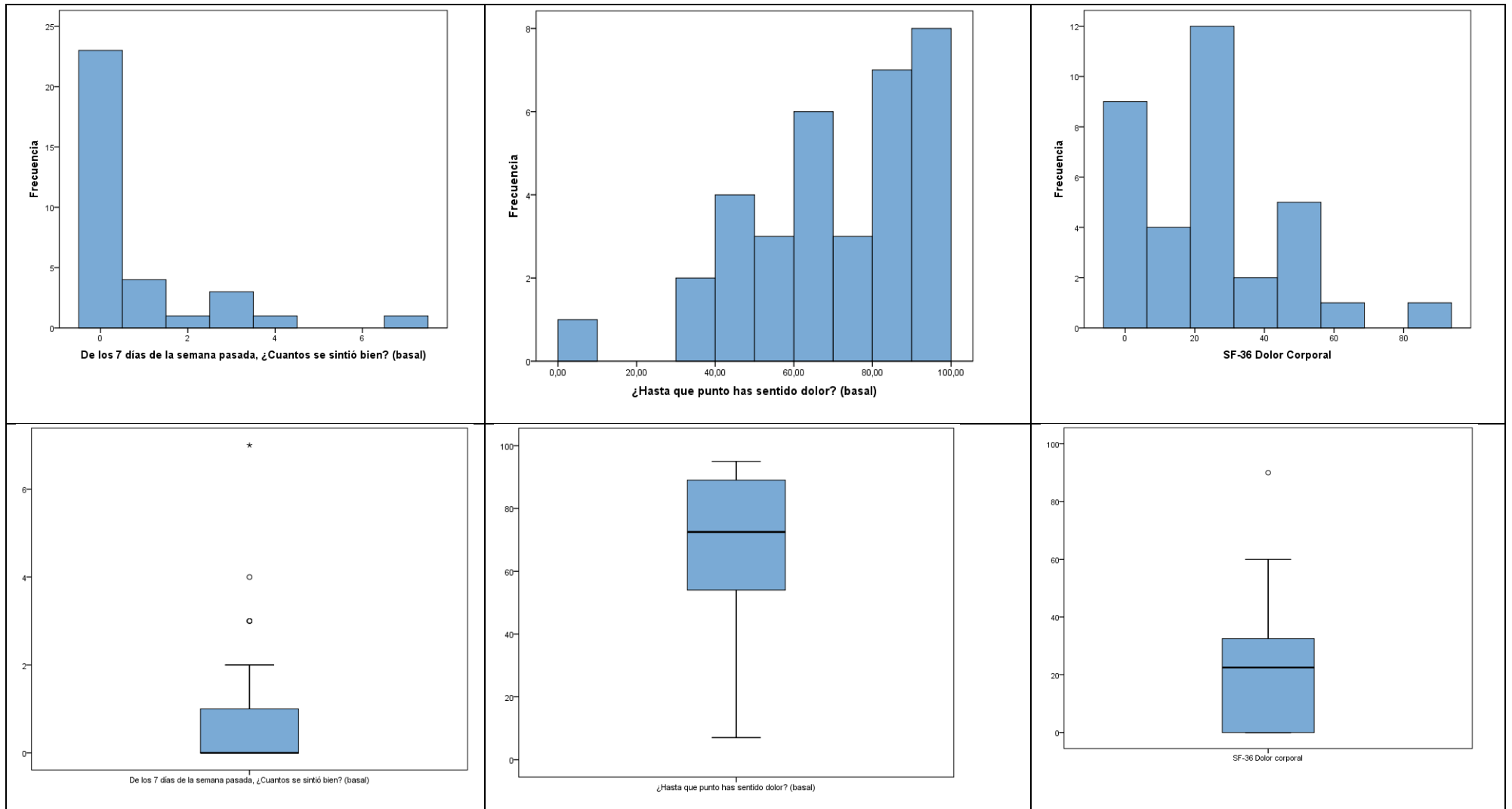


Figura 23. Histogramas y diagramas de caja de las variables con una distribución asimétrica

Impacto de la fibromialgia (FIQ)

El valor del FIQ ha sido algo mayor en el grupo de tratamiento asistencial: 61,51 (DE 14,8), que en el grupo control. 56,62 (DE 14,96). En la tabla 5 se muestran los valores basales del cuestionario FIQ y en la Tabla 6 los valores basales del FIQ por grupos de Terapia.

Tabla 5. Valores basales del cuestionario de impacto para la fibromialgia (FIQ)

| | Media | DE | Mínimo | P25 | Mediana | P 75 | Máximo |
|---|-------|-------|--------|-------|---------|-------|--------|
| Global | 59,14 | 14,85 | 23,60 | 51,09 | 59,33 | 69,92 | 85,24 |
| FIQ 1 total (Impacto sobre actividades diarias; 0 a 3) | 1,12 | ,67 | ,00 | ,50 | 1,22 | 1,60 | 2,30 |
| De los 7 días de la semana pasada, ¿Cuántos se sintió bien? | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 7 |
| ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | 3 | 4 | 0 | 0 | 1 | 7 | 7 |
| Cuando trabajó, ¿Cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar? | 64,68 | 22,92 | 12,00 | 52,00 | 66,00 | 90,00 | 94,00 |
| ¿Hasta qué punto has sentido dolor? (basal) | 68,82 | 21,91 | 7,00 | 54,00 | 72,50 | 89,00 | 95,00 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado? | 79,66 | 17,94 | 30,00 | 66,00 | 88,00 | 92,00 | 100,00 |
| ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana? | 73,35 | 20,75 | 6,00 | 61,00 | 77,50 | 92,00 | 100,00 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado? | 73,12 | 20,74 | 24,00 | 58,00 | 79,50 | 91,00 | 100,00 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso? | 66,32 | 26,35 | 4,00 | 59,00 | 66,50 | 90,00 | 100,00 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste? | 64,41 | 27,20 | ,00 | 48,00 | 64,50 | 92,00 | 100,00 |

DE: Desviación estándar

P25: percentil 25; P75: percentil 75

Tabla 6. Valores basales del cuestionario de impacto para la fibromialgia (FIQ) por grupos de terapia

| | Terapia | | | | |
|---|---------------------|-------|-------------------------------|-------|------|
| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencial | | p |
| | Media | DE | Media | DE | |
| FIQ global | 56,62 | 14,96 | 61,51 | 14,80 | 0,35 |
| FIQ 1 total (Impacto sobre actividades diarias ; 0 a 3) | ,92 | ,74 | 1,31 | ,55 | 0,09 |
| De los 7 días de la semana pasada, ¿Cuántos se sintió bien? | 1 | 2 | 0 | 1 | 0,08 |
| ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | 0 | 1 | 5 | 4 | 0,14 |
| Cuando trabajó, ¿Cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar? | 62,29 | 23,20 | 67,06 | 23,09 | 0,50 |
| ¿Hasta qué punto has sentido dolor? | 64,00 | 24,11 | 73,65 | 18,96 | 0,21 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado? | 73,00 | 21,46 | 86,31 | 10,43 | 0,03 |
| ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana? | 75,24 | 18,12 | 71,47 | 23,49 | 0,60 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado? | 70,71 | 20,58 | 75,53 | 21,24 | 0,51 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso? | 61,88 | 28,82 | 70,76 | 23,66 | 0,33 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste? | 62,65 | 28,87 | 66,18 | 26,18 | 0,71 |

DE: Desviación estándar

Calidad de vida (SF 36)

La calidad de vida, medida con el SF 36 muestra valores bajos, por debajo de los 50 puntos, en prácticamente todas las dimensiones, con una afectación mayor en la Función Física, Función Social y Salud Mental (Tabla 7).

Tabla 7. Valores basales de calidad de vida. Cuestionario SF36

| Dimensión | Media | DE | Mínimo | P25 | Mediana | P75 | Máximo |
|----------------|-------|------|--------|------|---------|------|--------|
| Función física | 47,0 | 25,3 | 0,0 | 30,0 | 45,0 | 65,0 | 90,0 |
| Rol físico | 12,5 | 30,9 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 100,0 |
| Dolor corporal | 22,6 | 20,7 | 0,0 | 0,0 | 22,5 | 32,5 | 90,0 |
| Salud general | 33,2 | 14,1 | 5,0 | 25,0 | 30,0 | 45,0 | 60,0 |
| Vitalidad | 25,7 | 16,9 | 0,0 | 15,0 | 30,0 | 35,0 | 60,0 |
| Función social | 50,0 | 26,1 | 0,0 | 37,5 | 50,0 | 62,5 | 100,0 |
| Rol emocional | 37,3 | 41,7 | 0,0 | 0,0 | 33,3 | 66,7 | 100,0 |
| Salud mental | 44,9 | 20,8 | 8,0 | 28,0 | 44,0 | 56,0 | 96,0 |

DE: Desviación estándar

P25: percentil 25; P75: percentil 75

Los niveles de calidad de vida fueron similares en ambos grupos de intervención (Tabla 8). El Rol Físico mostró niveles muy bajos, sobre todo en el grupo experimental, aunque las diferencias pueden ser explicadas por el azar ($p=0,25$), seguramente por la gran dispersión que muestran los datos.

Tabla 8. Valores Basales del cuestionario SF36 por grupos de Terapia

| | Terapia | | | | p |
|----------------|---------------------|------|-------------------------------|------|------|
| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencial | | |
| | Media | DE | Media | DE | |
| Función física | 49,2 | 31,0 | 44,8 | 18,7 | 0,54 |
| Rol físico | 20,6 | 38,8 | 4,4 | 18,2 | 0,25 |
| Dolor corporal | 26,5 | 24,1 | 18,7 | 16,5 | 0,36 |
| Salud general | 35,6 | 17,4 | 30,9 | 9,9 | 0,36 |
| Vitalidad | 25,6 | 20,5 | 25,9 | 13,0 | 0,97 |
| Función social | 53,7 | 31,5 | 46,3 | 19,6 | 0,43 |
| Rol emocional | 41,2 | 44,9 | 33,3 | 39,1 | 0,71 |
| Salud mental | 49,9 | 26,0 | 40,0 | 12,6 | 0,26 |

DE: Desviación estándar

Niveles de ansiedad (STAI)

Las pacientes mostraron unos altos niveles de ansiedad, tanto las asignadas al grupo experimental como al control (Tablas 9 y 10) con más de la mitad de casos con un nivel de ansiedad media (Tablas 11, 12, 13 y 14) (Figuras 24 y 25). Aunque las diferencias no son estadísticamente significativas los valores tanto de ansiedad estado como de la ansiedad rasgo han sido algo más elevados en el grupo de tratamiento asistencial.

Tabla 9. Valores basales del cuestionario de ansiedad Stai

| | Media | DE | Mínimo | Percentil 25 | Mediana | Percentil 75 | Máximo |
|----------------|-------|-----|--------|--------------|---------|--------------|--------|
| Stai_A-E Total | 24 | 6,3 | 13,0 | 20,0 | 23,5 | 29,0 | 39,0 |
| Stai_A-R Total | 23 | 8,3 | 4,0 | 16,0 | 22,5 | 30,0 | 36,0 |

DE: Desviación estándar

Tabla 10. Valores basales de Stai por grupos de terapia

| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencial | | p |
|----------------|---------------------|-----|-------------------------------|-----|------|
| | Media | DE | Media | DE | |
| Stai_A-E Total | 23,6 | 6,7 | 24,5 | 6,2 | 0,49 |
| Stai_A-R Total | 21,7 | 9,5 | 23,7 | 7,1 | 0,69 |

DE: Desviación estándar

Tabla 11. Valores basales categorizados de Stai_estado

| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje acumulado |
|--------------------------|------------|------------|----------------------|
| Normal (0 - 14) | 5 | 14,7 | 14,7 |
| Ansiedad media (15 - 31) | 24 | 70,6 | 85,3 |
| Ansiedad grave (32 - 60) | 5 | 14,7 | 100,0 |

Tabla 12. Valores basales categorizados de Stai_rasgo

| | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje acumulado |
|--------------------------|------------|------------|----------------------|
| Normal (0 - 16) | 5 | 14,7 | 14,7 |
| Ansiedad media (17 - 32) | 26 | 76,5 | 91,2 |
| Ansiedad grave (33 - 60) | 3 | 8,8 | 100,0 |

Tabla 13. Valores basales categorizados de Stai estado por grupo de terapia

| | Control (domicilio) (n=17) | Terapia en centro asistencial (n=17) |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 - 14) | 4 (23,5%) | 1 (5,9%) |
| Ansiedad media (15 - 31) | 10 (58,8%) | 14 (82,4%) |
| Ansiedad grave (32 - 60) | 3 (17,6%) | 2 (11,8%) |

Ji cuadrado 1,67; gl 2; p=0,26

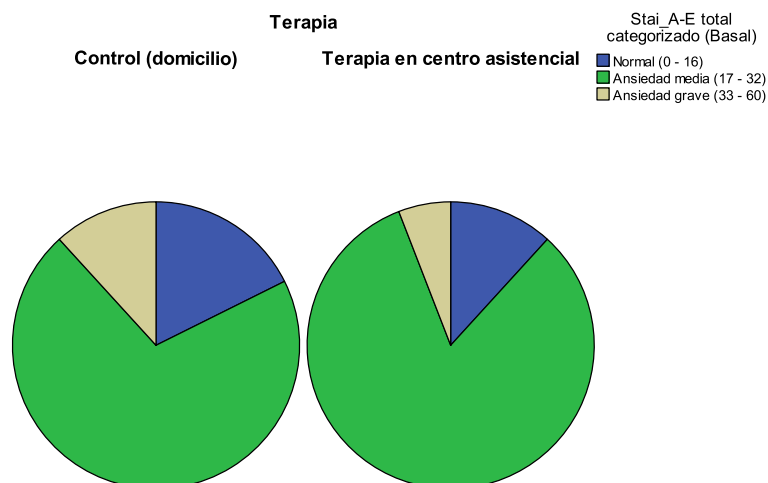
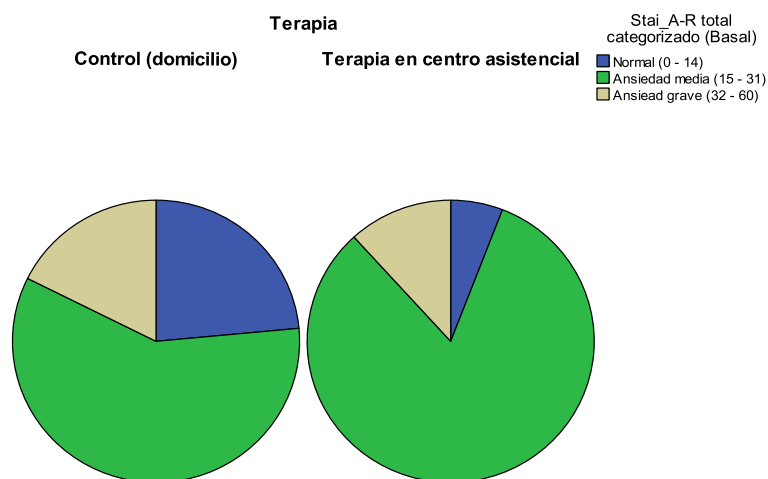
**Figura 24.** Valores basales categorizados de Stai estado por grupo de terapia

Tabla 14. Valores basales categorizados de Stai_rasgo por grupo de terapia

| | Control (domicilio) (n=17) | Terapia en centro asistencial (n=17) |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 – 16) | 3 (17,6%) | 2 (11,8%) |
| Ansiedad media (17 – 32) | 12 (70,6%) | 14 (82,4%) |
| Ansiedad grave (33 - 60) | 2 (11,8%) | 1 (5,9%) |

Ji cuadrado 0,69; gl 2; p=0,71

**Figura 25.** Valores basales categorizados de Stai rasgo por grupo de terapia

Niveles de depresión (escala de Hamilton)

Las pacientes mostraron un alto nivel de depresión medido por la escala de Hamilton, con un nivel medio de 15 puntos (DE 6,4 puntos; rango de 5 a 28 puntos) con más de la mitad de casos emplazados en una categoría de depresión moderada o mayor (Tabla 15, Figura 26). Los niveles fueron comparables en ambos grupos de estudio: 14,7 (DE 7,4) en el grupo control frente a 16,6 (DE 5,3) en el grupo experimental ($p=0,40$).

Tabla 15. Valores basales categorizados del cuestionario Hamilton para la depresión por grupo de terapia

| | Global | Control (domicilio) (n=17) | Terapia en centro asistencial (n=17) |
|------------------------------|------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 - 7) | 4 (11,8%) | 3 (17,5%) | 1 (5,9%) |
| Depresión menor (8 - 12) | 8 (23,5%) | 6 (35,3%) | 2 (11,8%) |
| Depresión moderada (13 - 17) | 8 (23,5%) | 1 (5,9%) | 7 (41,2%) |
| Depresión mayor (18 - 29) | 14 (41,2%) | 7 (41,2%) | 7 (41,2%) |

Ji cuadrado 7,5; gl 3; $p=0,06$

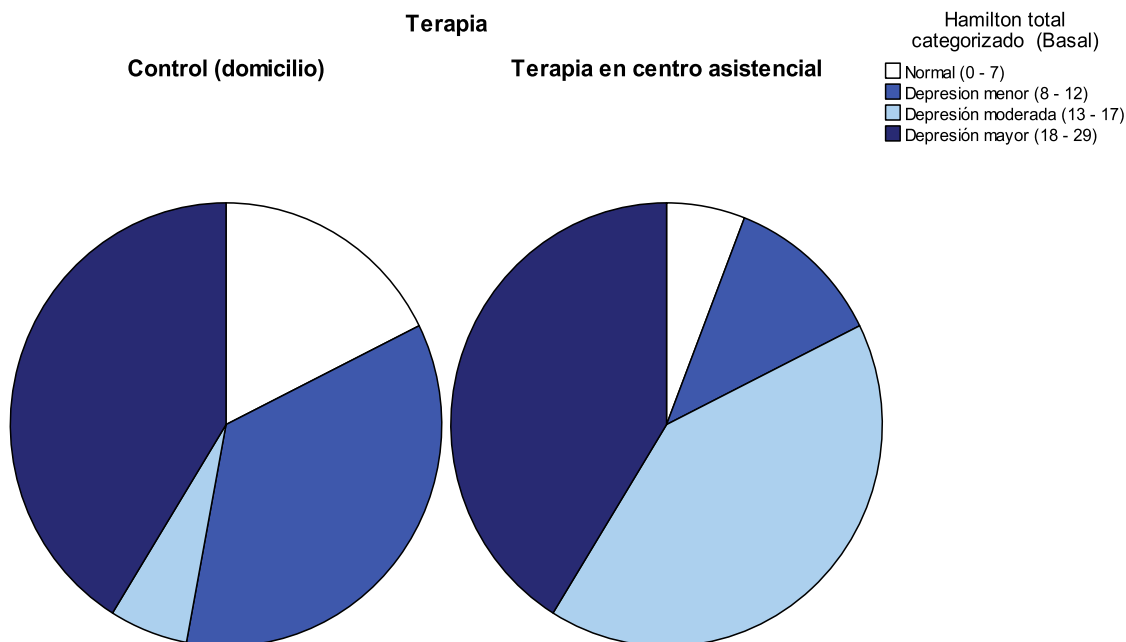


Figura 26. Valores basales categorizados de la escala Hamilton por grupo de terapia

4.2. Descriptivos a los tres meses

A los tres meses la muestra del grupo intervención se redujo en dos efectivos (n=15): una de las pacientes no pudo asistir para rellenar los cuestionarios y escalas a los tres meses y otra paciente abandonó el tratamiento.

Tras la intervención fisioterápica la mayoría de las variables estudiadas ha mejorado, como puede observarse en las tablas 16 a 21.

En cuanto a los valores del FIQ se observa, a los tres meses, un descenso (mejoría) en todos los ítems en el grupo que ha recibido tratamiento asistencial con respecto al grupo control, excepto en el último (¿hasta qué punto se ha sentido deprimido?) que ha mejorado de manera similar en ambos grupos (Tabla 16).

Tabla 16. Valores a los tres meses del cuestionario FIQ por grupo de terapia

| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencial | |
|--|---------------------|-------|-------------------------------|-------|
| | Media | DE | Media | DE |
| FIQ (global) | 59,66 | 9,42 | 55,51 | 13,35 |
| FIQ 1 total (Impacto sobre actividades diarias ; 0 a 3) | 1,07 | ,63 | 1,00 | 0,55 |
| De los 7 días de la semana pasada, ¿Cuántos se sintió bien? | 1 | 2 | 3 | 2 |
| ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | 1 | 1 | 2 | 4 |
| Cuando trabajó, ¿Cuánto afectó el dolor u otros síntoma de la fibromialgia a su capacidad para trabajar? | 73,00 | 18,01 | 59,73 | 20,03 |
| ¿Hasta qué punto has sentido dolor? | 73,50 | 14,33 | 55,80 | 23,39 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado? | 80,81 | 10,63 | 65,79 | 21,36 |
| ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana? | 80,13 | 18,83 | 64,13 | 25,18 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado? | 71,13 | 25,98 | 58,27 | 28,20 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso? | 67,19 | 24,63 | 65,07 | 23,12 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste? | 53,13 | 30,26 | 53,40 | 19,10 |

DE: Desviación estándar

La EVA ha sufrido cambios importantes con una clara mejoría en el grupo que ha recibido tratamiento, con valores de 52,15 (DE 23,96) con respecto al grupo control con valores de 77,98 (DE 18,55); $p=0,002$.

La mayoría de las dimensiones del cuestionario SF36 han sufrido mejoras en el grupo que ha recibido terapia (Tabla 17). Cabe destacar la mejora observada en la Función Física, el Dolor Corporal, la Salud General, la Vitalidad y la Función Social. El Rol Físico ha sufrido una mejora mayor en el grupo control y no se han observado cambios en las dimensiones Rol Emocional y Salud Mental entre ambos grupos.

Tabla 17. Valores del cuestionario SF 36 a los tres meses por grupo de terapia

| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencial | |
|----------------------|---------------------|------|-------------------------------|------|
| | Media | DE | Media | DE |
| SF-36 Función Física | 49,5 | 26,7 | 53,0 | 21,8 |
| SF-36 Rol Físico | 31,2 | 41,3 | 26,7 | 38,3 |
| SF-36 Dolor Corporal | 22,0 | 14,6 | 35,3 | 20,3 |
| SF-36 Salud General | 35,9 | 18,5 | 47,7 | 15,5 |
| SF-36 Vitalidad | 25,3 | 22,9 | 31,3 | 23,9 |
| SF-36 Función Social | 53,9 | 29,5 | 61,7 | 29,7 |
| SF-36 Rol Emocional | 47,9 | 47,1 | 46,7 | 43,3 |
| SF-36 Salud Mental | 50,5 | 27,6 | 50,9 | 21,8 |

DE: Desviación estándar

Stai

Los valores tanto de ansiedad estado como de ansiedad rasgo a los tres meses han sido similares en los dos grupos, como puede observarse en la tabla 18.

Tabla 18. Valores del cuestionario de ansiedad Stai a los tres meses por grupo de terapia

| | Control (domicilio) (n=17) | | Terapia en centro asistencial (n=17) | |
|--------------|----------------------------|-----|--------------------------------------|-----|
| | Media | DE | Media | DE |
| Stai-Rasgo | 24,5 | 7,6 | 24,5 | 7,4 |
| Stai -Estado | 26,0 | 6,0 | 25,3 | 6,5 |

DE: Desviación estándar

Pero si vemos los valores del Stai estado categorizados (Tabla 19) observamos una mayor proporción de pacientes con ansiedad normal en el grupo experimental y de ansiedad media en el control.

Tabla 19.Valores del cuestionario Stai _estado categorizado a los tres meses

| | Control (domicilio) (n=17) | Terapia en centro asistencial (n=17) |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 - 14) | 0 | 1 (6,7%) |
| Ansiedad media (15 - 31) | 15 (93,8%) | 13 (86,7%) |
| Ansiedad grave (32 - 60) | 1 (6,3%) | 1 (6,7%) |

Ji cuadrado 1,11; gl 2; p=0,57

Y en los valores de Stai _rasgo categorizado (Tabla 20), el grupo de intervención tiene más pacientes con niveles de ansiedad media (73,3%) que el grupo control (68,8%), Sin embargo, el grupo control tiene más pacientes con valores de ansiedad grave, el 18,8% frente al 13,3% del grupo que ha recibido tratamiento, Los niveles de ansiedad normal son ligeramente superiores en el grupo de intervención.

Tabla 20.Valores del cuestionario Stai _rasgo categorizado a los tres meses

| | Control (domicilio) (n=17) | Terapia en centro asistencial (n=17) |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 - 16) | 2 (12,5%) | 2 (13,3%) |
| Ansiedad media (17- 32) | 11 (68,8%) | 11 (73,3%) |
| Ansiedad grave (33 - 60) | 3 (18,8%) | 2 (13,3%) |

Ji cuadrado 0,17; gl 2; p=0,92

Hamilton

Los valores observados a los tres meses en la Escala de Depresión de Hamilton han sido similares en ambos grupos: 10,8 (DE 5,5) en el grupo control frente a 10,3 (DE 3,9) en el grupo experimental.

En los valores de Hamilton categorizado (Tabla 21) puede verse una mayor proporción de pacientes sin depresión en el grupo control que en el grupo de intervención, aunque también aparece un mayor número de pacientes con depresión de una intensidad moderada a mayor. En el grupo de intervención la mayoría de pacientes se sitúan en niveles de depresión menor.

Tabla 21. Valores categorizados del cuestionario Hamilton para la depresión a los tres meses por grupo de terapia

| | Control (domicilio) (n=17) | Terapia en centro asistencial (n=17) |
|------------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 - 7) | 5 (31,3%) | 1 (6,7%) |
| Depresión menor (8 - 12) | 5 (31,3%) | 12 (80%) |
| Depresión moderada (13 - 17) | 4 (25%) | 1 (6,7%) |
| Depresión mayor (18 - 29) | 2 (12,5%) | 1 (6,7%) |

Ji cuadrado 7,66; gl 3; p=0,05

4.3. Descriptivos a los seis meses

Los valores del cuestionario FIQ a los seis meses son similares en ambos grupos, salvo niveles más desfavorables en el grupo control en los ítem relacionados con el trabajo, la sensación de agarrotamiento y el dolor (Tabla 22).

Tabla 22. Valores a los seis meses del cuestionario FIQ por grupo de terapia

| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencia | |
|---|---------------------|------|------------------------------|------|
| | Media | DE | Media | DE |
| FIQ (global) | 58,7 | 12,4 | 60,7 | 17,2 |
| FIQ 1 total (Impacto sobre actividades diarias ; 0 a 3) | 1,2 | ,7 | 1,1 | ,7 |
| De los 7 días de la semana pasada, ¿Cuántos se sintió bien? | ,8 | 1,2 | 1,9 | 1,9 |
| ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | 3,2 | 3,3 | 3,6 | 3,5 |
| Cuando trabajó, ¿Cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar? | 74,1 | 21,9 | 59,4 | 17,9 |
| ¿Hasta qué punto has sentido dolor? | 75,0 | 17,4 | 68,8 | 24,0 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado? | 75,2 | 19,8 | 75,7 | 27,2 |
| ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana? | 72,3 | 23,2 | 73,1 | 25,3 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado? | 73,1 | 20,8 | 63,5 | 24,0 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso? | 63,9 | 24,8 | 68,6 | 31,3 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste? | 54,9 | 26,6 | 52,2 | 30,3 |

DE: Desviación estándar

Los valores de EVA han sido mejores a los seis meses en el grupo que ha recibido tratamiento asistencial frente al grupo control: 62,00 (DE 15,36) vs. 71,40 (DE 24,20).

La mayoría de las dimensiones del cuestionario SF36 se han igualado a los 6 meses, con niveles algo más favorables al grupo experimental en la Función física y el dolor corporal y al grupo control en el Rol emocional y Salud General (Tabla 23).

Tabla 23. Valores del cuestionario SF 36 a los seis meses por grupo de terapia

| | Control (domicilio) | | Terapia en centro asistencial | |
|----------------------|---------------------|------|-------------------------------|------|
| | Media | DE | Media | DE |
| SF-36 Función Física | 44,7 | 29,5 | 52,1 | 21,4 |
| SF-36 Rol Físico | 23,3 | 24,0 | 17,2 | 31,3 |
| SF-36 Dolor Corporal | 24,5 | 13,1 | 29,2 | 15,1 |
| SF-36 Salud General | 43,0 | 16,5 | 33,9 | 11,0 |
| SF-36 Vitalidad | 28,3 | 21,1 | 26,9 | 17,0 |
| SF-36 Función Social | 50,0 | 26,3 | 47,7 | 27,5 |
| SF-36 Rol Emocional | 53,3 | 43,3 | 33,3 | 42,2 |
| SF-36 Salud Mental | 49,9 | 23,9 | 45,7 | 16,7 |

DE: Desviación estándar

En cuanto al Stai, los valores de ansiedad estado y rasgo a los seis meses se mantienen similares en los dos grupos tanto en las puntuaciones (Tabla 24) como en la categorización de la ansiedad (Tabla 25 y 26) habiendo desaparecido los casos de ansiedad grave para el Stai rasgo (Tabla 26).

Tabla 24. Valores del cuestionario Stai a los seis meses por grupo de terapia

| | Control (domicilio) (n=15) | | Terapia en centro asistencial (n=16) | |
|-------------|----------------------------|-----|--------------------------------------|-----|
| | Media | DE | Media | DE |
| Stai_Rasgo | 19,5 | 4,8 | 18,4 | 5,8 |
| Stai_Estado | 24,8 | 7,2 | 24,6 | 6,7 |

DE: Desviación estándar

Tabla 25. Valores Stai - estado categorizado a los seis meses

| | Control (domicilio) (n=15) | Terapia en centro asistencial (n=16) |
|--------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Normal (0 - 14) | 1 (6,7%) | 1 (6,3%) |
| Ansiedad media (15 - 31) | 11 (73,3%) | 14 (87,5%) |
| Ansiedad grave (32 - 60) | 3 (20%) | 1 (6,3%) |

Ji cuadrado 1,33; gl 2; p=0,51

Tabla 26. Valores Stai - rasgo categorizado a los seis meses

| | Control (domicilio) (n=15) | Terapia en centro asistencial (n=16) |
|--------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 – 16) | 3 (20%) | 4 (25%) |
| Ansiedad media (17 - 33) | 12 (80%) | 12 (75%) |

Ji cuadrado 0,11; gl 1; p=0,74

Hamilton

Los valores observados a los seis meses en la Escala de Depresión de Hamilton se mantiene similares en ambos grupos: 12,5 (DE 5,1) en el grupo control frente a 11,8 (DE 4,1) en el grupo experimental. Por categorías no se observan diferencias relevantes ni significativas entre ambos grupos (Tabla 27).

Tabla 27. Valores categorizados de Hamilton a los seis meses por grupo de terapia

| | Control (domicilio) (n=15) | Terapia en centro asistencial (n=16) |
|------------------------------|-------------------------------|---|
| Normal (0 - 7) | 2 (13,3%) | 1 (6,3%) |
| Depresión menor (8 - 12) | 7 (46,7%) | 11 (68,8%) |
| Depresión moderada (13 - 17) | 3 (20%) | 2 (12,5%) |
| Depresión mayor (18 - 29) | 3 (20%) | 2 (12,5%) |

Ji cuadrado 1,59; gl 3; p=0,66

4.4. Cambios en las escalas estudiadas a los tres y seis meses respecto a los niveles basales, (estudio inferencial)

Una cuestión importante es la significación estadística de los efectos pero siempre acompañada de una estimación de la magnitud de las diferencias (tamaño del efecto) para favorecer la interpretación de los resultados.

La medida del tamaño del efecto es la diferencia entre grupos (experimental y control) en los cambios observados a los 3 y 6 meses respecto a los valores de inicio o basales. La diferencia se ha estimado como el cambio observado en las diferentes escalas utilizadas ajustadas por los niveles basales mediante un análisis de covarianza.

Cambios en los niveles de FIQ

En la Tabla 28 se aprecia que la terapia ha supuesto una mejoría significativa, con mayores descensos en la puntuación del FIQ respecto al tratamiento estándar, en varias de las dimensiones medidas, sobre todo aquéllas más relacionadas con el dolor (Figuras 26 a 29). A los 6 meses las diferencias alcanzadas a los tres meses prácticamente desaparecen, salvo para el impacto del dolor en la capacidad laboral (Tabla 29).

Tabla 28 .Cambios en el cuestionario FIQ a los 3 meses de terapia

| | Cambio | IC95% | p | |
|---|--------|-------|------|-------|
| FIQ Global | -5,9 | -14,3 | 2,4 | 0,16 |
| FIQ semana anterior | -0,3 | -0,6 | 0,1 | 0,10 |
| De los 7 días de la semana pasada, ¿Cuántos se sintió bien? | 1,5 | -0,1 | 3,0 | 0,06 |
| ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | 0,0 | 0,0 | 0,0 | >0,99 |
| Cuando trabajó, ¿Cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar? | -15,1 | -27,6 | -2,7 | 0,02 |
| ¿Hasta qué punto has sentido dolor? | -19,4 | -34,1 | -4,7 | 0,01 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado? | -16,6 | -30,3 | -2,8 | 0,02 |
| ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana? | -15,6 | -32,2 | 0,9 | 0,06 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado? | -15,2 | -35,0 | 4,5 | 0,13 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso? | -4,6 | -22,4 | 13,3 | 0,61 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste? | -3,5 | -19,3 | 12,3 | 0,65 |

IC95%: intervalo de confianza del 95%

Tabla 29. Cambios en el cuestionario FIQ a los 6 meses de terapia

| | Cambio | IC95% | p |
|---|--------|------------|------|
| FIQ Global | 0,5 | -10,8 11,8 | 0,93 |
| FIQ semana anterior | -0,2 | 0,3 -0,7 | 0,23 |
| De los 7 días de la semana pasada, ¿Cuántos se sintió bien? | 1,1 | 0,1 -0,4 | 2,50 |
| ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | -3,0 | nc nc | nc |
| Cuando trabajó, ¿Cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia su capacidad para trabajar? | -15,1 | -27,8 -2,3 | 0,02 |
| ¿Hasta qué punto has sentido dolor? | -8,4 | -23,4 6,7 | 0,27 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado? | -1,3 | -20,4 17,9 | 0,89 |
| ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana? | 2,9 | -15,2 21,0 | 0,75 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado? | -9,6 | -26,3 7,1 | 0,25 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso? | 3,0 | -17,5 23,6 | 0,76 |
| ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste? | -2,6 | -21,2 16,0 | 0,78 |

IC95%: intervalo de confianza del 95%

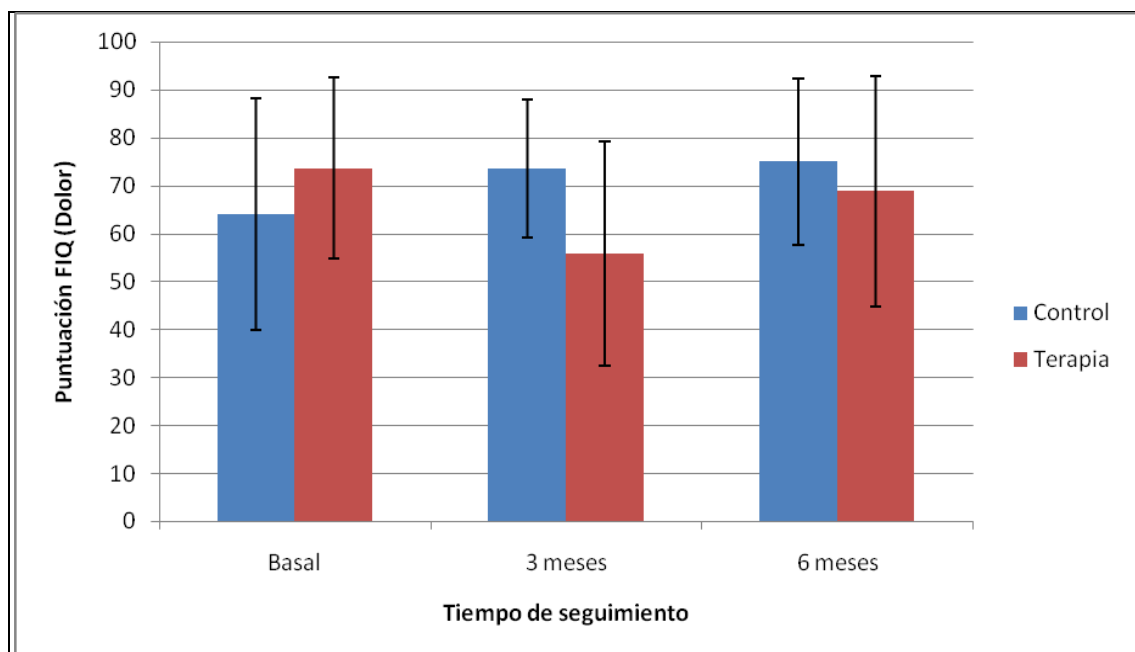
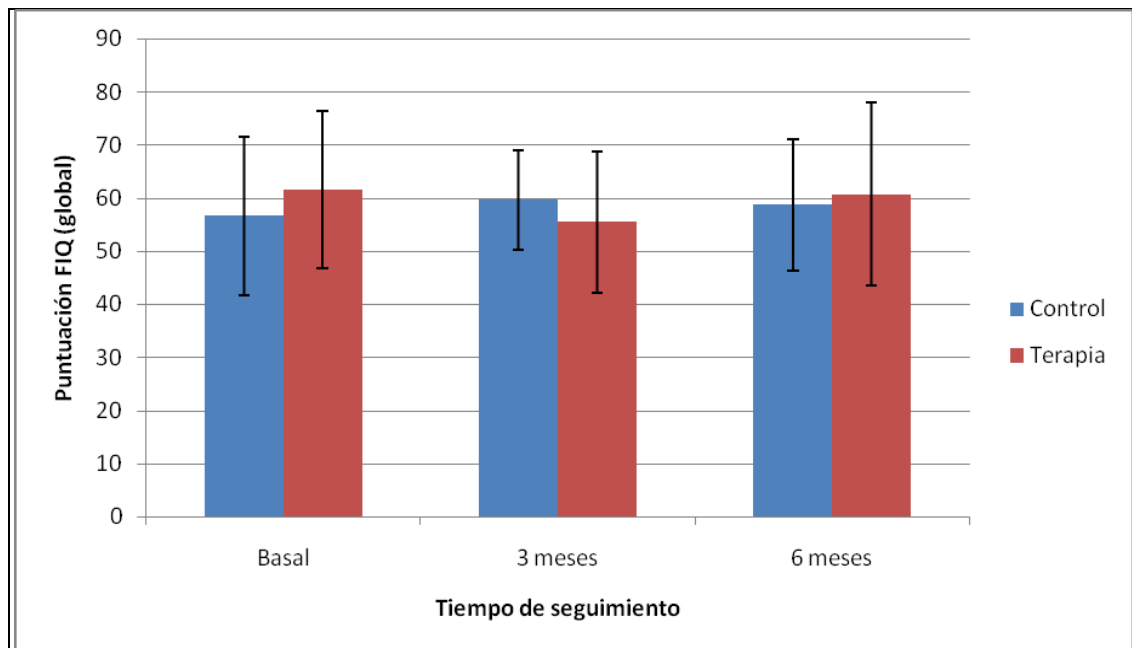


Figura 26. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del FIQ global (arriba) y del dolor (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

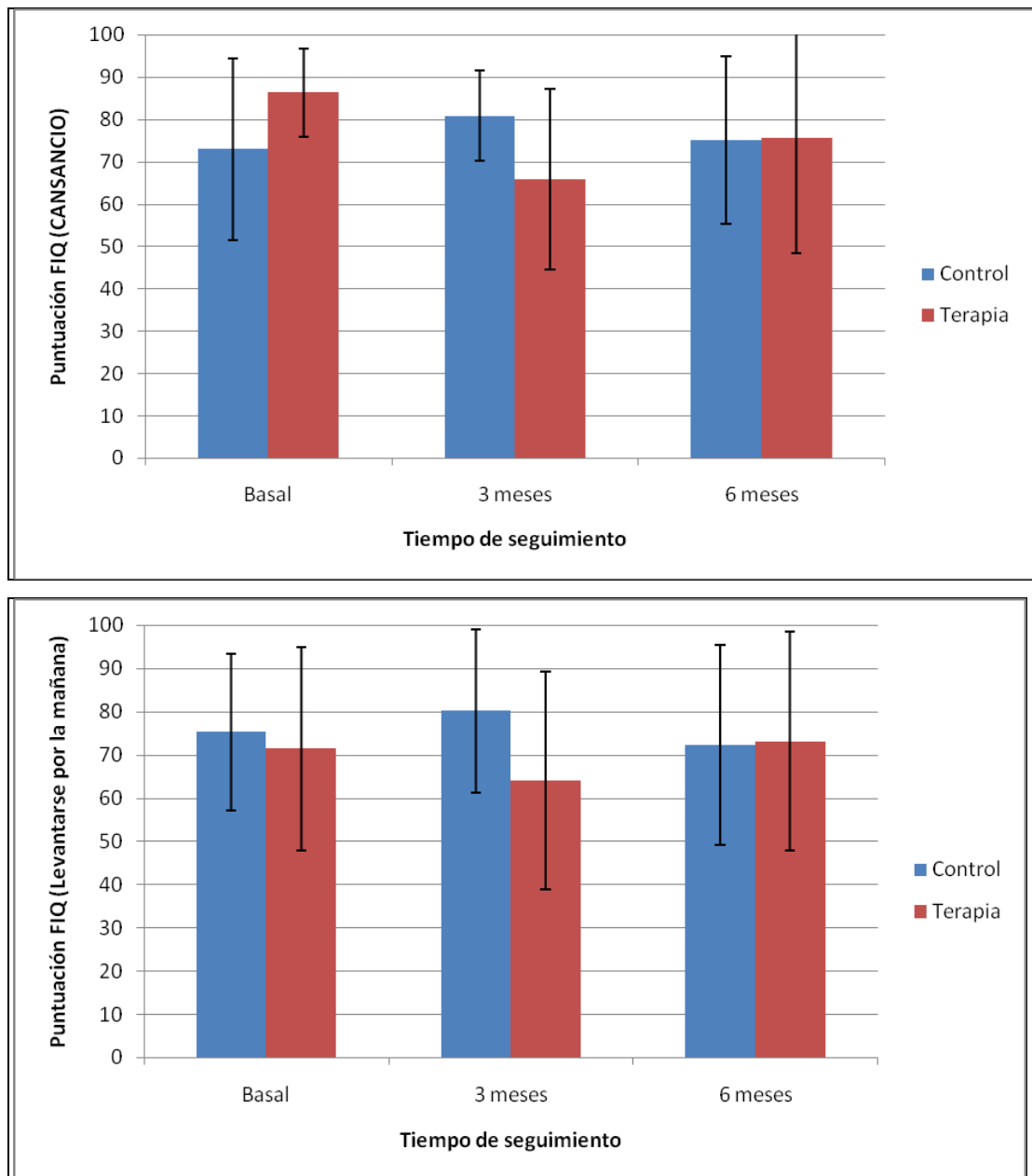


Figura 27. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del FIQ cansancio (arriba) y del levantarse por la mañana (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

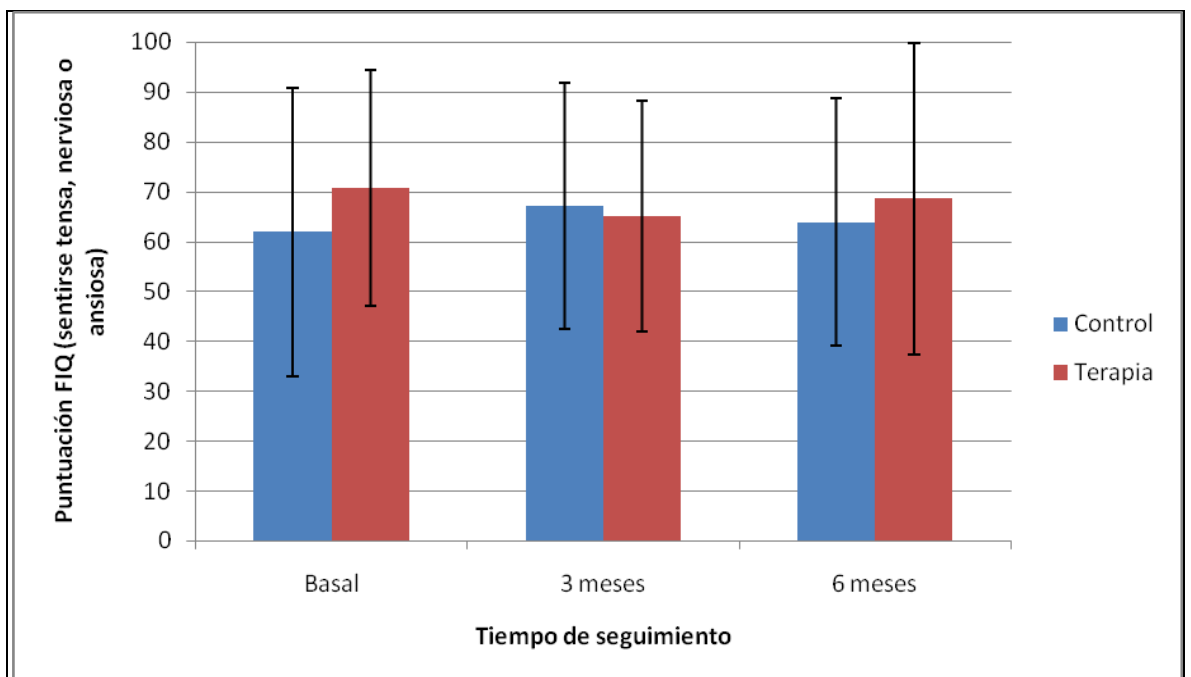
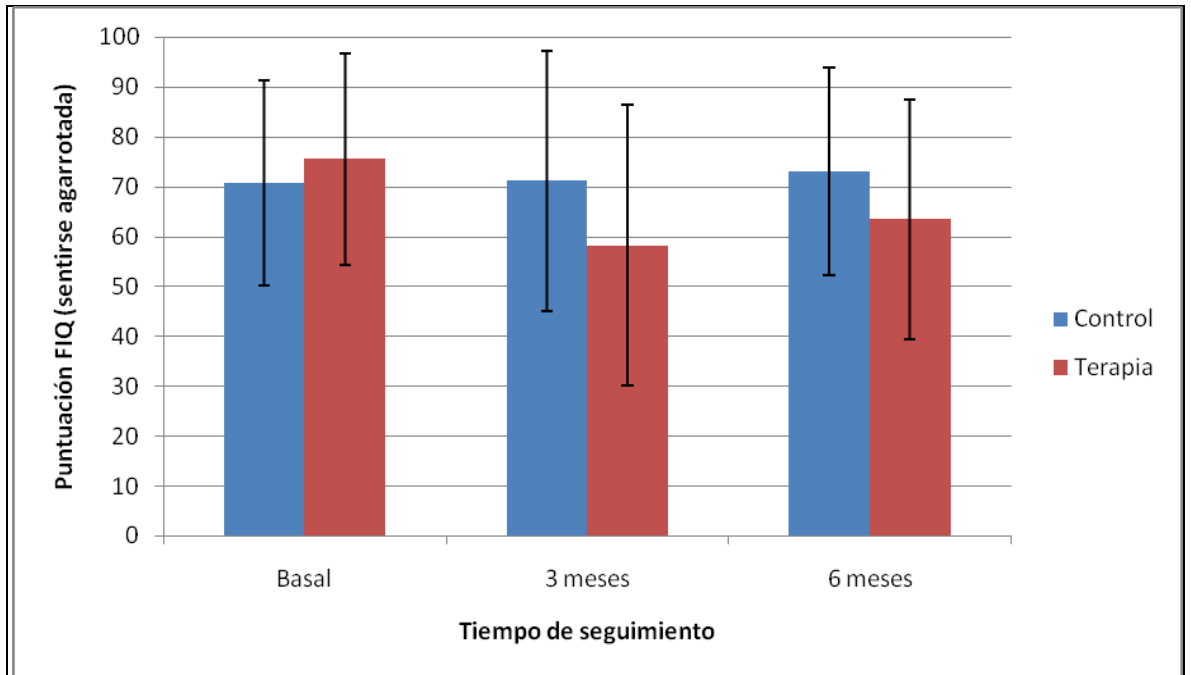


Figura 28. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del FIQ sentirse agarrotado (arriba) y del sentirse tensa, nerviosa o ansiosa (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

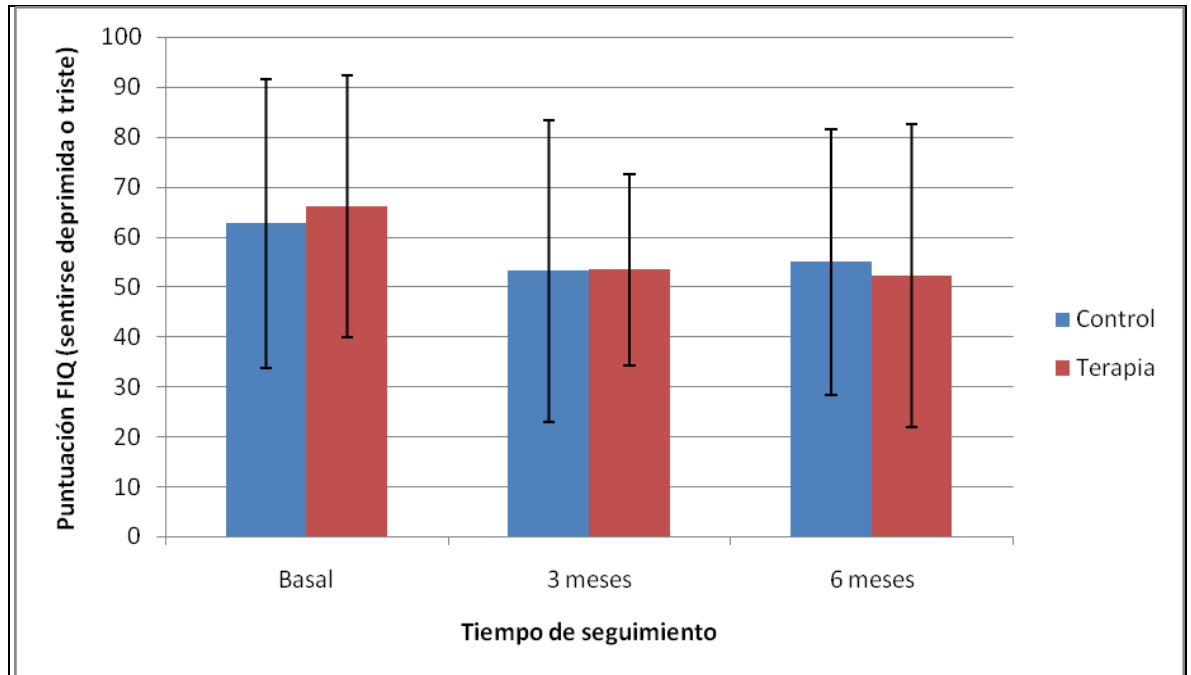


Figura 29. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del FIQ sentirse deprimida o triste a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

Cambios en los niveles de SF36

La calidad de vida, a los tres meses, medida con el SF36, sufre una mejora importante y estadísticamente significativa en el grupo intervenido respecto al de control en varias dimensiones de la escala: dolor, salud general y salud mental (Tabla 28). A los 6 meses, estas diferencias entre grupos prácticamente desaparecen (Tabla 29) (Figuras 30 a 33).

Tabla 28. Cambios de las dimensiones del cuestionario SF 36 a los 3 meses

| | Cambio | IC95% | p |
|----------------------|--------|------------|-------|
| SF-36 Función Física | 2,2 | -9,0 13,3 | 0,69 |
| SF-36 Rol Físico | 2,5 | -26,8 31,8 | 0,86 |
| SF-36 Dolor Corporal | 15,8 | 3,1 28,5 | 0,016 |
| SF-36 Salud General | 13,0 | 1,3 24,6 | 0,03 |
| SF-36 Vitalidad | 4,3 | -9,0 17,5 | 0,52 |
| SF-36 Función Social | 10,7 | -8,9 30,2 | 0,27 |
| SF-36 Rol Emocional | 3,7 | -24,3 31,7 | 0,79 |
| SF-36 Salud Mental | 10,1 | 0,0 20,2 | 0,05 |

Tabla 29. Cambios de las dimensiones del cuestionario SF 36 a los 6 meses

| | Cambio | IC95% | p |
|----------------------|--------|------------|------|
| SF-36 Función Física | 7,8 | -6,5 22,0 | 0,27 |
| SF-36 Rol Físico | -3,9 | -25,1 17,2 | 0,71 |
| SF-36 Dolor Corporal | 5,1 | -5,8 15,9 | 0,35 |
| SF-36 Salud General | -7,2 | -17,5 3,1 | 0,16 |
| SF-36 Vitalidad | -4,2 | -16,2 7,7 | 0,48 |
| SF-36 Función Social | -1,9 | -21,1 17,4 | 0,84 |
| SF-36 Rol Emocional | -13,6 | -36,1 8,9 | 0,23 |
| SF-36 Salud Mental | 1,0 | -10,4 12,5 | 0,86 |

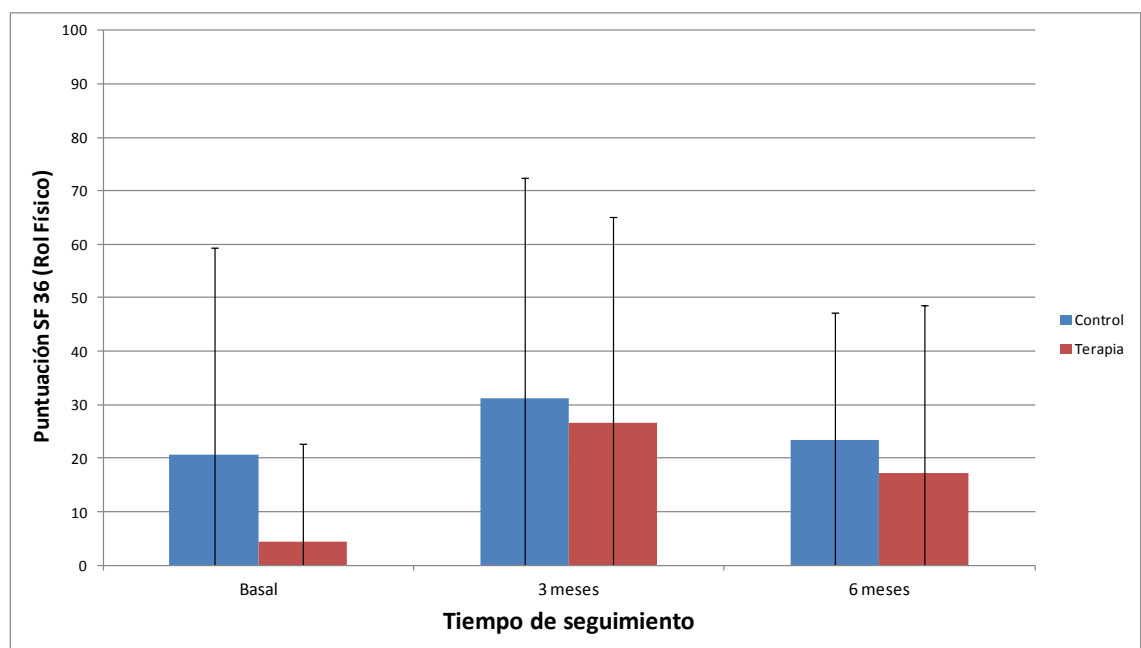
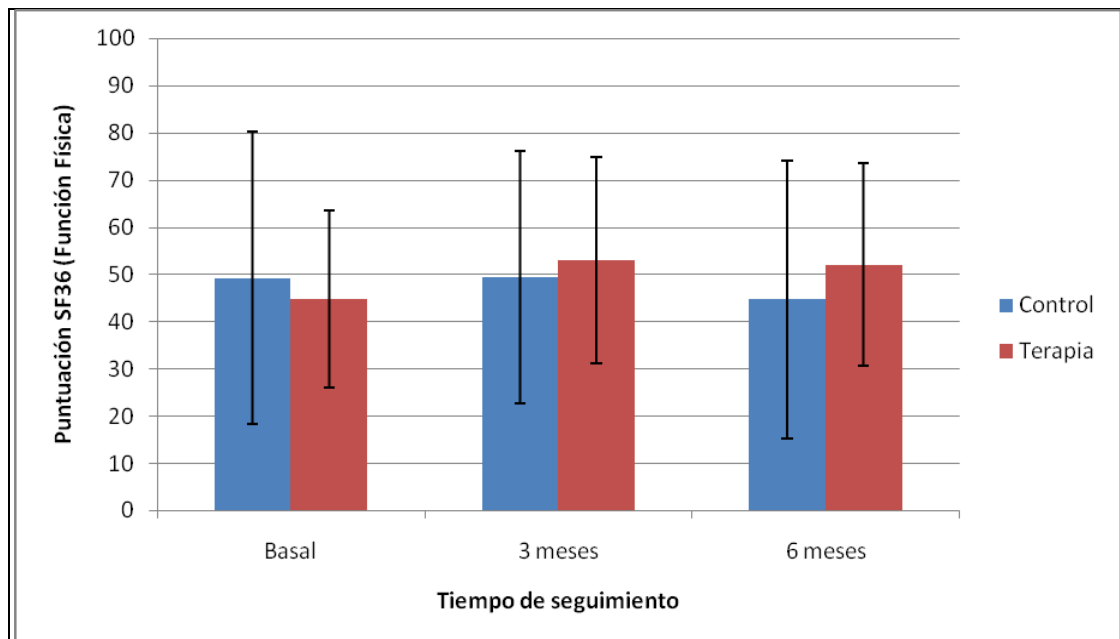


Figura 30. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del SF 36 Función Física (arriba) y del Rol Físico(abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

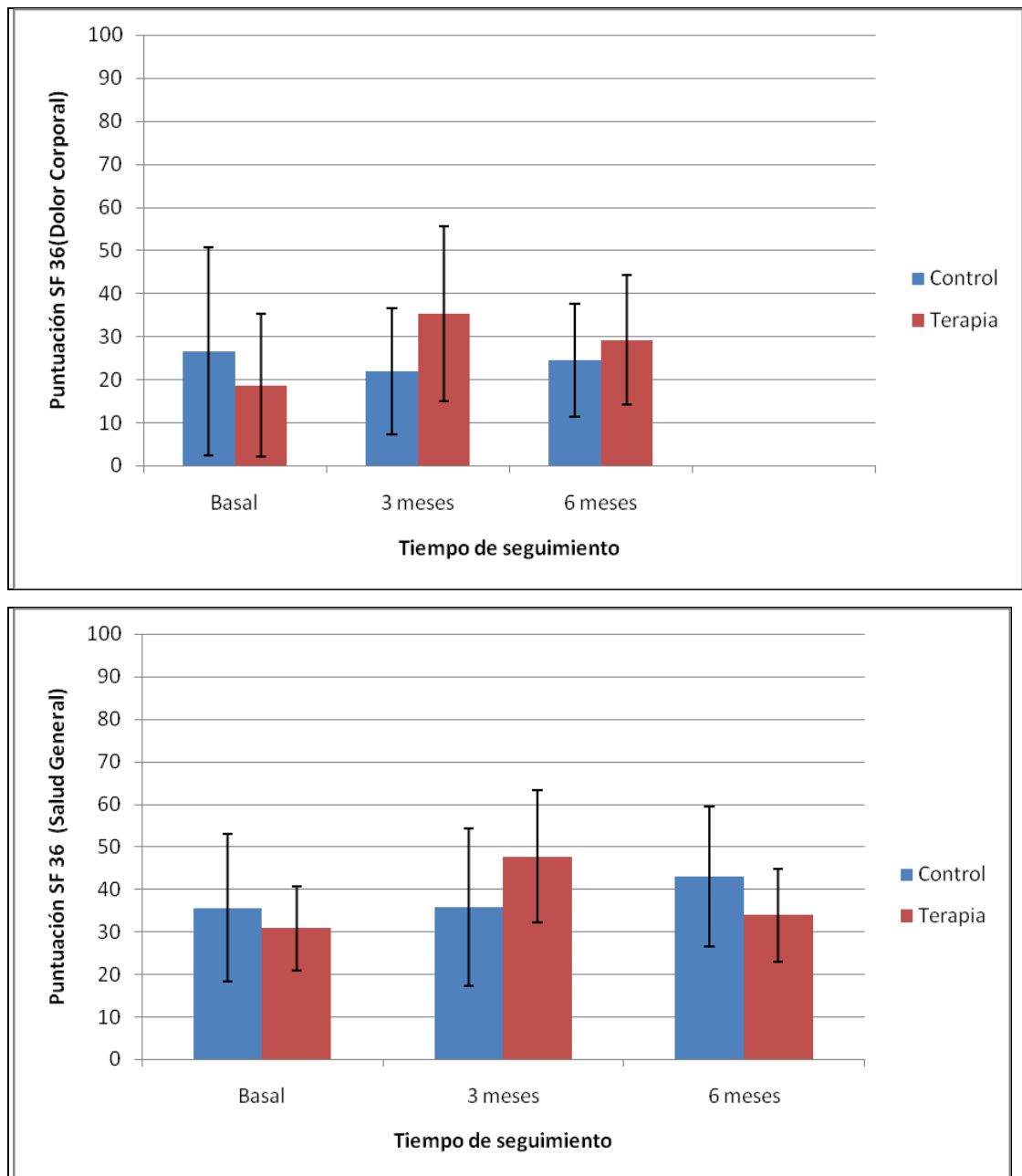


Figura 31. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del SF 36 Dolor Corporal (arriba) y de la Salud General (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

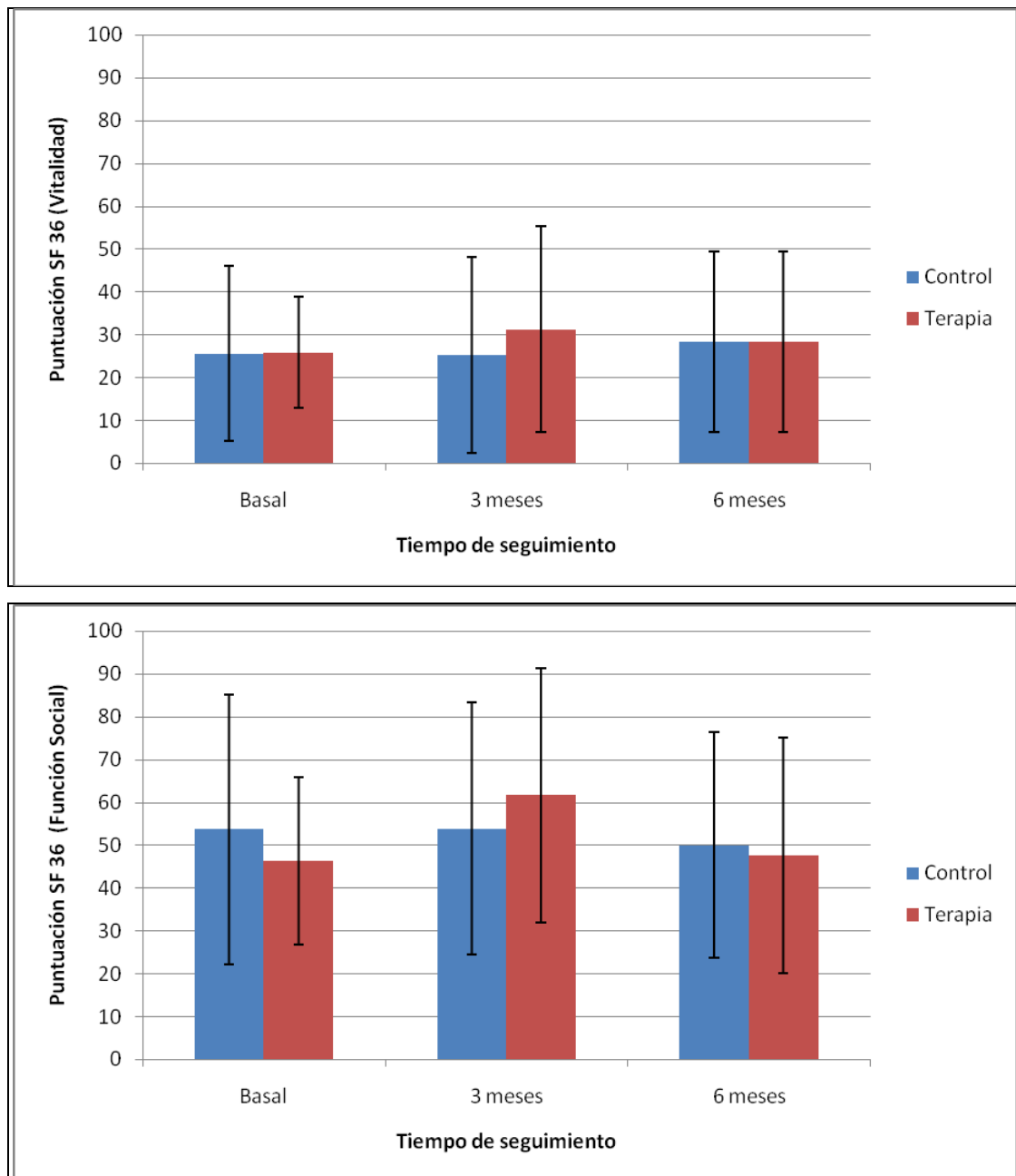


Figura 32. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del SF 36 Vitalidad (arriba) y de la Función Social (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

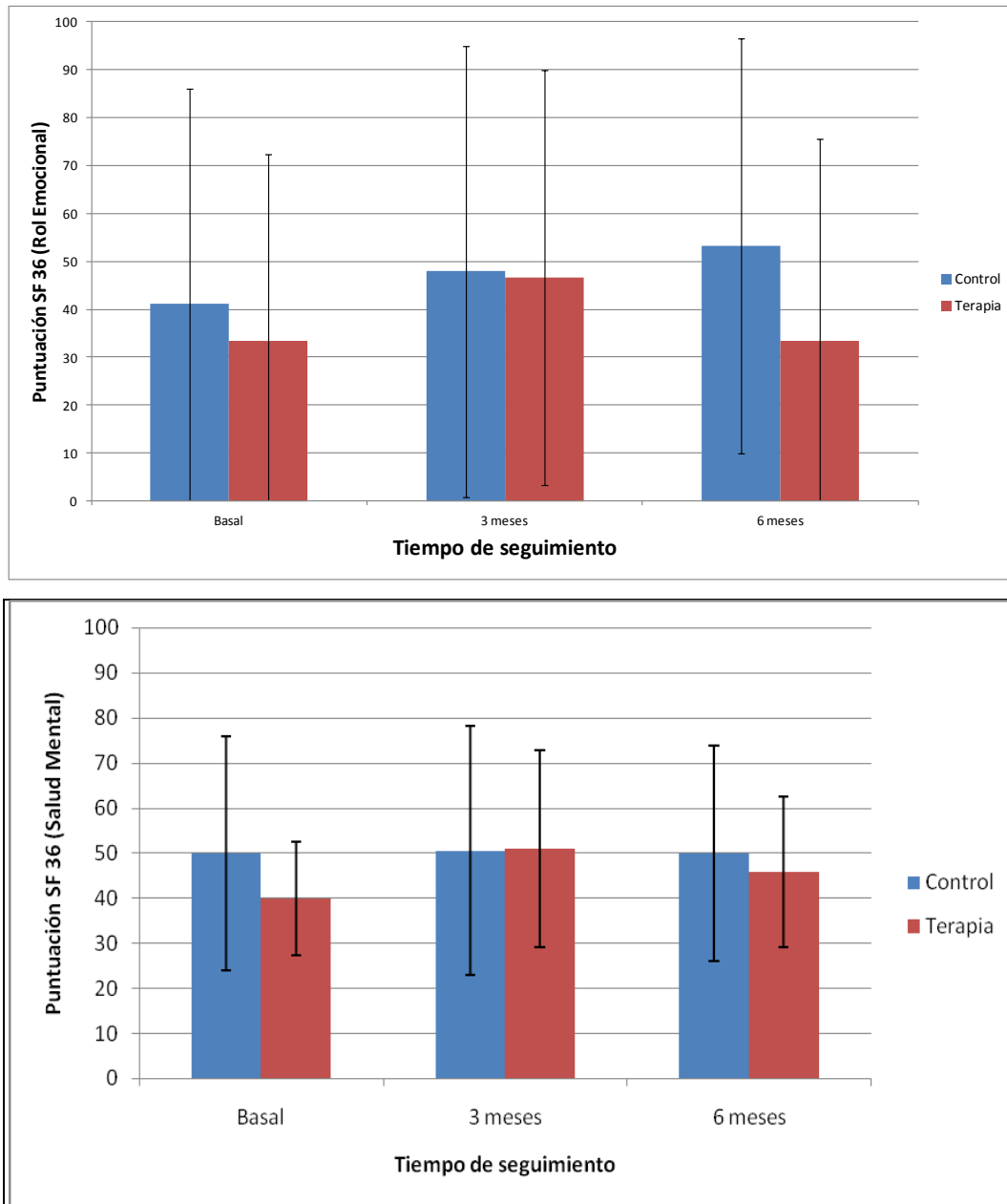


Figura 33. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del SF 36 Rol Emocional (arriba) y de la Salud Mental (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

Cambios en los niveles de ansiedad (STAI)

Aunque observamos descensos a los 3 y 6 meses en ambas subescalas del STAI (rasgo y estado) asociados a la terapia, las diferencias entre grupos no resultaron ser clínicamente relevantes ni estadísticamente significativas (Tablas 30 y 31, Figura 34).

Tabla 30. Cambios en el cuestionario de ansiedad Stai a los 3 meses

| | Cambio | IC95% | p |
|---------------|--------|----------|------|
| STAI - Estado | -0,8 | -5,2 3,6 | 0,72 |
| STAI - Rasgo | -1,2 | -4,9 2,6 | 0,52 |

Tabla 31. Cambios en el cuestionario de ansiedad Stai a los 6 meses

| | Cambio | IC95% | p |
|---------------|--------|----------|------|
| STAI - Estado | -0,2 | -5,4 4,9 | 0,93 |
| STAI - Rasgo | -1,2 | -4,8 2,3 | 0,48 |

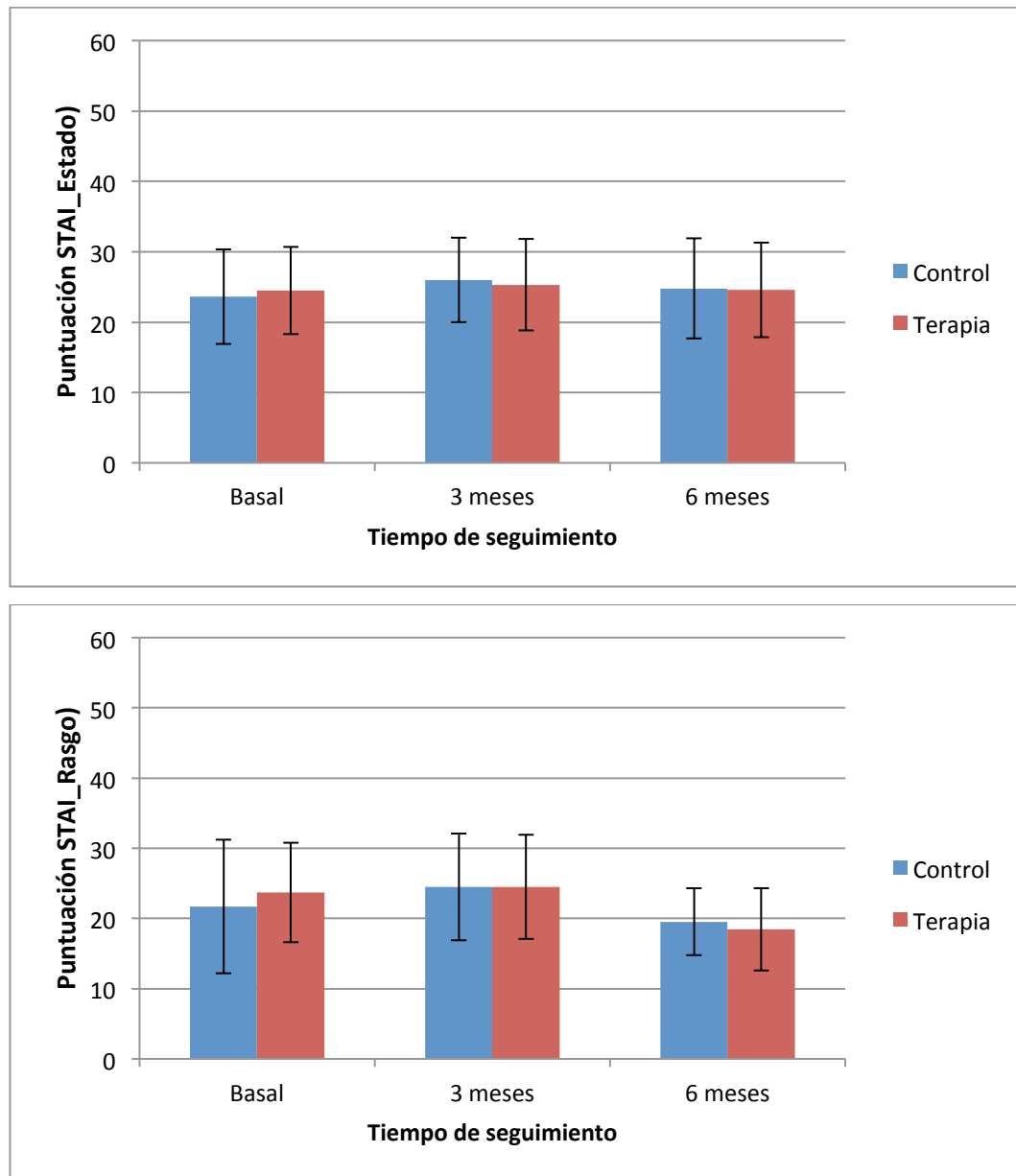


Figura 34. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del STAI estado (arriba) y del STAI rasgo (abajo) a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

Cambios en los niveles de depresión (Hamilton)

Los cambios del nivel de depresión fueron favorables al grupo de intervención a los tres (cambio $-0,7$; IC95% $-3,7$ a $2,4$; $p=0,65$) y seis meses (cambio $-0,9$; IC95% $-4,2$ a $2,3$; $p=0,57$) aunque en ningún momento alcanzaron niveles de relevancia clínica ni significación estadística (Figura 35).

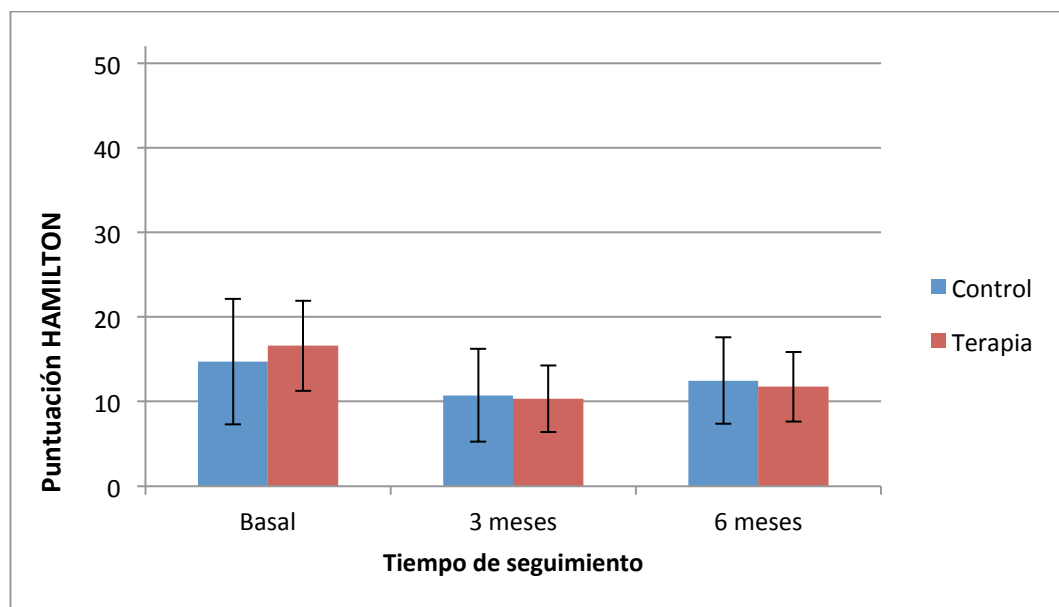


Figura 35. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones del Hamilton a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

Cambios en los niveles de dolor (EVA)

El cambio en el nivel de dolor percibido a los tres meses fue de gran magnitud (descenso de 24,9 puntos respecto al nivel basal; IC95% 9,5 a 40,4; $p < 0,01$). Sin embargo, a los 6 meses las diferencias entre ambos grupos se minimizaron, perdiendo la significación estadística (descenso de 7,1 puntos respecto al nivel basal (IC95% - 6,3 a 20,4; $p = 0,29$) (Figura 36).

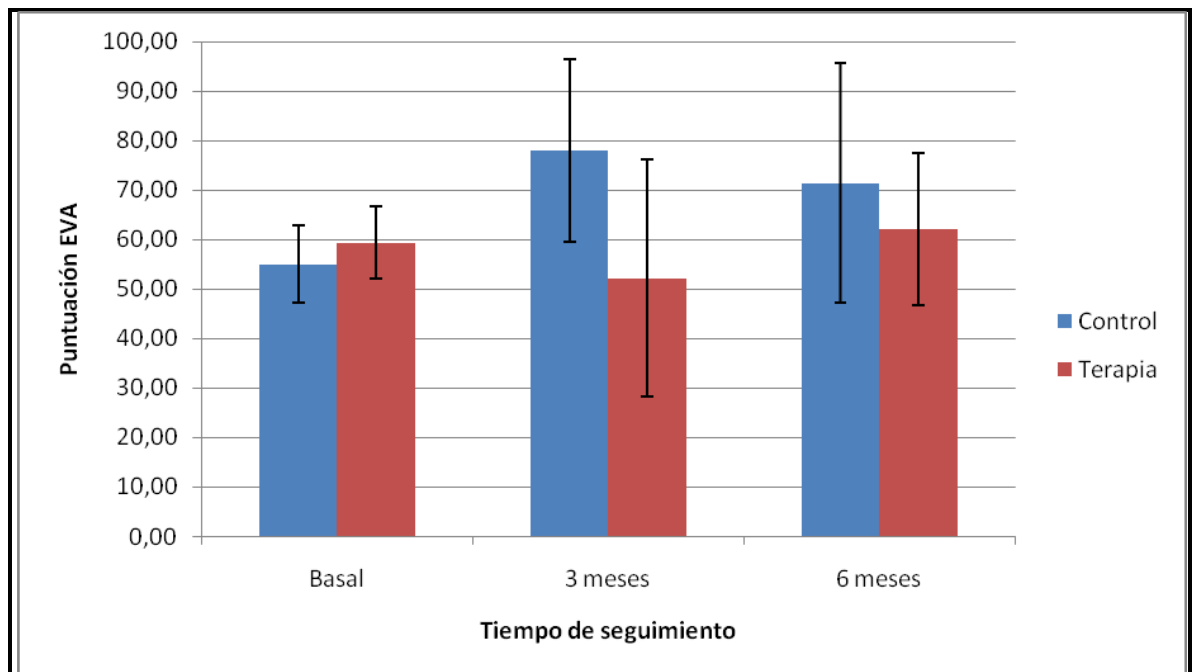


Figura 36. Cambios respecto a los niveles basales en las puntuaciones de la EVA a los tres y seis meses en el grupo de intervención y control.

DISCUSIÓN

En este trabajo se ha demostrado como una terapia física aplicada durante tres meses a un grupo de pacientes con FM se asocia a una mejora en los principales indicadores de esta patología, incluido el impacto de la enfermedad en su vida diaria.

La FM no fue reconocida por la OMS hasta 1992. Actualmente los Juzgados de lo social ya han dictado sentencias favorables de invalidez permanente total absoluta para su profesión habitual a diversos pacientes, con su correspondiente pensión mensual compensatoria ¹², lo cual supone una aceptación, también legal, del problema. Los factores que contribuyen a la importante repercusión sociolaboral de la FM incluyen: su alta prevalencia, la percepción del dolor, malestar generalizado y la pérdida de función corporal ^{9, 11}. Es preciso reconocer que la evaluación de la discapacidad laboral en los enfermos con FM es, generalmente, un proceso plagado de controversias por razones tales como la incredulidad diagnóstica de algunos de los agentes evaluadores, la concurrencia de anomalías psicológicas, la dificultad en la objetivación de la incapacidad, las deficiencias de los instrumentos de evaluación y la escasa eficacia de los tratamientos ⁹¹. Por todo ello, conseguir un tratamiento efectivo para esta patología ha supuesto un verdadero reto para este estudio.

En la bibliografía consultada no se han encontrado estudios que valoren la eficacia de un tratamiento fisioterápico, como el que aquí se presenta, ni tampoco con los instrumentos de valoración utilizados en este trabajo ^{22, 24, 81, 83, 92-112}. Sí se han encontrado trabajos sobre alguna técnica de electroanalgesia o termoterapia superficial, pero con una pobre valoración de los efectos conseguidos ^{83, 92 96}, así como sobre programas de educación y de ejercicios (aeróbicos y de fortalecimiento muscular, sobre todo) con un estudio más amplio sobre los efectos en la calidad de vida de los pacientes ^{24, 73,76, 81, 82, 95, 98-114}. Pero en ninguno de estos trabajos se han tenido en cuenta tantos parámetros de valoración como en el presente estudio.

En todos estos trabajos, al igual que en el nuestro, el sexo ha sido una constante, ya que todos los sujetos a estudio han sido mujeres. La incidencia de la FM es mayor en mujeres entre 60 y 69 años ³. La edad media de nuestra muestra ha sido muy homogénea en los dos grupos y se sitúa en torno a los 57 años, con

un rango de 40 a 73 años. En contraste, los estudios encontrados^{7, 10, 93, 104, 108, 111} varían desde los 42 años (Martins MR et al¹⁰) a los 48 años (Jones KD¹⁰⁸). Los pacientes tratados han sido más jóvenes comparados con los de nuestro trabajo, pero en estos estudios únicamente se evaluaron los efectos de la educación, un estudio de investigación de enfermedades reumáticas que pueden confundirse con la FM⁷, una evaluación del poder discriminatorio de los instrumentos utilizados para identificar buenos indicadores de autoevaluación y autoconocimiento de la FM en el de Martins MR et al¹⁰, usando un enfoque conductivo-conductual⁹³, un programa de fortalecimiento muscular¹⁰⁴, un estudio con ejercicios de moderada y alta intensidad en el trabajo de Jones KD¹⁰⁸ y un trabajo de marcha de moderada y alta intensidad¹¹¹.

Como ya se ha dicho anteriormente, estas pacientes tienen una percepción del dolor desproporcionada, que se ha podido comprobar mediante la EVA. En nuestro estudio se ha partido de unos niveles basales elevados en los dos grupos pero más en el grupo control con una media de 71,86 (DE 27,51) con respecto al grupo que ha recibido tratamiento asistencial 69,2 (DE 18,63). Pero después de tres meses de terapia, la EVA ha sufrido cambios importantes estadísticamente significativos con una clara mejoría en el grupo que ha recibido tratamiento, con un descenso de 24,9 puntos respecto al nivel basal en el grupo de intervención. Sin embargo, a los 6 meses las diferencias entre ambos grupos se minimizaron perdiendo la significación estadística. Este mayor descenso en el grupo de tratamiento después de los tres meses de terapia ha podido ser debido a la utilización de técnicas analgésicas fisioterápicas. Se han encontrado siete estudios donde se obtiene una mejoría del dolor, medido también con la EVA, cuatro de ellos con programas de ejercicios^{93, 98, 111, 113}, uno con programa de educación y ejercicios¹⁰⁰, otro donde se valora la eficacia de un tratamiento compuesto de ejercicios asociados o no a láser⁹⁹ y un estudio donde se compara los efectos del TENS con termoterapia superficial⁹⁶. Finalmente, *McCain* et al evaluaron un programa de entrenamiento cardiovascular, encontrando mejoría en la capacidad física pero sin cambios en la intensidad del dolor⁹⁵.

En este trabajo, se ha considerado que tres meses de tratamiento con una frecuencia de tres sesiones semanales ha sido un tiempo razonable para poder valorar cambios positivos en los pacientes. En la bibliografía revisada, se han encontrado estudios con menor duración del tratamiento utilizado^{24, 96, 100, 113, 115} y

que emplean sólo una o dos técnicas y no indican las sesiones realizadas; dos estudios en los cuales la duración del tratamiento ha sido también de tres meses^{81, 114} pero emplean únicamente un tratamiento basado en ejercicios y terapia psicológica; y otros, en los cuales, la duración del tratamiento ha sido mayor^{93, 95, 97, 106, 107, 110, 111}. En estos últimos, sólo se ha utilizado, como terapia, la educación y/o el ejercicio físico.

La FM produce, con frecuencia, una serie de consecuencias en la vida de los pacientes, las personas de su entorno y el medio en el que viven. Investigaciones han reflejado que la FM es una de las enfermedades reumáticas que tienen más impacto en la calidad de vida^{7, 22, 41, 116}. Las pacientes refieren una gran repercusión en sus vidas respecto a capacidad física, actividad intelectual, estado emocional, relaciones personales, carrera profesional y salud mental, de manera que requiere por parte de la paciente el desarrollo de múltiples estrategias de afrontamiento¹¹⁶. Por lo tanto, estimar el impacto que un tratamiento fisioterápico tiene sobre la calidad de vida, el dolor, niveles de depresión y ansiedad de un grupo de pacientes diagnosticadas de FM ha sido el objetivo principal de este estudio. Para evaluar todo ello, las escalas de valoración FIQ, SF 36, STAI y Hamilton han resultado ser herramientas muy útiles e instrumentos muy valiosos.

Resulta interesante comentar que, en el presente trabajo, en la dimensión SF36 Rol Físico, que valora la existencia o no de problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de la salud física, los valores basales han sido los más bajos en ambos grupos, es decir, todas las pacientes refieren un peor estado para esta dimensión. Estos pacientes consideran que tienen una salud física tan precaria que se sienten totalmente limitadas para trabajar (tanto fuera como dentro de casa). De hecho, sólo han tenido un trabajo remunerado seis de las pacientes, dos de las cuales actualmente están en situación de incapacidad laboral transitoria. No se ha establecido qué componentes de la FM están más relacionados con su gravedad y su repercusión laboral, ya que muchos de ellos son de apreciación subjetiva y es difícil introducir instrumentos validados que permitan medir la discapacidad laboral en la FM. El propio proceso de evaluación de la discapacidad y los litigios por obtener o mejorar la compensación económica

pueden actuar como agravantes del proceso. Finalmente, es posible que determinadas condiciones laborales, como insatisfacción y ergonomía inadecuada, contribuyan a la discapacidad laboral en la FM.

Sin embargo, no deja de ser curioso, aunque parezca contradictorio, que un factor beneficioso parece ser el trabajo externo remunerado. Las mujeres empleadas fuera del hogar refieren de forma significativa menor grado de dolor, fatiga o discapacidad funcional, mientras que las exigencias del trabajo del hogar ejercen una influencia negativa en la calidad de vida y estado de salud de los enfermos ⁹⁴. En este sentido, y coincidiendo con el estudio anterior referenciado, la gran mayoría de las pacientes objeto de este trabajo (n=28) únicamente realizan tareas del hogar, lo que podría ser una de las explicaciones para los valores basales tan bajos.

En la búsqueda bibliográfica realizada, no se han encontrado estudios con la combinación de técnicas fisioterápicas utilizadas en este trabajo. Así, Almeida et al ⁸³ utilizan una o dos técnicas de electro o termoterapia y combinan ultrasonidos y electroterapia analgésica (pero con corrientes interferenciales y no con TENS) y Mirallas Martínez et al ⁹², cinesiterapia, mecanoterapia, masoterapia, termoterapia, sonoterapia, electroterapia y fisioterapia respiratoria, pero sin utilizar el tratamiento grupal y sin pasar cuestionarios ni escalas de valoración del impacto del tratamiento sobre la calidad de vida, dolor, niveles de depresión y ansiedad de los pacientes. Se trata de un estudio descriptivo en el que se refleja el número de pacientes tratados en cada técnica (en frecuencias relativas) y otros estadísticos descriptivos. Finalmente, Löfgren et al ⁹⁶ comparan los efectos de la termoterapia superficial en lugar de termoterapia profunda como en nuestro trabajo con los del tratamiento con TENS.

Uno de los efectos más significativos del tratamiento de nuestro estudio acontece en el indicador de resultado más específico para la fibromialgia, la escala FIQ. Según estudios previos ¹¹⁷, se considera que los niveles basales deben situarse en unos niveles promedio de 60 U, con una variabilidad de 12 U (desviación estándar) y, efectivamente, en el presente trabajo se ha partido de

unos niveles basales de 61,51 DE 14,80 en el grupo que ha recibido tratamiento, y de 56,62 DE 14,96 en el grupo control. Después de tres meses, el grupo de intervención ha mejorado en 7 puntos respecto a los niveles basales. Por el contrario, el grupo control no ha mejorado (en realidad ha empeorado en 3,04 puntos) en esta misma escala y periodo. Los valores no han sido estadísticamente significativos, pero las diferencias entre medias estandarizadas sí son clínicamente relevantes.

Después de tres meses de tratamiento, los resultados obtenidos en las diferentes dimensiones del SF 36, también han sufrido una mejoría importante, sobre todo, en el grupo que ha recibido tratamiento asistencial. El Rol Físico es una de las dimensiones que más ha mejorado después de tres meses de tratamiento en el grupo de intervención, pasando de unos valores basales de 4,4 a valores de 26,7. Esta mejoría puede ser debida al tratamiento multimodal utilizado, lo que les ha mejorado su condición física para realizar tareas, tanto dentro como fuera del hogar.

La Función Social, la Función Física, la Salud General, la Vitalidad y la Salud Mental no han experimentado prácticamente cambios en el grupo control, sin embargo han mejorado mucho en el de intervención. Posiblemente el tratamiento fisioterápico, tanto individual como grupal aplicado, les haga tener una mayor percepción de calidad de vida.

El Rol Emocional y la Salud Mental también han sufrido un aumento (mejoría) considerable en el grupo de intervención. Así el Rol Emocional ha pasado de unos valores basales de 33,3 a 46,7 después de tres meses de tratamiento. La Salud Mental ha mejorado en 10 puntos en el grupo de tratamiento asistencial y sólo 0,5 puntos en el grupo control. La mejora en estas dos dimensiones puede haberse producido porque las pacientes se han sentido atendidas, durante tres meses no han tenido sensación de abandono sanitario y se han sentido más reconfortadas.

En otros estudios también se utilizan como escalas de valoración el FIQ y el SF 36, pero se valora sobre todo la eficacia de programas de ejercicios^{24, 81, 97, 106, 107, 108, 112} encontrando mejoría en el dolor, estado de ánimo, capacidad

funcional y calidad de vida con una disminución significativa en los valores de FIQ.^{81, 106, 107, 108, 112}

*Mason et al*⁹⁸ utilizaron un tratamiento con educación para aprender manejos comportamentales y programas de Rehabilitación con ejercicios de fortalecimiento, estiramiento muscular, corrección de la postura y reeducación biomecánica mostrando una mejoría en la valoración del dolor, de la escala FIQ, y de la depresión sin aplicar ningún tipo de electroanalgesia, ultrasonidos ni termoterapia profunda.

En el estudio de *Matsutani et al*⁹⁹ se evalúa la eficacia de un tratamiento compuesto de ejercicios de estiramiento muscular, asociado o no a terapia con láser en los puntos gatillo, en pacientes con FM, con el objetivo de mejorar su calidad de vida. Utilizaron la EVA para valorar el dolor y el FIQ y el SF-36 para evaluar la calidad de vida, encontrando que el programa de ejercicios de estiramiento resulta eficaz para reducir el dolor y la sensibilidad dolorosa en los puntos gatillo y consigue aumentar la calidad de vida. Así mismo, obtienen una disminución de los valores de FIQ y un aumento del SF36, pero se habla de valores totales y no por dimensiones como en nuestro trabajo.

*Wigers y Finset*¹⁰⁰ en su estudio en pacientes con enfermedad miofascial dolorosa y/o FM incluyen educación y manejo del dolor desde un punto de vista cognitivo, ejercicios aeróbicos, relajación y tratamiento farmacológico con evaluación al inicio, al final del tratamiento y a los seis meses. Los cuestionarios utilizados fueron escala analógica visual para dolor, fatiga, problemas de sueño y depresión, el NottinghamHealthProfile (Perfil de la Salud de Nottingham) y el FIQ. Los autores observaron mejorías en todas las variables durante el periodo de seguimiento, aunque sin hacer un tratamiento fisioterápico tan completo como el nuestro ni utilizar las mismas escalas.

*Hammond et al*⁹³ evalúan los efectos de la educación, usando un enfoque conductivo-conductual en pacientes con FM y observan una diferencia con significación estadística en el promedio total del FIQ, siendo mayor el cambio en los pacientes que recibieron educación (-3,38) frente al grupo control (0,3) (p=0,02); estas diferencias son relativamente menores y posiblemente la significación estadística se alcanzó por un elevado tamaño muestral (183 pacientes).

Carbonell-Baeza et al ⁸¹ estudian los efectos de un tratamiento multidisciplinar en tres meses basado en ejercicios y terapia psicológica en 75 mujeres obteniendo mejoras estadísticamente significativas en el FIQ y en las dimensiones Rol Físico, Dolor General, Vitalidad y Función Social del SF36. Sin embargo, es un estudio donde el tratamiento es únicamente grupal y ya no hay un seguimiento de las pacientes.

Como se ha podido comprobar en toda la bibliografía revisada, la educación sanitaria es un componente fundamental en el cuidado de los pacientes con FM. Y aunque no hay un consenso sobre los temas mínimos que deben incluir los programas de educación ¹¹⁸ se sugiere que lo más aconsejable es que los pacientes sean educados en la fisiopatología, estrategias de manejo de la patología, del dolor, del estrés y conservación de la energía. Uno de los beneficios importantes de la educación es que los pacientes que la reciben no abandonan los programas de actividad física antes de finalizar el tratamiento.

En cuanto a los programas de ejercicio físico, nuestro estudio coincide con el criterio de *Gowans* et al ¹⁰², que plantean las siguientes recomendaciones: es necesario evaluar el nivel de forma física previo preguntando sobre las actividades cotidianas, incluyendo el trabajo y ocio, así como explorar las experiencias previas y las creencias sobre el ejercicio y dejar que si el paciente tiene algún temor lo exprese libremente; el ejercicio es más eficaz en las personas cuyo tratamiento, especialmente el control del dolor, se ha optimizado; el ejercicio se debe iniciar con una intensidad baja, por debajo de la capacidad del paciente e ir incrementando gradualmente hasta el límite de la intensidad moderada; lo ideal es que los ejercicios sean supervisados hasta que el paciente adquiera los conocimientos suficientes para seguir un programa que se adapte a sus limitaciones, desde esta perspectiva el tratamiento tiene un valor pedagógico porque enseña al paciente a afrontar sus síntomas; el ejercicio debe planificarse a largo plazo para conseguir un nivel adecuado de cumplimiento y motivación, la actividad tiene que ser agradable y fácil de realizar; en presencia de dolor postejercicio hay que disminuir la intensidad y duración pero mantener la frecuencia del ejercicio; si el programa se tolera mal, se puede dividir en periodos más cortos sin pérdida de eficacia; la combinación de ejercicios y educación mejora los resultados.

Las pacientes con FM presentan graves problemas de ansiedad y depresión^{37, 105}.

En nuestra muestra se parte de unos niveles de ansiedad (tanto estado como rasgo) muy elevados en los dos grupos situándose la mayor parte de las pacientes en niveles de ansiedad media. Los niveles basales de depresión son también realmente elevados. *Patten et al*³⁹ señalan que las dos enfermedades no psiquiátricas con mayor prevalencia de depresión son el síndrome de fatiga crónica y la FM.

Los niveles tanto de ansiedad estado como de ansiedad rasgo a los tres meses han sido similares en ambos grupos. La ansiedad estado refleja lo que la paciente siente en ese momento. Si observamos los valores de Stai Estado categorizados vemos una mayor proporción de pacientes con ansiedad normal en el grupo experimental (6,7%) y de ansiedad media en el control (93,8%).

En cuanto a la ansiedad rasgo, y fijándonos en los valores del Stai rasgo categorizado, el grupo de intervención tiene más pacientes con niveles de ansiedad media (73,3%) que el grupo control (68,8%). Sin embargo, el grupo control tiene más pacientes con valores de ansiedad grave, el 18,8% frente al 13,3% del grupo que ha recibido tratamiento. Los niveles de ansiedad normal se sitúan en valores ligeramente superiores en el grupo de intervención.

Se puede pensar que esta mejora en los valores de ansiedad en las pacientes, sobre todo del grupo de intervención, se deben al bienestar psicológico que les ha proporcionado haber sido atendidas y formar parte de un estudio sobre su enfermedad y en el grupo de intervención, además, por haber recibido durante tres meses un tratamiento para mejorar su sintomatología. Dentro de la escalas para medir la ansiedad, el STAI nos ha parecido el más adecuado, aconsejados por psicólogos de nuestro Departamento de salud donde se ha hecho el estudio, por la sencillez con la que están planteadas las preguntas, porque mide el “ahora” y el “en general” de la ansiedad y porque plantea muchas preguntas inversas para evitar que el paciente pueda falsear alguna respuesta. Muy pocos son los trabajos, hasta la fecha, que utilicen el STAI como escala de valoración de ansiedad en pacientes con FM y los pocos que se han encontrado o estudian si el bienestar en estos pacientes depende de la ausencia de angustia psicológica¹⁰¹ o miden el

efecto del ejercicio físico sobre el estado de ánimo¹⁰² o de cómo el dolor y la mala calidad de vida afectan a la ansiedad^{109, 119}.

Los valores observados a los tres meses en la Escala de Depresión de Hamilton han sido similares en ambos grupos: 10,8 en el grupo control frente a 10,3 en el grupo experimental. Pero viendo los valores categorizados podemos observar una mayor proporción de pacientes sin depresión en el grupo control, 31,3% frente al 6,7 % del grupo que ha recibido tratamiento. Aunque en los pacientes del grupo de intervención la depresión fue de menor grado que en el grupo control. El 80% de los pacientes del grupo de intervención tiene valores de depresión menor frente al 31% de los pacientes del grupo control. Además en el grupo control el 12,5% de las pacientes presenta depresión mayor frente al sólo 6,7% del grupo de intervención.

La escala de depresión más utilizada en pacientes con FM, en la poca bibliografía encontrada, ha sido el *Beck Depression Inventori II*^{103, 106, 120} con 21 ítems. En nuestro trabajo, aconsejados también por psicólogos, se ha optado por el test de depresión de Hamilton que es más corto (17 ítems), rápido y sencillo de contestar. En esta escala los criterios de valoración se representan preferentemente por los temas, la integración tras una valoración objetiva y la exposición subjetiva de los síntomas. Esta estructura y la distinta importancia concedida a algunos de los síntomas respecto a otros, hace a esta escala un instrumento idóneo para la evaluación de las distintas formas de depresión. Es también lo suficientemente sensible para permitir apreciar el cambio de puntuación durante el tratamiento aplicado. Se han encontrado dos trabajos que recogen la escala de depresión de Hamilton para pacientes con FM^{121, 122} pero son estudios que valoran la depresión en pacientes con FM y no los cambios con un determinado tratamiento.

A los 6 meses de iniciada la terapia, el impacto de la enfermedad medido por el cuestionario FIQ retornó a los niveles basales, salvo para la escala del impacto del dolor en el trabajo que se mantiene reducida, en niveles similares a los obtenidos a los tres meses. El resto de cuestionarios y escalas utilizadas (SF36, STAI, Hamilton y escala de dolor EVA) no mostraron cambios significativos a los seis meses respecto a los niveles basales. Este es un aspecto que refuerza la relación causal entre la intervención y su efecto beneficioso sobre la FM ya que el cese de la intervención se asocia a un retorno a un estado similar al de partida

tanto en los niveles de impacto de la enfermedad, como en los de calidad de vida, ansiedad y depresión. Solamente el dolor mantiene una mejoría estable, sin llegar a los valores iniciales en las pacientes intervenidas.

Como en todos los trabajos de investigación, también este estudio ha estado sujeto a limitaciones que hay que tener en consideración. Habría que destacar el tamaño muestral. Recordemos que en este trabajo, gran parte del tratamiento ha sido individual, factor que no ha permitido la selección de más pacientes. Se han encontrado estudios^{7, 10, 24, 81, 93, 96, 97, 107, 108, 110, 111} con más pacientes. Esta diferencia en el tamaño muestral puede ser debida a que han utilizado únicamente como terapia la educación y/o ejercicio físico, y este tratamiento les ha podido permitir trabajar con grupos, y no individualmente.

Por otro lado y debido al diseño abierto utilizado (no ha sido posible enmascarar la intervención) puede haberse cometido algún sesgo de información a la hora de recoger alguna de las variables, aunque seguramente éste se habrá distribuido de forma homogénea en ambos grupos (control y experimental) por lo que su efecto solamente se traduciría en una mayor imprecisión de las estimaciones pero no en una exageración o minimización de las mismas.

Cabe destacar que el protocolo de intervención que aquí se ha propuesto puede realizarse en cualquier unidad de fisioterapia (tanto hospitalaria como de atención primaria), como parte de la práctica clínica rutinaria, sin necesidad de material sofisticado ni caro.

Todos los trabajos de investigación deben de tener una implicación práctica para otros pacientes similares, para la toma de decisiones clínicas o de salud pública. Este trabajo puede servir de base para introducir de forma rutinaria la intervención fisioterápica en este tipo de pacientes.

Puesto que se ha visto que la FM afecta a un grupo importante de mujeres y dado el carácter crónico del síndrome, es lógico pensar que el problema se va a ir manteniendo con la edad, aumentando la prevalencia de la FM en grupos de mujeres mayores.

Dado que se ha comprobado que el tratamiento propuesto supone mejoras importantes en, prácticamente, todos los parámetros valorados, y cuando deja de aplicarse pierde efectividad en algunos ítems de las escalas medidas, sería aconsejable prolongar el tiempo de intervención en estas pacientes, manteniendo

la terapia grupal e incluso aumentar su intensidad, frecuencia y valoraciones periódicas por parte del fisioterapeuta para aplicar, en su caso, el protocolo de tratamiento propuesto.

Para futuras investigaciones recomendaríamos evaluar el impacto de una intervención más mantenida en el tiempo, debido a que su cese se asocia a una dilución del efecto obtenido. Para ello habría que plantearse una intervención grupal inicial continuada con tratamientos fisioterápicos asistenciales esporádicos individuales que reforzaran o mantuvieran las mejoras obtenidas. Con ello se podrían evitar nuevas consultas innecesarias a otras especialidades y en otros niveles asistenciales.

También sería aconsejable realizar más estudios económicos que tuvieran en cuenta las pérdidas laborales y sociales, para que los responsables del sistema de salud prestaran la atención necesaria al diagnóstico y tratamiento oportuno de la fibromialgia.

Podemos sugerir, para finalizar, la necesidad de implementar un tratamiento multidisciplinar, en el que la fisioterapia y un tratamiento fisioterápico específico como el que aquí se ha propuesto, tenga un papel fundamental, para ayudar a mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Asimismo, es necesario que el fisioterapeuta profundice en los tratamientos que se han mostrado eficaces y desarrolle estrategias para aplicarlos en su práctica clínica habitual y así beneficiar al mayor número de pacientes.

CONCLUSIONES

1. La aplicación de un protocolo de tratamiento de fisioterapia específico como el de este estudio ha supuesto mejoras en los indicadores más relevantes después de tres meses de terapia, siendo este efecto de mayor magnitud en el grupo de tratamiento asistencial que en el grupo que ha llevado un tratamiento a nivel domiciliario.
2. La mejora en los niveles de prácticamente todas las escalas utilizadas, en especial en la del indicador de resultado más específico para la fibromialgia, la escala FIQ, en el grupo que ha recibido tratamiento fisioterápico específico durante tres meses, corrobora la efectividad del tratamiento propuesto.
3. Las pacientes con fibromialgia presentan un impacto importante de la enfermedad en su vida diaria medida con cuestionarios específicos y validados como el FIQ.
4. La calidad de vida muestra valores bajos en estas pacientes en prácticamente todas las dimensiones, con una afectación mayor en la Función Física, Social y Salud Mental.
5. Una gran mayoría de las pacientes con fibromialgia presentan ansiedad y depresión. La ansiedad es de intensidad media según la escala de Stai y la depresión según la escala de Hamilton es mayor en la mitad de los casos.

6. Hay una relación causal entre la intervención y los resultados obtenidos ya que a los seis meses del seguimiento y tras tres meses de cese de la intervención se observa un retorno a los niveles iniciales en la mayoría de las dimensiones de calidad de vida, ansiedad y depresión. El dolor mantuvo su mejoría tras el cese de la intervención.

7. El programa ideal para tratar este tipo de pacientes debería incluir: tratamiento farmacológico, terapia comportamental cognitiva y un tratamiento fisioterápico específico y protocolizado.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Rivera J, Alegre C, Ballina FJ, Carbonell J, Carmona L, Castel B, Collado A, Esteve JJ, Martínez FG, Tornero J, Vallejo MA, Vidal J. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clin.* 2006; 2 (Supl 1):S55-66
- 2.- Wolf F, Maite HA, Yunnus MB, Bennet RM, Bombardier C, Goldenberg DL, Tugwell P, Campbell SM, Abeles M, Clark P. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1990; 33: 160-172.
- 3.- Meyer B, Lemley KJ. Utilizing exercise to affect the symptomatology of fibromyalgia: a pilot study. *Med Sci Exerc.* 2000; 32(10): 1691-1697.
- 4.- Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española. Madrid: Sociedad Española de Reumatología; 2001.
- 5.- Carmona L, Ballina FJ, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a nation-wide study. *Ann Rheum Dis.* 2001; 60: 1040-5.
- 6- Gowin KM. Diffuse pain syndromes in the elderly. *Rheum Dis Clin North Am.* 2000; 26(3):673-82.
- 7- Di Franco M, Iannuccelli C, Bazzichi L, Atzeni F, Consensi A, Salaffi F, Pietropaolo M, Alessandri C, Basili S, Olivieri M, Bombardieri S, Valesini G, Sarzi-Puttini P. Misdiagnosis in fibromyalgia: a multicentre study. *Clin Exp Rheumatol.* 2011; 29(6 Suppl 69):S104-8.

- 8- Fundación Grunenthal, Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPIDOR: Estudio Epidemiológico del Dolor en España. Madrid: Edipharma; 2003.
- 9- Wolfe F, Ross K, Anderson J, Russel IJ, Hebert L. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the general population. *Arthritis Rheum.* 1995; 38: 19-28.
- 10- Martins MR, Polvero LO, Rocha CE, Foss MH, Santos Junior RD. Using questionnaires to assess the quality of life and multidimensionality of fibromyalgia patients. *Rev Bras Reumatol.* 2012; 52(1):21-6.
- 11- Mannerkorpi K, Gunvor G. Physiotherapy group treatment for patients with fibromyalgia and embodied learning process. *Dissability and Rehabilitation*, 2003; 25 (24): 1372-1380.
- 12- Website de la Sociedad Española de Reumatología (SER). Noticias desde Doyma 14-1-01. Disponible en la portada: www.ser.es.
- 13- Winkelmann A, Perrot S, Schaefer C, Ryan K, Chandran A, Sadosky A, Zlateva G. Impact of fibromyalgia severity on health economic costs: results from a European cross-sectional study. *Appl Health Econ Health Policy.* 2011; 9(2):125-36.
- 14- Thompson JM, Luedtke CA, Oh TH, Shah ND, Long KH, King S, Branda M, Swanson R. Direct medical costs in patients with fibromyalgia: Cost of illness and impact of a brief multidisciplinary treatment program. *Am J Phys Med Rehabil.* 2011; 90(1):40-6.
- 15- Flórez MT, Valverde MD, García F. Dolor músculoesquelético generalizado. Fibromialgia. En: Sánchez I, Ferrero A, Aguilar JJ, Climent JM, Conejero JA, Flórez MT, Peña A, Zambudio R, editores. *Manual Sermeef de Rehabilitación y Medicina física.* Ed: panamericana. Madrid 2006; p: 359-69.

- 16- Aparicio VA, Carbonell-Baeza A, Ortega FB, Estevez F, Ruiz JR, Delgado-Fernández M. Usefulness of tenderness to characterise fibromyalgia severity in women. *Clin Exp Rheumatol*. 2011; 29 (6 Suppl 69):S28-33
- 17- Auvinet B, Chaleil D, Cabane J, Dumolard A, Hatron P, Juvin R, Lanteri-Minet M, Mainguy Y, Negre-Pages L, Pillard F, Riviere D, Maugars YM. The interest of gait markers in the identification of subgroups among fibromyalgia patients. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011; 12:258.
- 18- Keller D, de Gracia M, Cladellas R. Subtypes of patients with fibromyalgia, psychopathological characteristics and quality of life. *Actas Esp Psiquiatr*. 2011 Sep-Oct;39(5):273-9
- 19- Calandre EP, Garcia-Carrillo J, Garcia-Leiva JM, Rico-Villademoros F, Molina-Barea R, Rodriguez-Lopez CM. Subgrouping patients with fibromyalgia according to the results of the Fibromyalgia Impact Questionnaire: a replication study. *Rheumatol Int*. 2011; 31(12):1555-9.
- 20- Wolfe F. Stop using the American Collage of Rheumatology criteria in the clinic. *J Rheumatol*. 2003; 30: 1671-2.
- 21- Gursoy S, Erdal E, Herken H, Madenci E, Alasehirli B, Erdal N. Significance of catechol-O-methyltransferase gene polymorphism in fibromyalgia syndrome. *Rheumatol Int*. 2003; 7: 113-9.
- 22- Dell'Osso L, Carmassi C, Consoli G, Conversano C, Ramacciotti CE, Musetti L, Massimetti E, Pergentini I, Corsi M, Ciapparelli A, Bazzichi L. Lifetime post-traumatic stress symptoms are related to the health-related quality of life and severity of pain/fatigue in patients with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2011; 29(6 Suppl 69):S73-8

- 23- .- Martínez-LavínM, Hermosillo AG, Autonomic nervous system dysfunction may explain the multisystem features of fibromyalgia. *Semin Arthritis Rheum.* 2000; 29: 197-9.
- 24- Wennemer HK, Borg-Stein J, Delaney B, Rothmund A, Barlow D, Breeze G, Thompson A: Functionally oriented rehabilitation program for patients with fibromyalgia: Preliminary results. *Am J Phys med Rehabil* 2006; 85: 659-666.
- 25- Rincón Ronciano M. Fibromialgia un reto para el grupo de Rehabilitación. *Revista Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación.* 2007;17:1.
- 26- Price DD, Satud, R. Neurobiology of fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol Suppl.* 2005; 75: 22-8.
- 27- Cook DB, Lange G, Ciccone DS, et al. Functional imaging of pain in patients with primary fibromyalgia. *J Rheumatol* 2004;31(2):364-78
- 28- Gracely RH, Petake F, Wolf JM, Claw DJ. Functional magnetic resonance imaging of augmented pain processing in fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 2002; 46: 1333-43.
- 29- Borg-Stein J. Treatment of Fibromyalgia Myofascial pain and related disorders. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America* (2006); 491-510.
- 30- Martínez-LavínM, Hermosillo AG, Autonomic nervous system dysfunction may explain the multisystem features of fibromyalgia. *Semin Arthritis Rheum.* 2000; 29: 197-9.
- 31- Arenas Cabrera C, Bautista Lorite J. Estudios neuromusculares en la fibromialgia. *Rev Esp de Reumatol.* 2000; 27: 430-5.

- 32- Hargrove JB, Bennett RM, Simons DG, Smith SJ, Nagpal S, Deering DE. Quantitative electroencephalographic abnormalities in fibromyalgia patients. *Clin EEG Neurosci.* 2010; 41(3):132-9.
- 33- Ekici G, Cavlak U, Yağci N, Baş Aslan U, Can T, Cobankara V. Comparison of emotional status and physical activity between women with chronic widespread pain and fibromyalgia. *Agri.* 2010; 22(2):61-7
- 34- Kim CH, Luedtke CA, Vincent A, Thompson JM, Oh TH. Association of body mass index with symptom severity and quality of life in patients with fibromyalgia. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012; 64(2):222-8.
- 35- Ozgocmen S., Ozyurt H., Sogut S., Akyol O., Ardicoglu O., Yildizhan H. Antioxidant status, lipid peroxidation and nitric oxide in fibromyalgia: etiologic and therapeutic concerns. *Rheumatol Int.* 2006,26: 598-603.
- 36- Cordero MD, Alcocer-Gómez E, Cano-García FJ, De Miguel M, Carrión AM, Navas P, Sánchez Alcázar JA. Clinical symptoms in fibromyalgia are better associated to lipid peroxidation levels in blood mononuclear cells rather than in plasma. *PLoS One.* 2011; 6(10):e26915.
- 37- Hennigsen P, Zimmermann T, Sattel H. Medically unexplained physical symptoms, anxiety, and depression: a meta-analytic review. *Psychosom Med.* 2003; 65: 528-33.
- 38- Wilke WS, Gota CE, Muzina DJ. Fibromyalgia and bipolar disorder: a potential problem?. *Bipolar Disord.* 2010;12(5):514-20.
- 39- Patten SB, Beck CA, Kassan A, Williams JV, Barbu C, Mtz LM. Long-term medical conditions and major depression: strength of association for specific conditions in the general population. *Can J Psychiatry.* 2005; 50: 195-2002.

- 40- Leavitt F, Katz RS, Golden HE. Comparison of pain properties in fibromyalgia patients and rheumatoid arthritis patients. *Arthritis Rheum.* 1986; 29: 775-81.
- 41- McLoughlin MJ, Colbert LH, Stegner AJ, Cook DB. Are women with fibromyalgia less physically active than healthy women?. *Med Sci Sports Exerc.* 2011; 43(5):905-12.
- 42- Munguía-Izquierdo D, Legaz-Arrese A. Determinants of sleep quality in middle-aged women with fibromyalgia syndrome. *J Sleep Res.* 2012; 21(1):73-9.
- 43- Simms RW, Godenber DL. Symptoms mimicking neurologic disorders in fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol.* 1988; 15: 1271-3.
- 44- Albornoz J, Povedano J, Quijada J, De La Iglesia JL, Fernández A, Pérez-Vílchez D, et al. Características clínicas y sociolaborales de la fibromialgia en España: descripción de 193 pacientes. *Rev Esp Reumatol.* 1997; 24: 38-44.
- 45- Yunnus MB, Aldag JC. Restless legs syndrome and leg cramps in fibromyalgia syndrome. A controlled study. *BMJ.* 1996; 312: 1339.
- 46- Cohen H, Newman L, Shore M, Amir M, Cassuto Y, Buskila D. Autonomic dysfunction in patients with fibromyalgia: application of power spectral analysis of heart rate variability. *Semin Arthritis Rheum.* 2000; 29: 217-27.
- 47- Dick B, Eccleston B, Crombez G. Attentional functioning in fibromyalgia, rheumatoid arthritis and musculoskeletal pain patients. *Arthritis Rheum.* 2002; 47: 639-44.
- 48- Park DC, Glass JM, Minear M, Crofford LJ. Cognitive function in fibromyalgia patients. *Arthritis Rheum.* 2001; 44: 2125-33.

- 49- Casanueva, B. Tratado de Fibromialgia. Coordinación editorial: Cantabria imagen 2007.
- 50- Wolf F., Clauw DJ, Fitzcharles MA, Doldenberg DL, Datz RS, Rusell AS, Rusell IJ, Winfield JB, Yunus MB,. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptm severity. *Arthritis Care Res*, 2010;62:600-10.
- 51- Alegre de Miquel C, Ramentol M, Berga S. Fibromialgia. En: Paulino J, editor. *Reumatología en Atención Primaria*. Grupo Aula Médica. Madrid 2006; p: 537-48.
- 52- Simons D, Travell J, Simons L. Dolor y disfunción miofascial, el manual de los puntos gatillo. Volumen 1. Mitad superior del cuerpo. 2ª ed. Médica Panamericana 2004.
- 53- Simons D, Travell J, Simons L. Dolor y disfunción miofascial, el manual de los puntos gatillo. Volumen 2. Extremidades inferiores. 2ª ed. Médica Panamericana 2004.
- 54- .- Ledingham J, Doherty M. Primary fibromyalgia syndrome an outcome study: *BR J Rheumatol*. 1993; 32: 139-42.
- 55- Poyhia R, Da costa D, Fitzcharles MA. Pain and pain relieve in fibromyalgia patients folloeed for three years. *Arthritis Rheum*. 2001; 45: 355-61.
- 56- .- Goldenberg DL, Mossey CJ, Schmid CH. A model to assess severity and impact of fibromyalgia. *J Rheumatol* 1995; 22: 2313-8.
- 57- Rutledge DN, Cherry BJ, Rose DJ, Rakovski C, Jones CJ. Do fall predictors in middle aged and older adults predict fall status in persons

- 50+ with fibromyalgia? An exploratory study. *Res Nurs Health*. 2010; 33(3): 192-206.
- 58- Cordero MD, Alcocer-Gómez E, Cano-García FJ, de Miguel M, Sánchez-Alcázar JA, Moreno Fernández AM. Low levels of serotonin in serum correlates with severity of fibromyalgia. *Med Clin (Barc)*. 2010; 135(14):644-6
- 59- Bradley LA, Bennett R, Russell IJ, Wohlreich MM, Chappell AS, Wang F, D'Souza DN, Moldofsky H. Effect of duloxetine in patients with fibromyalgia: tiredness subgroups. *Arthritis Res Ther*. 2010;12(4):R141.
- 60- Arnold LM, Lu Y, Crofford, Wohlreich M, Detke MJ, Iyengar S et al. A double-blind, multicenter trial comparing duloxetine with placebo in the treatment of fibromyalgia patients with or without major depressive disorder. *Arthritis Rheum*. 2004; 50(9): 2974-84.
- 61- Branco JC, Cherin P, Montagne A, Bouroubi A; Multinational Coordinator Study Group. Longterm therapeutic response to milnacipran treatment for fibromyalgia. A European 1-year extension study following a 3-month study. *J Rheumatol*. 2011; 38(7):1403-12.
- 62- Arnold LM, Gendreau RM, Palmer RH, Gendreau JF, Wang Y. Efficacy and safety of milnacipran 100 mg/day in patients with fibromyalgia: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Arthritis Rheum*. 2010; 62(9):2745-56.
- 63- Branco JC, Zachrisson O, Perrot S, Mainguy Y; Multinational Coordinator Study Group. A European multicenter randomized double-blind placebo-controlled monotherapy clinical trial of milnacipran in treatment of fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2010; 37(4):851-9.

- 64- Chwieduk CM, McCormack PL. Adis, a Wolters Kluwer Business. Milnacipran: in fibromyalgia. Auckland, New Zealand. Drugs. 2010; 70(1):99-108.
- 65- Goldenberg DL, Clauw DJ, Palmer RH, Mease P, Chen W, Gendreau RM. Durability of therapeutic response to milnacipran treatment for fibromyalgia. Results of a randomized, double-blind, monotherapy 6-month extension study. *Pain Med.* 2010; 11(2):180-94
- 66- Pauer L, Winkelmann A, Arsenault P, Jespersen A, Whelan L, Atkinson G, Leon T, Zeiher B. An international, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III trial of pregabalin monotherapy in treatment of patients with fibromyalgia. *J Rheumatol.* 2011; 38(12):2643-52
- 67- Straube S, Moore RA, Paine J, Derry S, Phillips CJ, Hallier E, McQuay HJ. Interference with work in fibromyalgia: effect of treatment with pregabalin and relation to pain response. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011; 12:125
- 68- Choy E, Richards S, Bowrin K, Watson P, Lloyd A, Sadosky A, Zlateva G. Cost effectiveness of pregabalin in the treatment of fibromyalgia from a UK perspective. *Curr Med Res Opin.* 2010; 26(4):965-75.
- 69- Cuatrecasas G, Gonzalez MJ, Alegre C, Sesmilo G, Fernandez-Solà J, Casanueva FF, Garcia-Fructuoso F, Poca-Dias V, Izquierdo JP, Puig-Domingo M. High prevalence of growth hormone deficiency in severe fibromyalgia syndromes. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010; 95(9):4331-7
- 70- Fiz J, Durán M, Capellà D, Carbonell J, Farré M. Cannabis use in patients with fibromyalgia: effect on symptoms relief and health-related quality of life. *PLoS One.* 2011; 6(4):e18440.
- 71- Hussain SA, Al-Khalifa II, Jasim NA, Gorial FI. Adjuvant use of melatonin for treatment of fibromyalgia. *J Pineal Res.* 2011; 50(3):267-71

- 72- Masruha MR, Lin J, de Souza Vieira DS, Minett TS, Cipolla-Neto J, Zukerman E, Vilanova LC, Peres MF. Urinary 6-sulphatoxymelatonin levels are depressed in chronic migraine and several comorbidities. *Headache*. 2010; 50(3):413-9.
- 73- 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 Apr 20;10: 198
- 74- Sim J, Adams N. Systematic Review of randomized controlled trials of non-pharmacological interventions for fibromyalgia. *Clin J Pain*. 2002; 18: 324-36
- 75- Mannerkorpi K. Exercise in fibromyalgia. *Current Opinion in Rheumatology*. 2005; 17: 190-194.
- 76- Thomas EN, Blotman F. Aerobic exercise in fibromyalgia: a practical review. *Rheumatol Int*. 2010; 30(9): 1143-50
- 77- Valkeinen H, Häkkinen K, Pakarinen A, Hannonen P, Häkkinen A, Airaksinen O, Niemitukia L, Kraemer WJ, Alén M. Muscle hypertrophy, strength development, and serum hormones during strength training in elderly women with fibromyalgia. *Scand J Rheumatol*. 2005; 34(4):309-14.
- 78- Allen LA, Escobar JI, Lehrer PM, Gara MA, Woolfolk RL. Psychochocial treatements for multiple unexplained physical symptoms: a review of literature. *Psychosom Med*. 2002; 64: 939-50
- 79- Williams DA. Phychological and behavioural therapies in fibromyalgia and related syndromes. *Best Pract Clin Rheumatol*. 2003; 17: 649-65.
- 80- Park DC, Glass JM, Minear M, Crofford LJ. Cognitive function in fibromyalgia patients. *Arthritis Rheum*. 2001; 44(9):2125-33.

- 81- Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Chillón P, Femia P, Delgado-Fernandez M, Ruiz JR. Effectiveness of multidisciplinary therapy on symptomatology and quality of life in women with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2011; 29(6 Suppl 69):S97-103.
- 82- Wür A, Karakoc M, Nas K, CevikR, Sarac J, Demir E. Efficacy of low power laser therapy in fibromyalgia: a single-blind, placebo-controlled trial. *Lasers Med Sci*. 2002; 17: 57-61.
- 83- Almeida TF, Roizenblatt S, Benedito-Silva AA, Tufik S. The effect of combined therapy (ultrasound and interferential current) on pain and sleep in fibromyalgia. *Pain*. 2003; 104: 665-72.
- 84- Martin DP, Sletten CD, Williams BA, Berger IH. Improvement in fibromyalgia symptoms with acupuncture: results of a randomized controlled trial. *Mayo Clin Proc*. 2006; 81: 749-57.
- 85- Vas J, Modesto M, Aguilar I, Santos-Rey K, Benítez-Parejo N, Rivas-Ruiz F. Effects of acupuncture on patients with fibromyalgia: study protocol of a multicentre randomized controlled trial. *Trials*. 2011;12: 59.
- 86- Jang ZY, Li CD, Qiu L, Guo JH, He LN, Yue Y, Li FZ, Qin WY. Combination of acupuncture, cupping and medicine for treatment of fibromyalgia syndrome: a multi-centred randomized controlled trial. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2010; 30(4):265-9.
- 87- Wang C, Schmid CH, Rones R, Kalish R, Yin J, Goldenberg DL, Lee Y, McAlindon T. A randomized trial of tai chi for fibromyalgia. *N Engl J Med*. 2010; 363(8):743-54.
- 88- Goldberg D, Burekhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. *JAMA*. 2004; 292(19): 2388-2395

89- Santiesteban AJ: Physical Agents and musculoskeletal pain. Capítulo 9. En: *Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, Vol 2. Editado por Gould JA III, Davies GJ, Mosvie CV, St Llouis 1985: 199-211.

90- Vickers AJ. The use of percentage change from baseline as an outcome in a controlled trial is statistically inefficient: a simulation study. *BMC Med Res Method*. 2001: 1-6.

91- Rivera J. Controversias en el diagnóstico de la fibromialgia. *Rev Esp Reumatol*. 2004; 3: 501-6.

92- Mirallas Martínez JA, Torralba Collados F, Ricarte Benedito T, Soler Fernández A, Trenor Gomis C, y Sánchez Ponce G. Proceso fibromiálgico en rehabilitación. *Rehabil*. 2003; 37(4): 175-234.

93- Hammond A, Feeman K. Community patient education and exercise for people with fibromyalgia: a parallel group randomized controlled trial. *Clin Rehabil*, 2006; 20(10): 835-46.

94- Reisine S, Fifield J, Walsh SJ, Feinn R. Do employment and family work affect the health status of women with fibromyalgia? *J Rheumatol*. 2003; 30: 2045-53.

95- McCain GA, Bell DA, Mai FM, Halliday PD. A controlled study of effects of a supervised cardiovascular fitness training program on the manifestations of primary fibromyalgia. *Arthritis and Rheumatism*. 1988; 31(9): 1135-1141.

96- Löfgren M, Norrbrink C. Pain relief in women with fibromyalgia: a cross-over study of superficial warmth stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Rehabil Med*. 2009; 41 (7): 557-62.

- 97- Assis MR, Silva LE, Alves AM, et al. A randomized controlled trial of deep water running: clinical effectiveness of aquatic exercise to treat fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 2006; 55: 57-65.
- 98- Mason LW, Goolkasian P, MacCain GA. Evaluation of a multimodal treatment program for fibromyalgia. *J Behav Med.* 1998; 21(2):163-78.
- 99- Matsutani LA, Marques AP, Ferreira EA, Assumpção A, Lage LV, Cassarotto RA, Pereira Ca. Effectiveness of muscle stretching exercises with and without laser therapy at tender points for patients with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 2007; 25(3):410-5.
- 100- Wigers SH, Finset A. Rehabilitation of chronic myofascial pain disorders. *Tidsskr Nor Lægeforen,* 2007; 127(5):604-8.
- 101- Huber A, Suman AL, Biasi G, Carli G. Links Predictors of psychological distress and well-being in women with chronic musculoskeletal pain: two sides of the same coin?. *Psychosom Res.* 2008; 64(2): 169-75.
- 102- .- Gowans SE, de Hueck A, Voss S, Silai A, Abbey SE, Reynolds WJ. Effect of a randomized controlled trial of exercise on mood and physical function in individuals with fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 2001; 45(6): 519-29.
- 103- Jung A, Staiger T, Sullivan M. The Efficacy of selective serotonin reuptake inhibitors for the management of chronic pain. *J Gen Intern Med.* 1997; 12(6):384-9.
- 104- Derek MS, Lynn B, Panton PhD, Prawee MD, Reed DC, Victor MD. The effects of a 12-week strength-training program on strength in women with fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005; 86(9): 1713-21

- 105- Alok R, Das SK, Agarwal GG, Salwahan L, Srivastava R. Relationship of severity of depression, anxiety and stress with severity of fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol*. 2011; 29(6 Suppl 69):S70-2
- 106- Sañudo B, Galiano D, Carrasco L, de Hoyo M, McVeigh JG. Effects of a prolonged exercise program on key health outcomes in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med*. 2011; 43(6): 521-6.
- 107- Arcos-Carmona IM, Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Gutiérrez-Rubio AB, Ramos-González E, Moreno-Lorenzo C. Effects of aerobic exercise program and relaxation techniques on anxiety, quality of sleep, depression, and quality of life in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial]. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(9):398-401.
- 108- Jones KD. Nordic walking in fibromyalgia: a means of promoting fitness that is easy for busy clinicians to recommend. *Arthritis Res Ther*. 2011; 13(1):103.
- 109- Walteros C, Sánchez-Navarro JP, Muñoz MA, Martínez-Selva JM, Chialvo D, Montoya P. Altered associative learning and emotional decision making in fibromyalgia. *J Psychosom Res*. 2011; 70(3):294-301.
- 110- Sañudo B, Galiano D, Carrasco L, Blagojevic M, de Hoyo M, Saxton J. Aerobic exercise versus combined exercise therapy in women with fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010; 91(12):1838-43.
- 111- Mannerkorpi K, Nordeman L, Cider A, Jonsson G. Does moderate-to-high intensity Nordic walking improve functional capacity and pain in fibromyalgia? A prospective randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther*. 2010; 12(5): R189.

- 112- Oh TH, Stueve MH, Hoskin TL, Luedtke CA, Vincent A, Moder KG, Thompson JM. Brief interdisciplinary treatment program for fibromyalgia: six to twelve months outcome. *Am J Phys Med Rehabil.* 2010; 89(2):115-24
- 113- Hoeger Bement MK, Weyer A, Hartley S, Drewek B, Harkins AL, Hunter SK. Pain perception after isometric exercise in women with fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011; 92(1):89-95.
- 114- Kingsley JD, McMillan V, Figueroa A. The effects of 12 weeks of resistance exercise training on disease severity and autonomic modulation at rest and after acute leg resistance exercise in women with fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil.* 2010; 91(10):1551-7.
- 115- Sañudo B, de Hoyo M, Carrasco L, McVeigh JG, Corral J, Cabeza R, Rodríguez C, Oliva A. The effect of 6-week exercise programme and whole body vibration on strength and quality of life in women with fibromyalgia: a randomised study. *Clin Exp Rheumatol.* 2010; 28(6 Suppl 63):S40-5.
- 116- Martínez JE, Barauna Filho, IS, Kubokawa K, Pedreira IS, Machado LA, Cevasco G. Evaluation of the quality of life in Brazilian women with fibromyalgia, through the medical outcome survey 36 short-form study. *Disabil Rehabil.* 2001; 23(2):64-8.
- 117- Monterde A, Salvat I, Montull S, Fernandez-Ballart J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol* 2004; 31(9): 507-13.
- 118- Krsnich-Shriwise S. Fibromyalgia syndrome: an overview. *Phys Ther.* 1997; 77(1):68-75.
- 119- Jensen KB, Petzke F, Carville S, Fransson P, Marcus H, Williams SC, Choy E, Mainguy Y, Gracely R, Ingvar M, Kosek E. Anxiety and depressive symptoms in fibromyalgia are related to poor perception of

health but not to pain sensitivity or cerebral processing of pain. *Arthritis Rheum.* 2010; 62(11):3488-95.

120- Lemstra M, Olszynski WP. The effectiveness of Multidisciplinary of Rehabilitation in the Treatment of fibromyalgia. A Randomized Controlled Trial. *Clin J Pain.* 2005; 21(2):166-74.

121- Marangell LB, Clauw DJ, Choy E, Wang F, Shoemaker S, Bradley L, Mease P, Wohlreich MM. Comparative pain and mood effects in patients with comorbid fibromyalgia and major depressive disorder: secondary analyses of four pooled randomized controlled trials of duloxetine. *Pain.* 2011; 152(1):31-7.

122- Distler O, Eich W, Dokoupilova E, Dvorak Z, Fleck M, Gaubitz M, Hechler M, Jansen JP, Krause A, Bendszus M, Pache L, Reiter R, Müller-Ladner U. Evaluation of the efficacy and safety of terguride in patients with fibromyalgia syndrome: results of a twelve-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. *Arthritis Rheum.* 2010; 62(1):291-300

ANEXOS

I. Informe de la Comisión de Investigación, Docencia y Formación Continuada del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT



COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

| | |
|---------|---|
| Fecha | Xàtiva a 26 de febrero de 2009 |
| Asunto | Informe de la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent de la Comunidad Valenciana, con respecto al Proyecto presentado por Dña. Yolanda Langa Revert, como Investigadora Principal. |
| Informe | <p>Habiendo revisado la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent, la documentación presentada, por Dña. Yolanda Langa Revert como investigadora en el Proyecto titulado "Impacto Sanitario de una Intervención Fisioterápica en Pacientes con Fibromialgia".</p> <p>Hace constar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La capacitación del solicitante. 2. La adecuación del Proyecto. 3. La adecuada elaboración y presentación de la memoria. 4. La conveniencia e interés de los resultados. <p>Por todo lo cual, la Comisión emite el INFORME FAVORABLE, vista la viabilidad y oportunidad para ser realizado en nuestro Departamento..</p> |
| Firma | <p>Presidente Comisión Investigación Docencia y F. Continuada Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent</p> <p>Fdo.: D. Enrique Mora Amerigo</p> |

II. Informe del Comité Ético e Investigación Clínica del Hospital General de Valencia



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comité Ético de Investigación Clínica

APROBACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- ANEXO 11 -

Este CEIC tras evaluar en su reunión de 28 de enero de 2010 el Proyecto de Investigación:

| | | | |
|---------|---|-----------------|---|
| Título: | "Impacto Sanitario de una intervención fisioterápica en pacientes con Fibromialgia" | | |
| I.P.: | Dña. Yolanda Langa | Servicio/Unidad | Rehabilitación, H. Lluís Alcanyis de Xàtiva |

Acuerda respecto a esta documentación:

- Que el Proyecto de Investigación y Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado presentado reúnen las condiciones exigidas por este CEIC, por tanto se decide su APROBACIÓN.

Los miembros que evaluaron esta documentación:

| | | Presente |
|-------------------------|---------------------------|----------|
| Presidente | Dr. Severiano Marín | X |
| Vocales | D. Ernesto Bataller | X |
| | D. Alejandro Moner | X |
| | D. Germán García | |
| | Dr. D. José Manuel Iranzo | |
| | Dr. D. Miguel Armengot | |
| | Dr. D. Julio Cortijo | X |
| | Dra. Dña. Elena Rubio | X |
| | Dr. D. Gustavo Juan | |
| | Dra. Pilar Blasco | |
| | Dña. Mª Teresa Jareño | X |
| | Dra. Mª José Safont | |
| | Dr. José Luis Fayos | X |
| | Dr. Agustín Herrera | |
| | Dra. Ana Blasco | |
| | Dr. Antonio Martorell | X |
| | Dr. Aurelio Quesada | X |
| | Dr. Guillermo Sáez | X |
| Dr. Fco. Javier Cervera | | |



Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comité Ético de Investigación Clínica

| | | |
|------------|-------------------------|---|
| | Dr. José Vte. Roig Vila | |
| | Dr. Rafael Poveda | X |
| | Dra. Inmaculada Sáez | |
| | Dr. Alberto Berenguer | |
| | Dra. Amparo Perez | |
| | Dña. Encarna Domingo | |
| | Dra. Paloma Escobar | X |
| | Dña. Mª Dolores Navarro | X |
| | Dra. Lucia Ciancotti | |
| Secretario | Dra. Ana Mínguez | X |

Lo que comunico a efectos oportunos:

Fdo. Dr. Severiano Marín (Presidente
CEIC)



III. Consentimiento Informado

Impacto sanitario de una intervención fisioterápica en pacientes con fibromialgia.

Por favor, lea detenidamente este documento y haga todas las preguntas que crea convenientes.

Usted padece Fibromialgia. Le proponemos su participación en un trabajo de investigación en el que participarán 34 pacientes.

El objetivo de este trabajo es evaluar la eficacia (buen o mal funcionamiento) de un tratamiento de Fisioterapia para tratar los síntomas de Fibromialgia que usted padece.

El tratamiento tiene una duración de tres meses.

Para poder evaluar la eficacia de este tratamiento, los pacientes de estudio se distribuyen en dos grupos:

- un grupo llevará el tratamiento estándar: fármacos más terapia física (ejercicios) en domicilio.
- otro grupo llevará el tratamiento estándar más terapia fisioterápica asistencial, consensuada con médico especialista en Rehabilitación, en centro específico.

Si usted decide participar en el estudio se le asignará el tratamiento al azar, pudiéndole corresponder el tratamiento en cualquiera de los grupos. Si usted es incluido en el grupo de tratamiento fisioterápico tendrá que acudir al centro asistencial 3 veces por semana para realizar:

- 2 días/semana: tratamiento individual de fisioterapia que consiste en la aplicación de: Rádar + Ultrasonidos + TENS
- 1 día/semana: tratamiento grupal donde se trabajará educación para la salud, técnicas de relajación, estiramientos musculares...

La administración de Rádar o TENS puede dar lugar a reacciones locales como: prurito y ligeras quemaduras, que desaparecen en pocas horas.

Su participación en este estudio será tratada, en todo caso, respetándose en todo momento su anonimato y confidencialidad, regulada por la Ley de Protección de Datos Personales 15/99.

Este estudio nos ayudará a seleccionar en el futuro la mejor opción de tratamiento para pacientes con su enfermedad.

Yo.....
.....

(nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Comprendo que la participación en el estudio es voluntaria y puedo retirarme del mismo sin que suponga menoscabo en la atención recibida.

Presto libremente mi conformidad a participar en el estudio.

.....

.....

Fecha

Firma del participante

.....

.....

Fecha

Firma del investigador

IV. Consentimiento informado para uso de la imagen

D/D^a.....

....

DNI.....

De acuerdo con lo establecido en la ley orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, autorizo a que mi imagen pueda ser utilizada para la difusión científica de mi tratamiento.

Firma

V. Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)

El FIQ es un cuestionario específico para la FM. Es un cuestionario multidimensional diseñado para que el paciente se lo pueda autoadministrar. Cuenta con unas instrucciones someras que explican cómo debe ser rellenado. Mediante preguntas que hacen referencia a la semana anterior a la realización del test, valora los componentes del estado de salud que suelen estar más afectados en pacientes con FM. El primer ítem es el único que contiene varios subítems (a-j), en número de 10, cada uno de ellos con un rango de 4 puntos (de 0 siempre, a 3 nunca) según una escala de likert. Este ítem valora la capacidad funcional de paciente mediante preguntas acerca de actividades relacionadas con la vida diaria: comprar, conducir, hacer la colada...

El segundo y tercer ítems corresponden a escalas numéricas que hacen referencia a días de la semana: el segundo en escala del 1 al 7, y el tercero del 1 al 5. El resto de los ítems se valora mediante escalas analógicas visuales del 0 al 10.

Para los tres primeros ítems, cuya respuesta no se recoge en una escala del 0 al 100, son necesarias las siguientes remodificaciones:

- Para obtener la puntuación del primer ítem se suma el valor obtenido en cada uno de los 10 subítems, se divide por el número de ítems contestados y el resultado se multiplica por 3.33.
- El segundo ítem debe ser recodificado y adaptado. Se invierten sus valores para que tenga el mismo sentido que el resto de los ítems y se multiplica por 1.43.
- El valor obtenido en el tercer ítem debe multiplicarse por 1.43.

Para el resto de ítems hemos dividido el resultado por 0.92 (lo que mide la escala del cuestionario) para medirlo sobre 100.

Cuestionario español de impacto de la fibromialgia: Spanish FIQ (S-FIQ)

Para las preguntas 1-3, señale la categoría que mejor describa sus habilidades o sentimientos durante la última semana. Si usted nunca ha realizado alguna actividad de las preguntadas, déjela en blanco.

| 1. ¿Usted pudo? | Siempre | La mayoría de las veces | Ocasionalmente | Nunca |
|--|---------|-------------------------|----------------|-------|
| Ir a comprar | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Lavar la ropa usando la lavadora y la secadora | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Preparar la comida | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Lavar los platos a mano | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Pasar la aspiradora por la alfombra | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Hacer las camas | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Caminar varios centenares de metros | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Visitar a los amigos o a los parientes | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Cuidar el jardín | 0 | 1 | 2 | 3 |
| Conducir un coche | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 2. De los 7 días de la semana pasada, ¿cuántos se sintió bien? | | | | |
| | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 3. ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? | | | | |
| (si no trabaja fuera de casa, no conteste esta pregunta) | | | | |
| | 0 | 1 | 2 | 3 |

Para las preguntas 4-10, marque en la línea el punto que mejor indique cómo se sintió usted la última semana

4. Cuando trabajó, ¿cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar?
- No tuve problemas _____ Tuve grandes dificultades
5. ¿Hasta qué punto ha sentido dolor?
- No he sentido dolor _____ He sentido un dolor muy intenso
6. ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado?
- No me he sentido cansado _____ Me he sentido muy cansado
7. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana?
- Me he despertado descansado _____ Me he despertado muy cansado
8. ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado?
- No me he sentido agarrotado _____ Me he sentido muy agarrotado
9. Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso?
- No me he sentido nervioso _____ Me he sentido muy nervioso
10. ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste?
- No me he sentido deprimido _____ Me he sentido muy deprimido

VI. Cuestionario de Salud SF-36

El cuestionario de salud está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud.

El cuestionario final cubre 8 escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia los conceptos de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento.

Los 36 ítems del instrumento cubren las siguientes escalas: Función física, Rol físico. Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social y Salud mental.

Las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación en las diferentes dimensiones indica un mejor estado de salud y/o una mejor calidad de vida.

- Función Física: indica la limitación o capacidad para realizar todas las actividades físicas desde las más básicas (bañarse o vestirse) hasta las más vigorosas, debido a la salud.
- Rol Físico: Se refiere a la existencia o no de problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de la salud física.
- Dolor: sensación de dolor que tiene el paciente (desde dolor muy severo y altamente limitante hasta ausencia de dolor o limitaciones debidas al mismo).
- Salud General: el sujeto evalúa su salud como mala y cree que probablemente empeorará o como buena/excelente.
- Vitalidad: el sujeto refiere sensación de cansancio y agotamiento todo el tiempo o bien refiere entusiasmo y energía.
- Función Social: Capacidad o no de realizar actividades sociales normales debido a problemas físicos o emocionales.
- Rol Emocional: existencia o no de problemas con el trabajo u otras actividades diarias como resultado de problemas emocionales.
- Salud Mental: Sensación de nerviosismo, depresión o de paz, calma, felicidad...

Para el cálculo de las puntuaciones, después de la administración del cuestionario, se han realizado los siguientes pasos:

- 1- Homogeneización de la dirección de las respuestas mediante la remodelación de los 10 ítems que lo requieren, con el fin de que todos los ítems sigan el gradiente de “a mayor puntuación mejor estado de salud”.
- 2- Cálculo del sumatorio de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala).
- 3- Transformación lineal de las puntuaciones crudas para obtener puntuaciones en una escala de 0 y 100 (puntuaciones transformadas de la escala).

Así pues, para cada dimensión, los ítems han sido codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) y 100 (el mejor estado de salud para esa dimensión).

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos intensos**, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer **esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para **coger o llevar la bolsa de la compra**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para **subir varios pisos** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para **subir un solo piso** por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para **agacharse o arrodillarse**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar **un kilómetro o más**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar **varias manzanas** (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar **una sola manzana** (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para **bañarse o vestirse por sí mismo**?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS
EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo **dificultad** para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí

2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿**hizo menos** de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1 No, ninguno
- 2 Sí, muy poco
- 3 Sí, un poco
- 4 Sí, moderado
- 5 Sí, mucho
- 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA
CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

VII. Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)

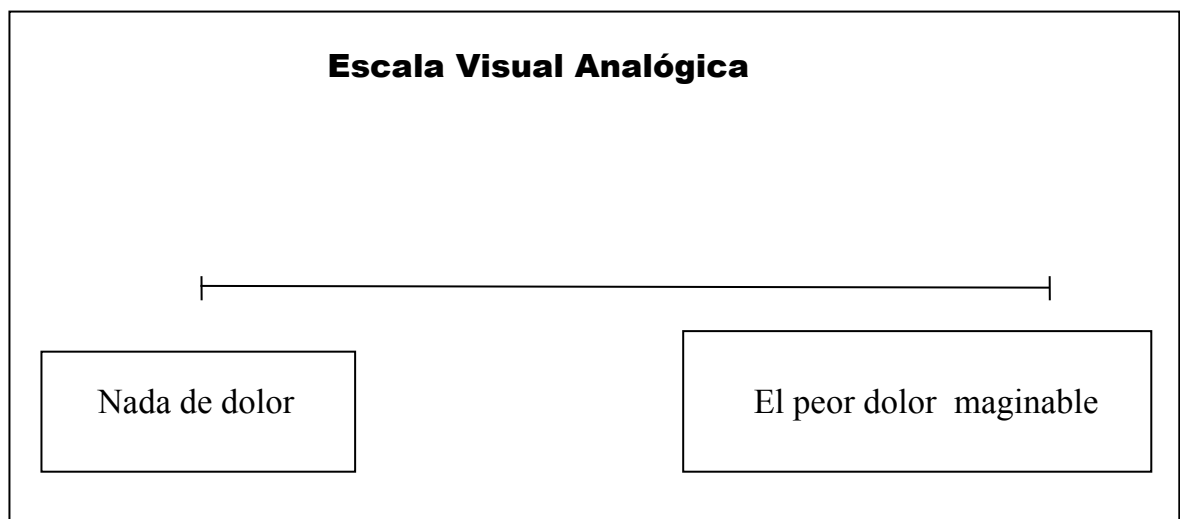
La escala de nuestro test mide 9,5 cm. Para convertirla y trabajar sobre 100 dividimos por 0.95 los valores obtenidos.

Escala Visual Analógica (EVA)

La escala visual analógica es un instrumento que permite cuantificar numéricamente la intensidad del dolor que sufre el paciente.

Consiste en un línea de 10 cm, en la cual el extremo izquierdo significa nada de dolor y el extremo derecho el peor dolor imaginable; en esta escala el paciente debe indicar cuanto le duele.

La fisioterapeuta medirá con una regla la distancia desde el extremo izquierdo hasta el punto señalado por el paciente.



VIII. Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo (STAI)

Este cuestionario comprende escalas separadas de 0 autoevaluación que mide dos conceptos independientes de la ansiedad, como estado (E) y como rasgo (R).

La ansiedad Estado (A/E) está conceptualizada como un estado o condición emocional transitoria del organismo humano. Puede variar en el tiempo o fluctuar en intensidad. Refleja las impresiones de lo que el paciente siente “en ese momento”.

La ansiedad Rasgo (A/R) señala una relativamente estable propensión ansiosa por la que difieren los sujetos en su tendencia a percibir las situaciones como amenazadoras. Indica diferencias de fuerza en una disposición latente para manifestar un determinado tipo de reacción. Anota lo que el paciente siente “en general”.

En la tipificación del Stai se ha aplicado siempre primero la parte A/E y luego la A/R y se recomienda este orden.

Existen 20 ítems en cada escala (Estado y Rasgo) puntuados entre 0 y 3 según su carga y dirección hacia la ansiedad. Se han entremezclado los ítems en escala directa y escala inversa, pero para solucionar esto se ha utilizado una plantilla para la corrección y obtener la puntuación, aplicando las siguientes fórmulas:

$$A/E \text{ PD} = 30 + \quad - \quad =$$

$$A/R \text{ PD} = 21 + \quad - \quad =$$

La interpretación de las puntuaciones del STAI, en el caso de mujeres es la siguiente:

Para la ansiedad estado:

- 0-14: Normal
- 15-31: Ansiedad media
- 32-60: ansiedad grave

Para la ansiedad rasgo:

- 0-16: normal

- 17-32: ansiedad media
- 33-60: ansiedad grave

Es necesario contestar todos los ítems. Pero cuando se omiten uno o dos elementos se puede prorratear la puntuación final de la siguiente manera: hacer una asignación con el promedio de la serie (esto no puede realizarse si existen muchos valores missing). Esto es lo que se ha hecho en los siguientes valores omitidos de la base de datos:

- Stai 4_basal_estado de la paciente 4. Le asignamos un valor 2.
- Stai 6_basal_estado de la paciente 4. Le asignamos un valor 1.
- Stai 8_basal_estado de la paciente 17. Le asignamos un valor 1.
- Stai 9_basal_estado de la paciente 2. Le asignamos una valor de 1
- Stai 10_basal_estado de las pacientes 4 y 17. Les asignamos un valor de 1.
- Stai 14_basal_estado de la paciente 13. Le asignamos un valor de 1.
- Stai 16_basal-estado de la paciente 8. Le asignamos un valor de 1.
- Stai 18_basal-estado de la paciente 13. Le asignamos un valor de 1.
- Stai 24_basal_rasgo de la paciente 19. Le asignamos un valor de 2.
- Stai 27_basal_rasgo de la paciente 4. Le asignamos un valor de 0.
- Stai 36_basal_rasgo de la paciente 12. Le asignamos un valor de 1. Stai 39-basal_rasgo de las pacientes 17 y 19. Les asignamos un valor de 2.

STAI

AUTOEVALUACION A (E/R)

| | |
|-------|-----------------|
| A / E | P D = 30 + -- = |
| A / R | P D = 21 + -- = |

Apellidos y nombre Edad Sexo
 Centro Curso/Puesto Estado civil
 Otros datos Fecha

A-E

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se *SIENTE* Vd. *AHORA MISMO*, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

| | Nada | Algo | Bastante | Mucho |
|---|------|------|----------|-------|
| 1. Me siento calmado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 2. Me siento seguro | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 3. Estoy tenso | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 4. Estoy contrariado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 5. Me siento cómodo (estoy a gusto) | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 6. Me siento alterado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 7. Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 8. Me siento descansado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 9. Me siento angustiado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 10. Me siento confortable | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 11. Tengo confianza en mí mismo | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 12. Me siento nervioso | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 13. Estoy desasosegado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 14. Me siento muy «atado» (como oprimido) | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 15. Estoy relajado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 16. Me siento satisfecho | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 17. Estoy preocupado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 18. Me siento aturdido y sobreexcitado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 19. Me siento alegre | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 20. En este momento me siento bien | 0 | 1 | 2 | 3 |

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA
 Ahora, vuelva la hoja y lea las Instrucciones antes de comenzar a contestar a las frases.

A-R

INSTRUCCIONES

A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo.

Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se *SIENTE* Vd. *EN GENERAL* en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.

| | Casi nunca | A veces | A menudo | Casi siempre |
|---|------------|---------|----------|--------------|
| 21. Me siento bien | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 22. Me canso rápidamente | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 23. Siento ganas de llorar | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 24. Me gustaría ser tan feliz como otros | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 25. Pierdo oportunidades por no decidirme pronto | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 26. Me siento descansado | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 27. Soy una persona tranquila, serena y sosegada | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 28. Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 29. Me preocupo demasiado por cosas sin importancia | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 30. Soy feliz | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 31. Suelo tomar las cosas demasiado seriamente | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 32. Me falta confianza en mí mismo | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 33. Me siento seguro | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 34. No suelo afrontar las crisis o dificultades | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 35. Me siento triste (melancólico) | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 36. Estoy satisfecho | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 37. Me rondan y molestan pensamientos sin importancia | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 38. Me afectan tanto los engaños, que no puedo olvidarlos | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 39. Soy una persona estable | 0 | 1 | 2 | 3 |
| 40. Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado. | 0 | 1 | 2 | 3 |

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA

IX. Escala de Depresión de Hamilton

La escala de depresión es un cuestionario que consta de 17 ítems. La valoración consiste en sumar la puntuación de cada uno de los ítems. La puntuación oscila entre 0 y 52, estableciéndose la siguiente clasificación:

- 0-7: normal
- 8-12: depresión menor
- 13-17: depresión moderada
- 18-29: depresión mayor
- 30-52: más que depresión mayor

Marque el círculo al final de cada síntoma que represente lo que ha experimentado en forma casi diaria, durante el último mes.

1 - Humor depresivo (tristeza, desesperanza, desamparo, sentimiento de inutilidad):

- Ausente
- Estas sensaciones
- Estas sensaciones las relata espontáneamente
- Sensaciones no comunicadas verbalmente (expresión facial, postura, voz, tendencia al llanto)
- Manifiesta estas sensaciones en su comunicación verbal y no verbal en forma espontánea

2 - Sentimiento de culpa:

- Ausente
- Se culpa a si mismo, cree haber decepcionado a la gente
- Tiene ideas de culpabilidad o medita sobre errores pasados o malas acciones
- Siente que la enfermedad actual es un castigo
- Oye voces acusatorias o de denuncia y/o experimenta alucinaciones visuales amenazadoras

3 - Suicidio:

- Ausente
- Le parece que la vida no vale la pena ser vivida
- Deseara estar muerto o tiene pensamientos sobre la posibilidad de morir
- Ideas de suicidio o amenazas
- Intento de suicidio (cualquier intento serio)

4 - Insomnio precoz:

- No tiene dificultad
- Dificultad ocasional para dormir, por ejemplo le toma más de media hora conciliar el sueño
- Dificultad para dormir cada noche

5 - Insomnio intermedio:

- No hay dificultad
- Está desvelado e inquieto o se despierta varias veces durante la noche en forma espontánea
- Esta despierto durante la noche, cualquier ocasión de levantarse de la cama (excepto por motivos de evacuar)

6 - Insomnio tardío:

- No hay dificultad
- Se despierta a primeras horas de la madrugada, pero se vuelve a dormir
- No puede volver a dormirse si se levanta de la cama

7 – Trabajo y actividades:

- No hay dificultad
- Ideas y sentimientos de incapacidad, fatiga o debilidad (trabajos, pasatiempos)
- Pérdida de interés en su actividad (disminución de la atención, indecisión y vacilación)
- Disminución del tiempo actual dedicado a actividades o disminución de la productividad
- Dejó de trabajar por la presente enfermedad. Solo se compromete en las pequeñas tareas, o no puede realizar estas sin ayuda

8 – Inhibición psicomotora (lentitud de pensamiento y lenguaje, facultad de concentración disminuida, disminución de la actividad motora):

- Palabra y pensamiento normales
- Ligero retraso en el habla
- Evidente retraso en el habla
- Dificultad para expresarse
- Incapacidad para expresarse

9 – Agitación psicomotora:

- Ninguna
- Juega con sus dedos
- Juega con sus manos, cabello, etc.
- No puede quedarse quieto ni permanecer sentado
- Retuerce las manos, se muerde las uñas o los labios, se tira de los cabellos

10 – Ansiedad psíquica:

- No hay dificultad
- Tensión subjetiva e irritabilidad
- Preocupación por pequeñas cosas
- Actitud aprensiva en la expresión o en el habla
- Expresa sus temores sin necesidad que le pregunten

11 – Ansiedad somática (*Signos físicos de ansiedad tales como: gastro-intestinales: sequedad de boca, diarrea, indigestión, etc. Cardiovasculares: palpitaciones, cefaleas. Respiratorios: hiperventilación, suspiros. Frecuencia de micción incrementada. Transpiración*)

- Ausente
- Ligera
- Moderada
- Severa

- Incapacitante

12 – Síntomas somáticos gastrointestinales:

- Ninguno
- Pérdida del apetito pero come sin necesidad de estímulo. Sensación de pesadez en el abdomen
- Dificultad en comer si no le insisten. Solicita laxantes o medicación intestinal para sus síntomas gastrointestinales

13 – Síntomas somáticos generales:

- Ninguno
- Pesadez en las extremidades, espalda o cabeza. Dorsalgias. Cefaleas, dolores musculares. Pérdida de energía y fatigabilidad (cansancio fácil)
- Cualquier síntoma bien definido

14 – Síntomas genitales (tales como: disminución de la libido y trastornos menstruales)

- Ausente
- Débil
- Grave

15 – Hipocondría:

- Ausente
- Preocupado de si mismo (corporalmente)
- Preocupado por su salud
- Se lamenta constantemente, solicita ayuda

16 – Pérdida de peso:

- Pérdida de peso inferior a 500 gramos en una semana
- Pérdida de más de 500 gramos en una semana
- Pérdida de más de 1 kg. en una semana

17 – Introspección (insight):

- Se da cuenta que está deprimido y enfermo
- Se da cuenta de su enfermedad pero atribuye la causa a la mala alimentación, clima, exceso de trabajo, virus, necesidad de descanso, etc.
- No se da cuenta que está enfermo