

# Recomendaciones SER sobre el Manejo de los Pacientes con Fibromialgia

CONFIDENCIAL

# Índice

1. Introducción
  2. Preguntas clínicas de investigación
  3. Metodología
  4. Diagnóstico y pronóstico de la FM
  5. Intervenciones terapéuticas no eficaces ni seguras
    - 5.1 Tratamiento farmacológico
    - 5.2 Medicina alternativa complementaria
    - 5.3 Intervenciones quirúrgicas
  6. Educación e información para el paciente con FM
  7. Formación de los profesionales en FM
  8. Conclusiones
  9. Agenda de investigación futura
- Anexos

CONFIDENCIAL

# Resumen

**Objetivo:** El objetivo que se pretende conseguir con estas recomendaciones es evitar el deterioro de los pacientes con FM debido a determinadas actuaciones frecuentes en la práctica clínica diaria y en el entorno del paciente que resultan perjudiciales y potencialmente evitables.

**Métodos:** Se creó un panel formado por cinco reumatólogos, una médica de familia, un psicólogo, una psiquiatra, una enfermera y una paciente con FM, previamente seleccionados mediante una convocatoria abierta o por méritos profesionales. Las fases del trabajo fueron: identificación de las áreas claves para la elaboración del documento, análisis y síntesis de la evidencia científica (utilizando los niveles de evidencia de SIGN) y formulación de recomendaciones a partir de esta evidencia y de técnicas de “evaluación formal” o “juicio razonado”.

**Resultados:** Se han elaborado 39 recomendaciones que abordan cuatro áreas principales: diagnóstico y pronóstico de la FM, intervenciones terapéuticas no eficaces ni seguras, educación del paciente con FM y formación de los profesionales en FM.

El documento contiene una tabla de recomendaciones.

**Conclusiones:** Establecer el diagnóstico de FM mejora el afrontamiento del paciente hacia su enfermedad y reduce los costes sanitarios.

En el tratamiento con fármacos, se debe prescindir de AINE, opioides mayores y benzodiacepinas por los efectos adversos que producen. No existe una evidencia sólida que justifique la asociación de varios fármacos por lo que se recomienda utilizar exclusivamente aquellos con los que se obtenga un beneficio clínico apreciable.

Tampoco existe un buen grado de evidencia que permita recomendar ningún tipo de terapia alternativas o complementarias por lo que se debe hablar con el paciente sobre los posibles beneficios que se pueden obtener con estas terapias.

Las cirugías realizadas a los pacientes con FM muestran un número mayor de complicaciones y un grado de satisfacción menor con los resultados de la cirugía por parte del paciente por lo que se deben evitar si la indicación quirúrgica no está claramente establecida.

Un buen conocimiento de la FM por el paciente mejora el afrontamiento y la aceptación de la enfermedad reduciendo la gravedad de algunas manifestaciones clínicas.

Es imprescindible que el personal sanitario que trata a los pacientes con FM tenga una buena formación sobre esta enfermedad para mejorar los resultados del tratamiento y la relación con el paciente.

**Palabras Clave:** Fibromialgia, diagnóstico, tratamiento, educación y formación, Sociedad Española de Reumatología, recomendaciones...

CONFIDENCIAL

## 1. Introducción

La fibromialgia (FM) es una enfermedad caracterizada por dolor crónico generalizado que el paciente localiza en el aparato locomotor. Además, existen otros síntomas asociados como trastornos del sueño, cansancio desproporcionado a la actividad realizada, alteraciones cognitivas, ansiedad o depresión, que acompañan frecuentemente a esta enfermedad y la convierten en una de las que tiene una peor calidad de vida percibida por el paciente<sup>1</sup>.

En las últimas décadas el concepto de la FM ha cambiado mucho gracias a los recientes hallazgos de varias alteraciones del funcionamiento del sistema nervioso a nivel de mecanismos de activación celular, alteraciones de las vías nerviosas, citocinas y neurotransmisores en estos pacientes<sup>2</sup>. La FM ha pasado de ser una enfermedad que antaño se consideraba médicamente inexplicable a otra enfermedad en la que cada vez son mejor conocidas las bases fisiopatológicas y orgánicas.

La prevalencia de la FM en nuestra población es elevada y afecta al 2,45% de la población adulta, especialmente a mujeres de edad media<sup>3</sup>. Esta alta prevalencia, unida al hecho conocido de que la FM presenta un gasto sanitario asociado importante, tanto en lo relativo al consumo de recursos sanitarios directos como a los gastos indirectos derivados de pérdidas de jornadas laborales, la convierten en un problema de salud de primer orden<sup>4</sup>.

En la actualidad, conocemos varios obstáculos que dificultan el tratamiento y ensombrecen su pronóstico. El más evidente de todos ellos es precisamente el hecho de establecer el diagnóstico, que sigue siendo un motivo de controversia entre el personal médico, entre otras cosas, por una falta de formación adecuada que permita al profesional hacer frente con confianza y seguridad en sí mismo a las necesidades que plantea esta enfermedad y sus pacientes.

Por otra parte, la FM no dispone de un tratamiento curativo, por lo cual es necesario optimizar todas aquellas medidas farmacológicas y de otra índole que permitan obtener el mejor control posible sobre la enfermedad. En este sentido, y debido a esta ausencia de tratamientos curativos, alrededor de la FM han proliferado multitud de terapias complementarias sin que muchas de ellas tengan una base sólida para ser aplicadas en el tratamiento de esta enfermedad. Esta situación conduce con frecuencia a una desorientación del paciente que la mayoría de las veces no dispone de un buen criterio para distinguir entre las diversas terapias que se le proponen con el consiguiente aumento del riesgo de sufrir efectos secundarios y también consecuencias económicas indeseables.

Desde la perspectiva de la medicina basada en la evidencia, algunas sociedades científicas han realizado ya varias recomendaciones sobre el tratamiento y el manejo de la FM con el objetivo

de mejorar la situación de los pacientes<sup>5</sup>, pero todavía algunas actuaciones frecuentes que se siguen realizando en el entorno del paciente con FM son las principales responsables de que no se pueda alcanzar la mejor situación posible para estos enfermos.

El objetivo que la SER persigue con esta revisión sistemática de la literatura es detectar aquellas actuaciones frecuentes en la práctica clínica que pueden resultar perjudiciales para el paciente con FM y, así mismo, establecer una serie de recomendaciones con el objeto de evitar un deterioro de la situación de estos pacientes.

CONFIDENCIAL

## 2. Preguntas clínicas de investigación

Estas recomendaciones se refieren a cuatro cuestiones clínicas:

1. En personas con sospecha de fibromialgia, ¿el diagnóstico mejora el pronóstico de la enfermedad?
2. En el tratamiento de la fibromialgia, ¿cuáles son las intervenciones y/o combinaciones farmacológicas, entre benzodiazepinas, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos Z, anticonvulsivantes, tramadol y opioides mayores que no han mostrado eficacia/efectividad ni seguridad?
3. En el tratamiento de la fibromialgia, ¿cuáles son las intervenciones de medicinas alternativas y complementarias (MAC) que no han mostrado eficacia/efectividad ni seguridad?
4. En el tratamiento de la fibromialgia, ¿cuáles son las intervenciones quirúrgicas que no han mostrado eficacia/efectividad o seguridad?
5. ¿Cuál es la eficacia de los programas de intervenciones educativas y de información dirigidos a las personas con fibromialgia y/o familiares?
6. Para personas con fibromialgia, ¿cuál es la eficacia de los programas de formación dirigidos a los profesionales sanitarios implicados en su atención?

### 3. Metodología

#### *Diseño*

Se ha utilizado una síntesis cualitativa de la evidencia científica y técnicas de consenso que recogen el acuerdo de expertos en base a su experiencia clínica y la evidencia científica.

#### *Fases del proceso*

En el desarrollo del documento de Recomendaciones se han seguido una serie de pasos que se describen a continuación:

*1. Creación del grupo de trabajo.* Se constituyó un grupo de trabajo multidisciplinar formado por 5 reumatólogos miembros de la SER, una médica de familia, un psicólogo, una psiquiatra, una enfermera y una paciente con FM. Los reumatólogos fueron elegidos mediante una convocatoria abierta a todos los socios de la SER. La Comisión de Guías de Práctica Clínica (GPC) y Recomendaciones SER valoró el currículum vitae de todos los solicitantes de acuerdo a criterios objetivos de aportación al conocimiento de la FM, principalmente, por la participación en publicaciones en revistas de impacto en los últimos 5 años.

Cada uno de los participantes fue avalado por su sociedad para la participación en este documento. La coordinación de los aspectos clínicos y metodológicos se realizó, respectivamente, por uno de los reumatólogos, como investigador principal (IP) y una especialista en metodología, técnico de la Unidad de Investigación (UI) de la SER.

*2. Identificación de las áreas claves.* Todos los miembros del grupo de trabajo participaron para estructurar el documento y establecer los contenidos y aspectos claves. Primero se identificaron las preguntas clínicas de investigación que podrían tener más impacto para ofrecer información sobre el manejo de la FM. Después se fijaron cuáles de ellas precisaban responderse mediante formulación de pregunta PICO (paciente, intervención, comparación, “outcome” o resultado). También se utilizó el formato SPICE (*setting, perspective, intervention, comparison, evaluation*) para identificar evidencia cualitativa que permitiera ofrecer información desde la “perspectiva de los pacientes”. Se definió además la metodología a seguir en el proceso de elaboración de las recomendaciones.

*3. Búsqueda bibliográfica.* Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos: Pubmed (MEDLINE), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (*Wiley Online*), Cinhal (*EBSCOhost*) y PsycInfo. Las búsquedas se cerraron con fechas de julio de 2019. Posteriormente se hizo una actualización de la búsqueda con fecha abril de 2020. Se completó el proceso con una búsqueda manual de referencias y pósteres y resúmenes de congresos que consideraron de interés los revisores y expertos.

4. *Análisis y síntesis de la evidencia científica.* Varios reumatólogos, del grupo de trabajo de revisores de la evidencia de la SER, y metodólogos de la UI se encargaron de revisar sistemáticamente la evidencia científica disponible. Se evaluó el nivel global de la evidencia científica utilizando los niveles de evidencia del SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)<sup>6</sup>, para las preguntas PICO (ver anexo 1) y el enfoque GRADE-CERQual (*Confidence in the Evidence from Reviews of Qualitative research*)<sup>7</sup>, en el caso de la evidencia cualitativa proveniente de las preguntas SPICE (ver anexo 2).

5. *Formulación de recomendaciones.* Finalizada la lectura crítica, el IP y los componentes del grupo de expertos procedieron a la formulación de recomendaciones específicas basadas en la evidencia científica. En el caso de la evidencia cuantitativa esta formulación se ha basado en la “evaluación formal” o “juicio razonado”, resumiendo previamente la evidencia para cada una de las preguntas clínicas. Se tuvo en cuenta también, la calidad, la cantidad y la consistencia de la evidencia científica, la generalidad de los resultados, su aplicabilidad y su impacto clínico. La graduación de las recomendaciones se ha realizado con el sistema de SIGN<sup>6</sup> (ver anexo 1). Para la evidencia proveniente de investigación cualitativa se ha utilizado de nuevo el enfoque GRADE-CERQual<sup>7</sup> (ver anexo 2). Las recomendaciones se han dividido en cuatro áreas principales: diagnóstico y pronóstico de la FM, intervenciones terapéuticas no eficaces ni seguras, educación e información del paciente con FM y formación de los profesionales en FM.

6. *Revisión externa.* Finalizadas las fases anteriores se elaboró un borrador final del documento, que fue enviado a profesionales seleccionados por su conocimiento sobre FM, para llevar a cabo una fase de revisión externa independiente. El objetivo final fue aumentar la validez externa del documento y asegurar la exactitud de las recomendaciones.

7. *Exposición pública.* El borrador de este documento de Recomendaciones SER fue sometido a un proceso de Exposición Pública por parte de socios miembros de la SER y de distintos grupos de interés (industria farmacéutica, otras sociedades científicas y asociaciones de pacientes), con objeto de recoger la valoración y su argumentación científica de la metodología o las recomendaciones.

8. *Sociedades científicas.* Las sociedades científicas implicadas en el desarrollo de esta guía, representadas por miembros del grupo elaborador, son la Sociedad Española de Reumatología (SER), Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), Sociedad Española de Psicología Clínica y de la Salud (SEPCyS), Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España (CGE) y Sociedad Española de Fibromialgia y Fatiga Crónica (SEFIFAC).

#### *Estructura*

El documento recoge todas las recomendaciones formuladas subdivididas en las diferentes áreas ya referidas.

Tabla 1. Recomendaciones SER sobre el manejo de los pacientes con Fibromialgia

Recomendaciones	G R
Diagnóstico y pronóstico de la FM	
<p><b>Recomendación 1:</b> Se recomienda que los clínicos establezcan el diagnóstico de fibromialgia en todos los pacientes que atienden con dolor crónico asociado a otras manifestaciones sugestivas de fibromialgia.</p>	D
<p><b>Recomendación 2:</b> También se recomienda establecer el diagnóstico de fibromialgia en todos los pacientes que reúnan criterios ACR 1990/2010, con el fin de reducir ingresos hospitalarios, las visitas médicas, las interconsultas a reumatología, el consumo de AINE y las pruebas diagnósticas.</p>	√
<p><b>Recomendación 3:</b> No hay que dejar de hacer el diagnóstico de fibromialgia pensando que esto empeora la situación clínica de los pacientes a largo plazo.</p>	D
<p><b>Recomendación 4:</b> Se debe analizar con el paciente sus preocupaciones y expectativas, en relación con la enfermedad, con el objetivo de mejorar su calidad de vida, estado de ánimo, legitimar los síntomas que presenta, conseguir una mayor autoestima y seguridad en sí mismo frente al entorno laboral y socio-familiar; además de corregir sus ideas erróneas para evitar el miedo a padecer otro tipo de enfermedad.</p>	Fuerte

<b>Recomendación 5:</b> Los clínicos deben tener en cuenta que el hecho de que un paciente esté diagnosticado con fibromialgia no tiene que significar que todo síntoma nuevo que experimente sea considerado como parte de la fibromialgia.	<i>Fuerte</i>
Intervenciones terapéuticas no eficaces ni seguras	
<i>Tratamiento farmacológico</i>	
<b>Recomendación 6:</b> No hay suficientes estudios que permitan recomendar el uso de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el tratamiento del dolor en pacientes adultos con Fibromialgia.	<i>A</i>
<b>Recomendación 7:</b> El grupo elaborador no recomienda la utilización de los opioides mayores, para el tratamiento del dolor en pacientes con fibromialgia, porque la evidencia sobre la efectividad es insuficiente y por el posible riesgo de efectos adversos.	<i>√</i>
<b>Recomendación 8:</b> No se puede recomendar ni desaconsejar ninguna combinación farmacológica en el tratamiento de pacientes adultos con Fibromialgia, ante la ausencia de evidencia suficiente sobre la eficacia y seguridad de las mismas.	<i>C</i>
<b>Recomendación 9:</b> No se recomienda utilizar anticonvulsivantes como la lacosamida o lamotrigina para reducir el dolor ante la falta de eficacia.  En el caso de otros medicamentos antiepilépticos como la carbamazepina, clonazepam, fenitoína o valproato, no existe evidencia de su efectividad o la evidencia existente sobre su efectividad es insuficiente para hacer una recomendación a favor o en contra.	<i>B</i>  <i>√</i>
<b>Recomendación 10:</b> El grupo elaborador no recomienda el uso crónico de benzodiazepinas o fármacos z, en pacientes con fibromialgia, por falta de evidencia sobre la efectividad y por el posible riesgo de adicción y otros efectos adversos.	<i>√</i>

<i>Medicina alternativa complementaria (MAC)</i>	
<b>Recomendación 11:</b> Aunque en algunos estudios se han observado resultados estadísticamente significativos sobre la eficacia de la estimulación eléctrica transcraneal o la estimulación magnética transcraneal, el grupo elaborador considera que, dada su escasa relevancia clínica, no pueden recomendarse estas técnicas en el tratamiento de pacientes con fibromialgia.	B
<b>Recomendación 12:</b> No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de TENS en el tratamiento de la fibromialgia, hasta que ensayos de calidad metodológica demuestren su eficacia.	B
<b>Recomendación 13:</b> Se necesita más estudios que evalúen la eficacia de cannabinoides (nabilona) en la mejoría del dolor y calidad de vida para recomendar su uso en pacientes con fibromialgia.	✓
<b>Recomendación 14:</b> Aunque en algunos estudios parece que la nabilona puede ser más eficaz que la amitriptilina para mejorar la calidad de sueño, no se recomienda su uso en pacientes con fibromialgia debido a una mayor frecuencia de efectos adversos	✓
<b>Recomendación 15:</b> En el tratamiento de la fibromialgia, no se recomienda la utilización de homeopatía, quiropraxia, osteopatía ni manipulaciones, debido a la falta de estudios que confirmen la eficacia y seguridad de estas técnicas	✓
<b>Recomendación 16:</b> No hay suficiente evidencia para recomendar la terapia electromagnética pulsátil en el tratamiento de la fibromialgia	B
<b>Recomendación 17:</b> No hay suficiente evidencia para recomendar la relajación en monoterapia, en el tratamiento de la fibromialgia, debido al escaso beneficio obtenido en la mejoría del dolor y calidad de vida	D

<p><b>Recomendación 18:</b> Aunque en algunos estudios se han observado resultados de mejoría a corto plazo en ciertas variables clínicas con el masaje terapéutico, al ser tan escasos y de dudosa significación clínica, no se puede recomendar su uso en el tratamiento de pacientes con fibromialgia</p>	<p>B</p>
<p><b>Recomendación 19:</b> No hay suficiente evidencia para recomendar el uso de Reiki ni el toque terapéutico, en el tratamiento de pacientes con fibromialgia</p>	<p>B</p>
<p><b>Recomendación 20:</b> No se recomienda la utilización de la punción seca, en pacientes con fibromialgia, debida a la ausencia de evidencia y la posibilidad de efectos secundarios frecuentes</p>	<p>V</p>
<p><b>Recomendación 21:</b> No hay suficiente evidencia para recomendar el oxígeno hiperbárico ni la ozonoterapia</p>	<p>V</p>
<p><i>Intervenciones quirúrgicas</i></p>	
<p><b>Recomendación 22:</b> En pacientes con fibromialgia, cuando existe una indicación correctamente establecida de cirugía de artroplastia total de rodilla, se recomienda realizar la intervención. No obstante, habría que vigilar el postoperatorio de estas cirugías ante la posibilidad de un mayor número de complicaciones médicas y quirúrgicas.</p>	<p>D</p>
<p><b>Recomendación 23:</b> No se recomienda desestimar a priori una cirugía artroscópica o de descompresión subacromial del hombro en pacientes con FM; pero, ante la posibilidad de una peor recuperación y satisfacción del paciente después de la cirugía, se debería revisar estrechamente la posible indicación, buscar otras alternativas e informar al paciente.</p>	<p>C</p>

<p><b>Recomendación 24:</b> Se recomienda valorar cuidadosamente las indicaciones de cirugía artrodesica de columna vertebral en los pacientes con fibromialgia ante la posibilidad de sufrir complicaciones médicas post quirúrgicas.</p>	C
<p><b>Recomendación 25:</b> En los pacientes con fibromialgia que se someten a cualquier tipo de intervención quirúrgica, se recomienda evaluar cuidadosamente el consumo de opioides en el postoperatorio.</p>	D
<p><b>Recomendación 26:</b> En mujeres que vayan a ser sometidas a una cirugía por cáncer de mama, se recomienda hacer una evaluación preoperatoria sobre la posible existencia de fibromialgia con el objeto de predecir la aparición de dolor neuropático en el post operatorio.</p>	D
<p><b>Recomendación 27:</b> El grupo elaborador de este documento recomienda hacer una evaluación preoperatoria sobre la posible existencia de fibromialgia en aquellas personas con dolor crónico que vayan a ser sometidas a cualquier tipo de cirugía, ante la posibilidad de un mayor número de complicaciones y de más consumo de opioides en el postoperatorio.</p>	v
Educación e información para el paciente con FM	
<p><b>Recomendación 28:</b> Se recomienda que los pacientes con fibromialgia reciban información sobre su enfermedad o realicen intervenciones educativas como parte del tratamiento, para mejorar algunas de las manifestaciones clínicas como el dolor, calidad de vida, impacto de la enfermedad, ansiedad, conocimiento de la enfermedad y su tratamiento, automanejo y aceptación de la enfermedad.</p>	A
<p><b>Recomendación 29:</b> Se recomienda que las intervenciones educativas añadidas a los tratamientos convencionales contengan varias sesiones sobre neurofisiología del dolor, afrontamiento, relajación y autogestión de la enfermedad, y que no queden simplemente reducidas a folletos informativos.</p>	B

<p><b>Recomendación 30:</b> Se recomienda que las intervenciones educativas se realicen semanalmente, y que tengan una duración entre 4 y 12 semanas para que resulten más eficaces.</p>	<p>B</p>
<p><b>Recomendación 31:</b> Se recomienda que las actividades realizadas por las asociaciones de pacientes y en los grupos de ayuda mutua deberían incluir información y debates sobre las opciones de manejo de la fibromialgia, y no limitarse a reuniones donde los pacientes expongan las vivencias y experiencias frustrantes que acompañan a su enfermedad.</p>	<p>Fuerte</p>
<p><b>Recomendación 32:</b> Se recomienda que las intervenciones educativas formen parte del tratamiento global que deben recibir los pacientes con fibromialgia.</p>	<p>v</p>
<p><b>Recomendación 33:</b> Se recomienda que se facilite información sobre la enfermedad, tanto para pacientes como para los familiares con los que conviven.</p>	<p>v</p>
<p>Formación de los profesionales en FM</p>	
<p><b>Recomendación 34:</b> Se recomienda que los clínicos que atienden a los pacientes con FM realicen, como parte de su formación, cursos específicos sobre comunicación, medicina centrada en el paciente o toma de decisiones compartidas, para mejorar la relación con los pacientes.</p>	<p>B</p>
<p><b>Recomendación 35:</b> Se recomienda que la formación continuada de los médicos incluya también información sobre patogenia de la FM, manifestaciones clínicas, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad, para mejorar así sus habilidades y estrategias en el manejo adecuado de estos pacientes.</p>	<p>A</p>

<p><b>Recomendación 36:</b> En general, se recomienda que la formación de los médicos incluya módulos sobre los mitos, los estigmas y las controversias existentes sobre la FM, con el objeto de incrementar el empoderamiento de los pacientes frente a su enfermedad, evitar su vulnerabilidad y la insatisfacción de los mismos sobre la atención recibida.</p>	<p>B</p>
<p><b>Recomendación 37:</b> Para mejorar el proceso terapéutico de los pacientes con fibromialgia, debería incluirse dentro de la formación específica de los clínicos, información sobre las distintas opciones de tratamiento existentes y también sobre las terapias que resultan ineficaces frente a la enfermedad.</p>	<p>Fuerte</p>
<p><b>Recomendación 38:</b> Se recomienda que los programas docentes dirigidos a los estudiantes de medicina incluyan una formación específica sobre los aspectos diagnósticos y terapéuticos en la FM, con el objeto de mejorar la disposición futura a tratar pacientes con esta enfermedad.</p>	<p>B</p>
<p><b>Recomendación 39:</b> Se recomienda que los grupos de autoayuda, destinados a pacientes, sean dirigidos por profesionales sanitarios (por ejemplo, psicólogos, enfermería o fisioterapeutas) formados específicamente en FM y en cómo ayudar a los pacientes a establecer objetivos y propósitos realistas para lidiar con su estado de salud.</p>	<p>Fuerte</p>

FM: Fibromialgia; GR: Grado de recomendación (ver anexo 1 y anexo 2)

## Resultados

El total de recomendaciones formuladas sobre FM es de 39 (Tabla 1).

### 4. Diagnóstico y pronóstico de la FM

*En personas con sospecha de fibromialgia, ¿el diagnóstico mejora el pronóstico de la enfermedad?*

*Recomendación 1:* Se recomienda que los clínicos establezcan el diagnóstico de fibromialgia en todos los pacientes que atienden con dolor crónico asociado a otras manifestaciones sugestivas de fibromialgia ([Recomendación grado D](#)).

*Recomendación 2:* También se recomienda establecer el diagnóstico de fibromialgia en todos los pacientes que reúnan criterios ACR 1990/2010, con el fin de reducir ingresos hospitalarios, las visitas médicas, las interconsultas a reumatología, el consumo de AINE y las pruebas diagnósticas ([Recomendación grado V](#)).

*Recomendación 3:* No hay que dejar de hacer el diagnóstico de fibromialgia pensando que esto empeora la situación clínica de los pacientes a largo plazo ([Recomendación grado D](#)).

*Recomendación 4:* Se debe analizar con el paciente sus preocupaciones y expectativas, en relación con la enfermedad, con el objetivo de mejorar su calidad de vida, estado de ánimo, legitimar los síntomas que presenta, conseguir una mayor autoestima y seguridad en sí mismo frente al entorno laboral y socio-familiar; además de corregir sus ideas erróneas para evitar el miedo a padecer otro tipo de enfermedad ([Recomendación fuerte a favor](#)).

*Recomendación 5:* Los clínicos deben tener en cuenta que el hecho de que un paciente esté diagnosticado con fibromialgia no tiene que significar que todo síntoma nuevo que experimente sea considerado como parte de la fibromialgia ([Recomendación fuerte a favor](#)).

La FM es una enfermedad con manifestaciones clínicas subjetivas cuyo diagnóstico sigue siendo todavía motivo de controversia.

Para algunos autores<sup>8</sup>, los pacientes con dolor musculoesquelético crónico generalizado que son diagnosticados de FM reciben un flaco favor puesto que se convierten en candidatos a sufrir una “victimización”. Según estos autores, la mayoría de los síntomas permanecen estables a lo largo del tiempo, el dolor se incrementa y algunos aspectos de la calidad de vida mejoran, lo que sugiere que los pacientes son capaces de afrontar mejor los síntomas por sí mismos sin necesidad de establecer un diagnóstico.

Para otros autores<sup>9</sup>, las personas diagnosticadas de FM entran en el circuito sanitario y se convierten con facilidad en víctimas de la iatrogenia médica.

Actualmente, la FM es considerada como la principal causa de dolor crónico generalizado. En las consultas de reumatología la prevalencia de la FM es superior al 12% del total de consultas<sup>10</sup>.

La prevalencia de la FM en nuestra población es del 2,45%<sup>3</sup> y es el segundo diagnóstico más frecuente entre las personas de 30 a 50 años, detrás de la lumbalgia, y entre los 50 a 70 años, por detrás de la patología degenerativa<sup>11</sup>.

Dada la gran prevalencia de la enfermedad en nuestra población, es importante conocer si establecer el diagnóstico de FM produce algún efecto negativo en estos pacientes o, por el contrario, ayuda a mejorar su calidad de vida y reducir el impacto global que la enfermedad produce en las personas con FM y en el entorno socio sanitario.

La evidencia científica encontrada, sobre si el diagnóstico de FM mejora el pronóstico de la enfermedad, proviene de estudios con dos tipos de diseño. Se han identificado, así, 7 estudios cuantitativos (experimentales, cuasi-experimentales y descriptivos)<sup>12-18</sup> desde el punto de vista del efecto del diagnóstico como intervención. También se han identificado 12 estudios cualitativos (entrevistas y grupos focales con pacientes)<sup>19-30</sup> que han indagado sobre el impacto que el proceso de diagnóstico tiene según la perspectiva de los propios pacientes.

Los resultados obtenidos en estos trabajos abordan cuatro áreas diferentes: efecto del diagnóstico en el estado de salud; uso de recursos sanitarios y costes; impacto en la calidad de vida, y relaciones sanitarias.

### **Efecto del diagnóstico en el estado de salud**

Un estudio prospectivo<sup>18</sup> evalúa cuál es el efecto de establecer el diagnóstico de FM sobre los síntomas de la enfermedad a largo plazo. Se incluyeron 100 pacientes seleccionados de un muestreo aleatorizado; 28 ya tenían diagnóstico previo y 72 eran de novo. A estos se les realizó un seguimiento durante 5 años y hubo un importante número de pérdidas en este periodo. En los primeros 18 meses aumentaron de forma significativa el número de síntomas (23,4 vs 21,4) y síntomas mayores (9,6 vs 8,1). Sin embargo, en el control siguiente, a los 36 meses, se observó una disminución estadísticamente significativa, en cuanto al número de síntomas (15,4 vs 21,2) y el número de síntomas mayores (6,6 vs 8,3). También disminuyó significativamente su grado de insatisfacción respecto a su estado de salud frente a los valores basales (2,2 vs 3) y se observó un aumento de su limitación funcional (FIQ *physical score*) (50,9 vs 43,1), aunque no de las distintas escalas EVA. Los autores concluyen que establecer el diagnóstico no conduce a un empeoramiento a largo plazo en los pacientes con dolor crónico etiquetados de FM. Hay que

tener en cuenta como limitación que es un estudio con un número de pacientes pequeño y que además hay un importante número de pérdidas de seguimiento (Nivel evidencia 3).

Hay también varios estudios cualitativos que mediante entrevistas y grupos focales y a través de análisis basados en la *Grounded Theory*, la fenomenología o la etnografía exploran en las experiencias de pacientes con FM. Las principales conclusiones son las siguientes:

#### *Mejoría de los síntomas relacionados con el estado de ánimo*

Las personas con FM experimentan un gran alivio al obtener un diagnóstico y poder poner nombre a la enfermedad que han ido sufriendo durante años<sup>19-27</sup>. El alivio es sobre todo emocional al hacer que la enfermedad y sus síntomas sean validados y creíbles, descartando cualquier indicación de “simulación”<sup>25, 27</sup>. Estaban pasando por una experiencia corporal que, al no tener una patología interna detectable, era invisible para los clínicos y, al no tener manifestaciones externas evidentes, era invisible para el resto de personas<sup>26</sup>. Con el diagnóstico también desaparecen las sensaciones de miedo e incertidumbre a padecer una enfermedad maligna o mortal y los sentimientos de orfandad al ver que hay más personas en la misma situación<sup>21, 25, 26</sup> (Confianza en la evidencia: alta).

#### *Estrategias de respuesta a la enfermedad*

El diagnóstico es importante porque permite a los pacientes avanzar en el manejo y control de su enfermedad. Hay tanto una etapa de aceptación del propio diagnóstico como otra etapa de aceptación de la propia enfermedad y de su cronicidad. La meta final es el automanejo de la enfermedad, tanto de los síntomas como de las emociones negativas<sup>26, 28</sup>. Recibir el diagnóstico lo antes posible reduce la angustia de los pacientes y les ayuda a asumir la enfermedad, aprender a vivir con ella, hacer cambios en su estilo de vida y buscar información y estrategias de afrontamiento. El diagnóstico es esencial en el camino de su recuperación porque da entidad a sus dolencias, les permite buscar soluciones y los tranquiliza<sup>22</sup> (Confianza en la evidencia: alta).

#### **Uso de recursos sanitarios y costes**

Un estudio observacional de tipo casos y controles, en el que incluyen 81 pacientes con fibrositis y 81 controles, tuvo por único objetivo evaluar el impacto socioeconómico de la enfermedad<sup>12</sup>. Comparando con los controles, los pacientes con fibrositis tuvieron 3,4 veces más ingresos hospitalarios antes del diagnóstico, pero estas tasas disminuyeron durante el primer año tras el diagnóstico (Nivel evidencia 3).

Otro estudio observacional de casos y controles<sup>13</sup> evalúa el impacto que tiene el diagnóstico de FM en 2260 pacientes, sobre la frecuencia de visitas y gasto de recursos, comparando los 10

años previos al diagnóstico con los 4 posteriores. Son pacientes con el diagnóstico de FM por CIE-9, reclutados de una base de datos nacional de Atención Primaria (AP). Tras el diagnóstico de FM, se redujo el número de visitas sanitarias a AP. También se estabilizaron el número de prescripciones farmacológicas, las derivaciones a reumatología y las pruebas diagnósticas en los 3 primeros años tras el diagnóstico, volviendo a aumentar después. Las visitas por fatiga, depresión y trastornos intestinales se estabilizaron después del diagnóstico y disminuyeron en los 4 años siguientes. En cuanto a las prescripciones farmacológicas, los AINE estaban a razón de 200 por 100 personas-año antes del diagnóstico, bajaron por debajo de esta cifra los primeros años posteriores a él y subieron a 250 a los 4 años. La cifra de antidepresivos tricíclicos disminuyó de 35 prescripciones por 100 personas-año al diagnóstico a niveles inferiores a 5 prescripciones por 100 personas-año (Nivel evidencia 3).

Basados en este mismo estudio hay dos estudios posteriores. En uno de ellos valoraron, en los 2260 pacientes, el ahorro económico que supuso el diagnóstico de FM comparando el uso de recursos y los costes observados con la tendencia esperada si no se hubiera hecho el diagnóstico<sup>14</sup>. Concluyeron que no hacer el diagnóstico supone un incremento en pruebas diagnósticas, en tratamiento farmacológico y en visitas a AP, con un aumento del coste sanitario de unas 122£. En el otro estudio<sup>15</sup> se extrapolaron esos datos a Francia, demostrando también un ahorro económico acumulado al final del 4º año de 53,4€/ por pacientes-año en la disminución de pruebas diagnósticas, 14,6€ en la reducción de fármacos, 10,1€ por las visitas en especialista y 73,8€ en visitas de AP; es decir, 151,9€ por pacientes-año (Nivel evidencia 3).

Hay dos estudios más con diseño antes y después que extraen la información de registros de reclamaciones en aseguradoras médicas que utilizan la clasificación CIE-9 para la FM. En el primero se incluyeron dos cohortes, una de 27.947 pacientes de nuevo diagnósticos y otra de 13.588 con la enfermedad establecida<sup>16</sup>. Se compararon la cohorte de nuevos diagnósticos un año antes y un año después del diagnóstico. Los resultados mostraron un incremento significativo de 2099\$ del gasto sanitario, traducido en incremento de la prescripción farmacológica (6% en analgésicos, 6% en antidepresivos, 3% en ansiolíticos), el incremento de visitas a AP (7,4%) y a Reumatología (5,7%) (Nivel evidencia 3). En el segundo, se incluyeron 1803 pacientes de una base de datos de una aseguradora y se comparó también el año previo al diagnóstico con el año posterior<sup>17</sup>. Los resultados muestran un incremento del coste sanitario de 11.049\$ frente a 9.324\$ que hubo el año previo al diagnóstico, con un incremento significativo en el tratamiento del dolor. No se observaron diferencias en cuanto a absentismo laboral o discapacidad (Nivel evidencia 3).

## **Impacto en la calidad de vida**

### *Impacto psíquico:*

La notificación del diagnóstico permite demostrar a todo el entorno de los pacientes –médicos, familia, amistades, jefe y compañeros de trabajo– que las dolencias que han estado padeciendo no eran fruto de su imaginación y, por tanto, que no tienen una enfermedad o trastorno mental. Dejan de ser personas que expresan quejas sin razón aparente a ser personas que tienen realmente una enfermedad<sup>19, 27</sup> (Confianza en la evidencia: moderada).

### *Entorno social:*

Los niveles de aceptación y apoyo que reciben los pacientes, por parte de su entorno social, suelen ser poco satisfactorios, aunque sea algo muy necesario para ellos. En algunos estudios los participantes perciben, incluso, como otras personas desprecian la FM al ser considerada una condición “de la mujer”<sup>20</sup>. Por tanto, el diagnóstico tiene una función importante para legitimar la enfermedad de los pacientes en un entorno o contexto social más amplio<sup>26, 30</sup>.

Otra cuestión importante es la importancia que se da hacia la actitud de los familiares y cuidadores cuando dudan del diagnóstico o cuestionan la realidad de la enfermedad. Si el diagnóstico carece de legitimidad entre los cuidadores, es por su ignorancia de lo que es esa enfermedad<sup>20</sup>. Si la FM no tiene manifestaciones externas evidentes puede llegar a ser invisible para los demás. Hablar sobre FM en términos específicos podría conducir a una mayor comprensión y sensibilidad en el entorno social. De otro modo, los pacientes mantienen oculto el diagnóstico para evitar la estigmatización. Para impedir ser una carga para la familia, los pacientes pueden ocultar su sufrimiento y preservar una imagen de sí mismos saludable. En consecuencia, tratan de dar la mayor invisibilidad a la enfermedad, frente a las actitudes o comportamientos negativos de los demás, manteniendo al mismo tiempo la dignidad y una imagen positiva de sí mismos<sup>26</sup> (Confianza en la evidencia: alta).

### *Entorno laboral:*

La legitimación de la enfermedad, que otorga el diagnóstico, les sirve también a los pacientes para contrarrestar el escepticismo y las actitudes negativas que provienen de su entorno laboral y así poder reincorporarse a sus tareas y cumplir sus responsabilidades profesionales. Sin embargo, hay ocasiones en las que el temor a perder el empleo o la incomprensión y burlas de los compañeros, que cuestionan la veracidad de la enfermedad ante la falta de signos objetivos, hace que el paciente oculte el diagnóstico<sup>25, 26</sup> (Confianza en la evidencia: alta).

### *Riesgos y perspectiva de futuro:*

El diagnóstico conlleva beneficios, pero según los participantes de los estudios identificados también comporta ciertos riesgos. Tener FM significa tener una enfermedad para la que los síntomas o signos externos no son demasiado visibles; al mismo tiempo persiste la creencia de que los tratamientos no son muy específicos o que no “son curativos” y por tanto su vida se va a ver alterada de forma crónica. Todo esto unido hace que el futuro se vea con inquietud y sea difícil de entender tanto para el propio paciente como para sus familiares<sup>19, 25, 26</sup>.

Otra representación identificada sería la del “estigma del diagnóstico”. Debido a que existen dudas sobre la enfermedad tanto en la comunidad médica, en particular, como en el entorno social, en general, el diagnóstico puede resolver el estigma asociado con los “síntomas inexplicables” que se sufren, pero esto es reemplazado por el estigma asociado a padecer una enfermedad controvertida. La incertidumbre sobre la progresión de la enfermedad y la preocupación por el futuro les generan a los pacientes altos niveles de estrés. Al final los pacientes manifestaban que tenían dos opciones para sobrellevar la situación: a) justificar continuamente su diagnóstico de FM y los síntomas asociados a ello, o b) ocultar-guardar el diagnóstico y los síntomas para sí mismos<sup>24</sup> (Confianza en la evidencia: alta).

### **Relaciones sanitarias**

#### *Interacción con los profesionales sanitarios:*

El diagnóstico también influye en la relación de los pacientes con los profesionales sanitarios que los atienden y en algunos casos de forma negativa. A partir del momento del diagnóstico algunos clínicos tienden a atribuir cualquier nuevo síntoma de dolencia que experimente esa persona a la FM.

Algunos participantes consideraban que la FM era un diagnóstico “vacio” o de “papelera” que podía acomodar cualquier síntoma y se comienza así a cuestionar la competencia y experiencia de sus médicos. Para el paciente esto contribuye a obstaculizar las interacciones con su médico y la comunicación en la consulta<sup>20, 25, 26, 29</sup>; a veces es como si el paciente tuviera que empezar de pronto a negociar con el clínico la posibilidad de que los “nuevos síntomas” que tiene sean causados por otra enfermedad diferente a la FM<sup>21</sup>. Para algunos pacientes el alivio que experimentan tras el diagnóstico es breve porque se dan cuenta de que un diagnóstico de FM tiene poca credibilidad en la mayoría de la comunidad clínica. Algo que según su opinión no les sucede a muchas de las enfermedades crónicas más establecidas<sup>27</sup> (Confianza en la evidencia: alta).

Por último, se han identificado también varios estudios que no cumplen criterios de inclusión, pero pueden aportar información complementaria en otros aspectos relacionados con el papel del diagnóstico de la FM. Hay una RS que confirma que no hay indicios de agravamiento del pronóstico cuando se establece el diagnóstico de FM y que este puede reducir la presión asistencial<sup>31</sup>. En otro artículo se detectó que el test FIQ, de impacto funcional, es significativamente peor en los pacientes que han consultado más especialistas antes de establecerles el diagnóstico<sup>32</sup>. También se describen las experiencias de pacientes tras el diagnóstico de FM, en la esfera física y psíquica y se concluye que las pacientes tienden a mejorar en el primer año después del diagnóstico<sup>33</sup>.

Los diferentes estudios muestran una gran consistencia sobre los innegables beneficios que supone para el paciente el hecho de establecer el diagnóstico de FM, en relación a la mayoría de las variables analizadas.

Sin embargo, en cuanto al consumo de recursos sanitarios, las publicaciones revisadas muestran un cierto grado de inconsistencia entre ellas. Hay dos tendencias contradictorias en cuanto al gasto que supone para la sanidad pública el establecer el diagnóstico. Annemans<sup>14</sup> en Reino Unido y Lamotte<sup>15</sup> en Francia extrapolando los datos de Anemans, afirman que con el diagnóstico se reduce el gasto, aunque mínimamente. En cambio, White<sup>16</sup> y Berger<sup>17</sup> en USA, establecen que el diagnóstico supone un aumento considerable del gasto en recursos y fármacos. Los estudios tienen tiempos de seguimiento diferentes que podrían explicar esta falta de consistencia y están realizados en sistemas sanitarios notablemente distintos que también podrían explicar algunas diferencias. Además, los estudios analizan los costes antes y después del diagnóstico, pero no utilizan grupos control o el grupo utilizado son pacientes con FM ya establecidos; es decir, no se utiliza un grupo control en el que no se establezca el diagnóstico.

El grupo elaborador considera que establecer el diagnóstico de FM es algo fácilmente aplicable a nuestro sistema sanitario sin que ello signifique un aumento de los recursos humanos o económicos. Establecer el diagnóstico de FM está al alcance de cualquier reumatólogo, ya que su formación y grado de conocimiento de los síntomas de la enfermedad les capacita perfectamente para ello. La posibilidad de generalizarlo a los médicos de AP y a otras especialidades que atienden a estos pacientes, es factible mediante una formación básica de los facultativos en los aspectos más relevantes de esta enfermedad.

Para el paciente, el hecho de estar diagnosticado significa una mayor seguridad en el sentido de saber que las manifestaciones clínicas que presenta obedecen a una enfermedad reconocida. Esto le permite conocer mejor los recursos terapéuticos adecuados para mejorar su situación y hacer frente a su enfermedad en las mejores condiciones posibles.

Establecer el diagnóstico de FM significa que el paciente deje de buscar explicaciones a los síntomas que presenta y como consecuencia de ello tiende a reducir el número de visitas a especialistas y también de recursos sanitarios utilizados. Todo esto permitiría reducir el impacto global que en la actualidad tiene esta enfermedad adecuándolo a su auténtica realidad.

CONFIDENCIAL

## 5. Intervenciones terapéuticas no eficaces ni seguras

### *Tratamiento farmacológico*

*En el tratamiento de la fibromialgia, ¿cuáles son las intervenciones y/o combinaciones farmacológicas, entre benzodiazepinas, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), fármacos Z, anticonvulsivantes, tramadol y opioides mayores que no han mostrado eficacia/efectividad ni seguridad?*

*Recomendación 6:* No hay suficientes estudios que permitan recomendar el uso de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para el tratamiento del dolor en pacientes adultos con Fibromialgia ([Recomendación grado A](#)).

*Recomendación 7:* El grupo elaborador no recomienda la utilización de los opioides mayores, para el tratamiento del dolor en pacientes con fibromialgia, porque la evidencia sobre la efectividad es insuficiente y por el posible riesgo de efectos adversos ([Recomendación grado V](#)).

*Recomendación 8:* No se puede recomendar ni desaconsejar ninguna combinación farmacológica en el tratamiento de pacientes adultos con Fibromialgia, ante la ausencia de evidencia suficiente sobre la eficacia y seguridad de las mismas ([Recomendación grado C](#)).

*Recomendación 9:* No se recomienda utilizar anticonvulsivantes como la lacosamida o lamotrigina para reducir el dolor ante la falta de eficacia ([Recomendación grado B](#)).

En el caso de otros medicamentos antiepilépticos como la carbamazepina, clonazepam, fenitoína o valproato, no existe evidencia de su efectividad o la evidencia existente sobre su efectividad es insuficiente para hacer una recomendación a favor o en contra ([Recomendación grado V](#)).

*Recomendación 10:* El grupo elaborador no recomienda el uso crónico de benzodiazepinas o fármacos z, en pacientes con fibromialgia, por falta de evidencia sobre la efectividad y por el posible riesgo de adicción y otros efectos adversos ([Recomendación grado V](#)).

Los datos del tratamiento farmacológico en los pacientes con FM muestran unos resultados pobres para el control de las manifestaciones clínicas o la mejoría de la calidad de vida de estos pacientes<sup>34</sup>. Los principales estudios muestran en general una mejoría del 33% de la gravedad de las variables analizadas en tan solo un tercio de los pacientes<sup>35</sup>.

Los medicamentos que en ensayos clínicos aleatorizados han demostrado alguna eficacia han sido antidepresivos como los tricíclicos y los inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), gabapentinoides y analgésicos tipo tramadol a dosis bajas, que en la

actualidad son los más recomendados por las sociedades científicas para el tratamiento de estos pacientes<sup>5</sup>.

Sin embargo, otros muchos medicamentos sobre los que no existe una evidencia sólida en cuanto la eficacia en estos pacientes, se añaden con frecuencia haciendo que el tratamiento farmacológico combinado con más de tres medicamentos sea una realidad hasta en el 30% de estos pacientes<sup>36</sup> y que el consumo de cinco o más medicamentos (polimedicación) esté presente hasta en el 40% de los casos<sup>37</sup>.

El uso de AINE es muy común en pacientes con FM y los llegan a utilizar más del 40% de los mismos<sup>38</sup>. Sus potenciales efectos adversos a nivel gastrointestinal, renal y cardiovascular<sup>39</sup> comportan que su uso deba racionalizarse.

Los opioides mayores para el tratamiento del dolor crónico no oncológico ha aumentado de forma dramática en las últimas décadas<sup>40</sup>, de manera que son utilizados hasta por el 27% de estos pacientes<sup>41</sup>. La posibilidad de efectos secundarios y de interacciones importantes entre medicamentos en esta situación no es por tanto despreciable y vendría a agravar las manifestaciones clínicas de las personas con FM. Así, por ejemplo, en los pacientes consumidores de opioides mayores se ha comprobado que solamente con la supresión de los opioides mayores se produce una mejoría de las manifestaciones clínicas de la FM<sup>40</sup>.

Entre los medicamentos más frecuentemente utilizados por los pacientes con FM figuran los AINE, benzodiazepinas, fármacos Z, algunos anticonvulsivantes y opioides mayores. Es necesario evaluar qué medicamentos, o combinaciones de medicamentos, utilizados de forma más frecuente no han demostrado eficacia o seguridad en estos pacientes.

La evidencia identificada para esta pregunta es escasa. Se han localizado solo una RS que evalúa la eficacia y seguridad de los AINE, otra RS que evalúa los anticonvulsivantes, otra más que evalúa combinaciones farmacológicas y una última que evalúa la oxicodona.

## **AINE**

Hay una RS de ECA<sup>42</sup> que tiene como objetivo evaluar la eficacia analgésica, tolerabilidad y seguridad de los AINE, en administración oral, para la FM en adultos. Los medicamentos evaluados en los 6 ECA incluidos fueron etoricoxib 90 mg/día, ibuprofeno 2400 mg/día, naproxeno 1000 mg/día y tenoxicam 20 mg/día. En todos los estudios se comparaba un único AINE frente a placebo y la duración del tratamiento variaba de 3 a 8 semanas. Las principales variables de resultado evaluadas fueron: reducciones del 50% y del 30% en la Escala Visual Analógica (EVA) del dolor y efectos adversos. Se obtuvieron resultados combinados y la medida del efecto se expresó como diferencia de riesgo DR (riesgo AINE menos riesgo placebo).

En cuanto a la reducción substancial de dolor — $\leq 50\%$ — no se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre AINE y placebo (DR -0,07; IC95%: -0,18 a 0,04; 2 ECA, calidad muy baja). Tampoco se obtuvieron diferencias en la reducción moderada del dolor — $\leq 30\%$ — (DR -0,04; IC95%: -0,16 a 0,08; 3 ECA, calidad muy baja). No se obtuvieron eventos adversos serios ni en la rama de tratamiento ni en la de placebo; ni diferencias significativas en los participantes que experimentaron algún evento adverso (DR 0,08; IC95%: -0,03 a 0,19; 4 ECA, calidad muy baja). Tampoco se observaron diferencias en las pérdidas del estudio por cualquier causa (DR 0,03; IC95%: -0,07 a 0,14; 3 ECA, calidad muy baja), o por algún evento adverso (DR 0,08; IC95%: -0,03 a 0,19; 4 ECA, calidad muy baja). Los autores concluyen que los AINE no pueden considerarse útiles para el tratamiento de la FM (Nivel evidencia 1++).

### **Opioides mayores y tramadol**

En cuanto al uso de opioides mayores para pacientes con FM, solamente se ha identificado una RS de ECA cuyo objetivo fue evaluar la eficacia analgésica y seguridad de la oxicodona<sup>43</sup>. Los criterios de inclusión eran evaluar ECA de 8 o más semanas de duración que compararan la eficacia en reducir el dolor de oxicodona, sola o combinada, frente a placebo u otro tratamiento activo, en pacientes con FM. Las variables de resultado que se consideraron fueron: reducción del dolor del 50% o del 30% sobre el valor inicial; mejoría de la escala *Patient Global Impression of Change* (PGIC); eventos adversos serios o cualquier tipo de evento adverso, u específicos como somnolencia y mareo y pérdidas por falta de eficacia o debida a eventos adversos serios. La RS no identificó ningún estudio que cumpliera los criterios de inclusión considerados. Los autores concluyeron que no hay evidencia avalada por ECA que soporte o descarte la eficacia de la oxicodona sola o en combinación con naloxona en la reducción del dolor de pacientes con FM (Nivel evidencia 1++).

Fuera del cuerpo de la evidencia, se ha identificado un documento de consenso francés sobre la utilización de opioides mayores en el tratamiento del dolor no cancerígeno en el adulto<sup>44</sup> y un documento de recomendaciones EULAR para el manejo de la FM<sup>5</sup>. En ambos documentos se recomienda no usar opioides mayores en el tratamiento de la FM en base a la falta de evidencia de eficacia y el alto riesgo de eventos adversos y adicción descrito en ensayos individuales.

### **Combinación de medicamentos**

Hay una RS de ECA<sup>45</sup> cuyo objetivo fue evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del tratamiento farmacológico combinado frente a monoterapia, placebo o ambos, para el dolor en pacientes adultos con FM. Las variables de resultado consideradas fueron: reducción del dolor del 50% o del 30% sobre el valor inicial; mejoría de la escala PGIC; eventos adversos serios o

cualquier tipo de evento adverso, u específicos como somnolencia y mareo y retiradas por falta de eficacia o debida a eventos adversos serios. La RS identificó 16 ECA con un total de 1474 participantes. Por combinaciones de medicamentos, 3 ECA combinaron un AINE con una benzodiacepina (n=306 participantes); 2 ECA combinaron amitriptilina con fluoxetina (n=89); 2 ECA combinaron amitriptilina con un agente diferente, naproxeno y lidocaína (n=92); 2 ECA combinaron melatonina con un antidepresivo (n=164); 1 ECA combinó carisoprodol, paracetamol y cafeína (n=58); 1 ECA combina tramadol y paracetamol (n=315); 1 ECA combinó ácido málico y magnésico (n=24); 1 ECA combinó un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) con 5-hidroxitriptófano (5HTP) (n=200) y 1 ECA combinó pregabalina y duloxetina (n=41). Debido a la alta heterogeneidad encontrada sólo se realizó una síntesis narrativa de los resultados. En tres estudios se evidenció un mayor alivio del dolor del tratamiento combinado en comparación con la monoterapia. Estos ensayos examinaron tres combinaciones diferentes: melatonina y amitriptilina; fluoxetina y amitriptilina; pregabalina y duloxetina. Los eventos adversos experimentados por los participantes no fueron graves, y en los estudios que los describen (12 de los 16 estudios), todos los participantes experimentaron eventos adversos independientemente de la rama de tratamiento. Los eventos adversos más comunes fueron las náuseas, los mareos, la somnolencia y la cefalea.

Debido a la alta heterogeneidad encontrada se presenta a continuación una síntesis narrativa de los resultados (tabla 2)

Tabla 2. Estudios incluidos en la RS de Thorpe J, 2018

Estudios	Características y resultados principales		
<b>Combinación AINE con benzodiacepinas</b>			
Kravitz 1994	ECA 4 ramas N=64 (5 semanas): Ibuprofeno + alprazolam Ibuprofeno + placebo Alprazolam + placebo Doble placebo	No diferencias en la puntuación EVA de dolor entre las distintas ramas	No se reportaron eventos adversos serios
Quijada-Carrera 1996	ECA 4 ramas N=164 (8 semanas): Tenoxicam + bromazepam Tenoxicam + placebo Bromazepam + placebo Doble placebo	La combinación farmacológica no fue significativamente mejor que placebo	No se reportaron eventos adversos serios
Rusell 1991	ECA 4 ramas N=78 (6 semanas): Alprazolam e ibuprofeno Ibuprofeno + placebo Alprazolam + placebo Doble placebo	La comparación del tratamiento combinado frente a placebo sugiere una disminución significativa del dolor y del índice de puntos sensibles	No se describe el número de pacientes con eventos adversos
<b>Combinación amitriptilina con fluoxetina</b>			
Goldenberg 1996	ECA 4 ramas N=31 (6 semanas): Amitriptilina + fluoxetina Amitriptilina + placebo Fluoxetina + placebo Doble placebo	El tratamiento combinado fue más eficaz que la monoterapia o placebo en la mejoría del score FIQ, EVA, dolor y sueño	9 de las 12 retiradas del estudio fueron por eventos adversos (3 en la rama de tratamiento combinado)

Zucker 2006	ECA 2 ramas N=58 (6 semanas): Amitriptilina + fluoxetina Amitriptilina + placebo	El tratamiento combinado mejoró significativamente el score FIQ, EVA, y puntos sensibles frente al tratamiento con sólo amitriptilina	8 retiradas por eventos adversos (7 en la rama de tratamiento combinado)
<b>Combinación amitriptilina con naproxeno</b>			
Goldenberg 1986	ECA 4 ramas N=62 (6 semanas): Amitriptilina + naproxeno Naproxeno + placebo Amitriptilina + placebo Doble placebo	Los pacientes en tratamiento con amitriptilina sola o con naproxeno muestran mayor mejoría en EVA, dolor, sueño, fatiga, cansancio matutino y score de puntos sensibles	8 pacientes tuvieron algún evento adverso, pero continuaron en el estudio
<b>Combinación amitriptilina con lidocaína</b>			
Vlainich 2010	ECA 2 ramas N=30 (4 semanas): Amitriptilina + lidocaína Amitriptilina + placebo	No hubo diferencias estadísticamente significativas en la mejoría del dolor y números de puntos sensibles entre ambos grupos	No se describen eventos adversos
<b>Combinación melatonina con un antidepresivo</b>			
Hussain 2011	ECA 4 ramas N=101 (8 semanas): Fluoxetina + dosis altas melatonina Fluoxetina + dosis bajas melatonina Fluoxetina + placebo Melatonina + placebo	La melatonina solo o en combinación fue efectiva en la mejoría del score FIQ	No se describen eventos adversos
de Zanette 2014	ECA 3 ramas N=63 (6 semanas): Amitriptilina + melatonina Amitriptilina + placebo Melatonina + placebo	Pacientes en tratamiento con melatonina sola o con amitriptilina presentaron una mejoría ligeramente mayor en el score para el dolor	La incidencia de eventos adversos menores fue significativamente menor en el tratamiento combinado
<b>Combinación carisoprodol, paracetamol y cafeína</b>			
Vaeroy 1989	ECA 2 ramas N=58 (8 semanas): Carisoprodol + paracetamol + cafeína Placebo	No se observaron diferencias estadísticamente significativas en EVA, calidad sueño y percepción de enfermedad entre ambos grupos después de 8 semanas	El único evento adverso fue somnolencia
<b>Combinación tramadol y paracetamol</b>			
Bennett 2003	ECA 2 ramas N=315 (13 semanas): Tramadol + paracetamol Placebo	Los autores concluyen que la combinación de tramadol y paracetamol fue moderadamente efectiva en la reducción del dolor y síntomas relacionados	Se registraron más pacientes que reportaron al menos un evento adverso en el grupo de tratamiento combinado
<b>Combina ácido málico y magnésico</b>			
Russell 1995	ECA 2 ramas N=24 (4 semanas): Acido málico + magnésico Placebo	La terapia combinada no mejora ninguna de las variables de resultado	No se observaron eventos adversos asociados con el tratamiento combinado
<b>Combina un IMAO con 5HTP</b>			

Nicolodi 1996	ECA 4 ramas N=200 (12 meses): IMAO + 5-HTP IMAO 5-HTP amitriptilina	Concluyen que el tratamiento combinado fue más efectivo en la reducción del dolor comparado con el resto de los tratamientos en monoterapia	Ninguno de los eventos adversos fue severo
<b>Combina pregabalina y duloxetina</b>			
Gilron 2016	ECA 4 ramas N=41 (6 semanas): Pregabalina + duloxetina Pregabalina + placebo Duloxetine + placebo Double placebo	La terapia combinada mejoró significativamente las puntuaciones: SF-MPQ, FIQ, sueño y SF-36 comparado con monoterapia o placebo.	Ninguno de los eventos adversos fue severo

Los autores concluyen que hay pocos ensayos con tamaño suficiente y de alta calidad que comparen la farmacoterapia combinada con monoterapia para la FM; en consecuencia, la evidencia es limitada para apoyar o refutar la administración de farmacoterapia combinada para la FM. No se evidenciaron interacciones entre sí o efectos adversos graves en las combinaciones farmacológicas evaluadas, pero, debido a la baja calidad de la evidencia, tampoco puede recomendarse ninguna combinación para mejorar la sintomatología de estos pacientes ([Nivel evidencia 1++](#)).

#### Anticonvulsivantes

Se ha identificado una revisión de RS<sup>46</sup> cuyo objetivo fue evaluar la eficacia analgésica y seguridad de los medicamentos antiepilépticos en el dolor neuropático y la FM. Se incluyeron como criterio de inclusión todas aquellas RS Cochrane de ECA que evaluaban cualquier fármaco antiepiléptico para el tratamiento del dolor neuropático y la FM comparadas con placebo. Las variables de resultado primarias y secundarias consideradas fueron: reducción del dolor del 50% o del 30% sobre el valor inicial; mejoría excelente o muy buena de la escala PGIC; eventos adversos serios, cualquier tipo de evento adverso u otros eventos adversos específicos como somnolencia o mareo y retiradas por falta de eficacia o debidas a eventos adversos. Finalmente, se incluyeron 10 RS que evaluaban la eficacia de los siguientes anticonvulsivantes: carbamacepina<sup>47</sup>; clonazepam<sup>48</sup>; gabapentina<sup>49</sup>; lacosamida<sup>50</sup>; lamotrigina<sup>51</sup>; oxcarbacepina<sup>52</sup>; fenitoína<sup>53</sup>; pregabalina<sup>54</sup>; topiramato<sup>55</sup> y ácido valproico<sup>56</sup>. Los resultados muestran una falta de efecto de la lacosamida 400 mg (RR: 1,1 (0,8 a 1,6)) y la lamotrigina 200 a 400 mg (RR: 1,1 (0,8 a 1,4)) en la reducción del 50% del dolor. Los autores concluyen que la lamotrigina y lacosamida no son eficaces y que para otros medicamentos antiepilépticos (carbamazepina, clonazepam, fenitoína, valproato), no se ha detectado evidencia de un efecto o la evidencia de efecto es insuficiente ([Nivel evidencia 1++](#)).

## **Benzodiazepinas**

No se ha identificado ninguna RS que evalué la eficacia o seguridad de esta familia de medicamentos en el tratamiento de la FM.

## **Fármacos Z**

Tampoco se ha identificado ninguna RS que evalué la eficacia o seguridad de esta familia de medicamentos en el tratamiento de la FM.

La detección de fármacos o de las combinaciones terapéuticas farmacológicas que no son eficaces para el tratamiento de los pacientes con FM, son de especial importancia debido a que los efectos secundarios de muchos fármacos agravan las manifestaciones clínicas de la propia enfermedad.

De esta manera, la evidencia encontrada en esta RS sobre la ineficacia de los AINE en el tratamiento del dolor en pacientes con FM debería suponer la supresión de estos en el tratamiento de los pacientes con FM.

En relación a los opioides mayores, aunque no hay evidencia suficiente para aconsejar o desaconsejar su uso en el tratamiento de la FM, el grupo elaborador considera que no deberían utilizarse por los efectos adversos graves que recientemente se están describiendo con este tipo de fármacos.

El grupo elaborador considera que tratar de evitar la polimedicación es siempre relevante en cualquier paciente, pero en el caso de los pacientes con FM es aún mayor si cabe debido a la elevada frecuencia de polimedicación entre estos pacientes.

## *Medicina alternativa complementaria*

*En el tratamiento de la fibromialgia, ¿cuáles son las intervenciones de medicinas alternativas complementarias (MAC) que no han mostrado eficacia/efectividad ni seguridad?*

*Recomendación 11:* Aunque en algunos estudios se han observado resultados estadísticamente significativos sobre la eficacia de la estimulación eléctrica transcraneal o la estimulación magnética transcraneal, el grupo elaborador considera que, dada su escasa relevancia clínica, no pueden recomendarse estas técnicas en el tratamiento de pacientes con fibromialgia (Recomendación grado B).

*Recomendación 12:* No hay suficiente evidencia para recomendar la utilización de TENS en el tratamiento de la fibromialgia, hasta que ensayos de calidad metodológica demuestren su eficacia (Recomendación grado B).

*Recomendación 13:* Se necesita más estudios que evalúen la eficacia de cannabinoides (nabilona) en la mejoría del dolor y calidad de vida para recomendar su uso en pacientes con fibromialgia (Recomendación grado V).

*Recomendación 14:* Aunque en algunos estudios parece que la nabilona puede ser más eficaz que la amitriptilina para mejorar la calidad de sueño, no se recomienda su uso en pacientes con fibromialgia debido a una mayor frecuencia de efectos adversos (Recomendación grado V).

*Recomendación 15:* En el tratamiento de la fibromialgia, no se recomienda la utilización de homeopatía, quiropraxia, osteopatía ni manipulaciones, debido a la falta de estudios que confirmen la eficacia y seguridad de estas técnicas (Recomendación grado V).

*Recomendación 16:* No hay suficiente evidencia para recomendar la terapia electromagnética pulsátil en el tratamiento de la fibromialgia (Recomendación grado B).

*Recomendación 17:* No hay suficiente evidencia para recomendar la relajación en monoterapia, en el tratamiento de la fibromialgia, debido al escaso beneficio obtenido en la mejoría del dolor y calidad de vida (Recomendación grado D).

*Recomendación 18:* Aunque en algunos estudios se han observado resultados de mejoría a corto plazo en ciertas variables clínicas con el masaje terapéutico, al ser tan escasos y de dudosa significación clínica, no se puede recomendar su uso en el tratamiento de pacientes con fibromialgia (Recomendación grado B).

*Recomendación 19:* No hay suficiente evidencia para recomendar el uso de Reiki ni el toque terapéutico, en el tratamiento de pacientes con fibromialgia ([Recomendación grado B](#)).

*Recomendación 20:* No se recomienda la utilización de la punción seca, en pacientes con fibromialgia, debida a la ausencia de evidencia y la posibilidad de efectos secundarios frecuentes ([Recomendación grado v](#)).

*Recomendación 21:* No hay suficiente evidencia para recomendar el oxígeno hiperbárico ni la ozonoterapia ([Recomendación grado v](#)).

Actualmente los fármacos antidepresivos, antiepilépticos y analgésicos, son los tratamientos con mayor evidencia para tratar la FM. Sin embargo, su eficacia es limitada y presentan efectos adversos o secundarios que limitan su uso. Esto lleva con frecuencia a que el paciente con FM recurra a terapias de MAC y, en este sentido, Perry<sup>57</sup> refiere que alrededor del 90% de los pacientes han usado al menos una forma de MAC para el control de su sintomatología.

Las MAC se definen como las intervenciones de "... diagnóstico, tratamiento y / o prevención que complementan la medicina convencional al contribuir a un todo común, al satisfacer una demanda no satisfecha por la ortodoxia o al diversificar los marcos conceptuales de la medicina"<sup>57</sup>.

En RS anteriores se estableció cuáles eran la MAC que habían mostrado su eficacia en el tratamiento de la FM<sup>58</sup>. El objetivo actual es actualizar la búsqueda de evidencia disponible para evaluar la seguridad de las MAC y detectar qué intervenciones no son efectivas o eficaces.

La evidencia identificada para la gran diversidad de tratamientos existentes catalogados como terapias alternativas y complementarias se ha dividido en los siguientes grupos: 1. estimulación cerebral no invasiva; 2. estimulación transcutánea; 3. cannabis; 4. homeopatía; 5. quiropraxia y osteopatía; 6. terapia electromagnética; 7. relajación/entrenamiento; 8. masaje; 9. terapias energéticas; 10. punción seca, y 11. ozonoterapia/oxígeno hiperbárico.

### **1. Estimulación cerebral no invasiva**

#### *Estimulación eléctrica con corriente directa (tDCS)*

De las RS identificadas, en relación a la tDCS<sup>59-63</sup>, se han tomado dos como referencias. Una de ellas<sup>59</sup> tiene por objetivo evaluar los efectos (principalmente en términos de dolor) de la estimulación cerebral no invasiva en pacientes con FM (criterios ACR de 1999 o 2010). Incluye 5 ECA (n= 227 pacientes), donde la tDCS se administra conjuntamente con el tratamiento de base farmacológico y en algún caso también de psicoterapia y rehabilitación. Se compara frente a

placebo y se estudian también diferentes zonas de estimulación (global, córtex motor izquierdo (M1), y córtex prefrontal dorsolateral (DLPFC)). Existen diferencias importantes entre los diferentes estudios en relación al número de sesiones, entre 5 y 22; la duración, entre 11 y 22 minutos, y la intensidad de la corriente. La variable principal de resultados fue el dolor, y las secundarias la depresión, ansiedad, fatiga, sueño, estado de salud general y funcionalidad, y puntos dolorosos, que no fueron analizadas en todos los estudios. La tDCS global frente a placebo presentó una mejoría estadísticamente significativa, con una reducción de la puntuación media, en cuanto a dolor ( $\bar{x}$ = 0,568; IC95%: 0,265 a 0,871); calidad de sueño ( $\bar{x}$ = 0,706; IC95%: 0,186 a 1,227); estado de salud general y funcionalidad ( $\bar{x}$ = 0,377; IC95%: 0,078 a 0,677) y puntos gatillo ( $\bar{x}$ = 1,615; IC95%: 1,021 a 2,209). La depresión y mejoría cognitiva no fueron estadísticamente significativas (nivel de evidencia 1+).

La otra RS<sup>60</sup>, evalúa la seguridad y efectividad de la tDCS en monoterapia o en combinación con otras intervenciones para FM. Incluye 6 ECA (n= 192 pacientes con FM) y difiere de la anterior en que se hace una distinción entre estimulación eléctrica anódica y catódica. Es de destacar que en 2 estudios solo se hace una única sesión (nivel de evidencia 1+).

Con respecto a la estimulación sobre M1, se han mostrado diferencias significativas para el dolor ( $\bar{x}$ = 0,744; IC95%: 0,160 a 1,328)<sup>59</sup> y en el dolor (DME= -0,59; IC95%: -0,90 a -0,27; p=0,0002) y en el FIQ (DME -0,66; IC95%: -1,03 a -0,29; z=3,48; p= 0,0005), con la estimulación anódica sobre M1<sup>60</sup> (nivel de evidencia 1+); mientras que la catódica sobre M1 no mostró diferencias significativas (nivel de evidencia 1-).

La estimulación anódica sobre DLPFC frente a placebo no ha mostrado diferencias significativas<sup>52</sup> (nivel de evidencia 1-).

Según estos resultados la estimulación anódica sobre M1 podría mejorar el dolor y la funcionalidad en estos pacientes, pero la heterogeneidad de los estudios hace que no se puedan extraer conclusiones definitivas. También hay que destacar que en uno de los ECA<sup>64</sup>, incluido en una de la RS<sup>60</sup>, se establece que una diferencia de 1,5 puntos para el dolor no es clínicamente significativa, aunque alcance diferencias estadísticamente significativas.

#### *Estimulación magnética repetitiva (rTMS)*

En relación a la rTMS, de las RS identificadas<sup>59, 64-66</sup> se ha tomado como referencia la primera que incluye 11 ECA, y un total de 369 pacientes aleatorizados a rTMS o placebo<sup>59</sup>. Existe una gran variación entre los estudios en cuanto a la frecuencia en hertzios, pulsos por sesión, número y duración de las sesiones y del tiempo total. Las variables de resultados son las mismas que en el caso de la tDCS comentada anteriormente. El análisis del efecto de la rTMS global mostró una mejoría estadísticamente significativa en cuanto a la reducción en la puntuación del dolor ( $\bar{x}$ = 0,698; IC95%: 0,390 a 1,006); depresión ( $\bar{x}$ = 0,377; IC95%: 0,148 a 0,607); fatiga ( $\bar{x}$ = 0,500 IC95%:

0,177 a 0,824); calidad de sueño ( $\bar{x}$ = 0,692 IC95%: 0,173 a 1,212); estado de salud general y funcionalidad ( $\bar{x}$ = 0,536; IC95%: 0,293 a 0,778) y puntos gatillo ( $\bar{x}$ = 0,436; IC95%: 0,014 a 0,858). Los resultados globales de la rTMS en cuanto a mejora cognitiva no fueron estadísticamente significativos (nivel de evidencia 1+).

Los resultados de la rTMS localizada en M1 y en DLPFC frente a placebo, muestran unos resultados similares (nivel de evidencia 1+).

#### *tDCS frente a rTMS*

En la comparación entre tDCS global frente a rTMS global en la variable dolor, la rTMS presentó un mayor tamaño del efecto en comparación con tDCS (0,698 y 0,568, respectivamente;  $p < 0,0001$ ). En ambos tipos de estimulación no invasiva, la localización M1 supuso mayor tamaño de efecto en la reducción del dolor que la localización DLPFC (0,709 frente a 0,693, respectivamente;  $p < 0,0001$ )<sup>59</sup> (nivel de evidencia 1+).

En relación con la seguridad de ambas estimulaciones cerebrales no invasivas, encuentran unos efectos adversos leves (eritema cutáneo, cefalea, mareo), y que los efectos neurológicos y sobre el comportamiento (insomnio, somnolencia, sensación de inquietud y empeoramiento de los síntomas depresivos) fueron limitados en el tiempo<sup>59</sup>. En otra RS sobre tDCS, solo hubo 3/144 abandonos en el grupo de intervención frente a 2/84 ( $p = ns$ )<sup>60</sup> (Nivel de evidencia 1+).

Como conclusión, los estudios con estimulación cerebral no invasiva muestran una mejoría en varias de las variables analizadas, aunque la evidencia está limitada por el tamaño muestral y sesgos potenciales como para extraer conclusiones robustas sobre su efectividad. Por otra parte, si se considera en 1,5 puntos la diferencia de dolor entre tratamientos para calificarlos clínicamente significativos<sup>64</sup>, la relevancia clínica real de la estimulación cerebral es bastante dudosa ya que en ninguno de los estudios se alcanzó esta diferencia, aunque el cambio fuese estadísticamente significativo frente a placebo.

## **2. Estimulación eléctrica transcutánea (TENS)**

De las RS identificadas<sup>67-70</sup>, en relación a la estimulación transcutánea (TENS), se ha tomado la primera como referencia por su alta calidad metodológica<sup>67</sup>. Incluye 7 ECA y 1 ensayo clínico no aleatorizado ( $n = 315$  pacientes con FM), con el objetivo de evaluar la seguridad y efectividad de la TENS, bien en monoterapia o combinada con tratamiento habitual (incluyendo ejercicio físico) frente placebo o no tratamiento o tratamiento habitual. Las variables primarias fueron el alivio del dolor de un 30%, o de un 50% y la mejoría del paciente según la escala PGIC. Las variables secundarias eran cualquier resultado relacionado con el dolor que indique alguna mejoría, cambios en la calidad de vida (SF-36 u otros), efectos adversos y resultados relacionados con

discapacidad o salud mental. La administración de TENS en duración, frecuencias (alta, baja o ambas), intensidad y seguimiento fue muy variable dependiendo de los estudios y la mayoría presentaron un alto riesgo de sesgo y pequeño tamaño muestral.

#### *TENS frente a placebo (dispositivo sin corriente)*

La RS identificó 2 estudios que solo evaluaron las variables de resultado secundarias. Según el primer estudio<sup>71</sup> (n=43), con TENS se produce una reducción de la intensidad del dolor en movimiento, pero no hubo diferencias significativas para el dolor en reposo y, además, aumentó el umbral doloroso de presión en la región lumbar ( $p < 0,05$ ). Además, los pacientes que recibían TENS presentaban menor cansancio con el movimiento en el test de la marcha de 6 minutos frente a placebo ( $p < 0,05$ ), pero no encontraron diferencias en reposo. (Nivel de evidencia 1+). En el segundo ECA<sup>72</sup> (n= 39), las sesiones de TENS se realizaron en doble o simple localización axial frente a placebo. Encuentran una reducción de la intensidad de dolor media, con diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos TENS y placebo ( $p < 0,02$ ). También el grupo de TENS (doble o única localización) presentaba menor consumo de diclofenaco ( $p < 0,05$ ) y mayor calidad de sueño ( $p < 0,05$ ) frente a placebo (Nivel de evidencia 1-).

#### *TENS frente a no tratamiento*

Según uno de los ECA anteriores<sup>71</sup>, el TENS redujo de forma significativa la intensidad del dolor en movimiento, pero no hubo diferencias significativas para la intensidad del dolor en reposo. Además, TENS incrementó el umbral doloroso de presión en las regiones lumbar, cervical y tibial anterior ( $p < 0,05$ ). También los pacientes que recibían TENS presentaban menor cansancio, durante el test de los 6 minutos marcha, que los pacientes del grupo sin tratamiento ( $p < 0,001$ ), pero no encontraron diferencias en reposo. (Nivel de evidencia 1+).

#### *TENS con ejercicio físico comparado con sólo ejercicio físico (tratamiento habitual).*

Se han identificado 2 estudios que evalúan esta comparación. En el primero<sup>73</sup>, se observó una disminución del dolor de un 30% y un aumento en el umbral doloroso de presión en los puntos gatillo en la combinación de ejercicio y TENS frente a sólo con ejercicio. En el segundo<sup>74</sup>, la combinación de TENS con actividad física produjo una reducción estadísticamente significativa del grado de sensibilidad en los puntos gatillo, frente a los pacientes que sólo realizaron ejercicio físico. Ambos estudios presentaron alto riesgo de sesgos (Nivel de evidencia 1-).

#### *TENS frente a otros tratamientos*

Se han identificado 4 estudios de baja calidad metodológica y con un número bajo de pacientes, donde comparaban TENS frente a otros tratamientos activos (calor superficial; hidroterapia;

SAME: S-adenosil-L-metionina; medicación: amitriptilina; orizanol; electroacupuntura). En ningún caso evalúan las variables de resultado primarias sino variables secundarias y en todos ellos encuentran diferencias a favor del TENS en el dolor<sup>75-78</sup> (Nivel de evidencia 1-).

En cuanto a la seguridad de TENS, los estudios incluidos en la RS no informaron de ningún evento adverso importante<sup>67</sup>. Como conclusión, a pesar de que siete de los estudios primarios de la RS de Johnson muestran que TENS fue efectivo en la reducción del dolor asociado a la FM, existe una baja confianza en los resultados, ya que los tamaños muestrales son muy pequeños, las variables resultado poco homogéneas y existe un alto riesgo de sesgos como para extraer resultados significativos. Por el momento no hay evidencia suficiente para recomendar el uso de TENS en FM, y son necesarios nuevos estudios con mayor tamaño muestral y mayor tiempo de seguimiento (Nivel de evidencia 1++).

### 3. Canabinoides

De las RS identificadas<sup>57, 79, 80</sup> que evaluaban la seguridad y eficacia de los canabinoides en pacientes con FM se ha tomado de referencia la Cochrane<sup>79</sup>. Esta RS incluye 2 ECA donde administran nabilona antes de dormir, al tratamiento habitual, durante 4-6 semanas y se compara con placebo<sup>81</sup> o con amitriptilina<sup>82</sup>. Se comunica una mejoría estadísticamente significativa, a favor de la nabilona, en la reducción del dolor estimado por EVA 0-10 ( $\bar{x}$ = 4,8 DE 2,2 vs  $\bar{x}$ = 5,7 DE 1,8;  $p=0,02$ ); la ansiedad según escala FIQ (nabilona:  $\bar{x}$ = 4,3 DE 1,8; placebo:  $\bar{x}$ = 4,9 DE 2,2;  $p<0,01$ ) y la CVRS según FIQ *total score* (nabilona:  $\bar{x}$ = 54 DE 22,3 vs placebo:  $\bar{x}$ = 64 DE 13,4;  $p<0,01$ ). Sin embargo, los autores de la RS informan que al calcular las DME a partir de los datos de medias y DE del estudio original, los resultados dejaron de ser estadísticamente significativos. Además, para las variables depresión y fatiga, las diferencias no fueron estadísticamente significativas entre el grupo que recibió nabilona y el que recibió placebo. En cuanto a la seguridad y tolerabilidad, 3 pacientes en el grupo de nabilona y un paciente en el grupo placebo abandonaron el tratamiento debido a efectos adversos como somnolencia (nabilona 7, placebo 1), xerostomía (nabilona 5, placebo 1), vértigo (nabilona 4, placebo 0). No se informó de ningún efecto adverso grave<sup>81</sup> (Nivel de evidencia 1-).

Con respecto a la amitriptilina no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos para el dolor ni para la CVRS. La nabilona sí produjo una mejoría estadísticamente significativa frente a amitriptilina sobre la calidad del sueño (diferencia ajustada en escala de 0 a 28 puntos (-3,25 IC95%: -5,26 a -1,24;  $p<0,05$ ). Sobre la seguridad y tolerabilidad, se informaron 91 efectos adversos en el grupo de nabilona frente a 53 en el grupo de amitriptilina; sólo 1 participante abandonó el tratamiento por este motivo (grupo nabilona). Los efectos adversos más frecuentes fueron mareo (nabilona 10, amitriptilina 4), náuseas

(nabilona 9, amitriptilina 1), xerostomía (nabilona 7, amitriptilina 3), somnolencia (nabilona 6, amitriptilina 1). No se informó de ningún efecto adverso grave<sup>82</sup> (Nivel de evidencia 1-).

Como limitaciones de los estudios cabe destacar que ambos fueron parcialmente financiados por el laboratorio propietario de la nabilona y la calidad de la evidencia para la eficacia, tolerabilidad y seguridad del tratamiento con nabilona en FM es muy baja.

#### **4. Homeopatía**

De las dos RS identificadas que evalúan la seguridad y eficacia de la homeopatía en pacientes con FM<sup>83, 84</sup>, se ha elegido la última como referencia por ser la más completa<sup>84</sup>. Incluye 10 casos clínicos, 3 estudios observacionales y 5 ensayos clínicos (4 ECA y 1 EC no aleatorizado) y se hace un metaanálisis de estos últimos. Los casos clínicos son muy heterogéneos en cuanto a los principios homeopáticos utilizados y a las conclusiones sobre su efectividad. Los estudios observacionales, muestran una mejoría significativa en FIQ y MYMOP con un bajo nivel de evidencia (Nivel de evidencia 2-).

El metaanálisis analiza conjuntamente diferentes principios homeopáticos con distintas dosis, pautas de administración y aproximaciones terapéuticas (homeopatía individualizada o en preparados homotoxicológicos o de medicina antroposófica) frente a placebo (4 estudios) o tratamiento habitual (1 estudio). Encuentran resultados significativos a favor del tratamiento homeopático en el contaje de puntos gatillo, la intensidad del dolor y fatiga. Mientras que el dolor, según la escala de McGill, y la depresión, no mostraron diferencias entre los grupos. En el análisis de los estudios que utilizaban homeopatía individualizada, el efecto sobre la intensidad del dolor dejó de ser significativo. El pequeño tamaño muestral y la acusada heterogeneidad metodológica de los estudios, así como el alto riesgo de sesgo de los mismos, hace complicado poder extraer conclusiones sobre los resultados de esta revisión (Nivel de evidencia 1-).

#### **5. Quiropraxia y osteopatía**

Hay una RS que evalúa la seguridad y eficacia de la quiropraxia<sup>57</sup>, que incluye a su vez una RS sobre quiropraxia<sup>85</sup> con tres ECA y un ensayo no aleatorizado. En los ECA no se produjo un efecto sobre el dolor, y en el estudio cuasi-experimental se informó de una reducción del 34% del dolor en el grupo de pacientes que recibió tratamiento quiropráctico frente a una reducción del 26% en el grupo de control. Además de la baja calidad metodológica de los ECA y la escasez de información sobre la metodología utilizada en la revisión, los autores concluyen que la evidencia es insuficiente para establecer la efectividad del tratamiento quiropráctico para la FM. Hay otra revisión de RS que coincide con estas conclusiones<sup>86</sup> (Nivel de evidencia 1-).

Una RS adicional<sup>87</sup>, incluye un ECA sobre osteopatía en pacientes con FM (n=24). El grupo que recibió osteopatía mejoró en el umbral de dolor en tres puntos sensibles, actividades de la vida diaria y capacidad funcional percibida. Sin embargo, se trata de un estudio piloto con muy pocos pacientes y un alto riesgo de sesgo (Nivel de evidencia 1-).

## 6. Terapia electromagnética pulsátil

Se ha identificado un metaanálisis sobre la eficacia de esta intervención en pacientes con FM<sup>68</sup>. En él se incluía un ECA<sup>88</sup> realizado en 56 mujeres diagnosticadas de FM. La intervención consistió en 2 sesiones diarias de 30 minutos de duración cada una, durante 3 semanas; el grupo comparación era sometido a terapia electromagnética simulada (*sham*). Ambos grupos experimentaron mejoría en el dolor, la puntuación FIQ y SF-36; siendo la diferencia estadísticamente significativa a favor de la terapia electromagnética activa en el alivio del dolor (n= 49; DM= -30,3; IC95%: -35,19 a -25,41; p< 0,00001) y la puntuación FIQ (n= 49; DM= -24,8; IC95%: -31,23 a -18,37; p< 0,00001). La RS no informa de los resultados del seguimiento a las 12 semanas; pero la mejoría se conserva estadísticamente significativa en el grupo intervención, aunque con menor tamaño de efecto. No se registraron eventos adversos serios relacionados con el tratamiento; solamente se produjeron dos casos de hipotensión ortostática que mejoraron con la interrupción del tratamiento. La RS concluye que, a pesar de observarse un efecto significativo de la terapia electromagnética en el dolor y la capacidad funcional, la evidencia proviene de un solo informe con una muestra baja de pacientes (Nivel de evidencia 1+).

En otra RS<sup>89</sup> se incluyeron dos ECA adicionales que fueron muy brevemente descritos, donde la terapia magnética era administrada durante el sueño mediante equipos denominados “*sleeping pads*”, sin que se encontraran diferencias significativas frente a placebo (Nivel de evidencia 1-).

## 7. Relajación

De las dos RS identificadas que evaluaban la relajación en pacientes con FM<sup>90,91</sup> se ha tomado de referencia la primera, cuyo objetivo fue comparar frente a placebo o tratamiento estándar, los beneficios y daños de esta<sup>90</sup>. Las variables primarias fueron la variación del FIQ, nivel de dolor en escala de 10 puntos, estado de ánimo (ansiedad y depresión), retirada de participantes, y los eventos adversos. De manera secundaria, evaluaron la fatiga, la calidad del sueño, la sensibilidad en puntos gatillo y la CVRS. Identificaron dos estudios que incluían 71 pacientes. El análisis conjunto indicó una mejora de los pacientes que recibieron relajación con respecto al tratamiento habitual en el cuestionario FIQ (DM= -8,34; IC95%: -10,14 a -6,53; p<0,00001); así como un mayor alivio del dolor en los pacientes que recibieron relajación frente al tratamiento

habitual (EVA 0-10 puntos) (DME= 1,02; IC95%: -1,55 a -0,50; I2: 86%; p= 0,0001) (Nivel de evidencia 1+). No hubo diferencias con la depresión, fatiga y calidad del sueño (Nivel de evidencia 1-). Tampoco hubo diferencias significativas en las pérdidas de participantes entre grupos, y ninguno de los estudios incluidos informó de eventos adversos (Nivel de evidencia 1+). Aunque los estudios presentan un riesgo de sesgo moderado o bajo, los autores califican la calidad de la evidencia como muy baja, especialmente debido al escaso número de participantes en el análisis, concluyendo que las pruebas son insuficientes para determinar el uso generalizado de terapias basadas en la relajación para adultos con FM.

## 8. Masaje terapéutico

De las RS identificadas, que evalúan la efectividad de diferentes terapias de masaje para la FM<sup>92-95</sup>, se toma de referencia la primera<sup>92</sup>. En ella se incluyeron dos estudios con bajo riesgo de sesgo sobre los que realizaron metaanálisis. Las intervenciones consistieron en 1 sesión de 90 min/semana o 2 de 60 min/semana de masaje de liberación miofascial, durante 20 semanas; la comparación utilizada fue tratamiento de ultrasonido simulado en un caso y magnetoterapia simulada en el otro. Las variables de resultado se analizaron inmediatamente después del final del tratamiento, en seguimiento a corto (1 - 3 meses), medio (3 meses - 1 año) o largo plazo (>1 año). Se produjo una disminución del dolor estadísticamente significativa (EVA 0-10), inmediatamente después de la intervención (2 estudios; n= 145; DME= -0,80; IC95%: -1,14 a -0,46; p< 0,00001), y en el seguimiento a corto (2 estudios, n= 145; DME= -0,66; IC95%: 0,99 a -0,32; p= 0,0001) y medio plazo (2 estudios, n= 145; DME= -0,33; IC95%: -0,66 a 0,00; p=0,05). Hubo mejoría estadísticamente significativa en la ansiedad (EVA 0-10 en FIQ), inmediatamente tras la intervención (2 estudios; n= 145; DME= -0,56; IC95%: -0,89 a -0,22; p=0,001); pero no a corto ni medio plazo. También con la depresión (EVA 0-10 en FIQ), inmediatamente tras la intervención (2 estudios, n= 145; DME= -0,52; IC95%: -0,85 a -0,19; p=0,001), y a corto plazo (2 estudios, n= 145; DME= -0,37; IC95%: -0,70 a -0,04; p=0,001); pero no en el medio plazo (Nivel de evidencia 1+).

Con la fatiga y la rigidez, un ECA (n=86) informa de reducciones estadísticamente significativas en el grupo de pacientes que recibió la liberación miofascial, en el momento post-intervención y en el seguimiento a corto plazo (1 mes). Sólo la fatiga mantuvo diferencias significativas a medio plazo (Nivel de evidencia 1+). Por último, la CVRS se evaluó en 2 ECA, uno de ellos mediante el cuestionario FIQ (n=86) y otro con el SF-36 (n=64); por lo que no fue posible para los autores realizar análisis conjunto de sus resultados. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo intervención en el valor global del FIQ en el momento post-intervención y en el corto plazo, pero no a los 6 meses (medio plazo); de manera

similar, el estudio que utilizó SF-36 informó de diferencias a favor del masaje miofascial inmediatamente tras la intervención y al mes, pero no en el seguimiento a medio plazo. (Nivel de evidencia 1+).

En uno de los ensayos no aleatorizado incluido, con alto riesgo de sesgo realizado en 12 pacientes, sobre liberación miofascial frente a masaje sueco, no se hallaron diferencias en las variables entre los grupos (Nivel de evidencia 1-).

Otro ECA incluido evaluó el masaje del tejido conectivo frente a drenaje linfático en 53 mujeres. Se evaluaron el dolor, el umbral doloroso de presión, fatiga, rigidez, ansiedad, depresión, sueño y CVRS, medidos inmediatamente después del tratamiento, obteniendo que el masaje del tejido conectivo era inferior al drenaje linfático manual, con diferencias estadísticamente significativas en la rigidez, la depresión y la CVRS cuando se midió con FIQ, pero no con el cuestionario *Nottingham Health Profile* (NHP) (Nivel de evidencia 1+).

En relación con la seguridad de las técnicas de masaje, la RS de referencia no evalúa la seguridad; pero las otras RS identificadas refieren que los estudios primarios no informaron de ningún evento adverso del masaje para la FM<sup>94</sup>.

Por último, las conclusiones de los autores de las cuatro RS son coincidentes en el efecto probablemente beneficioso a corto plazo de algunas terapias de masaje en pacientes con FM. Aunque existen diferencias significativas de las variables analizadas, el tamaño del efecto en la variable de dolor es muy bajo por lo que resulta más que dudoso su verdadero significado clínico. Con el resto de las variables clínicas, se observan así mismo diferencias muy escasas de dudosa significación clínica.

## **9. Terapias energéticas, Reiki y el toque terapéutico**

Se ha identificado una RS que incluyó dos estudios sobre el efecto de las llamadas terapias energéticas<sup>89</sup>. El principio de este grupo de terapias implica la curación mediante manipulación de la energía alrededor del paciente, sin llegar a tocarlo, como en el caso del Reiki, o mediante un ligero contacto físico, como en el toque terapéutico o curativo. La información que proporciona la RS es escasa, comentando que la intervención consistió en Reiki y toque terapéutico frente a placebo o tratamiento simulado respectivamente, sin que la diferencia (DME) con el grupo control en ninguna de las dos intervenciones fuera estadísticamente significativa en la variable principal dolor (Nivel de evidencia 1+).

## **10. Punción seca**

No se ha identificado ninguna RS que evalúe la seguridad o efectividad de esta técnica como intervención única en pacientes con FM. En una RS Cochrane que analizó, entre otras terapias,

la acupuntura para el tratamiento de la FM<sup>96</sup>, se describe un pequeño ECA que comparaba un grupo de pacientes FM que recibía electroacupuntura + punción sobre puntos gatillo (*trigger point acupuncture*) (n=7) frente a acupuntura control (n=6). Dadas las características compuestas de la intervención y el pequeño tamaño de este estudio preliminar, los resultados del mismo no se consideran relevantes para la evaluación de la punción seca en pacientes con FM.

### **11. Ozonoterapia y oxígeno hiperbárico**

No se ha identificado ninguna RS que evalúe la seguridad o efectividad de estas terapias en pacientes con FM. Se ha localizado una revisión narrativa sobre terapia de oxígeno hiperbárico en pacientes FM que al no cumplir los criterios de inclusión queda fuera del cuerpo de la evidencia; pero ante la falta de evidencia, se comentan sus resultados<sup>97</sup>. Esta revisión narrativa informa de los resultados sobre el dolor asociado a la FM de un ECA, en el que el grupo de pacientes que recibió 15 sesiones de 90 minutos de terapia de oxígeno hiperbárico (n=26) presentó una mejoría significativa post-tratamiento, en el número de puntos dolorosos y el umbral de dolor, en comparación con los pacientes que recibieron el mismo régimen de tratamiento simulado (n=24).

Por último, se han identificado varios estudios que no cumplen criterios de inclusión, pero pueden aportar información complementaria para pacientes con FM en aspectos relacionados con la utilización de las CAM.

Con respecto al uso de rTMS y tDCS, el documento de recomendaciones de la Federación Europea de Sociedades de Neurología sobre terapias de neuroestimulación central en condiciones clínicas de dolor crónico<sup>98</sup>, incluye dos preguntas sobre estas técnicas para el tratamiento del dolor en pacientes con FM. Está basado en una RS de la literatura y metodología GRADE de graduación de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones. El documento concluye que la calidad de la evidencia disponible es baja, y por tanto la recomendación es inconclusiva sobre el uso de tDCS sobre M1 y DLPFC, y de rTMS sobre DLPFC, y débil a favor del uso de rTMS sobre M1.

En cuanto a la punción seca, hay una RS que evalúa el uso de la punción seca en puntos gatillo de diferentes zonas del cuerpo para el tratamiento del dolor miofascial. Varios de los ensayos incluidos dejan fuera de forma explícita a los pacientes con o sospechosos de FM<sup>99</sup>. Los autores informan que, de los 19 estudios identificados, los de mayor calidad parecen indicar que la punción seca es eficaz para reducir el dolor y la sensibilidad en los puntos sensibles de múltiples

regiones del cuerpo, como la cabeza, el tronco, las extremidades superiores y las inferiores. No se evalúa la seguridad de la técnica, aunque se citan estudios previos que, a criterios de los autores, han demostrado la seguridad relativa de esta intervención, con una tasa del 20% de frecuencia de eventos adversos leves y menor del 0,04% de eventos de moderados a graves.

Hay otra RS que evalúa la seguridad y efectividad de diferentes terapias manuales (masaje, quiropraxia, terapia en puntos gatillo y diversos tipos de movilización manual) en trastornos músculo esqueléticos, incluyendo la FM<sup>95</sup>. Con respecto a la seguridad de estas terapias en pacientes FM, el estudio identificó siete informes de RS y otros siete estudios primarios relacionados específicamente con los efectos adversos de la terapia manual. Los eventos adversos de leves a moderados de naturaleza transitoria fueron relativamente frecuentes y aproximadamente la mitad de las personas que recibían terapia manual experimentaban algún evento adverso de leve a moderado, que se resolvían en un plazo de 24 a 72 horas. Los eventos adversos graves o importantes eran muy poco frecuentes (eventos cerebrovasculares, hernia de disco, disección de la arteria vertebral, síndrome de cauda equina, accidente cerebrovascular, dislocación, fractura, ataque isquémico transitorio). Los autores concluyen que la evidencia sobre eventos adversos en el tratamiento manual justifica la necesidad de cautela, debido a la relativa escasez de pruebas y la mala calidad metodológica de los estudios primarios incluidos.

Otra RS ha evaluado las intervenciones relacionadas con la conciencia corporal, en pacientes con FM<sup>100</sup>. Sin embargo, bajo esta denominación incluyen un grupo muy heterogéneo de intervenciones que van desde las que implican manipulación, como el masaje y el *shiatsu*, hasta otras sin manipulación como diferentes formas de relajación y respiración, el yoga, Pilates, terapia con baile o hipnosis, entre otras. El estudio revisa 29 estudios primarios y, a pesar de la enorme heterogeneidad de las intervenciones realiza metaanálisis, señalando la presencia de resultados positivos frente a control en el dolor, la puntuación FIQ, ansiedad, depresión y CVRS.

Dentro de las MAC evaluadas, los resultados que mayor consistencia muestran son los relativos a la estimulación cerebral no invasiva. Sin embargo, tanto en la estimulación eléctrica, como en la estimulación magnética, hay una importante heterogeneidad en la metodología de la aplicación de las intervenciones.

Los trabajos sobre TENS son menos consistentes. En general, los estudios adolecen de importantes riesgos de sesgo y tamaños muestrales pequeños y en los resultados vemos que el TENS no es eficaz para el dolor, si se compara con la ausencia de tratamiento, pero sí lo es comparando con la actividad física o con calor superficial o hidroterapia o frente a SAME.

La evaluación sobre los cannabinoides se ha centrado en la nabilona y muestra en los resultados bastante consistencia en el alivio del dolor y del sueño, pero no en el estado de ánimo. También hay bastante consistencia en relación con la baja seguridad de la nabilona, mostrando importantes efectos secundarios.

Los estudios sobre homeopatía, quiropraxia y osteopatía son muy heterogéneos y con tamaños muestrales pequeños, por lo que no se ha podido extraer conclusiones.

En lo que se refiere a métodos de relajación, masaje o terapias energéticas las RS identificadas incluyen solo un ECA al respecto y presentan una gran variabilidad metodológica y de evaluación de los resultados.

El grupo elaborador considera que los resultados de los estudios de las diversas MAC evaluadas no favorecen una aplicación directa en nuestro sistema de la sanidad pública al no haberse demostrado una eficacia clara. En el terreno de la medicina privada, existen más probabilidades de su utilización, aunque esto favorece a su vez un mayor riesgo de intrusismo profesional en el tratamiento de los pacientes con FM.

Las MAC estudiadas tiene un papel de seguridad aceptable, con excepción de la nabilona y de la quiropraxia, lo que facilita su utilización, aun sin que exista ninguna evidencia sobre su eficacia. El análisis efectuado en esta revisión da soporte a los profesionales que cuidan a los pacientes con FM a la hora de aconsejar o desaconsejar ciertas MAC, basándose en la triple balanza de eficacia, seguridad y economía.

CONFIDENCIAL

### *Intervenciones quirúrgicas*

*En el tratamiento de la fibromialgia, ¿cuáles son las intervenciones quirúrgicas que no han mostrado eficacia/efectividad o seguridad?*

*Recomendación 22:* En pacientes con fibromialgia, cuando existe una indicación correctamente establecida de cirugía de artroplastia total de rodilla, se recomienda realizar la intervención. No obstante, habría que vigilar el postoperatorio de estas cirugías ante la posibilidad de un mayor número de complicaciones médicas y quirúrgicas ([Recomendación grado D](#)).

*Recomendación 23:* No se recomienda desestimar a priori una cirugía artroscópica o de descompresión subacromial del hombro en pacientes con FM; pero, ante la posibilidad de una peor recuperación y satisfacción del paciente después de la cirugía, se debería revisar estrechamente la posible indicación, buscar otras alternativas e informar al paciente ([Recomendación grado C](#)).

*Recomendación 24:* Se recomienda valorar cuidadosamente las indicaciones de cirugía artroplástica de columna vertebral en los pacientes con fibromialgia ante la posibilidad de sufrir complicaciones médicas post quirúrgicas ([Recomendación grado C](#)).

*Recomendación 25:* En los pacientes con fibromialgia que se someten a cualquier tipo de intervención quirúrgica, se recomienda evaluar cuidadosamente el consumo de opioides en el postoperatorio ([Recomendación grado D](#)).

*Recomendación 26:* En mujeres que vayan a ser sometidas a una cirugía por cáncer de mama, se recomienda hacer una evaluación preoperatoria sobre la posible existencia de fibromialgia con el objeto de predecir la aparición de dolor neuropático en el post operatorio ([Recomendación grado D](#)).

*Recomendación 27:* El grupo elaborador de este documento recomienda hacer una evaluación preoperatoria sobre la posible existencia de fibromialgia en aquellas personas con dolor crónico que vayan a ser sometidas a cualquier tipo de cirugía, ante la posibilidad de un mayor número de complicaciones y de más consumo de opioides en el postoperatorio ([Recomendación grado v](#)).

La FM, afecta a los mecanismos de procesamiento del dolor en el sistema nociceptivo<sup>101</sup>, se asocia a un elevado consumo de analgésicos<sup>102</sup>, presenta un aumento de comorbilidades<sup>103</sup> y puede coexistir en pacientes con otras patologías musculoesqueléticas o viscerales<sup>104</sup>, que pueden contribuir al dolor. A menudo los pacientes con FM afectados de estas patologías,

necesitan una intervención quirúrgica dirigida a la mejora del dolor o la función, con el riesgo de resultados no satisfactorios en el proceso post-operatorio, y que podrían ser diferentes de la población sin esta enfermedad.

El objetivo de esta revisión sistemática, es buscar en la literatura la evidencia disponible para evaluar la seguridad y eficacia de la cirugía en procesos musculoesqueléticos y viscerales, cuando la FM es un proceso comórbido en estos pacientes.

La evidencia científica encontrada sobre la indicación de intervenciones quirúrgicas en el tratamiento de la FM proviene, únicamente, de estudios observacionales. Los resultados obtenidos se han organizado en dos áreas principales diferentes: eficacia y seguridad de las intervenciones en pacientes con FM.

### **Eficacia de las intervenciones quirúrgicas en pacientes con FM**

Un estudio retrospectivo<sup>105</sup> evalúa si el diagnóstico preoperatorio de FM puede tener efectos negativos sobre el resultado de la cirugía de descompresión subacromial (DSA). 20 pacientes con FM (criterios ACR 2010) fueron emparejados a 20 controles. El seguimiento medio fue de 36,8 meses. Tras la cirugía, los pacientes con FM obtienen resultados significativamente peores, frente al grupo control, en el *Disease activity score* (DASH) postoperatorio (38,9 vs. 20,7;  $p = 0,009$ ); en la satisfacción subjetiva tras la intervención (55% vs. 85%;  $p=0,03$ ) y con tendencia a la significación en las actividades de la vida diaria ( $p= 0,05$ ). También son peores los resultados, aunque no estadísticamente significativos, en lo que respecta al rango de movimiento, fuerza o dolor y fracaso del procedimiento según EVA y la escala rCS (*Constant relativa*) (Nivel evidencia 2+).

Hay también una RS<sup>106</sup> que evalúa la influencia de la FM en los resultados clínicos de los pacientes que se someten a una cirugía para el dolor de hombro. Alguno de los estudios incluidos concluye que tras la cirugía artroscópica del hombro los pacientes con FM obtienen una peor recuperación y una peor satisfacción de la cirugía, además de un mayor porcentaje de fracaso en el tratamiento del hombro doloroso concomitante<sup>107</sup> (Nivel evidencia 3).

Hay dos estudios que evalúan la satisfacción con la cirugía en pacientes con FM intervenidos con una artroplastia total de rodilla. En el primero se incluyó una cohorte de 110 pacientes (141 rodillas intervenidas)<sup>108</sup>. Después de un seguimiento mínimo de 2 años, un 82% de los pacientes manifestaron mejorías, el 5% informaron que no habían mejorado y un 2% dijeron que sus rodillas habían empeorado después de la operación. En un 9% la información no se pudo valorar. Con estos resultados no se puede afirmar de una evolución diferente o mala tras la cirugía protésica en los pacientes con FM (Nivel evidencia 3). En el segundo estudio se incluyeron 59

pacientes con FM (90 rodillas intervenidas) y un grupo control de similares características demográficas sin FM<sup>109</sup>. Después de un seguimiento medio de 3,4 años, los pacientes con FM estaban menos satisfechos con la cirugía en general que los pacientes de control ( $p=0,0042$ ); a pesar de un aumento comparable en el resultado funcional porque tanto unos como otros mostraron resultados comparables en el SF-36 después de la cirugía. Los autores concluyen que, como los pacientes con FM parecen mostrar una mejoría comparable a la de los controles después de la cirugía, este síndrome no debe considerarse una contraindicación para la cirugía (Nivel evidencia 2-).

Hay también otro estudio, cuyo objetivo era identificar factores asociados a fracaso de tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo, con cinta suburetral transobturatriz (TOT)<sup>110</sup>. Se incluyeron 302 mujeres intervenidas. Las pacientes con FM tenían una probabilidad de fracaso del 33% frente al 17% de los pacientes que no la padecen; sin embargo, la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0,47$ ) (Nivel evidencia 3).

No se han identificado otros estudios que analicen el resultado de otras cirugías en términos de eficacia en pacientes con FM.

### **Seguridad de las intervenciones quirúrgicas en pacientes con FM**

La seguridad de las intervenciones quirúrgicas es un término general que puede englobar diferentes aspectos como la presencia de efectos adversos (por ej. aumento del dolor postoperatorio), complicaciones médicas y quirúrgicas derivadas, costes asociados a actuaciones médicas o quirúrgicas derivadas de la intervención, y secuelas o efectos producidos a largo plazo (por ej. dolor crónico en la zona intervenida, etc..).

#### *Dolor postoperatorio*

En uno de los estudios ya citados también evalúan la incidencia de dolor postoperatorio tras la intervención artroplastia total de rodilla<sup>108</sup>. A los dos años de seguimiento 62 pacientes (44%), continuaron con algún grado de dolor de rodilla; de estos, 30 pacientes (48%) tenían dolor leve, 18 (29%) tenían moderado dolor y 1 paciente (1%) tuvo dolor severo (Nivel evidencia 3). En otro estudio también se observa una diferencia significativa entre los pacientes con FM y los del grupo control en el alivio del dolor ( $p=0,0018$ ); aunque demostraron una mejoría comparable a la de los controles después de la artroplastia total de rodilla<sup>109</sup> (Nivel evidencia 2-). Y hay otro estudio retrospectivo más que tenía por objetivo identificar factores de riesgo prequirúrgico para el desarrollo del dolor posquirúrgico crónico de rodilla, 5 años después de una artroplastia total<sup>111</sup>. También identifica la FM como uno de los factores asociados (OR=20,66; IC del 95%,

1,50-284,88); aunque el número de pacientes con FM incluidos en el estudio fue bajo (5,6%) (Nivel evidencia 3).

En un estudio se evalúa la incidencia y los factores de riesgo asociados a dolor pélvico (dispareunia) tras la implantación de una malla o banda pélvica por incontinencia urinaria de esfuerzo, incontinencia fecal y/o prolapso uterino<sup>112</sup>. Un año después de la intervención el 15,6% de las pacientes presentaban dolor pélvico post-operatorio. La FM estaba presente en el 21,7% de las que padecían dolor, mientras que solo se observó en el 3,8% de las pacientes sin dolor (Nivel evidencia 3).

Finalmente, otro estudio retrospectivo<sup>113</sup> tenía por objetivos definir la incidencia del dolor neuropático (DN) después de la cirugía de cáncer de mama e identificar cuáles son las características de los pacientes que son predictivas para el desarrollo del DN postoperatorio. La FM, como comorbilidad asociada, se correlaciona positiva y significativamente con la aparición de DN postoperatorio tanto en el análisis de los datos con el modelo univariante como con el multivariante: (OR = 2,64; IC 95 % 1,11–6,29; p = 0,03) y (OR = 2,75; IC 95 % 1,13-6,29; p = 0,03). Estos resultados son importantes por las implicaciones de esta enfermedad y de los fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer en el desarrollo de este tipo de dolor (Nivel evidencia 3).

Aunque el consumo de opioides no es un marcador de la intensidad del dolor, su consumo está incrementado en aquellos pacientes que son sometidos a cirugía y presentan previamente altos grados en la extensión del dolor, síntomas cognitivos/emocionales asociados y mayor consumo de opioides previo a la cirugía. Dos estudios prospectivos realizados en el mismo centro en pacientes sometidos a cirugía protésica de rodilla o cadera<sup>114</sup> y a histerectomía<sup>115</sup> revelan este hecho. En los pacientes de cirugía de rodilla o cadera, los análisis post hoc demostraron que los pacientes del grupo de puntuación de FM “alta” requirieron significativamente más opiáceos en la unidad de cuidados postanestésicos ( $p < 0,00001$ ). Por otra parte, en los pacientes sometidos a histerectomía se observó también un aumento significativo en el consumo de opiáceos postoperatorios tanto en el grupo de puntuación de FM “baja” como en el de “alta” ( $p = 0,013$ ) (Nivel evidencia 3).

En una de las RS ya citadas<sup>106</sup> se incluyen también resultados relacionados con el consumo de opiáceos postoperatorios. Así se muestra como los pacientes con FM sometidos a una cirugía para el dolor de hombro tenían más probabilidades de que se les recetaran medicamentos opiáceos después de la intervención, con un coeficiente de riesgo relativo (RR) de 1,67 tras el seguimiento a los tres meses (IC95%: 1,6-1,75); y alcanzando un RR de 2,16 a los 12 meses seguimiento (IC95%: 2,03-2,31)<sup>116</sup>. También la FM estaba entre los factores de riesgo asociados

con un mayor consumo de opiáceos durante el cuarto trimestre del periodo de seguimiento (último periodo de rehabilitación), con una tasa de incidencia notificada de 1,20 (IC95%: 1,04-1,38)<sup>117</sup>, (Nivel evidencia 3).

#### *Complicaciones médicas o quirúrgicas postoperatorias*

Algunos estudios observacionales retrospectivos, recogen un aumento de las complicaciones médicas y quirúrgicas después de la artroplastia de rodilla, en pacientes que habían sido diagnosticados de FM. En una cohorte de pacientes<sup>118</sup> se muestra que los pacientes con FM presentan significativamente mayor riesgo de desarrollar una complicación quirúrgica después de una intervención de artroplastia total de rodilla (OR 1,55; IC95% 1,51-1,60;  $p < 0,001$ ). Presentan más riesgo de osteólisis periprotésica (OR 1,71; IC95% 1,10-2,66,  $p = 0,018$ ); desgaste (OR 2,11; IC95% 1,48-3,01,  $p < 0,0001$ ); reemplazamiento compartimento tibial de la prótesis (OR 1,50; IC95%: 1,14-2,05,  $p = 0,046$ ), aflojamiento de la prótesis (OR 1,34; IC95%: 1,26-1,53,  $p < 0,0001$ ), infección/inflamación (OR 1,33; IC95%: 1,14-1,26,  $p < 0,0001$ ) y luxación (OR 1,33; IC95%: 1,21-1,47,  $p < 0,0001$ ) (Nivel evidencia 2-).

Sobre esta misma cohorte de pacientes se evalúa el riesgo de desarrollar complicaciones médicas<sup>119</sup>. En los 90 días tras la intervención los pacientes con FM presentan más riesgo de desarrollar cualquier tipo de complicación médica (OR 1,95; IC95%: 1,86-2,04,  $p < 0,001$ ). Por tipo de complicación médica, los pacientes con FM sufren más riesgo de infecciones urinarias (OR 2,08; IC95%: 1,89-2,29;  $p < 0,001$ ); anemia aguda posthemorrágica (OR 1,56; IC95%: 1,41-1,73;  $p < 0,001$ ); neuritis o radiculitis torácica-lumbosacra (OR 5,85; IC95%: 4,82-7,10;  $p < 0,001$ ); dificultad respiratoria (OR 3,02; IC95%:2,60-3,51;  $p < 0,001$ ); neumonía (OR 2,17; IC95%:1,71-2,76;  $p < 0,001$ ); enfermedad pulmonar (OR 2,32; IC95%:1,77-3,03;  $p < 0,001$ ); otras alteraciones respiratorias (OR 3,49; IC95%: 2,87-4,24;  $p < 0,001$ ); transfusiones (OR 1,69; IC95%:1,36-2,10;  $p < 0,001$ ); fallo renal agudo (OR 21,27; IC95%:1,02-1,57;  $p < 0,05$ ), neuritis neurálgica y radiculitis (OR 5,29; IC95%:3,53-7,92;  $p < 0,001$ ) (Nivel evidencia 2-).

Finalmente hay un estudio<sup>120</sup> que pretende identificar si un diagnóstico concomitante de FM influye en las complicaciones postoperatorias después de una intervención quirúrgica de fusiones lumbares L1 y L2. Se concluye que los pacientes con diagnóstico concomitante de FM tienen significativamente mayores complicaciones postoperatorias tras la intervención quirúrgica de fusiones lumbares L1 y L2, que se traducen en: a) mayores tasas de anemia (0,52% vs. 0,20%, OR:2,58 y 1,03% vs. 0,37%, OR: 2,79;  $p < 0,001$ ) durante los primeros 30 y 60 días postoperatorios, respectivamente y b) neumonía (0,43% vs. 0,12%, OR: 3,73;  $p < 0,001$ ) durante los 90 días. No se observaron complicaciones directas relacionadas con la práctica de esta cirugía (no hubo diferencias significativas en las tasas de complicaciones médicas mayores/menores,

complicaciones hematológicas o complicaciones de las heridas, en ningún periodo de tiempo) (Nivel evidencia 2+).

#### *Costes relacionados con la práctica de la cirugía*

También se ha evaluado si un diagnóstico concomitante de FM influye en las tasas de reingresos o el costo asociado a la cirugía después de la cirugía artroscópica de columna<sup>120</sup>. Con respecto a las tasas de reingreso, estas fueron mayores para FM a los 30 días postoperatorios (RR: 1,23; p=0,007). No hubo diferencias en el periodo de 90 días (RR: 0,96; p=0,476). Tampoco hubo diferencias en la duración de la estancia hospitalaria (3,60 vs. 3,53 días; p<0,08). Los gastos postoperatorios, dentro de los primeros 90 días, fueron un 1,24% más altos para los pacientes con FM (103,636\$ vs. 102,367\$; p<0,001) y las tasas de reembolso del seguro también fueron un 5,31% más altas (26,864\$ vs. 25,509 \$; p<0,001) (Nivel evidencia 2+).

En otro estudio se comparan los costes médicos y quirúrgicos de la intervención de artroplastia total de rodilla entre los pacientes con y sin FM<sup>121</sup>. Se detectó un incremento del coste de las complicaciones médicas en los pacientes con FM tras la cirugía de un 60,5% y un incremento del coste de las complicaciones quirúrgicas de un 24,7% con respecto a los costes de las complicaciones médicas y quirúrgicas en pacientes sin FM. No hay diferencias en cuanto al número de reingresos (Nivel evidencia 2-).

Por último, se han identificado también varios estudios observacionales que no cumplen criterios de inclusión, al no ofrecer datos específicos sobre el número de pacientes con FM o no especificar adecuadamente los criterios de diagnóstico de los mismos. Sin embargo, se ha considerado que aportan información complementaria sobre resultados obtenidos en otros tipos de intervenciones quirúrgicas que se realizan con frecuencia en esta población.

Al tratar de identificar cuáles eran los factores que podrían predisponer a unos resultados menos que satisfactorios después de la liberación del túnel carpiano por vía endoscópica<sup>122</sup>, 23 intervenciones, de las 100 realizadas, correspondían a pacientes con síndrome de dolor miofascial o FM, factores preoperatorios asociados con una mayor probabilidad de resultados insatisfactorios (p<0,05). Aunque los síntomas del síndrome del túnel carpiano pueden aliviarse en gran medida mediante la cirugía, los síndromes de dolor residual pueden impedir el funcionamiento satisfactorio, el uso de la extremidad y un resultado satisfactorio. Los autores concluyen que, a pesar de la probabilidad reseñada, se siguen obteniendo resultados satisfactorios en la mayoría de estos pacientes.

En pacientes que se sometieron a una mastoplastia de reducción<sup>123</sup>, trataron de identificar las asociaciones existentes entre las características de los pacientes y las complicaciones específicas

de la cirugía y de cuantificar también el riesgo atribuible a estas para evaluar el riesgo individualizado de un posible paciente. Se revisaron las historiales de 485 pacientes. Entre los factores predictivos de una mayor incidencia de complicaciones no específicas estaba la FM.

Hay otro estudio que tenía por objetivo determinar qué factores diferencian a los pacientes que obtienen un buen resultado frente a los que no, después del tratamiento del síndrome de salida torácica<sup>124</sup>. Se incluyeron 85 pacientes que habían tenido un seguimiento mínimo de 6 meses después de haberles realizado bien un bloqueo con toxoide (infiltración) o la resección de la primera costilla (cirugía). Había una mayor probabilidad de que los pacientes no respondieran a la intervención cuando tenían un diagnóstico de comorbilidad con otro síndrome de dolor generalizado como la FM.

Por último, un registro prospectivo de pacientes con gastroparesia<sup>125</sup> tenía por objetivo evaluar si la presentación clínica de los pacientes con gastroparesia (diabética o idiopática) difiere entre pacientes con y sin colecistectomía previa. En total se incluyeron 391 pacientes, 142 con colecistectomía y 249 sin colecistectomía. Los pacientes con colecistectomía presentaban mayor comorbilidad, entre otras antecedentes de FM.

Los diferentes estudios analizados en pacientes con FM muestran una gran consistencia en la similitud de resultados, de las cirugías en general, con los pacientes sin FM. Sin embargo, también existe una importante consistencia en que el grado de satisfacción del paciente tras la cirugía es menor y que el número de complicaciones, tanto médicas como quirúrgicas, es superior en comparación con los pacientes que no tienen FM.

El grupo elaborador considera que las recomendaciones hechas en este documento son fácilmente aplicables por los cirujanos en nuestro sistema de salud, ya que solo se debe tener en cuenta la posibilidad de que el paciente tenga una FM asociada antes de realizar una intervención quirúrgica. Aunque aquí se han analizado principalmente trabajos relacionados con las cirugías sobre aparato locomotor, el grupo elaborador estima que estas recomendaciones se pueden generalizar a cualquier intervención quirúrgica con bastante probabilidad.

El aspecto más relevante de estas recomendaciones radica en que con su aplicación se puede conseguir que haya un menor número de complicaciones postquirúrgicas. Esto, en consecuencia, reduciría también los costes económicos asociados con las cirugías.

Para el grupo elaborador es importante destacar que lo que se pretende con estas recomendaciones es que las indicaciones quirúrgicas estén siempre correctamente establecidas en un paciente con FM, de forma que se pueda beneficiar de la solución quirúrgica y evitar que aparezcan complicaciones postquirúrgicas innecesarias.

## 6. Educación e información para el paciente con FM

*¿Cuál es la eficacia de los programas de intervenciones educativas y de información dirigidos a las personas con fibromialgia y/o familiares?*

*Recomendación 28:* Se recomienda que los pacientes con fibromialgia reciban información sobre su enfermedad o realicen intervenciones educativas como parte del tratamiento, para mejorar algunas de las manifestaciones clínicas como el dolor, calidad de vida, impacto de la enfermedad, ansiedad, conocimiento de la enfermedad y su tratamiento, automanejo y aceptación de la enfermedad ([Recomendación grado A](#)).

*Recomendación 29:* Se recomienda que las intervenciones educativas añadidas a los tratamientos convencionales contengan varias sesiones sobre neurofisiología del dolor, afrontamiento, relajación y autogestión de la enfermedad, y que no queden simplemente reducidas a folletos informativos ([Recomendación grado B](#)).

*Recomendación 30:* Se recomienda que las intervenciones educativas se realicen semanalmente, y que tengan una duración entre 4 y 12 semanas para que resulten más eficaces ([Recomendación grado B](#)).

*Recomendación 31:* Se recomienda que las actividades realizadas por las asociaciones de pacientes y en los grupos de ayuda mutua deberían incluir información y debates sobre las opciones de manejo de la fibromialgia, y no limitarse a reuniones donde los pacientes expongan las vivencias y experiencias frustrantes que acompañan a su enfermedad ([Recomendación fuerte a favor](#)).

*Recomendación 32:* Se recomienda que las intervenciones educativas formen parte del tratamiento global que deben recibir los pacientes con fibromialgia ([Recomendación grado V](#)).

*Recomendación 33:* Se recomienda que se facilite información sobre la enfermedad, tanto para pacientes como para los familiares con los que conviven ([Recomendación grado V](#)).

La FM no se ajusta al modelo convencional de enfermedad, sino a un modelo biopsicosocial en el que hay que comprender bien todos los aspectos que rodean al paciente y que contribuyen a la gravedad de la enfermedad<sup>126</sup>. Los pacientes deben conocer la enfermedad y para ello deben estar bien informados ya que en algunos de los enfoques terapéuticos es imprescindible la implicación directa del paciente<sup>127</sup>. Por otra parte, el desconocimiento por parte del paciente de todo lo concerniente a su enfermedad parece estar relacionado con una evolución peor de la FM al no manejar correctamente el paciente los recursos disponibles<sup>128</sup>.

Por todo ello, es necesario conocer la importancia que tienen los programas de educación e información en el control de las manifestaciones clínicas de los pacientes con FM.

La evidencia científica encontrada, sobre la eficacia o efectividad de diversos programas de formación o información dirigidos a los pacientes con FM, proviene de estudios con dos tipos de diseño: cuantitativos y cualitativos.

Se han identificado así 12 ECA<sup>129-140</sup>, 7 de los cuales estaban incluidos en una RS<sup>141</sup>. También se han identificado otros 7 estudios cualitativos<sup>20, 22, 142-146</sup>. La mayoría de los estudios presentan calidad alta o media.

Los resultados obtenidos en estos trabajos abordan 5 áreas diferentes: manifestaciones clínicas, impacto de la enfermedad, afrontamiento, frecuentación sanitaria y papel de las asociaciones de pacientes. También se han podido valorar las distintas intervenciones educativas.

### **Manifestaciones clínicas**

#### *Dolor*

Se han encontrado varios ECA que evaluaron el dolor.

Un ECA<sup>129</sup>, incluyó 30 mujeres con FM para evaluar el efecto de dos sesiones educativas individuales de 30 min; una acerca de la neurofisiología del sistema nervioso, el sistema del dolor y el afrontamiento del dolor persistente (apoyada en PowerPoint, imágenes y material) (n=15), frente a otra sobre la autogestión de las actividades diarias respecto a los síntomas, consistente en educación oral y la entrega de un folleto informativo (n=15). Al final del seguimiento de 3 meses, hubo una ligera mejora de la inhibición del dolor endógeno en el grupo experimental, frente al grupo de control, que empeoró ligeramente (p=0,041). También hubo mejoría en el test de neurofisiología del dolor para el grupo experimental (p<0,001) pero no en el control (p=0,150), dándose en este caso una clara diferencia clínica y estadísticamente significativa entre ambos grupos (Cohen d= -1,97; p<0,001). En el resto de medidas utilizadas en el estudio para evaluar el dolor, las diferencias no fueron significativas dentro de los grupos ni entre ellos: adaptación al dolor (PCI – *pain coping inventory*) y umbral de dolor por presión (PPT – *pressure pain threshold*). (Nivel de evidencia 1+).

Otro ECA<sup>130</sup> evaluó el efecto, entre varias intervenciones, de una educación grupal en autogestión, enfrentamiento a la enfermedad, energía y nutrición (1 vez/sem. 2h x 12 sem.) (n=48) frente a un grupo control que recibió una página de instrucciones para estiramientos básicos y 5 ítems relacionados con estrategias generales de afrontamiento (n=39). Hacen un análisis de resultados, pero el alto número de pérdidas en ambos (56% y 54% respectivamente) y un cegamiento deficiente que pudo afectar a la adherencia de los pacientes a los grupos que

no recibían ejercicio, hacen que sus resultados deban ser considerados con cautela. No hubo diferencias a los 3 meses entre el grupo que recibió las sesiones educativas y el que recibió el folleto informativo básico en cuanto al dolor evaluado mediante la escala de autoeficacia de dolor crónico (*Chronic Pain Self-Efficacy Scale*) o el conteo de puntos gatillo. (Nivel de evidencia 1-).

En otro ECA<sup>131</sup> se aleatorizaron 107 pacientes en 3 intervenciones basadas en educación en neurociencia del dolor (PNE) para la FM con distinto número de sesiones y duraciones, frente a una intervención control de educación biomédica (BIOMED\_ED). La modulación del dolor condicionado mejoró en todos los tratamientos y también en el grupo control, sin que hubiera diferencias significativas entre ellos. Lo mismo ocurrió en el umbral de dolor por presión (*PPT*), con un aumento significativo en todos los grupos inmediatamente después del tratamiento en comparación con la línea de base, y sin diferencias significativas entre los grupos. Con respecto a la intensidad del dolor (medida mediante la escala numérica de puntuación del dolor–*NPRS*), disminuyó en todos los grupos, aunque solo de manera estadísticamente significativa en el grupo de mayor dosis de PNE ( $p < 0,001$ ). (Nivel de evidencia 1+).

En un ECA<sup>132</sup>, 58 mujeres fueron aleatorizadas en 3 grupos: 1) educación mediante métodos visuales, consistente en 1 sesión de 30 min. de aprendizaje de sistemas naturales de analgesia en el cuerpo humano ( $n = 22$ ); 2) intervención relajante con imágenes guiadas y positivas de la naturaleza, de la misma duración ( $n = 17$ ), y 3) intervención control de interacción grupal conducida por un médico sobre los problemas de dolor con la FM ( $n = 19$ ). Las variables de resultado, dolor y ansiedad, se midieron inmediatamente después de la intervención (pre-post) con una escala analógica visual (EVA). Después de la intervención se produjo una reducción estadísticamente significativa del dolor tanto en el grupo de educación ( $p < 0,001$ ) como en el de imágenes guiadas ( $p < 0,001$ ); no así en el grupo control. Un cegamiento y ocultamiento deficiente, el bajo número de pacientes en ambos grupos de comparación y la ausencia de seguimiento tras la intervención, son limitaciones importantes a la hora de extraer conclusiones de los resultados de este estudio (Nivel de evidencia 1-).

En un ECA<sup>133</sup> se compara un programa basado en educación sanitaria e información sobre la enfermedad y relajación (1h semanal durante 4 semanas,  $n = 33$ ), frente al manejo habitual ( $n = 32$ ). Se informó de una mejoría estadísticamente significativa en la dimensión de dolor del cuestionario *Nottingham Health Profile (NHP)* ( $p = 0,003$ ), en el grupo intervención y no en el grupo control. Como limitaciones caben destacar las importantes pérdidas de seguimiento que se produjeron (36% y 40% respectivamente), el tamaño muestral no muy grande, la ausencia de cegamiento, y un seguimiento corto (1 mes, excepto para la frecuentación que fue de 3 meses) (Nivel de evidencia 1-).

En un ECA<sup>134</sup> se incluyeron 110 pacientes con dolor crónico músculo-esquelético y FM (93% mujeres), para evaluar el efecto de una intervención, aplicada durante la consulta, consistente en educación e información, discusión médico-paciente y proceso de toma de decisiones compartida (TDC) (35-40 min., n=63), frente a un grupo control de consulta habitual (n=47). La muestra estaba dividida en pacientes diagnosticados de FM (43,8% y 24,3% en cada grupo) y pacientes con dolor crónico musculoesquelético, que se diferenciaban de los pacientes FM en que presentaban un número menor de puntos gatillo. Los pacientes con dolor crónico musculoesquelético que recibieron la intervención educativa basada en la TDC, mostraron una tendencia a la mejoría, frente al grupo control, en el dolor como problema ( $p=0,005$ ) y en la dimensión de dolor del cuestionario NHP ( $p=0,01$ ). En los pacientes diagnosticados como FM, no hubo significación estadística en ninguna de las variables de dolor evaluadas. Entre las limitaciones se destacan las pérdidas del seguimiento del 26% de los pacientes; además, el reclutamiento en el grupo control fue insuficiente, quedando los grupos descompensados desde el inicio (Nivel de evidencia 1-).

En un ECA<sup>135</sup> se incluyen 216 pacientes (97% mujeres) y se compara una Intervención psicoeducativa consistente en 5 sesiones de información/educación + 4 sesiones de entrenamiento autogénico (que unía experiencias emocionales y relajación) + práctica habitual (n=108), frente a la práctica habitual (n=108). A los 12 meses de seguimiento, los pacientes que recibieron psicoeducación seguían mostrando una mejora en la dimensión de dolor (NHP) ( $p=0,006$ ), en comparación con los que recibieron tratamiento habitual (Nivel de evidencia 1+). Finalmente, en otro ECA<sup>136</sup>, 99 mujeres fueron asignadas a 3 grupos: 1) grupo que recibió intervención educativa sobre autogestión (n=31; 30 min/sesión, 1 sesión/semana x 6 semanas); 2) grupo control que no recibió educación al principio, sino luego más adelante (n=35), y 3) grupo que combinó educación y actividad física y cuya evaluación, por tanto, queda fuera del objetivo de este documento. Se informó de diferencias significativas a favor de recibir la intervención educativa frente a no recibirla, en la comparación pre-post de la intervención con la subescala de dolor de la escala de CV (ECV) (diferencia intergrupo:  $p < 0,05$ ). Como limitaciones puede señalarse que aunque no se presentaron grandes pérdidas, en la línea base el grupo control presentó una frecuentación significativamente mayor que los grupos experimentales (1,6 frente a 0,8 visitas); la descripción del método de aleatorización, enmascaramiento y cegamiento es escasa y además los autores señalan que el hecho de que las intervenciones no fueran administradas a la vez, pueden haber causado un efecto sobre los resultados debido a las variaciones estacionales propias de la FM (Nivel de evidencia 1-).

### *Ansiedad*

Otro resultado de uno de los estudios citados<sup>132</sup>, es que después de la intervención, la ansiedad en el grupo de educación se redujo significativamente en el análisis pre-post ( $p < 0,001$ ). (Nivel de evidencia 1-).

También todos los grupos mejoraron la ansiedad por el dolor (PASS-20), sin que se hallaran diferencias estadísticamente significativas entre los 4 grupos evaluados (3 intervenciones educativas en neurociencia del dolor y una intervención control en educación biomédica)<sup>131</sup> (Nivel de evidencia 1+).

### *Catastrofización*

En un ECA<sup>137</sup> se incluyeron 105 pacientes con FM y se comparan dos intervenciones basadas en material escrito; una consistente en un folleto de 15 páginas sobre neurociencia del dolor desde la perspectiva cognitiva ( $n=53$ ) frente a otro folleto de igual dimensión pero que educaba en técnicas de relajación ( $n=52$ ). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la intervención basada en el folleto de neurociencia del dolor frente a la del grupo control con respecto a la catastrofización (*Pain Catastrophizing Scale* – PCS). Tampoco hubo diferencias antes y después del seguimiento dentro de los grupos. El estudio presentó altas pérdidas al final de los 6 meses de seguimiento (44%), aunque equivalentes entre los grupos, y realizó análisis por intención de tratar (ITT) (Nivel de evidencia 1+).

Tampoco en el ECA, ya citado, se produjeron mejoras en la catastrofización (PCS) en ninguno de los dos grupos de intervención: educación en neurofisiología del dolor frente al grupo control educación en autogestión<sup>129</sup> (Nivel de evidencia 1+).

### *Número de síntomas asociados*

Según uno de los estudios anteriores<sup>134</sup>, el grupo de dolor crónico musculoesquelético que recibió la intervención educativa mostró una tendencia significativa a la mejoría tras el seguimiento con respecto al control, en términos de número de síntomas asociados ( $p=0,05$ ). No hubo significación estadística en la comparación con el grupo control en ninguna variable en los pacientes FM (Nivel de evidencia 1-).

### *Aceptación de los síntomas*

En uno de los estudios cualitativos<sup>142</sup> se realizaron entrevistas narrativas individuales abiertas a 20 mujeres con FM, como parte del seguimiento a una muestra de participantes en un curso de rehabilitación. El objetivo era entender cómo las personas con una larga historia de FM expresan e interpretan las causas y consecuencias de los diferentes eventos de su vida y las experiencias de la enfermedad desde la perspectiva de una historia de vida. Realizaron un análisis inicial de

contenido y análisis final historiográfico ("*emplotment*"). Concluyen que algunos programas específicos para pacientes con FM, que añaden a los componentes de rehabilitación la información sobre la enfermedad, contribuyen a que los pacientes puedan legitimar los síntomas de la enfermedad y aumentar sus habilidades de afrontamiento y los recursos de autocuidado (Confianza en la evidencia: moderada).

#### *Marcadores biológicos*

Se ha identificado un solo ECA<sup>138</sup> que evalúa la efectividad de la educación a través de la medición de marcadores inflamatorios subrogados. Se aleatoriza una muestra de mujeres a recibir una intervención educativa interactiva con orientación al paciente (9 sesiones repartidas durante 11 semanas, n=27) frente a un grupo control que no recibía ninguna educación (n=31). La comparación se realizó inmediatamente después del fin de la intervención. La intervención educativa indujo aumentos significativos de los niveles plasmáticos de IL-4, en la proporción de citoquinas antiinflamatorias/citoquinas inflamatorias (proporción CA/CI) y en los niveles de cortisol salival, inmediatamente tras la intervención. El grupo control que no recibió la intervención no alcanzó ninguna diferencia significativa en los parámetros evaluados. En la comparación intergrupo, los pacientes del grupo intervención lograron un aumento significativo de los niveles plasmáticos de IL-4 con respecto al grupo control ( $p < 0,01$ ) e IL-10 ( $p = 0,04$ ), además de un aumento significativo de la relación CA/CI ( $p = 0,03$ ) y en los niveles de cortisol salival ( $p = 0,03$ ) (Nivel de evidencia 1+).

#### **Calidad de vida/impacto de la enfermedad/capacidad funcional**

Hay un ECA<sup>139</sup> en el que se incluyeron 234 pacientes y se comparó un programa educativo conducido por una enfermera especialista sobre la gestión de la FM + una interacción grupal (como llevar lo aprendido a la vida de forma realista) + llamadas telefónicas de motivación (n= 123), frente a un control, igual en número de sesiones, sobre temas relacionados con la gestión de la FM y sus síntomas (n= 111). Ambos grupos mejoraron al final de 8 meses de seguimiento en la frecuencia de actividades para mantener o aumentar su nivel de salud y bienestar (*Health Promoting Lifestyle Profile II* –HPLP-II), las creencias sobre la capacidad para adoptar comportamientos saludables (*Self Rated Abilities for Health Practices scale* – SRAHP) y la CVRS (SF-36 y FIQ). En la comparación intergrupar, las diferencias no fueron estadísticamente significativas en ninguna de las variables, a excepción de dimensión de actividad física (HPLP-II) donde la intervención con seguimiento telefónico logró un cambio con tamaño de efecto moderado (0,067). En el resto de casos el tamaño del efecto fue pequeño en ambos grupos. (Nivel de evidencia 1+).

Por último, se resumen los resultados obtenidos con respecto a esta variable en los estudios ya citados:

- En los dominios del cuestionario SF-36, el grupo intervención (educación en neurofisiología del dolor) mejoró frente al grupo control (educación en autogestión), en el funcionamiento físico ( $p=0,046$ ), la percepción de la salud ( $p<0,001$ ), vitalidad ( $p= 0,047$ ) y salud mental ( $p<0,001$ ), a los 3 meses de seguimiento<sup>129</sup> (Nivel de evidencia 1+).
- La intervención educativa no logró una mejora significativa en el test de los 6 minutos de marcha y CVRS (FIQ), ni en el análisis pre-post ni en la comparación con el grupo control<sup>130</sup> (Nivel de evidencia 1-).
- El grupo de dolor crónico musculoesquelético que recibió la intervención educativa mostró una tendencia significativa a la mejoría tras el seguimiento con respecto al control, en la dimensión de actividad física del cuestionario NHP ( $p=0,02$ ). No hubo significación estadística en la comparación con el grupo control en ninguna variable en los pacientes FM<sup>134</sup> (Nivel de evidencia 1-).
- A los 12 meses de seguimiento, los pacientes que recibieron psicoeducación mostraron una mejora del cuestionario FIQ en el estado funcional general ( $p=0,001$ ), el funcionamiento físico ( $p=0,001$ ), los días en que no se sintieron bien ( $p=0,001$ ), el cansancio matutino ( $p=0,004$ ), rigidez ( $p=0,001$ ) y depresión<sup>135</sup> (Nivel de evidencia 1+).
- Se observó una reducción significativa en la puntuación media del cuestionario FIQ a favor del grupo que recibió la intervención educativa (diferencia de medias ( $p< 0,01$ ))<sup>138</sup> (Nivel de evidencia 1+).
- Se encontraron diferencias significativas a favor de haber recibido la intervención educativa, en la comparación pre-post intervención, en la puntuación media de la escala de CV (ECV) (dif. intergrupo:  $p< 0,05$ ) y en la *subescala de dolor* (dif. intergrupo:  $p< 0,05$ ), *subescala de función* (dif. intergrupo:  $p< 0,05$ ) y *subescala otros* (dif. intergrupo:  $p< 0,05$ ). Con respecto al cuestionario FIQ, se produjo una disminución estadísticamente significativa en la *subescala de función física* del grupo que recibió educación en el análisis pre-post ( $p< 0,05$ ) y en el seguimiento a 24 semanas ( $p< 0,01$ ), pero no así en el grupo control<sup>136</sup> (Nivel de evidencia 1-).
- No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la intervención basada en un folleto de neurociencia del dolor y el grupo control que recibió un folleto de técnicas de relajación, en relación a la CVRS (cuestionario de impacto de la FM (FIQ)). Tampoco hubo diferencias antes y después del seguimiento dentro de los grupos<sup>137</sup> (Nivel de evidencia 1+).
- Todos los grupos mejoraron, sin que se hallaran diferencias estadísticamente significativas entre los 4 grupos evaluados (3 intervenciones educativas en neurociencia del dolor y una

intervención control en educación biomédica), evaluados en el cuestionario de CVRS (FIQ)<sup>131</sup> (Nivel de evidencia 1+).

- No se encontraron diferencias en el grupo intervención en varias de las dimensiones del NHP como: energía, emoción, sueño, social y movilidad)<sup>133</sup> Nivel de evidencia 1- ).

### **Afrontamiento y autogestión de la enfermedad**

Hay un ECA<sup>140</sup> en el que se incluyen 583 pacientes y comparan un programa educativo centrado en la autogestión y transferencia a la vida cotidiana de los conocimientos adquiridos (6 sesiones de 90 min.; n=302) frente al tratamiento habitual (educación no actualizada para el estudio, ni orientada al autocontrol; n= 281). Se realiza un seguimiento de hasta 12 meses tras las intervenciones. Los resultados muestran un efecto moderado a favor de los pacientes que recibían educación sobre autogestión de la enfermedad frente el que recibió el programa de educación habitual, en el conocimiento específico de la enfermedad y su tratamiento ( $p<0,05$ ). También hubo pequeños efectos significativos en el conocimiento subjetivo, el control del dolor, la autovigilancia y la percepción, la comunicación sobre la enfermedad, la planificación de acciones para la actividad física y la satisfacción del tratamiento ( $p< 0,05$ ). Sin embargo, el efecto solamente persistió de forma leve a los 12 meses para el conocimiento general ( $p=0,012$ ) y el conocimiento subjetivo y satisfacción ( $p=0,003$ ). No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en el resultado primario de competencia en autogestión de la enfermedad, medido mediante el cuestionario sobre el impacto de la educación en la salud (HeiQ) (Nivel de evidencia 1+).

Hay además 4 estudios cualitativos que analizan las opiniones y experiencias de pacientes con FM tras haber recibido información sobre la enfermedad en distintos programas de educación: En el primero<sup>146</sup>, se realizan entrevistas semiestructuradas, apoyadas con un guion a 25 mujeres: 13 con FM y 12 con síndrome de fatiga crónica (SFC). Mediante la *Grounded Theory* analizan las estrategias que utilizan estas mujeres para conseguir el control de su situación durante el proceso de atención sanitaria. Concluyen que el conocimiento sobre la enfermedad es percibido por los participantes como una ventaja importante para obtener el control de su enfermedad (Confianza en la evidencia: alta).

En el segundo<sup>22</sup>, realizado con grupos focales (entrevista grupal semiestructurada) a 21 personas (20 mujeres y 1 varón, 8 de las cuales pertenecían a una asociación de pacientes), se explora la descripción y comprensión de la experiencia y vivencia de pacientes con FM y sus expectativas sobre el sistema sanitario y los profesionales. Mediante un análisis de contenido descriptivo concluyen que, para los pacientes con FM, algunas de las estrategias más importantes que les

permiten el afrontamiento de la FM es la búsqueda de información sobre la enfermedad. (Confianza en la evidencia: moderada).

En el tercero<sup>143</sup>, utilizan un enfoque participativo con 11 personas con FM, empleando las técnicas de "World Café –reuniones informales", observación participante y entrevistas semiestructuradas. El objetivo era analizar el empoderamiento y evaluar el impacto en el proceso de salud-enfermedad y el autocuidado que tiene una intervención grupal (modelo de terapia comunitaria integradora) diseñada específicamente. Con un análisis basado en la triangulación de los datos, apoyada con la literatura relevante, determinan que la percepción sobre el papel que cumplen los modelos de intervenciones grupales, con componentes de información específica sobre la FM es muy positiva. Los pacientes concluyen que ayuda a potenciar el autocuidado o automanejo con el objetivo de enfrentarse a sus problemas de salud. (Confianza en la evidencia: alta).

En el cuarto<sup>142</sup>, ya descrito, concluyen que algunos programas específicos para pacientes con FM, que añaden al componente de rehabilitación la información sobre la enfermedad, contribuyen a aumentar sus habilidades de afrontamiento y los recursos de autocuidado. (Confianza en la evidencia: alta).

#### **Frecuentación sanitaria**

No se encuentran diferencias a los 3 meses de la intervención en el número de visitas, tratamientos tradicionales (médico, fisioterapeuta, psicólogo) o tratamientos alternativos, entre los pacientes que recibieron educación de larga duración y los que recibieron un folleto básico sobre estiramientos y estrategias de afrontamiento<sup>130</sup> (Nivel de evidencia 1-).

También se informa de una disminución de la frecuentación en el grupo intervención y un aumento en el grupo control del número de visitas año, tras 3 meses de seguimiento, sin que ninguna de ellas fuera estadísticamente significativa, aunque no aportan datos cuantitativos del cambio<sup>133</sup> (Nivel de evidencia 1-).

#### **Papel de las asociaciones de pacientes.**

La opinión de los pacientes sobre la pertenencia a asociaciones está dividida entre aquellos que la consideran beneficiosa y los que la consideran perjudicial.

*Beneficios:* Una parte de los pacientes considera beneficioso pertenecer a una asociación de pacientes. Para ellos, reunirse con otras personas que también tienen FM es algo muy valioso. "Los iguales" son personas con similares experiencias y que entienden el mismo lenguaje; por tanto, esto supone una ayuda para la superación de la propia enfermedad. La actitud se vuelve más positiva, lo que contribuye a "convivir mejor con las dolencias". Además, el hecho de

conocer a otras personas con una situación aún peor contribuye a ver la enfermedad desde una mejor perspectiva.

Algunos de los estudios que obtienen conclusiones en este sentido se han descrito anteriormente<sup>22, 142</sup>. También hay otro estudio<sup>144</sup>, realizado con entrevistas grupales a 8 mujeres con FM, después de la asistencia a un taller informativo y un análisis descriptivo de las mismas, y el estudio de Asbring 2002<sup>20</sup>, realizado con la misma población que Asbring 2004, pero con el objetivo de investigar la estigmatización de la enfermedad y las estrategias que utilizan los pacientes para evitar el estigma provocado (Confianza en la evidencia: alta).

*Desventajas:* Por el contrario, otra parte de pacientes manifiestan su animadversión hacia las asociaciones. Asistir a reuniones con personas que simplemente solo parecen expresar sus quejas y frustraciones por tener FM llega a ser perjudicial para ellos. La comunicación con otros pacientes gira continuamente en torno al concepto de enfermedad, lo que dificulta el pensamiento o actitud positiva hacia la FM.

Son dos los estudios en este sentido, uno ya comentado<sup>20</sup>, y otro<sup>145</sup> que mediante 8 entrevistas en profundidad y semiestructuradas y un análisis inductivo de comparación constante, exploran las experiencias de vivir con FM para obtener una visión global de la enfermedad y su tratamiento y así determinar qué dirección futura tomar, por parte de enfermería, tanto en la práctica como en la investigación (Confianza en la evidencia: alta).

Finalmente, se han identificado varios estudios que no cumplen criterios de inclusión, pero pueden aportar información complementaria en otros aspectos relacionados con los programas de educación e información para pacientes con FM.

Entre los estudios cuantitativos se han identificado algunos que evaluaban educación más otras intervenciones terapéuticas como el ejercicio y actividad física. Dado que es frecuente que los pacientes afectados por la FM reciban intervenciones multicomponente, a continuación, se exponen los resultados de este tipo de intervención. Hay cuatro estudios incluidos en una RS<sup>141</sup>. En el primero<sup>147</sup>, con la combinación de ejercicios (entrenamiento de fuerza, ejercicios aeróbicos y de flexibilidad) y educación, se muestra una mejora significativamente mayor en comparación con la educación o el ejercicio aplicados separadamente en los síntomas de la FM. Otros dos ensayos, que se centraron en la combinación del ejercicio en grupo y la educación, muestran también que el programa de ejercicio-educación obtenía una mejora significativa en el estado de salud, la calidad de vida y la satisfacción de esta población<sup>148, 149</sup>. En otro ECA<sup>150</sup>, se encontraron mejoras significativas pre-post en todas las variables (escala de Beck, cuestionario FIQ, otras variables subjetivas mediante escala EVA) en el grupo de intervención educativa +

ejercicio aeróbico suave, no siendo así en el grupo control que recibió solamente folletos. Los autores de la RS concluyen que, sobre la base del número limitado de artículos que tratan exclusivamente de la educación, no se ha demostrado la utilidad de la educación sobre el dolor en sí misma como un componente importante en los pacientes a los que se les ha diagnosticado la FM y, sin embargo, hay pruebas sólidas que apoyan la eficacia de la combinación de la educación del paciente con otros tipos de terapia como el ejercicio/actividad física.

Entre los estudios cualitativos hay un artículo<sup>151</sup>, que describe cómo un programa de educación en salud domiciliaria, impartido por enfermería, puede integrar la enseñanza del automanejo. Se trata solo de una enferma con FM con resultados positivos en una mejoría de la función física, el control del dolor, la disminución de los signos de depresión, independencia funcional y mejoría del FIQ. Hay otro estudio<sup>24</sup>, cuyo objetivo fue documentar las experiencias de las personas que viven con una enfermedad crónica como la FM. Se señala que uno de los pasos más importantes para reducir el estigma que expresan las personas con FM es la identificación de cuáles son los profesionales sanitarios que tienen los conocimientos suficientes para proporcionar el apoyo y la información que estas personas necesitan. Otro estudio más<sup>152</sup>, evalúa los recursos de información online existentes sobre FM, en cuanto a su contenido, calidad y legibilidad, mediante el uso de herramientas estandarizadas de calidad y legibilidad. Concluyen que los sitios web de mayor calidad tienden a ser los menos legibles para la población en general y que los recursos de información online sobre la FM no proporcionan una información completa sobre la enfermedad, además de tener una baja calidad y una mala legibilidad. Por último, se ha identificado otro estudio<sup>153</sup> cuyo objetivo era describir las experiencias de vivir con mujeres con FM desde la perspectiva de sus maridos. Estos destacan la importante falta de información y conocimientos sobre la enfermedad recibidos por parte del personal sanitario. También subrayaron la importancia que tiene recibir información sobre la enfermedad para ayudarles a entender mejor a sus esposas.

El grupo elaborador considera que los estudios identificados, tanto de tipo cuantitativo como cualitativo, muestran una gran consistencia sobre la importancia que tienen los programas de educación e información para que los pacientes con FM manejen su enfermedad en las mejores condiciones posibles. Existen diferentes programas de educación e información sin que se pueda establecer una clara superioridad de ninguno de ellos, con la excepción de los simples folletos informativos que no resultan eficaces.

Los resultados de los estudios identificados podrían ser de aplicación directa a nuestro sistema sanitario ya que las características y la prevalencia de la FM en nuestra población es similar a la de otros países donde se han realizado la mayoría de estudios.

Por otra parte, la problemática de la FM en otros países es también similar a la nuestra y los pacientes con la enfermedad se enfrentan a los mismos retos que los nuestros.

La ausencia de educación específica sobre su enfermedad es percibida por los pacientes como un factor negativo que agrava su situación y perjudica sus expectativas y calidad de vida

El grupo elaborador considera que los pacientes con FM se pueden beneficiar claramente de los programas de educación e información sobre su enfermedad. Un paciente conocedor de las limitaciones que le impone la FM y de los recursos que se pueden utilizar, tanto por el paciente como por el facultativo que le trata, para manejar la enfermedad, es un paciente con un pronóstico mejor a corto y largo plazo.

Por último, existen indicios de que un buen conocimiento de la enfermedad puede suponer un ahorro considerable en el consumo de recursos sanitarios por parte del paciente.

CONFIDENCIAL

## 7. Formación de los profesionales en FM

*Para personas con fibromialgia, ¿cuál es la eficacia de los programas de formación dirigidos a los profesionales sanitarios implicados en su atención?*

*Recomendación 34:* Se recomienda que los clínicos que atienden a los pacientes con FM realicen, como parte de su formación, cursos específicos sobre comunicación, medicina centrada en el paciente o toma de decisiones compartidas, para mejorar la relación con los pacientes ([Recomendación grado B](#)).

*Recomendación 35:* Se recomienda que la formación continuada de los médicos incluya también información sobre patogenia de la FM, manifestaciones clínicas, diagnóstico, tratamiento y pronóstico de la enfermedad, para mejorar así sus habilidades y estrategias en el manejo adecuado de estos pacientes ([Recomendación grado A](#)).

*Recomendación 36:* En general, se recomienda que la formación de los médicos incluya módulos sobre los mitos, los estigmas y las controversias existentes sobre la FM, con el objeto de incrementar el empoderamiento de los pacientes frente a su enfermedad, evitar su vulnerabilidad y la insatisfacción de los mismos sobre la atención recibida ([Recomendación grado B](#)).

*Recomendación 37:* Para mejorar el proceso terapéutico de los pacientes con fibromialgia, debería incluirse dentro de la formación específica de los clínicos, información sobre las distintas opciones de tratamiento existentes y también sobre las terapias que resultan ineficaces frente a la enfermedad ([Recomendación fuerte a favor](#)).

*Recomendación 38:* Se recomienda que los programas docentes dirigidos a los estudiantes de medicina incluyan una formación específica sobre los aspectos diagnósticos y terapéuticos en la FM, con el objeto de mejorar la disposición futura a tratar pacientes con esta enfermedad ([Recomendación grado B](#)).

*Recomendación 39:* Se recomienda que los grupos de autoayuda, destinados a pacientes, sean dirigidos por profesionales sanitarios (por ejemplo, psicólogos, enfermería o fisioterapeutas) formados específicamente en FM y en cómo ayudar a los pacientes a establecer objetivos y propósitos realistas para lidiar con su estado de salud ([Recomendación fuerte a favor](#)).

El diagnóstico de FM sigue siendo en la actualidad cuestionado por numerosos médicos, tanto médicos de familia como especialistas en reumatología, que no han recibido la formación adecuada sobre esta enfermedad<sup>154</sup>.

Por parte de los pacientes con FM, la vivencia de esta falta de comprensión hacia su enfermedad conduce a un grado elevado de insatisfacción con el personal sanitario, y conduce también a un

aumento de las visitas a otros centros y profesionales sanitarios (doctor shopping) en busca de una atención satisfactoria y un tratamiento médico eficaz<sup>155</sup>.

Desde el punto de vista de la propia enfermedad, se ha visto que este grado de insatisfacción en los pacientes conduce a una pobre calidad de vida y una peor capacidad física funcional<sup>156</sup>.

Varias encuestas muestran las limitaciones de algunos de los especialistas para establecer el diagnóstico de FM, siendo los médicos de AP los que mayores dificultades refieren, y los reumatólogos los que se encuentran en mejores condiciones de establecer el diagnóstico diferencial con otras enfermedades<sup>157</sup>.

Es importante, por tanto, poder evaluar el impacto que tienen los programas de formación específicos sobre FM dirigidos a los profesionales de la salud, de cara a identificar su papel en la mejoría en la calidad de vida y pronóstico de la enfermedad en estos pacientes, así como un posible impacto positivo en el uso de los recursos sanitarios.

La evidencia científica encontrada, sobre la eficacia o efectividad de los programas de formación dirigidos a los profesionales sanitarios implicados en la atención de los pacientes con FM, proviene de estudios con dos tipos de diseño. Se han identificado así, 4 estudios cuantitativos (experimentales o cuasi-experimentales)<sup>158-161</sup> y 4 de diseño cualitativo (entrevistas y grupos focales con pacientes)<sup>22, 29, 145, 159</sup>. Los estudios presentan calidad alta y moderada.

Los resultados obtenidos en los estudios abordan cinco áreas diferentes: atención clínica, manifestaciones clínicas, tratamiento de la enfermedad, impacto en la calidad de vida y recorrido asistencial.

### **Atención clínica**

#### *Interacción con los profesionales sanitarios:*

Se han identificado 2 ECA (comunicados en 3 artículos) y 1 estudio cuasiexperimental tipo “antes y después” que evalúan la calidad de la relación médico-paciente tras una intervención formativa aplicada a los médicos. Uno de los ECA también combina el enfoque cuantitativo, con un enfoque cualitativo adicional.

En uno de los ECA se incluyeron 20 médicos de familia aleatorizados para recibir o no un programa de entrenamiento<sup>158</sup>. El programa consistía en un curso interactivo de 18 horas de duración sobre “herramientas de comunicación y medicina centrada en el paciente”, que incluía *role-playing* y *feedback* posterior. Después los médicos atendían a 107 mujeres seleccionadas con FM, a lo largo de 1 año. 63 mujeres se incluyen en el grupo de intervención (médicos que habían recibido la formación) y 47 en el grupo control (médicos sin formación específica) La intervención se evalúa desde 2 puntos de vista: el del paciente y el del médico.

Para valorar los resultados en los pacientes estos eran contactados telefónicamente por un evaluador externo, 1-2 meses tras el encuentro médico-paciente, y contestaban 3 preguntas de seguimiento sobre la interacción que habían tenido con el médico. Cuando se compara la intervención frente al grupo control, se encuentran efectos significativos en una comunicación más fluida con el médico ( $p= 0,03$ ), una información más comprensible sobre la enfermedad ( $p=0,001$ ) y una muestra de mayor atención y consideración hacia las opiniones de los pacientes por parte del médico ( $p= 0,004$ )

Para valorar los resultados en los médicos, todos ellos participan en un encuentro video grabado con un actor que imita a un paciente tipo de FM (*role-playing* o juego de rol). Un evaluador externo valora los resultados obtenidos en el área de “medicina centrada en el paciente” mediante el cuestionario GATHARES-CP —13 preguntas centradas en las áreas de empatía y enfoque psicosocial del médico; exploración de las creencias del paciente y búsqueda de puntos en común; bidireccionalidad en la comunicación, e impacto en la vida diaria—. Los resultados indican una mejor aproximación centrada en el paciente en el grupo de médicos entrenados ( $p<0,01$ ). Los autores concluyeron que la formación médica en cuanto a la interacción médico paciente “centrada en el paciente” mejora las habilidades y estrategias del médico en el tratamiento de pacientes con FM, tanto en el ámbito experimental e inmediatamente tras la formación, como en su práctica clínica habitual durante la cual se mantiene el efecto al menos hasta 1 año (Nivel de evidencia 1+).

El otro ECA se realizó con grupos paralelos de pacientes, entre 18 y 75 años de edad, reclutados en consultas ambulatorias de reumatología de Alemania<sup>159</sup>. Eran personas que acudían a una primera consulta de reumatología por dolor musculoesquelético generalizado, donde se les confirmaba o no el diagnóstico de FM. Se incluyeron sólo los diagnósticos confirmados y con datos completos ( $n=67$ ). Todos los pacientes recibían un módulo de información virtual, sobre diferentes aspectos de la FM: síntomas, diagnóstico, patogenia, opciones terapéuticas y pronóstico de la enfermedad. Posteriormente, el grupo 1 ( $n=34$ ) era atendido por un grupo de 4 médicos que habían recibido formación específica en “toma de decisiones compartidas con el paciente” (grupo SDM, de *shared decision making*). El programa SDM constaba de 12 sesiones presenciales de 1,5 h de duración que incluía charlas interactivas, *role playing* y entrenamiento personal en lenguaje verbal y no verbal. El grupo 2 ( $n=33$ ) era atendido por 6 médicos que no habían recibido la formación. Ambos grupos se comparan a su vez con un tercer grupo de 44 pacientes no aleatorizados, tratados por 3 médicos que mantenían seguimiento según práctica clínica habitual (sin formación específica sobre FM). Los 3 grupos de pacientes eran comparables desde el punto de vista de género, edad, status socioeconómico y variables relacionadas con

salud: intensidad del dolor (escala EVA); depresión (escala CES-D); capacidad funcional (cuestionario FFbH), y estado de salud general (SF-12).

Para valorar los resultados desde el punto de vista de los pacientes se utiliza el cuestionario FAPI (*Questionnaire on Doctor-Patient Interaction*). Se mantiene un periodo de seguimiento de 1 año, durante el cual se realizan 3 visitas: T1 (basal), T2 (3 meses) y T3 (1 año). Cuando se compara el grupo 1 (con formación a los clínicos) frente al grupo 2 (sin formación), la media de las puntuaciones en el cuestionario FAPI fue significativamente mayor para el grupo 1 en las 3 visitas ( $p < 0,001$ ). Se evidenció un efecto de tiempo significativo indicando que la percepción de calidad empeora tras transcurrir 1 año en ambos grupos. En la comparación entre grupo 1 y grupo 3 (pacientes y clínicos externos al programa), la percepción de la calidad en la interacción médico paciente fue peor en el grupo 3 en los 3 momentos de evaluación ( $p < 0,001$ ). Se evidenció un efecto de tiempo significativo indicando que dicha diferencia disminuye al año de seguimiento. También se hace una evaluación de los resultados mediante otros 2 cuestionarios complementarios: SWD (*Satisfaction With Decision*) y DCS (*Decisional Conflict Scale*). Como resultados, los pacientes de los grupos 1 y 2 mostraron de forma significativa mayores niveles de satisfacción con las decisiones (según la media de las puntuaciones en cuestionario SWD) y menor conflicto con la decisión (cuestionario DCS) que los pacientes del grupo 3, en los 3 momentos ( $p < 0,001$ ). El nivel de satisfacción permaneció estable a lo largo del tiempo en los 3 grupos. Los autores concluyeron que la formación del médico en “toma de decisiones compartida” mejora la percepción de calidad de la relación médico paciente por parte de los pacientes con FM. Dicha mejoría, que es máxima inmediatamente tras la intervención (T1), y si bien se mantiene al menos hasta 1 año de seguimiento, se ve reducida a medida que pasa el tiempo, probablemente porque las perspectivas de mejoría sintomática disminuyen de forma paralela. También señalan que la herramienta de “información a los pacientes” puede tener utilidad en sí misma, dado que se encuentran mejores resultados en grupo 2 comparado con el 3

Para valorar los resultados desde el punto de vista de los médicos se utiliza la escala DDPHQ (*Difficult Doctor Patient Relationship Questionnaire*). Los médicos que atendían al grupo 1, es decir, aquellos que habían recibido la formación específica en “toma de decisiones compartida”, encontraron la relación con sus pacientes “menos difícil” que aquellos que atendían a pacientes del grupo 2 (médicos sin formación específica) ( $p < 0,01$ ). Esta diferencia entre grupos permanecía estable a lo largo del tiempo. Al comparar el grupo 1 con el grupo 3 (práctica clínica habitual), los médicos del grupo 1 de nuevo referían menos dificultades en la relación médico-paciente, resultando esta diferencia significativa ( $p < 0,001$ ) (Nivel de evidencia 1++).

Los mismos autores realizan también un enfoque cualitativo mediante formularios estructurados y entrevistas individuales semiestructuradas a los pacientes y médicos que participan en el ECA, y utilizan un análisis basado en la *Grounded Theory*<sup>159</sup>. Con ello, de igual forma, concluyen que la calidad de la relación médico-paciente, desde la perspectiva de los pacientes como de los médicos, aumenta de forma significativa cuando los médicos tienen formación específica sobre la enfermedad y sobre lo que significa "una toma de decisiones compartidas con el paciente". Los pacientes se llegan a sentir aceptados, escuchados y comprendidos por sus médicos y esto podría explicar en parte su satisfacción ([Confianza en la evidencia: alta](#)).

Poco después estos autores publican un nuevo artículo analizando los datos de parte de los pacientes que participaron en el estudio anterior<sup>160</sup>. Utilizan de nuevo los cuestionarios FAPI, SWD y DCS. Cogen una muestra de 85 pacientes que reciben el módulo informativo con las mismas características que en el estudio de Bieber 2006. Posteriormente, los pacientes son aleatorizados a 2 grupos: el grupo 1 (n=44) es atendido por 4 médicos especialistas en medicina interna que habían recibido formación en "toma de decisiones compartidas con el paciente" (grupo SDM, de *shared decision making*); el grupo 2 (n= 41) es atendido por 6 médicos especialistas en medicina interna sin dicha formación específica y que los atienden según práctica clínica habitual (sin formación específica sobre FM). En este caso no se incluye tercer grupo de comparación. Para los [resultados de los pacientes](#), el grupo 1 (SDM), presentó unas puntuaciones en el cuestionario FAPI significativamente mayores que el grupo 2 ( $p < 0,001$ ). En los cuestionarios SWD y DCS no se encontraron diferencias significativas. De nuevo, los autores concluyeron que la formación del médico en "toma de decisiones compartida" puede mejorar la relación médico-paciente en el caso de pacientes con FM. En los [resultados según los médicos](#), aunque en el grupo 1 refirieron menos dificultades en la relación médico-paciente que los médicos del grupo 2, la diferencia no fue estadísticamente significativa ([Nivel de evidencia 1++](#)). Hay además un estudio cuasi experimental (diseño "antes y después") para evaluar la efectividad de una intervención formativa temprana en la modificación de la actitud de 43 estudiantes de tercer curso de medicina hacia pacientes con FM y SFC<sup>161</sup>. Los estudiantes fueron entrevistados antes y después de participar en un programa educacional que consistía en una interacción con un paciente de FM/SFC, a quien podían preguntar sobre su enfermedad.

Tras ello recibían información teórica sobre aspectos de diagnóstico o de cómo desterrar los mitos y conceptos erróneos existentes sobre los pacientes con FM y SFC. Posteriormente hubo una mesa redonda sobre la interacción con el paciente. El objetivo final de la intervención era ayudar a los estudiantes a: adquirir competencias en el diagnóstico de la FM según los criterios ACR; familiarizarse con las diversas opciones existentes de tratamiento farmacológico y no

farmacológico, y comprender como pueden integrarse un enfoque convencional y un enfoque más alternativo o complementario en el manejo de los pacientes con FM y SFC. Antes y después de la intervención formativa los estudiantes cumplimentaban un cuestionario de evaluación. Como resultados, tras la intervención el 23,3% de los estudiantes se sentían más cómodos diagnosticando y tratando la FM ( $p < 0,001$ ), y se mostraban significativamente más dispuestos a tratar pacientes con FM en un 26,9% ( $p < 0,01$ ). También se observó que tras la intervención cambió la percepción del 50% de los estudiantes que antes no consideraban a la FM como enfermedad con entidad propia; aunque no fue estadísticamente significativo. Los autores concluyen que la intervención educativa descrita ayudó en torno al 50% de estudiantes a sentirse más cómodos diagnosticando y tratando pacientes con FM. También mejoró la disposición de los estudiantes a tratar pacientes con FM en torno al 25%. No hubo cambios significativos en la percepción de la enfermedad (Nivel de evidencia 1+).

#### *Insatisfacción con la atención recibida:*

Hay un estudio cualitativo realizado con entrevistas semiestructuradas y preguntas abiertas a 14 personas diagnosticadas con FM (12 mujeres y 2 hombres), cuyo objetivo era explorar las experiencias de vivir con FM y ser tratado para ello, para diseñar nuevas estrategias de tratamientos que sean más efectivos y aceptables para los pacientes<sup>29</sup>. Utilizan el análisis Fenomenológico Interpretativo como marco teórico. La enfermedad plantea en los pacientes múltiples preguntas y la falta de respuestas que obtienen a cambio, por parte de los médicos, les produce una importante sensación de insatisfacción ante la atención recibida. Para ellos la falta de información y conocimiento sobre los síntomas, alternativas de tratamiento y progresión de la enfermedad es debida al déficit de formación en FM que tienen los clínicos que les atienden (Confianza en la evidencia: moderada).

### **Manifestaciones clínicas**

#### *Control de los síntomas:*

Uno de los estudios ya citados<sup>159</sup> dentro de los objetivos secundarios evalúa las medidas de desenlace en términos de salud según la perspectiva de los pacientes. Como resultados, no se encuentran diferencias entre los 3 grupos de intervención (grupo 1: formación específica a los profesionales; grupo 2: sólo información a los pacientes; grupo 3: grupo control procedente de práctica clínica habitual sin intervención), en cuanto a la intensidad del dolor, la capacidad funcional o el estado de salud general. Hubo tendencia a la mejoría de la depresión a lo largo

del tiempo, pero este hallazgo se observa simultáneamente en los 3 grupos de comparación; es decir, también en el grupo control (Nivel de evidencia 1++).

#### *Manejo de la enfermedad:*

Del mismo estudio<sup>159</sup> se muestra además que los pacientes, que reciben una atención sanitaria con clínicos que han recibido formación sobre la enfermedad, declaran que su capacidad para sobrellevar el dolor mejora. Aprenden a capacitarse para afrontar el dolor desde perspectivas diferentes y por tanto a un mejor automanejo o afrontamiento de los síntomas; por ejemplo, no esperan hasta que el dolor se vuelva insoportable antes de tomar las medidas más oportunas (Confianza en la evidencia: alta).

Hay otro estudio cualitativo realizado con entrevistas en profundidad y semiestructuradas a 8 personas diagnosticadas con FM (7 mujeres y 1 hombre)<sup>145</sup>. El objetivo era explorar las experiencias de vivir con FM para obtener una visión de los aspectos de la enfermedad y su tratamiento que permita determinar qué dirección futura tomar, por parte de enfermería, tanto en la práctica como en la investigación. Utilizan un método analítico inductivo de comparación constante. Dadas las dificultades y frustraciones que experimentan con la FM, los participantes coinciden en que recibir un tipo de apoyo adecuado puede llegar a ser un factor importante en su capacidad para manejar la enfermedad. Los pacientes también opinan sobre el papel de los grupos de ayuda mutua: Si estos están dirigidos por un especialista clínico bien formado (por ejemplo, enfermería), con el objetivo de ayudar a los pacientes a establecer objetivos y propósitos realistas para lidiar con su estado de salud, tienen más probabilidades de funcionar que otros grupos de autoayuda enfocados solo para recibir las quejas sobre lo que significa padecer FM. La capacidad de manejar la enfermedad, por parte de los pacientes, aumenta (Confianza en la evidencia: alta).

### **Tratamiento de la enfermedad**

#### *Eficacia de las intervenciones terapéuticas:*

La frustración que experimentan los pacientes ante la limitación del conocimiento médico sobre la FM influye en el proceso terapéutico<sup>145</sup>. Por esto, a menudo, las recomendaciones del médico con respecto a las opciones de tratamiento y tipos de terapias existentes resultan ineficaces frente a la enfermedad. Para los pacientes, las barreras existentes para conseguir un buen pronóstico de la enfermedad se construyen por la falta de formación de los clínicos y la persistencia sobre el debate de la naturaleza de la FM entre algunos profesionales sanitarios. Todos los participantes enfatizan la importancia de aquellos profesionales sanitarios que

estaban dispuestos a formarse sobre la enfermedad y a apoyar y trabajar de cerca con ellos para el manejo de los síntomas (Confianza en la evidencia: alta).

De los análisis de algunos estudios<sup>159</sup> también se deriva que la satisfacción de los pacientes con el tratamiento es mayor cuando además de recibir ellos mismos información sobre la FM, los médicos que les atienden han seguido un programa de formación específico. El proceso del tratamiento es clasificado como exitoso, aunque realmente los síntomas de la enfermedad no se hubieran reducido de forma cuantitativa, porque los pacientes sentían que podían controlar sus síntomas temporalmente. En estos casos los pacientes manifiestan que se sienten aceptados, escuchados y tranquilizados por sus médicos y esto podría explicar en parte su satisfacción. Desde la perspectiva de los médicos, estos también revelan que los sentimientos que manifiestan los pacientes hacia ellos son menos negativos y más gratificantes. Asimismo, cuando no se tiene formación, las interacciones con los pacientes se muestran agotadoras; mientras que cuando la hay conllevan menos tensión y hasta en muchos casos son gratificantes. En estas ocasiones, incluso los médicos llegan a conocer y comprender mejor a sus pacientes. Del mismo modo los pacientes que reciben una atención basada en la clínica habitual, sin ningún tipo de formación o información, tienen la opinión más negativa sobre la interacción médico-paciente mostrando, considerablemente, más conflicto de a la hora de la decisión y menos satisfacción con la decisión (Confianza en la evidencia: alta).

### **Impacto en la calidad de vida**

#### *Empeoramiento de los estados de ánimo:*

Hay un estudio cualitativo identificado realizado a 21 personas (20 mujeres y 1 varón 8 pertenecientes a una asociación de pacientes, mediante grupos focales (entrevista grupal semiestructurada)<sup>22</sup>. El objetivo era ahondar en la descripción y comprensión de la experiencia y vivencia de pacientes con FM, así como indagar en sus expectativas sobre el sistema sanitario y los profesionales. Realizan un análisis de contenido descriptivo. Los participantes manifiestan que el desconocimiento por parte de los clínicos sobre la enfermedad añadido a otros aspectos como la incomprensión contribuyen, entre otros factores, a que se sientan deprimidos. Por todo ello, solicitan que los profesionales que les atienden tengan la suficiente formación y conocimientos sobre la enfermedad y para ello esperan también que desarrollen habilidades de comunicación (interés, comprensión, empatía, ...) (Confianza en la evidencia: moderada).

#### *Perspectiva de futuro:*

Los pacientes que son atendidos por clínicos que han recibido formación sobre la enfermedad, revelan una participación más activa durante todo el proceso de tratamiento. Lo que se traduce

en la adopción de una visión positiva cuando se piensa en el futuro con FM y en la elaboración de planes para participar activamente a lo largo del transcurso de la enfermedad<sup>159</sup> ([Confianza en la evidencia: alta](#)).

### **Recorrido asistencial**

#### *Relación con Atención Primaria:*

Los pacientes expresan la falta de formación de los clínicos que les atienden como una relación inversamente proporcional a la edad del médico (a mayor edad menor grado de formación sobre la enfermedad); aunque también influye el nivel asistencial. Así, por ejemplo, los participantes de un estudio realizado en Reino Unido<sup>29</sup>, donde la derivación desde AP al reumatólogo, para el diagnóstico y el tratamiento inicial, es el recorrido normal para las personas con sospecha de FM, los pacientes expresaron muy pocos progresos en sus consultas con los médicos de AP. Las causas se debían bien a que las opciones de tratamiento indicadas no eran satisfactorias o bien a que los clínicos cuestionaban continuamente la condición de su enfermedad ([Confianza en la evidencia: moderada](#)).

Por último, se han identificado seis estudios más que no cumplen criterios de inclusión, pero pueden aportar información complementaria en otros aspectos relacionados con los programas de formación sobre la FM para clínicos.

Uno de los estudios evalúa la efectividad, en 36 médicos de AP, de una educación online para el manejo integral de pacientes con dolor (algunos de ellos con FM)<sup>162</sup>. Se incluyen temas de diagnóstico y evaluación del dolor; manejo terapéutico, y recursos adicionales (links para médicos y pacientes, guías de medicina basada en la evidencia, materiales educativos para pacientes). Los resultados muestran que, de forma significativa, los médicos se encontraban más cómodos en el tratamiento de pacientes con FM tras recibir la formación ( $p=0,005$ ); realizaban más *screening* de depresión ( $p=0,003$ ), de abuso de sustancias ( $p=0,005$ ) y de alcoholismo ( $p=0,009$ ), como parte integral del manejo de pacientes con dolor. Se concluyen que las mejoras observadas sugerían que la herramienta de formación online tuvo un impacto positivo en el conocimiento del médico, sus patrones de práctica clínica y su comportamiento hacia el manejo del dolor.

El segundo estudio evalúa la efectividad de un seminario centrado en dos enfermedades con mecanismo fisiopatológico desconocido, como son la FM y el SFC<sup>163</sup>. A 42 estudiantes de medicina se les proporcionaba información –acompañada de casos videograbados– sobre aspectos sociodemográficos, diagnóstico clínico, evaluaciones psicosociales y manejo del

comportamiento. En la evaluación se utilizó el cuestionario CFSAT (*Chronic fatigue syndrome attitudes test*), antes y después del seminario. Sólo se ofrecieron resultados específicos para el SFC. Los autores concluyen que los estudiantes de medicina (sin estigmas todavía hacia este tipo de enfermedades) son receptivos a adquirir actitudes constructivas y nuevos conocimientos sobre enfermedades como la FM y el SFC.

En otro estudio, seis estudiantes de medicina examinaron de forma independiente, durante un solo día, a seis pacientes con FM antes y después de ver una cinta de video estandarizada que demostraba métodos para realizar dolorimetrías, test de hiperemia reactiva y sensibilidad cutánea<sup>164</sup>. La intervención supuso un efecto beneficioso en la estandarización de dichos procedimientos, con disminución de la variabilidad interobservador. Los autores señalan que el vídeo constituiría un recurso educacional útil en el entrenamiento en técnicas de exploración y medición, y que contribuiría a mejorar la evaluación longitudinal cuantitativa de los pacientes de FM en la práctica clínica habitual. La estandarización de dichas técnicas también sería importante para el desarrollo de ensayos clínicos.

Además otro estudio analiza los resultados de cuatro artículos de diseño cualitativo, previamente publicados y basados en las entrevistas a 10 mujeres con dolor crónico (cinco de ellas con FM), y compara las experiencias negativas o perjudiciales frente a los efectos de las experiencias positivas, de algunas consultas médicas, con el objetivo de identificar qué puede potenciar el cambio a mejor<sup>165</sup>. La falta de capacidad de algunos clínicos para reconocer la FM significa, en muchos casos, admitir que hay una deficiencia de conocimientos médicos sobre la enfermedad. Cuando los médicos tienen formación y suficiente conocimiento sobre la enfermedad, el empoderamiento de los pacientes frente a la FM aumenta, en el caso contrario lo que crece es el sentimiento de vulnerabilidad, cuando acuden a las consultas.

Un estudio en el que se entrevista a 10 pacientes con FM y se utiliza la técnica o método de clasificación-Q y un análisis de conglomerados jerárquicos, los participantes reportaron tener dificultades para seguir adelante con su vida cotidiana cuando la incredulidad por la enfermedad se interpone en el camino<sup>166</sup>. Que los profesionales clínicos sepan reconocer la enfermedad es de inmensa importancia para frenar la “invalidación” de la FM y conseguir el empoderamiento de los pacientes.

Finalmente, hay un estudio cuyo objetivo fue demostrar la efectividad de un proyecto de formación, para médicos de familia y enfermeras de Atención Primaria (*ECHO – Extension for Community Healthcare Outcomes*) a la hora de mejorar la atención de pacientes con enfermedades reumatológicas (como FM) en comunidades de bajos recursos en Nuevo México<sup>167</sup>. Después de la formación los participantes manifiestan que su práctica clínica ha cambiado. Se reduce el tiempo de derivación a los especialistas reumatólogos y se comienza

antes el tratamiento. Además, se fomenta un manejo multidisciplinar de los pacientes, participando medicina de familia, reumatología y enfermería, lo que incrementa el acceso de los pacientes a la atención sanitaria.

El grupo elaborador considera que los resultados de todos los estudios seleccionados son consistentes a la hora de proporcionar evidencia de que a pesar de las barreras que puedan encontrarse, los programas de formación en FM dirigidos a los clínicos son eficaces a la hora de mejorar la calidad de la relación médico-paciente, tanto desde el punto de vista del paciente como del médico o profesional sanitario implicado.

Según esto el grupo de expertos considera que un modelo de programas de formación en FM, en el que participaran todos los profesionales sanitarios que están implicados en el proceso de manejo de las personas con FM, podría aumentar una comunicación más fluida en las relaciones sanitarias. Asimismo, se conseguiría que los pacientes dispusieran de una información más comprensible sobre la enfermedad, y se obtuvieran mayores niveles de satisfacción con las decisiones y los conflictos decisionales por su parte. Todo esto redundaría en un mejor manejo de la enfermedad, la efectividad y adherencia de los diferentes tratamientos.

CONFIDENCIAL

## 8. Conclusiones

La ausencia de tratamientos curativos o altamente eficaces para los pacientes con FM obliga a optimizar al máximo los recursos terapéuticos con el objeto de conseguir la mejor situación posible para el paciente. Existen revisiones sistemáticas sobre las modalidades terapéuticas más útiles para el tratamiento de la FM y también recomendaciones realizadas por varias sociedades científicas para el manejo óptimo de esta enfermedad<sup>5, 168</sup>.

No obstante, es imprescindible detectar aquellas otras actuaciones frecuentes en la práctica clínica que por el contrario pueden estar perjudicando la situación de los pacientes con FM. Es decir, tan importante es saber lo que hay que hacer, como aquello que se está haciendo pero que resulta perjudicial para el enfermo. Este ha sido el principal objetivo de esta revisión sistemática y de las recomendaciones de este trabajo.

Una de las primeras conclusiones que se han obtenido con esta revisión es acerca de la importancia de hacer el diagnóstico de FM. Alejado de las creencias de algunos médicos, que consideran que el diagnóstico agrava la situación del paciente y del propio sistema sanitario<sup>9</sup>, nuestra revisión sistemática de la literatura nos muestra todo lo contrario: el paciente mejora con el diagnóstico, se siente más seguro para afrontar su enfermedad y esto redundará en una presión menor del sistema sanitario con una reducción del coste económico.

En relación con el tratamiento, es necesario prescindir de algunos fármacos que no han demostrado eficacia y a largo plazo resultan perjudiciales, como los opioides mayores, las benzodiazepinas y los AINE, frecuentemente utilizados para el tratamiento de los pacientes con FM<sup>102</sup>. Aunque la fuerza de recomendación está a nivel de grupo de expertos, el grupo revisor considera que los datos recientes sobre la toxicidad de los opioides mayores y de las benzodiazepinas desaconsejan su empleo<sup>169</sup>.

Tampoco hemos encontrado una evidencia sólida que justifique la frecuente asociación de varios fármacos para tratar a estos pacientes. La polimedicación es muy frecuente entre los pacientes con FM y es conocido que esta medida agrava por lo general la situación de cualquier enfermo por los múltiples efectos adversos y las frecuentes interacciones entre los fármacos<sup>36</sup>. Es importante tener en cuenta este aspecto y utilizar exclusivamente aquellos fármacos con los que se objetive una mejoría clínica.

A la hora de recomendar tratamientos basados en la medicina alternativa o complementaria, tampoco existe una evidencia sólida para recomendar ningún tipo de tratamiento. Sin embargo, en este caso, la mayoría de las modalidades terapéuticas no presentan efectos secundarios graves por lo que se puede convenir con el paciente su utilización si el propio paciente considera que puede obtener algún beneficio.

A los pacientes con FM se les practican un mayor número de cirugías en comparación con cualquier otro tipo de enfermos reumatológicos<sup>170</sup>. Sin embargo, nuestra revisión ha puesto de manifiesto que los pacientes con FM después de una cirugía tienen más complicaciones médicas o quirúrgicas, mayor consumo de recursos sanitarios, más necesidad de medicación en el postoperatorio y un grado mayor de insatisfacción con la intervención. No obstante, los resultados funcionales a largo plazo son similares a los de otros pacientes sin la enfermedad por lo que no hay que desestimar la cirugía si la indicación quirúrgica está claramente establecida. Resulta muy beneficioso para el paciente tener un buen conocimiento de su enfermedad y los recursos que puede utilizar para afrontarla. Una de las recomendaciones más sólidas que se pueden hacer después de esta revisión ha sido precisamente que los pacientes con FM reciban información adecuada sobre su enfermedad o realicen intervenciones educativas como parte del tratamiento, para mejorar algunas de las manifestaciones clínicas como el dolor, la calidad de vida, el impacto de la enfermedad, la ansiedad, el conocimiento de la enfermedad y su tratamiento, el automanejo y a aceptación de la enfermedad. Debido a los múltiples aspectos que mejoran con los programas de educación para pacientes, es necesario que se explique al enfermo con FM su enfermedad y que se disponga de programas específicos de educación para pacientes y familiares. Por último, todas las recomendaciones que hacemos en este trabajo no será posible desarrollarlas si el personal sanitario que atiende a los pacientes con FM no está a su vez familiarizado con la enfermedad. La revisión sistemática realizada aquí ha puesto claramente de manifiesto la falta de conocimientos por parte de los clínicos en lo referente a la enfermedad, modalidades terapéuticas, comunicación, medicina centrada en el paciente o toma de decisiones compartidas, que resultan imprescindibles para mejorar los resultados del tratamiento y la relación con los pacientes.

## 9. Agenda de investigación futura

Después de la revisión sistemática sobre la evidencia científica existente para el manejo de los pacientes con FM, realizada para la elaboración de estas recomendaciones, el panel de expertos considera que quedan múltiples aspectos por incluir en la futura agenda de investigación. Entre otros se pueden mencionar los siguientes:

- Son necesarios estudios que aborden los mecanismos de acción de los analgésicos, AINE y opioides mayores en el dolor de origen central de los pacientes con FM.
- Se necesitan más ensayos clínicos aleatorizados, a doble ciego y controlados con placebo, que evalúen la eficacia y la seguridad de nuevos tratamientos farmacológicos, en monoterapia y terapia combinada, en el tratamiento de pacientes con FM.
- Se necesitan estudios prospectivos, que confirmen una mayor presencia de dolor neuropático post-mastectomía en pacientes con FM, que ayuden a proponer medidas preventivas.
- Se necesitan estudios prospectivos que analicen si la población con FM sometida a prótesis de rodilla o cadera representa un factor de riesgo para el desarrollo de dolor crónico articular severo a largo plazo.
- Se necesitan estudios prospectivos que determinen si la presencia de FM puede modificar el desenlace clínico de la cirugía artroplástica de la columna.
- Se necesitan más ensayos clínicos, aleatorizados y controlados con tratamiento habitual, que evalúen la eficacia de terapias multicomponente que incluyan educación en neurociencia del dolor, ejercicio físico terapéutico y terapia cognitivo-conductual, en el tratamiento de pacientes con FM.
- Se necesitan más ensayos clínicos, aleatorizados y controlados que evalúen la eficacia de terapias basadas en la Aceptación (ACT) y las terapias de Mindfulness (MBSR principalmente), buscando factores comunes terapéuticos o perfiles de pacientes con FM que se beneficiaran de una intervención u otra.
- Se necesitan estudios tanto observacionales como de diseño cualitativo que evalúen cómo afecta padecer FM en el entorno laboral, tanto desde el punto de vista del paciente como del lugar de trabajo.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

### FINANCIADOR

Fundación Española de Reumatología.

CONFIDENCIAL

## ANEXOS

### Anexo 1. Niveles de evidencia y grados de recomendación SIGN

<b>Niveles de evidencia</b>	
1++	Metaanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metaanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metaanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

  

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

*Los estudios clasificados como 1- y 2- no deberían usarse para la elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.*

#### Buena práctica clínica\*

√ Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

*\* En ocasiones el grupo elaborador se percata de algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe, probablemente, ninguna evidencia que lo soporte. En general, estos casos tienen que ver con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que nadie cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia, sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.*

## Anexo 2. Niveles de evidencia y grados de recomendación enfoque GRADE-CERQual

### Componentes de la evaluación de la confianza en los estudios<sup>7</sup>

<p>1. <i>Limitaciones metodológicas de los estudios incluidos</i>: el grado de preocupación con respecto a la calidad del diseño o de la realización de los estudios primarios incluidos como evidencia para cada una de las conclusiones de la revisión.</p>
<p>2. <i>Coherencia de los resultados de la revisión</i>: una evaluación de cómo de clara y convincente es la relación entre los datos de los estudios primarios y una conclusión de la revisión que sintetiza esos datos. Por "convincente", queremos decir que esté bien apoyada.</p>
<p>3. <i>Adecuación de los datos que contribuyen a una conclusión de la revisión</i>: la determinación global del grado de riqueza y cantidad de datos que respaldan una conclusión de la revisión.</p>
<p>4. <i>Relevancia de los estudios incluidos para la pregunta de revisión</i>: La medida en que el cuerpo de la evidencia proveniente de los estudios primarios que respaldan una conclusión de la revisión es aplicable al contexto (población o perspectiva, fenómeno de interés, entorno) especificado en la pregunta de la revisión.</p>

<p><b>GRADE: Categorías de las recomendaciones*</b></p> <p><b>RECOMENDACIÓN FUERTE</b></p> <p>El panel tiene confianza en que los efectos deseables de la adherencia a una recomendación superan los efectos indeseables.</p> <p><b>RECOMENDACIÓN DÉBIL</b></p> <p>El panel concluye que los efectos deseables de la adherencia a una recomendación probablemente superan los riesgos, pero no están confiados o seguros.</p>	<p><b>Se recomienda</b></p> <p>↑↑ ↓↓</p> <p><b>Se sugiere</b></p> <p>↑ ↓</p>
---	--

*\*Teniendo en cuenta la fuerza y la dirección, las recomendaciones pueden ser fuertes a favor, fuertes en contra, débiles a favor o débiles en contra de una intervención.*

### Anexo 3. Abreviaturas

ACR: American College of Rheumatology

AINE: Antinflamatorios no esteroideos

AP: Atención Primaria

CIE-9: Clasificación Internacional de Enfermedades. 9.ª revisión

CFSAT: Chronic fatigue syndrome attitudes test

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud

DASH: Disease activity score

DCS: Decisional Conflict Scale

DDPRQ: Difficult Doctor Patient Relationship Questionnaire

DE: Desviación estándar

DLPFC: Cortex prefrontal Dorsolateral

DM: diferencia de medias

DME: diferencia de medias estandarizada

DN: Dolor neuropático

DR: Diferencia de riesgo

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

EULAR: European League Against Rheumatism

EVA: Escala Visual Analógica

FAPI: Questionnaire on Doctor-Patient Interaction

FM: fibromialgia

FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire

GPC: Guía de Práctica Clínica

HeiQ: Health Education Impact Questionnaire

HPLP-II: Health Promoting Lifestyle Profile II

5HTP: 5-hidroxitriptófano

IC: intervalo de confianza

IMAO: Inhibidor de la monoaminooxidasa

IRSN: Inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina

ITT: Intención de tratar

M1: left motor cortex

MAC: Medicinas alternativas y complementarias

MYMOP: Measure Your Medical Outcomes Profile  
NHP: Nottingham Health Profile  
NPRS: Numeric Pain Rating Scale  
NRS: Numeric Rating Scale  
n.s.: no significiativo.  
OR: Odds ratio  
PASS-20: Pain Anxiety Symptoms Scale-20,  
PCI: Pain coping inventory  
PCS: Pain Catastrophizing Scale  
PGIC: Patient Global Impression of Change  
PNE: Pain Neuroscience Education  
PPT: Pressure pain threshold  
rCS: Constant relativa  
RR: Riesgo relativo  
RS: Revisión sistemática  
rTMS: Estimulación magnética repetitiva  
SAME: S-adenosil-L-metionina  
SER: Sociedad Española de Reumatología  
SDM: *Shared decision making*  
SFM: Síndrome de fatiga crónica  
SF-36: Short Form (36) Health Survey  
SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network  
SRAHP: Self Rated Abilities for Health Practices scale  
SWD: Satisfaction With Decision  
TDC: Toma de decisiones compartida  
tDCS: estimulación transcraneal de corriente directa  
TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation  
 $\bar{x}$ =: media

1. Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. Fibromyalgia and quality of life: a comparative analysis. *J Rheumatol.* 1993;20(3):475-9.
2. Napadow V, Harris RE. What has functional connectivity and chemical neuroimaging in fibromyalgia taught us about the mechanisms and management of 'centralized' pain? *Arthritis Res Ther.* 2014;16(5):425.
3. Font Gayà T, Bordoy Ferrer C, Juan Mas A, Seoane-Mato D, Álvarez Reyes F, Delgado Sánchez M, et al. Prevalence of fibromyalgia and associated factors in Spain. *Clin Exp Rheumatol.* 2020;38 Suppl 123(1):47-52.
4. Rivera J, Rejas J, Esteve-Vives J, Vallejo MA. Resource utilisation and health care costs in patients diagnosed with fibromyalgia in Spain. *Clin Exp Rheumatol.* 2009;27(5 Suppl 56):S39-45.
5. Macfarlane GJ, Kronisch C, Atzeni F, Häuser W, Choy EH, Amris K, et al. EULAR recommendations for management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis.* 2017;76(12):e54.
6. Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS Nº 2006/01.
7. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gulmezoglu M, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med.* 2015;12(10):e1001895.
8. Ehrlich GE. Pain is real; fibromyalgia isn't. *J Rheumatol.* 2003;30(8):1666-7.
9. Hadler NM. "Fibromyalgia" and the medicalization of misery. *J Rheumatol.* 2003;30(8):1668-70.
10. Fundación Grüenthal, Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPIDOR: estudio epidemiológico del dolor en España. Madrid: Edipharma; 2003.
11. González MI, Sánchez Burson J, Uceda J, et al.: Estudio descriptivo de la patología de una unidad de aparato locomotor en atención primaria. *Reumatol Clin* 2007; 3(Espec Congr): 28; nº 36.
12. Cathey MA, Wolfe F, Kleinheksel SM, Hawley DJ. Socioeconomic impact of fibrositis. A study of 81 patients with primary fibrositis. *Am J Med.* 1986;81(3a):78-84.
13. Hughes G, Martinez C, Myon E, Taieb C, Wessely S. The impact of a diagnosis of fibromyalgia on health care resource use by primary care patients in the UK: an observational study based on clinical practice. *Arthritis Rheum.* 2006;54(1):177-83.
14. Annemans L, Wessely S, Spaepen E, Caekelbergh K, Caubere JP, Le Lay K, et al. Health economic consequences related to the diagnosis of fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum.* 2008;58(3):895-902.
15. Lamotte M, Maugars Y, Le Lay K, Taieb C. Health economic evaluation of outpatient management of fibromyalgia patients and the costs avoided by diagnosing fibromyalgia in France. *Clin Exp Rheumatol.* 2010;28(6 Suppl 63):S64-70.
16. White LA, Robinson RL, Yu AP, Kaltenboeck A, Samuels S, Mallett D, et al. Comparison of health care use and costs in newly diagnosed and established patients with fibromyalgia. *J Pain.* 2009;10(9):976-83.
17. Berger A, Sadosky A, Dukes EM, Edelsberg J, Zlateva G, Oster G. Patterns of healthcare utilization and cost in patients with newly diagnosed fibromyalgia. *Am J Manag Care.* 2010;16(5 Suppl):S126-37.
18. White KP, Nielson WR, Harth M, Ostbye T, Speechley M. Does the label "fibromyalgia" alter health status, function, and health service utilization? A prospective, within-group comparison in a community cohort of adults with chronic widespread pain. *Arthritis Rheum.* 2002;47(3):260-5.

19. Aïni K, Curelli-Chéreau A, Antoine P. The subjective experience of patients living with fibromyalgia: A qualitative analysis. *Annales Medico-Psychologiques*. 2010;168(4):255-62.
20. Asbring P, Narvanen AL. Women's experiences of stigma in relation to chronic fatigue syndrome and fibromyalgia. *Qual Health Res*. 2002;12(2):148-60.
21. Hellstrom O, Bullington J, Karlsson G, Lindqvist P, Mattsson B. A phenomenological study of fibromyalgia. Patient perspectives. *Scand J Prim Health Care*. 1999;17(1):11-6.
22. Escudero-Carretero MJ, Garcia-Toyos N, Prieto-Rodriguez MA, Perez-Corral O, March-Cerda JC, Lopez-Doblas M. [Fibromyalgia: Patient perception on their disease and health system. Qualitative research study]. *Reumatol Clin*. 2010;6(1):16-22.
23. Montes Galdeano FL. Comunicación sanitaria con las mujeres afectadas por Fibromialgia. *Revista Espanola de Comunicacion en Salud*. 2013;4(1):43-53.
24. Taylor AG, Adelstein KE, Fischer-White TG, Murugesan M, Anderson JG. Perspectives on Living With Fibromyalgia. *Glob Qual Nurs Res*. 2016;3:2333393616658141.
25. Sim J, Madden S. Illness experience in fibromyalgia syndrome: a metasynthesis of qualitative studies. *Soc Sci Med*. 2008;67(1):57-67.
26. Mengshoel AM, Sim J, Ahlsen B, Madden S. Diagnostic experience of patients with fibromyalgia - A meta-ethnography. *Chronic Illn*. 2018;14(3):194-211.
27. Thorne S, McGuinness L, McPherson G, Con A, Cunningham M, Harris SR. Health care communication issues in fibromyalgia: an interpretive description. *Physiotherapy Canada*. 2004;56(1):31-8.
28. Chen AT. The Relationship Between Health Management and Information Behavior Over Time: A Study of the Illness Journeys of People Living With Fibromyalgia. *J Med Internet Res*. 2016;18(10):e269.
29. Ashe SC, Furness PJ, Taylor SJ, Haywood-Small S, Lawson K. A qualitative exploration of the experiences of living with and being treated for fibromyalgia. *Health Psychol Open*. 2017;4(2):2055102917724336.
30. Kelley P, Clifford P. Coping with chronic pain: assessing narrative approaches. *Soc Work*. 1997;42(3):266-77.
31. Carmona L. [Systematic review: does a diagnosis of fibromyalgia per se have a harmful effect on prognosis?]. *Reumatol Clin*. 2006;2(2):52-7.
32. Ubago Linares Mdel C, Ruiz-Pérez I, Bermejo Pérez MJ, Olry de Labry-Lima A, Hernández-Torres E, Plazaola-Castaño J. Analysis of the impact of fibromyalgia on quality of life: associated factors. *Clin Rheumatol*. 2008;27(5):613-9.
33. Liedberg GM, Henriksson CM. Factors of importance for work disability in women with fibromyalgia: an interview study. *Arthritis Rheum*. 2002;47(3):266-74.
34. Nüesch E, Häuser W, Bernardy K, Barth J, Jüni P. Comparative efficacy of pharmacological and non-pharmacological interventions in fibromyalgia syndrome: network meta-analysis. *Ann Rheum Dis*. 2013;72(6):955-62.
35. Perrot S, Russell IJ. More ubiquitous effects from non-pharmacologic than from pharmacologic treatments for fibromyalgia syndrome: a meta-analysis examining six core symptoms. *Eur J Pain*. 2014;18(8):1067-80.
36. Vincent A, Whipple MO, McAllister SJ, Aleman KM, St Sauver JL. A cross-sectional assessment of the prevalence of multiple chronic conditions and medication use in a sample of community-dwelling adults with fibromyalgia in Olmsted County, Minnesota. *BMJ Open*. 2015;5(3):e006681.
37. Gore M, Sadosky A, Zlateva G, Clauw D. Initial use of pregabalin, patterns of pain-related pharmacotherapy, and healthcare resource use among older patients with fibromyalgia. *Am J Manag Care*. 2010;16(5 Suppl):S144-53.
38. Rivera J, Vallejo M, Esteve-Vives J. Drug prescription strategies in the treatment of patients with fibromyalgia. *Reumatol Clin*. 2012;8(4):184-8.

39. Theken KN, Lee CR, Gong L, Caudle KE, Formea CM, Gaedigk A, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guideline (CPIC) for CYP2C9 and Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs. *Clin Pharmacol Ther.* 2020.
40. Cunningham JL, Evans MM, King SM, Gehin JM, Loukianova LL. Opioid Tapering in Fibromyalgia Patients: Experience from an Interdisciplinary Pain Rehabilitation Program. *Pain Med.* 2016;17(9):1676-85.
41. Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Gamsa A, Ware MA, Shir Y. Opioid use, misuse, and abuse in patients labeled as fibromyalgia. *Am J Med.* 2011;124(10):955-60.
42. Derry S, Wiffen PJ, Hauser W, Mucke M, Tolle TR, Bell RF, et al. Oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;3:Cd012332.
43. Gaskell H, Moore RA, Derry S, Stannard C. Oxycodone for pain in fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;9:Cd012329.
44. Moisset X, Trouvin AP, Tran VT, Authier N, Vergne-Salle P, Piano V, et al. [Use of strong opioids in chronic non-cancer pain in adults. Evidence-based recommendations from the French Society for the Study and Treatment of Pain]. *Presse Med.* 2016;45(4 Pt 1):447-62.
45. Thorpe J, Shum B, Moore RA, Wiffen PJ, Gilron I. Combination pharmacotherapy for the treatment of fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;2:Cd010585.
46. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Aldington D, Cole P, Rice AS, et al. Antiepileptic drugs for neuropathic pain and fibromyalgia - an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(11):Cd010567.
47. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA, Kalso EA. Carbamazepine for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;2014(4):Cd005451.
48. Corrigan R, Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Clonazepam for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;2012(5):Cd009486.
49. Moore RA, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Gabapentin for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(3):Cd007938.
50. Hearn L, Derry S, Moore RA. Lacosamide for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(2):Cd009318.
51. Wiffen PJ, Derry S, Moore RA. Lamotrigine for chronic neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(12):Cd006044.
52. Zhou M, Chen N, He L, Yang M, Zhu C, Wu F. Oxcarbazepine for neuropathic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;12(12):Cd007963.
53. Birse F, Derry S, Moore RA. Phenytoin for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;2012(5):Cd009485.
54. Moore RA, Straube S, Wiffen PJ, Derry S, McQuay HJ. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(3):Cd007076.
55. Wiffen PJ, Derry S, Lunn MP, Moore RA. Topiramate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(8):Cd008314.
56. Gill D, Derry S, Wiffen PJ, Moore RA. Valproic acid and sodium valproate for neuropathic pain and fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;2011(10):Cd009183.
57. Perry R, Leach V, Davies P, Penfold C, Ness A, Churchill R. An overview of systematic reviews of complementary and alternative therapies for fibromyalgia using both AMSTAR and ROBIS as quality assessment tools. *Syst Rev.* 2017;6(1):97.
58. Nishishinya MB, Rivera J, Alegre C, Pereda CA. [Non pharmacologic and alternative treatments in fibromyalgia]. *Med Clin (Barc).* 2006;127(8):295-9.
59. Hou WH, Wang TY, Kang JH. The effects of add-on non-invasive brain stimulation in fibromyalgia: a meta-analysis and meta-regression of randomized controlled trials. *Rheumatology (Oxford).* 2016;55(8):1507-17.
60. Zhu CE, Yu B, Zhang W, Chen WH, Qi Q, Miao Y. Effectiveness and safety of transcranial direct current stimulation in fibromyalgia: A systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med.* 2017;49(1):2-9.

61. Deus-Yela J, Soler MD, Pelayo-Vergara R, Vidal-Samsó J. [Transcranial direct current stimulation for the treatment of fibromyalgia: a systematic review]. *Rev Neurol*. 2017;65(8):353-60.
62. Shekelle PG, Cook IA, Mlake-Lye IM, Booth MS, Beroes JM, Mak S. Benefits and harms of cranial electrical stimulation for chronic painful conditions, depression, anxiety, and insomnia a systematic review. *Annals of Internal Medicine*. 2018;168(6):414-21.
63. Luedtke K, Rushton A, Wright C, Geiss B, Juergens TP, May A. Transcranial direct current stimulation for the reduction of clinical and experimentally induced pain: a systematic review and meta-analysis. *Clin J Pain*. 2012;28(5):452-61.
64. Saltychev M, Laimi K. Effectiveness of repetitive transcranial magnetic stimulation in patients with fibromyalgia: a meta-analysis. *Int J Rehabil Res*. 2017;40(1):11-8.
65. Knijnik LM, Dussan-Sarria JA, Rozisky JR, Torres IL, Brunoni AR, Fregni F, et al. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Fibromyalgia: Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Pract*. 2016;16(3):294-304.
66. Marlow NM, Bonilha HS, Short EB. Efficacy of transcranial direct current stimulation and repetitive transcranial magnetic stimulation for treating fibromyalgia syndrome: a systematic review. *Pain Pract*. 2013;13(2):131-45.
67. Johnson MI, Claydon LS, Herbison GP, Jones G, Paley CA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for fibromyalgia in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;10:CD012172.
68. Honda Y, Sakamoto J, Hamaue Y, Kataoka H, Kondo Y, Sasabe R, et al. Effects of Physical-Agent Pain Relief Modalities for Fibromyalgia Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Res Manag*. 2018;2018:2930632.
69. Megia Garcia A, Serrano-Munoz D, Bravo-Esteban E, Ando Lafuente S, Avendano-Coy J, Gomez-Soriano J. [Analgesic effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in patients with fibromyalgia: A systematic review]. *Aten Primaria*. 2018.
70. Salazar AP, Stein C, Marchese RR, Plentz RD, Pagnussat AS. Electric Stimulation for Pain Relief in Patients with Fibromyalgia: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Physician*. 2017;20(2):15-25.
71. Dailey DL, Rakel BA, Vance CG, Liebano RE, Amrit AS, Bush HM, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation reduces pain, fatigue and hyperalgesia while restoring central inhibition in primary fibromyalgia. *Pain*. 2013;154(11):2554-62.
72. Lauretti GR, Chubaci EF, Mattos AL. Efficacy of the use of two simultaneously TENS devices for fibromyalgia pain. *Rheumatol Int*. 2013;33(8):2117-22.
73. Carbonario F, Matsutani LA, Yuan SL, Marques AP. Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2013;49(2):197-204.
74. Mutlu B, Paker N, Bugdayci D, Tekdos D, Kesiktaş N. Efficacy of supervised exercise combined with transcutaneous electrical nerve stimulation in women with fibromyalgia: a prospective controlled study. *Rheumatol Int*. 2013;33(3):649-55.
75. 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.
76. Silva TFGd, Suda EY, Marçulo CA, Paes FHdS, Pinheiro GT. Comparação dos efeitos da estimulação elétrica nervosa transcutânea e da hidroterapia na dor, flexibilidade e qualidade de vida de pacientes com fibromialgia. *Fisioterapia e Pesquisa*. 2008;15:118-24.
77. Di Benedetto P, Iona LG, Zidarich V. Clinical evaluation of S-adenosyl-L-methionine versus transcutaneous electrical nerve stimulation in primary fibromyalgia. *Current Therapeutic Research*. 1993;53(2):222-9.
78. Guo XJ, Jia J. Comparison of therapeutic effects on fibromyalgia syndrome between dermal-neurological electric stimulation and electric acupuncture. *Adv Clin Rehabil*. 2005;9(46):171-173.

79. Walitt B, Klose P, Fitzcharles MA, Phillips T, Hauser W. Cannabinoids for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;7:Cd011694.
80. Fitzcharles MA, Baerwald C, Ablin J, Hauser W. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. *Schmerz.* 2016;30(1):47-61.
81. Skrabek RQ, Galimova L, Ethans K, Perry D. Nabilone for the treatment of pain in fibromyalgia. *J Pain.* 2008;9(2):164-73.
82. Ware MA, Fitzcharles MA, Joseph L, Shir Y. The effects of nabilone on sleep in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. *Anesth Analg.* 2010;110(2):604-10.
83. Perry R, Terry R, Ernst E. A systematic review of homoeopathy for the treatment of fibromyalgia. *Clin Rheumatol.* 2010;29(5):457-64.
84. Boehm K, Raak C, Cramer H, Lauche R, Ostermann T. Homeopathy in the treatment of fibromyalgia--a comprehensive literature-review and meta-analysis. *Complement Ther Med.* 2014;22(4):731-42.
85. Ernst E. Chiropractic treatment for fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rheumatol.* 2009;28(10):1175-8.
86. Lauche R, Cramer H, Häuser W, Dobos G, Langhorst J. A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine.* 2015;2015.
87. Baranowsky J, Klose P, Musial F, Häuser W, Dobos G, Langhorst J. Qualitative systemic review of randomized controlled trials on complementary and alternative medicine treatments in fibromyalgia. *Rheumatol Int.* 2009;30(1):1-21.
88. Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu F, Kibar S. Low-frequency pulsed electromagnetic field therapy in fibromyalgia: a randomized, double-blind, sham-controlled clinical study. *Clin J Pain.* 2009;25(8):722-8.
89. Terhorst L, Schneider MJ, Kim KH, Gozdich LM, Stillely CS. Complementary and alternative medicine in the treatment of pain in fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials. *J Manipulative Physiol Ther.* 2011;34(7):483-96.
90. Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, McPherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(4):Cd001980.
91. Meeus M, Nijs J, Vanderheiden T, Baert I, Descheemaeker F, Struyf F. The effect of relaxation therapy on autonomic functioning, symptoms and daily functioning, in patients with chronic fatigue syndrome or fibromyalgia: a systematic review. *Clin Rehabil.* 2015;29(3):221-33.
92. Yuan SL, Matsutani LA, Marques AP. Effectiveness of different styles of massage therapy in fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis. *Man Ther.* 2015;20(2):257-64.
93. Bervoets DC, Luijsterburg PA, Alessie JJ, Buijs MJ, Verhagen AP. Massage therapy has short-term benefits for people with common musculoskeletal disorders compared to no treatment: a systematic review. *J Physiother.* 2015;61(3):106-16.
94. Li YH, Wang FY, Feng CQ, Yang XF, Sun YH. Massage therapy for fibromyalgia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2014;9(2):e89304.
95. Clar C, Tsertsvadze A, Court R, Hundt GL, Clarke A, Sutcliffe P. Clinical effectiveness of manual therapy for the management of musculoskeletal and non-musculoskeletal conditions: Systematic review and update of UK evidence report. *Chiropractic and Manual Therapies.* 2014;22(1).
96. Deare JC, Zheng Z, Xue CC, Liu JP, Shang J, Scott SW, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013(5):Cd007070.
97. Sutherland AM, Clarke HA, Katz J, Katznelson R. Hyperbaric Oxygen Therapy: A New Treatment for Chronic Pain? *Pain Pract.* 2016;16(5):620-8.

98. Cruccu G, Garcia-Larrea L, Hansson P, Keindl M, Lefaucheur JP, Paulus W, et al. EAN guidelines on central neurostimulation therapy in chronic pain conditions. *Eur J Neurol*. 2016;23(10):1489-99.
99. Boyles R, Fowler R, Ramsey D, Burrows E. Effectiveness of trigger point dry needling for multiple body regions: a systematic review. *J Man Manip Ther*. 2015;23(5):276-93.
100. Courtois I, Cools F, Calsius J. Effectiveness of body awareness interventions in fibromyalgia and chronic fatigue syndrome: a systematic review and meta-analysis. *J Bodyw Mov Ther*. 2015;19(1):35-56.
101. Sluka KA, Clauw DJ. Neurobiology of fibromyalgia and chronic widespread pain. *Neuroscience*. 2016;338:114-29.
102. Rivera J, Vallejo MA. Fibromyalgia is associated to receiving chronic medications beyond appropriateness: a cross-sectional study. *Rheumatol Int*. 2016;36(12):1691-9.
103. Lichtenstein A, Tiosano S, Amital H. The complexities of fibromyalgia and its comorbidities. *Curr Opin Rheumatol*. 2018;30(1):94-100.
104. Heidari F, Afshari M, Moosazadeh M. Prevalence of fibromyalgia in general population and patients, a systematic review and meta-analysis. *Rheumatol Int*. 2017;37(9):1527-39.
105. Lopiz Y, Marcelo H, Arvinus C, Rodriguez-Rodriguez L, García-Fernández C, Marco F. Is fibromyalgia a cause of arthroscopic subacromial decompression failure? *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2019;63(4):275-80.
106. Compagnoni R, Gualtierotti R, Luceri F, Sciancalepore F, Randelli PS. Fibromyalgia and Shoulder Surgery: A Systematic Review and a Critical Appraisal of the Literature. *J Clin Med*. 2019;8(10).
107. Blonna D, Bellato E, Marini E, Barbasetti N, Mattei L, Fissore F, et al. Is fibromyalgia a cause of failure in the treatment of a painful shoulder? *Musculoskelet Surg*. 2013;97 Suppl 1:15-22.
108. D'Apuzzo MR, Cabanela ME, Trousdale RT, Sierra RJ. Primary total knee arthroplasty in patients with fibromyalgia. *Orthopedics*. 2012;35(2):e175-8.
109. Bican O, Jacovides C, Pulido L, Saunders C, Parvizi J. Total knee arthroplasty in patients with fibromyalgia. *J Knee Surg*. 2011;24(4):265-71.
110. Lorenzo-Gómez MF, Gómez-García A, Padilla-Fernández B, García-Criado FJ, Silva-Abuín JM, Mirón-Canelo JA, et al. [Risk factors for failure after transobturator vaginal tape for urinary incontinence]. *Actas Urol Esp*. 2011;35(8):454-8.
111. Skrejborg P, Petersen KK, Kold S, Kappel A, Pedersen C, Østgaard SE, et al. Presurgical Comorbidities as Risk Factors For Chronic Postsurgical Pain Following Total Knee Replacement. *Clin J Pain*. 2019;35(7):577-82.
112. Geller EJ, Babb E, Nackley AG, Zolnoun D. Incidence and Risk Factors for Pelvic Pain After Mesh Implant Surgery for the Treatment of Pelvic Floor Disorders. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017;24(1):67-73.
113. Wilson GC, Quillin RC, 3rd, Hanseman DJ, Lewis JD, Edwards MJ, Shaughnessy EA. Incidence and predictors of neuropathic pain following breast surgery. *Ann Surg Oncol*. 2013;20(10):3330-4.
114. Brummett CM, Janda AM, Schueller CM, Tsodikov A, Morris M, Williams DA, et al. Survey criteria for fibromyalgia independently predict increased postoperative opioid consumption after lower-extremity joint arthroplasty: a prospective, observational cohort study. *Anesthesiology*. 2013;119(6):1434-43.
115. Janda AM, As-Sanie S, Rajala B, Tsodikov A, Moser SE, Clauw DJ, et al. Fibromyalgia survey criteria are associated with increased postoperative opioid consumption in women undergoing hysterectomy. *Anesthesiology*. 2015;122(5):1103-11.
116. Westermann RW, Anthony CA, Bedard N, Glass N, Bollier M, Hettrich CM, et al. Opioid Consumption After Rotator Cuff Repair. *Arthroscopy*. 2017;33(8):1467-72.

117. Rao AG, Chan PH, Prentice HA, Paxton EW, Navarro RA, Dillon MT, et al. Risk factors for postoperative opioid use after elective shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018;27(11):1960-8.
118. Sodhi N, Moore T, Vakharia RM, Leung P, Seyler TM, Roche MW, et al. Fibromyalgia Increases the Risk of Surgical Complications Following Total Knee Arthroplasty: A Nationwide Database Study. *J Arthroplasty.* 2019;34(9):1953-6.
119. Moore T, Sodhi N, Kalsi A, Vakharia RM, Ehiorobo JO, Anis HK, et al. A nationwide comparative analysis of medical complications in fibromyalgia patients following total knee arthroplasty. *Ann Transl Med.* 2019;7(4):64.
120. Donnally CJ, 3rd, Vakharia RM, Rush AJ, 3rd, Damodar D, Vakharia AJ, Goz V, et al. Fibromyalgia as a Predictor of Increased Postoperative Complications, Readmission Rates, and Hospital Costs in Patients Undergoing Posterior Lumbar Spine Fusion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2019;44(4):E233-e8.
121. Moore T, Sodhi N, Cohen-Levy WB, Ehiorobo J, Kalsi A, Anis HK, et al. Surgical and Medical Costs for Fibromyalgia Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg.* 2019;32(11):1069-74.
122. Straub TA. Endoscopic carpal tunnel release: a prospective analysis of factors associated with unsatisfactory results. *Arthroscopy.* 1999;15(3):269-74.
123. Henry SL, Crawford JL, Puckett CL. Risk factors and complications in reduction mammoplasty: novel associations and preoperative assessment. *Plast Reconstr Surg.* 2009;124(4):1040-6.
124. Jordan SE, Ahn SS, Gelabert HA. Differentiation of thoracic outlet syndrome from treatment-resistant cervical brachial pain syndromes: development and utilization of a questionnaire, clinical examination and ultrasound evaluation. *Pain Physician.* 2007;10(3):441-52.
125. Parkman HP, Yates K, Hasler WL, Nguyen L, Pasricha PJ, Snape WJ, et al. Cholecystectomy and clinical presentations of gastroparesis. *Dig Dis Sci.* 2013;58(4):1062-73.
126. Häuser W, Fitzcharles MA. Facts and myths pertaining to fibromyalgia. *Dialogues Clin Neurosci.* 2018;20(1):53-62.
127. Fitzcharles MA, Shir Y, Ablin JN, Buskila D, Amital H, Henningsen P, et al. Classification and clinical diagnosis of fibromyalgia syndrome: recommendations of recent evidence-based interdisciplinary guidelines. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:528952.
128. Homma M, Ishikawa H, Kiuchi T. Illness perceptions and negative responses from medical professionals in patients with fibromyalgia: Association with patient satisfaction and number of hospital visits. *Patient Educ Couns.* 2018;101(3):532-40.
129. Van Oosterwijck J, Meeus M, Paul L, De Schryver M, Pascal A, Lambrecht L, et al. Pain physiology education improves health status and endogenous pain inhibition in fibromyalgia: a double-blind randomized controlled trial. *Clin J Pain.* 2013;29(10):873-82.
130. King SJ, Wessel J, Bhamhani Y, Sholter D, Maksymowych W. The effects of exercise and education, individually or combined, in women with fibromyalgia. *J Rheumatol.* 2002;29(12):2620-7.
131. Amer-Cuenca JJ, Pecos-Martín D, Martínez-Merineró P, Lluch Girbés E, Nijs J, Meeus M, et al. How Much Is Needed? Comparison of the Effectiveness of Different Pain Education Dosages in Patients with Fibromyalgia. *Pain Med.* 2020;21(4):782-93.
132. Fors EA, Gotestam KG. Patient education, guided imagery and pain related talk in fibromyalgia coping. *European journal of psychiatry.* 2000;14(4):233-40.
133. Bosch Romero E, Sáenz Moya N, Valls Esteve M, Viñolas Valer S. Study of quality of life of patients with fibromyalgia: impact of a health education programme. *Atencion primaria / Sociedad Espanola de Medicina de Familia y Comunitaria.* 2002;30(1):16-21.
134. Alamo MM, Moral RR, Pérula de Torres LA. Evaluation of a patient-centred approach in generalized musculoskeletal chronic pain/fibromyalgia patients in primary care. *Patient Educ Couns.* 2002;48(1):23-31.

135. Luciano JV, Sabes-Figuera R, Cardeñosa E, M TP-M, Fernández-Vergel R, García-Campayo J, et al. Cost-utility of a psychoeducational intervention in fibromyalgia patients compared with usual care: an economic evaluation alongside a 12-month randomized controlled trial. *Clin J Pain*. 2013;29(8):702-11.
136. Burckhardt CS, Mannerkorpi K, Hedenberg L, Bjelle A. A randomized, controlled clinical trial of education and physical training for women with fibromyalgia. *J Rheumatol*. 1994;21(4):714-20.
137. van Ittersum MW, van Wilgen CP, van der Schans CP, Lambrecht L, Groothoff JW, Nijs J. Written pain neuroscience education in fibromyalgia: a multicenter randomized controlled trial. *Pain Pract*. 2014;14(8):689-700.
138. Pereira Pernambuco A, de Souza Cota Carvalho L, Pereira Leite Schetino L, Cunha Polese J, de Souza Viana R, d' Avila Reis D. Effects of a health education program on cytokines and cortisol levels in fibromyalgia patients: a randomized controlled trial. *Adv Rheumatol*. 2018;58(1):21.
139. Stuifbergen AK, Blozis SA, Becker H, Phillips L, Timmerman G, Kullberg V, et al. A randomized controlled trial of a wellness intervention for women with fibromyalgia syndrome. *Clin Rehabil*. 2010;24(4):305-18.
140. Musekamp G, Gerlich C, Ehlebracht-Ki Nig I, Dorn M, Hi Fter A, Tomiak C, et al. Evaluation of a self-management patient education programme for fibromyalgia-results of a cluster-RCT in inpatient rehabilitation. *Health Educ Res*. 2019;34(2):209-22.
141. García-Ríos MC, Navarro-Ledesma S, Tapia-Haro RM, Toledano-Moreno S, Casas-Barragán A, Correa-Rodríguez M, et al. Effectiveness of health education in patients with fibromyalgia: a systematic review. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2019;55(2):301-13.
142. Sallinen M, Kukkurainen ML, Peltokallio L, Mikkelsen M, Anderberg UM. Fatigue, worry, and fear--life events in the narratives of women with fibromyalgia. *Health Care Women Int*. 2012;33(5):473-94.
143. Miranda NA, Berardinelli LM, Saboia VM, Brito ID, Santos RD. Interdisciplinary care praxis in groups of people living with fibromyalgia. *Rev Bras Enferm*. 2016;69(6):1115-23.
144. Kengen Traska T, Rutledge DN, Mouttapa M, Weiss J, Aquino J. Strategies used for managing symptoms by women with fibromyalgia. *Journal of Clinical Nursing (John Wiley & Sons, Inc)*. 2012;21(5-6):626-35.
145. Cunningham MM, Jillings C. Individuals' descriptions of living with fibromyalgia. *Clin Nurs Res*. 2006;15(4):258-73.
146. Asbring P, Narvanen AL. Patient power and control: a study of women with uncertain illness trajectories. *Qual Health Res*. 2004;14(2):226-40.
147. Rooks DS, Gautam S, Romeling M, Cross ML, Stratigakis D, Evans B, et al. Group exercise, education, and combination self-management in women with fibromyalgia: a randomized trial. *Arch Intern Med*. 2007;167(20):2192-200.
148. Mannerkorpi K, Nyberg B, Ahlmén M, Ekdahl C. Pool exercise combined with an education program for patients with fibromyalgia syndrome. A prospective, randomized study. *J Rheumatol*. 2000;27(10):2473-81.
149. Cedraschi C, Desmeules J, Rapiti E, Baumgartner E, Cohen P, Finckh A, et al. Fibromyalgia: a randomised, controlled trial of a treatment programme based on self management. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(3):290-6.
150. Hammond A, Freeman K. Community patient education and exercise for people with fibromyalgia: a parallel group randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2006;20(10):835-46.
151. Davis K, Sargent L, Menzies V, Cunningham, Jillings. Community-Based Care of the FIBROMYALGIA PATIENT: STRATEGIES TO PROMOTE SELF-MANAGEMENT. *Home Healthcare Now*. 2017;35(7):364-72.
152. Daraz L, Macdermid JC, Wilkins S, Gibson J, Shaw L. The quality of websites addressing fibromyalgia: an assessment of quality and readability using standardised tools. *BMJ Open*. 2011;1(1):e000152.

153. Söderberg S, Strand M, Haapala M, Lundman B. Living with a woman with fibromyalgia from the perspective of the husband. *J Adv Nurs*. 2003;42(2):143-50.
154. Blotman F, Thomas E, Myon E, Andre E, Caubere JP, Taieb C. Awareness and knowledge of fibromyalgia among French rheumatologists and general practitioners. *Clin Exp Rheumatol*. 2005;23(5):697-700.
155. Ohira Y, Ikusaka M, Noda K, Tsukamoto T, Takada T, Miyahara M, et al. Consultation behaviour of doctor-shopping patients and factors that reduce shopping. *J Eval Clin Pract*. 2012;18(2):433-40.
156. Ghavidel-Parsa B, Amir Maafi A, Aarabi Y, Haghdoost A, Khojamli M, Montazeri A, et al. Correlation of invalidation with symptom severity and health status in fibromyalgia. *Rheumatology (Oxford)*. 2015;54(3):482-6.
157. Perrot S, Choy E, Petersel D, Ginovker A, Kramer E. Survey of physician experiences and perceptions about the diagnosis and treatment of fibromyalgia. *BMC Health Serv Res*. 2012;12:356.
158. Ruiz Moral R, Rodriguez Salvador J, Perula L, Fernandez I, Martinez J, Fernandez MJ, et al. [Problems and solutions in health care for chronic diseases. A qualitative study with patients and doctors]. *Aten Primaria*. 2006;38(9):483-9.
159. Bieber C, Muller KG, Blumenstiel K, Schneider A, Richter A, Wilke S, et al. Long-term effects of a shared decision-making intervention on physician-patient interaction and outcome in fibromyalgia. A qualitative and quantitative 1 year follow-up of a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*. 2006;63(3):357-66.
160. Bieber C, Muller KG, Blumenstiel K, Hochlehnert A, Wilke S, Hartmann M, et al. A shared decision-making communication training program for physicians treating fibromyalgia patients: effects of a randomized controlled trial. *J Psychosom Res*. 2008;64(1):13-20.
161. Lu TV, Torres-Harding SR, Jason LA. The effectiveness of early educational intervention in improving future physicians' attitudes regarding CFS/FM. *Journal of Chronic Fatigue Syndrome*. 2008;14(2):25-30.
162. Gannon M, Qaseem A, Snow V, Snooks Q. Pain management and the primary care encounter: opportunities for quality improvement. *J Prim Care Community Health*. 2011;2(1):37-44.
163. Friedberg F, Sohl SJ, Halperin PJ. Teaching medical students about medically unexplained illnesses: a preliminary study. *Med Teach*. 2008;30(6):618-21.
164. Bellamy N, Anjema C, Chhina T, Dudek N, Hurley B, Landesman B, et al. An evaluation of the effectiveness of a videotape programme on interobserver reliability in outcome assessment for fibromyalgia. *Inflammopharmacology*. 1999;7(2):119-30.
165. Werner A, Malterud K. "The pain isn't as disabling as it used to be": how can the patient experience empowerment instead of vulnerability in the consultation? *Scand J Public Health Suppl*. 2005;66:41-6.
166. Kool MB, van Middendorp H, Boeije HR, Geenen R. Understanding the lack of understanding: invalidation from the perspective of the patient with fibromyalgia. *Arthritis Rheum*. 2009;61(12):1650-6.
167. Bankhurst A, Olivas C, Larson JH, Bradford A, Fields R, Kalishman S, et al. Rheumatology Care in Under-Resourced Areas Utilizing the ECHO Model. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2019.
168. Ángel García D, Martínez Nicolás I, Saturno Hernández PJ. "Clinical approach to fibromyalgia: Synthesis of Evidence-based recommendations, a systematic review". *Reumatol Clin*. 2016;12(2):65-71.
169. Fuster D, Muga R. The opioid crisis. *Med Clin (Barc)*. 2018;151(12):487-8.
170. Wolfe F, Michaud K. Severe rheumatoid arthritis (RA), worse outcomes, comorbid illness, and sociodemographic disadvantage characterize ra patients with fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2004;31(4):695-700.

CONFIDENCIAL