

Efectividad a los 12 meses de seguimiento de una intervención psico-educativa para mejorar el estado funcional en fibromialgia

31

Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

8, 9 y 10 de junio de 2011

Auditorio de Zaragoza

UNA MIRADA DISTINTA

Zaragoza

Dr. Juan Vicente Luciano

U. Investigación y Desarrollo, Parc Sanitari Sant Joan de Déu
Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (RedIAPP)

Eugenia Cardeñosa Valera

ABS Bartomeu Fabrés Anglada, DAP Baix Llobregat Litoral,
Unitat Docent Costa de Ponent, Institut Català de la Salut.

redIAPP
Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud

IDIAP
Jordi Gol

Fundació
Sant
Joan
de Déu

Institut Català
de la Salut

semFYC
Sociedad Española de Medicina
de Familia y Comunitaria

Sociedad Aragonesa de Medicina
de Familia y Comunitaria

Fibromialgia: criterios del ACR (Wolfe et al, 1990)

Dolor **musculoesquelético** crónico en cada uno de los cuadrantes del cuerpo durante **más de 3 meses**

Ausencia de otra enfermedad que pudiera ser la causa del dolor subyacente

Presencia de dolor al tacto de por lo menos 11 de los **18 puntos sensibles**

síntomas asociados

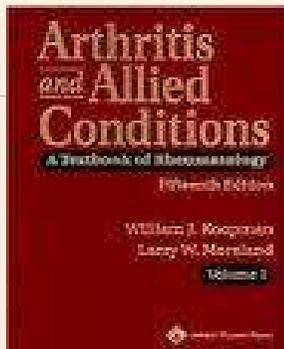
Debilidad, fatiga, rigidez, alteraciones del sueño, cefalea, sensación de entumecimiento y hormigueo en extremidades, colon irritable, problemas de concentración, ansiedad, depresión...



Fibromialgia: Historia del síndrome (Inanici & Yunus, 2004)

A Lecture
ON
LUMBAGO: ITS LESSONS AND
ANALOGUES.
*Delivered at the National Hospital for the Paralysed and
Epileptic.*
By SIR WILLIAM R. GOWERS, M.D., F.R.S.,
Physician to the Hospital; and Consulting Physician, University
College Hospital.

1904 Se denomina **fibrositis** a los cuadros de dolor generalizado, difuso y cambiante con o sin base inflamatoria
Gowers WR. *A Lecture on Lumbago: Its Lessons and Analogues: Delivered at the National Hospital for the Paralysed and Epileptic.* *Br Med J.* 1904; 1: 117-121



1972 Bases modernas de la FM
HA Smythe, *Nonarticular rheumatism and the fibrositis syndrome.* In: JL Hollander and DJ McCarthy, Editors, *Arthritis and Allied Conditions (8th edn)*, Lea & Febiger, Philadelphia (1972)]

 AMERICAN COLLEGE
OF RHEUMATOLOGY
EDUCATION • TREATMENT • RESEARCH

1990 Criterios de clasificación del *American College of Rheumatology*

Fibromialgia: Historia del síndrome *(Inanici & Yunus, 2004)*



1992 La FM es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (CIE-10: **código M79.0**)



1994 La FM es reconocida y clasificada por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (I.A.S.P.) con el **código X33.X8a**

Etiología de la Fibromialgia

Review

Biology and therapy of fibromyalgia

Genetic aspects of fibromyalgia syndrome

Dan Buskila¹ and Piercarlo Sarzi-Puttini²

Factores biológicos

Polimorfismo genético que afecta al sistema serotoninérgico, dopaminérgico y catecolaminérgico

Anormalidades en el sistema neuroendocrino: mayor nivel de sustancia P (modulador del dolor) en el fluido cerebroespinal



Estrés físico/mental

Infección bacteriana o viral

Artritis reumatoide

lupus eritematoso

hipotiroidismo

Abuso físico/sexual infantil

Accidente de automóvil

Estrés familiar/laboral crónico

Tratamientos para la fibromialgia (I)

JAMA[®]

Treatment of Fibromyalgia Syndrome With Antidepressants: A Meta-analysis

Winfried Häuser; Kathrin Bernady; Nurcan Üçeyler; et al.

JAMA. 2009;301(2):198-209 (doi:10.1001/jama.2008.944)

Online article and related content current as of July 2, 2009.

18 estudios Efecto positivo (tamaño del efecto grande) de los **Tricíclicos** para el alivio del dolor, la fatiga, y los problemas de sueño. Efecto positivo (tamaño del efecto pequeño) de los **ISRS** en la reducción del dolor y de los **ISRSN** en dolor, problemas de sueño y ánimo depresivo



IASP

PAIN[®] 145 (2009) 69-81

PAIN[®]

www.elsevier.com/locate/pain

Treatment of fibromyalgia syndrome with gabapentin and pregabalin – A meta-analysis of randomized controlled trials

Winfried Häuser^{a,b,e}, Kathrin Bernady^{c,d}, Nurcan Üçeyler^e, Claudia Sommer^e

5 estudios Efecto positivo (tamaño del efecto pequeño) de los **anticonvulsivos de 2ª generación** en la mejora del dolor, sueño, y calidad de vida. No hay seguimientos a largo plazo

Tratamientos para la fibromialgia (II)

Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research)
 Vol. 61, No. 2, February 15, 2009, pp 216–224
 DOI 10.1002/art.24276
 © 2009, American College of Rheumatology

ORIGINAL ARTICLE

Efficacy of Multicomponent Treatment in Fibromyalgia Syndrome: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Clinical Trials

WINFRIED HÄUSER,¹ KATHRIN BERNARDY,² BERNHARD ARNOLD,³ MARTIN OFFENBÄCHER,⁴ AND MARCUS SCHILTENWOLF⁵

9 estudios Efecto positivo (tamaño del efecto grande) de los **tratamientos muticomponente** (educación, terapia psicológica, ejercicio físico, etc.) en dolor, fatiga, ánimo depresivo, y calidad de vida. Algunos de los efectos + declinan con el tiempo

 PAIN[®] 151 (2010) 280–295 
 www.elsevier.com/locate/pain

Psychological treatments for fibromyalgia: A meta-analysis

Julia A. Glombiewski^{a,b,*}, Alice T. Sawyer^a, Jana Gutermann^{a,b}, Katharina Koenig^{a,b}, Winfried Rief^b, Stefan G. Hofmann^a

23 estudios Efecto positivo (tamaño del efecto pequeño-moderado) a corto y medio plazo de los **tratamientos psicológicos** en alivio del dolor, problemas de sueño, depresión, estatus funcional y catastrofización. Variables moderadoras: Tipo de intervención y nº de horas de tratamiento.

European Journal of Pain 14 (2010) 5–10

Contents lists available at ScienceDirect

European Journal of Pain

journal homepage: www.EuropeanJournalPain.com

Review

Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome – A systematic review

Winfried Häuser^{a,*}, Kati Thieme^b, Dennis C. Turk^c

3 guías clínicas 2 de las guías asignan el mayor grado de eficacia al **ejercicio aeróbico, la terapia cognitivo-conductual, la amitriptilina, y los programas muticomponente**

Estudio Fibroqol

Eficacia de un programa psico-educativo en el tratamiento de la fibromialgia para mejorar la calidad de vida

 Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques

AATRM 077/25/2006

Grupo FibroQol

✓ Investigadora Principal

Rita Montserrat Fernández Vergel, médico de familia

✓ Investigadores colaboradores

María Teresa Peñarrubia María, médico de familia

María Elena Blanco García, médico de familia

Mónica Jiménez Cot, médico de familia

María Camino Verduras Rubio, médico de familia

José Miguel Ruiz Martín, reumatólogo

Antoni Serrano Blanco, psiquiatra

Javier García Campayo, psiquiatra

Núria Martínez Gracia, psicóloga

Juan Vicente Luciano Devis, psicólogo

BMC Musculoskeletal Disorders



Study protocol

Open Access

Effectiveness of a psycho-educational program for improving quality of life of fibromyalgia patients

Rita Fernández^{*1}, Maria T Peñarubia^{1,2}, Juan V Luciano^{2,3}, Maria E Blanco¹, Mónica Jiménez¹, Adrián Montesano⁴, Camino Verduras⁵, José M Ruiz⁶, Antoni Serrano-Blanco^{2,3} and FibroQoL Study Group

Address: ¹ABS Bartomeu Fabrés Anglada, DAP Baix Llobregat Litoral, Unitat Docent Costa de Ponent, Institut Català de la Salut Cavà, Spain, ²Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria RedIAPP, Spain, ³Sant Joan de Déu-Serveis de Salut Mental, Fundació Sant Joan de Déu, Sant Boi de Llobregat, Spain, ⁴Fundació Jordi Gol i Corina, Barcelona, Spain, ⁵ABS Viladecans-2, Institut Català de la Salut, Viladecans, Spain and ⁶Servei de Reumatologia, Hospital de Viladecans, Institut Català de la Salut, Viladecans, Spain

Email: Rita Fernández* - 32432rfv@comb.es; Maria T Peñarubia - 32829mpm@comb.es; Juan V Luciano - jvluciano@sjd-ssm.com; Maria E Blanco - irises_1999@yahoo.com; Mónica Jiménez - mjimen@hotmail.com; Adrián Montesano - adrianmontesano@gmail.com; Camino Verduras - cverduras.cp.ics@gencat.net; José M Ruiz - jmruiz.hv@ics.scs.es; Antoni Serrano-Blanco - aserrano@sjd-ssm.com; FibroQoL Study Group - 32432rfv@comb.es

* Corresponding author

Published: 10 January 2008

Received: 13 November 2007

BMC Musculoskeletal Disorders 2008, 9:2 doi:10.1186/1471-2474-9-2

Accepted: 10 January 2008

Effectiveness of a Psychoeducational Treatment Program Implemented in General Practice for Fibromyalgia Patients

A Randomized Controlled Trial

Juan V. Luciano, PhD,*[†] Nuria Martínez, MSc,[‡] Maria Teresa Peñarubia-Maria, MD,[†]§
Rita Fernández-Vergel, MD,[†]§ Javier García-Campayo, MD, PhD,[†]|| Camino Verduras, MD,[¶]
Maria E. Blanco, MD,[§] Mónica Jiménez, MD,[§] José M. Ruiz, MD,[#] Yolanda López del Hoyo, MSc,[†] **
and Antoni Serrano-Blanco, MD, PhD,*[†] FibroQoL Study Group

Objectives: A recent meta-analysis concluded that multicomponent treatments are effective for some fibromyalgia (FM) symptoms. The objective of this study was to examine whether a psychoeducational intervention implemented in primary care is more effective than usual care for improving the functional status of patients with FM.

Methods: This study was based on a randomized controlled trial. The 484 patients with FM included in a database of the Viladecans Hospital (Barcelona, Spain) were eligible for screening. Finally, 108 patients were randomly assigned to the intervention and 108 patients were assigned to usual care. The intervention comprised

Discussion: A 2-month psychoeducational intervention improves the functional status of FM patients to a greater extent than usual care, at least in the short-term. The social desirability bias did not explain the reported outcomes. Trait anxiety was associated with response to treatment.

Trial Registration: NCT00550966.

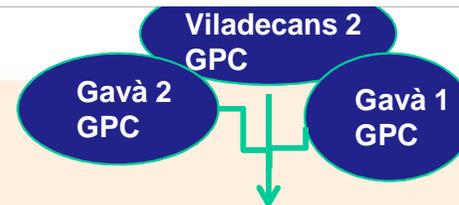
Key Words: fibromyalgia, randomized controlled trial, primary care, education, relaxation

(*Clin J Pain* 2011;27:383-391)

Objetivos

- Analizar si una intervención psico-educativa implementada en Atención Primaria, basada en educación sobre la enfermedad + relajación autógena, mejora en mayor medida el estado funcional del paciente con fibromialgia que el cuidado habitual proporcionado por el médico de familia
- Analizar si existen diferencias entre respondientes y no respondientes a la intervención en ciertas características clínicas

Método



Lara Goza

Base datos U. de FM del Hospital de Viladecans de 2005-2008

Edad 18-75a

CRITERIOS
INCLUSIÓN

CRITERIOS
EXCLUSIÓN

- ✓ Incumplimiento de los criterios diagnósticos
- ✓ Deterioro cognitivo
- ✓ Limitaciones físicas o psíquicas que dificulten evaluaciones del estudio
- ✓ Esperanza de vida < 12 meses
- ✓ Analfabetismo

Obtención del consentimiento informado

Evaluación en la línea base por un investigador ciego a la condición de la intervención

Aleatorización

Grupo intervención
Tto habitual + Intervención

Grupo Control
Tto habitual

Evaluación post-tratamiento (a los 2, 6 y 12 meses del inicio de la intervención)

Método

Procedimiento

-  → 18 pacientes/grupo
-  → 1 sesión/semana
-  → 2 horas/sesión
-  → 9 semanas

Nuevo modelo de atención a

la fibromialgia y el síndrome de fatiga crónica

Cataluña, 2006

Educación sanitaria (5)



Relajación autógena (4)



Instrumentos

- Cuestionario Sociodemográfico
- Listado de enfermedades físicas crónicas
- Uso de fármacos y otros ttos para la sintomatología de la FM
- Cuestionario de impacto de la FM (FIQ)
- EuroQoL (EQ-5D)
- Cuestionario uso de servicios (CSRI)
- Cuestionario de ansiedad rasgo de *Spielberger* (STAI-R)
- Escala de Deseabilidad social de *Marlowe-Crowne* (MCSDS)

INSTRUCCIONES: En las preguntas que van de la a a la i, por favor rodee con un círculo el número que mejor describa cómo se encontró en general durante la última semana. Si no tiene costumbre de realizar alguna de las siguientes actividades, tache la pregunta.

1. Ha sido usted capaz de:

	Siempre	La mayoría de las veces	En ocasiones	Nunca
a. Hacer la compra	0	1	2	3
b. Hacer la colada con lavadora	0	1	2	3
c. Preparar la comida	0	1	2	3
d. Lavar los platos y los cacharros de la cocina a mano	0	1	2	3
e. Pasar la fregona, la mopa o la aspiradora	0	1	2	3
f. Hacer las camas	0	1	2	3
g. Caminar varias manzanas	0	1	2	3
h. Visitar a amigos / parientes	0	1	2	3
i. Utilizar transporte público	0	1	2	3

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

0 1 2 3 4 5 6 7

Validation of Spanish FIQ / J. Rivera & T. González

5. ¿Cómo ha sido de fuerte el dolor?

Sin dolor Dolor muy fuerte

6. ¿Cómo se ha encontrado de cansada?

Nada cansada Muy cansada

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

Bien Muy cansada

8. ¿Cómo se ha notado de rígida o agarrotada?

Nada rígida Muy rígida

9. ¿Cómo se ha notado de nerviosa, tensa o angustiada?

Nada nerviosa Muy nerviosa

10. ¿Cómo se ha sentido de deprimida o triste?

Nada deprimida Muy deprimida

- 1ª SESIÓN** ¿Qué sabemos de la fibromialgia?
- 2ª SESIÓN** Relajación I. Tratamiento del dolor crónico con relajación autógena y sugestión hipnótica: Conocer la relajación
- 3ª SESIÓN** ¿Qué pueden hacer los servicios sanitarios?
- 4ª SESIÓN** Relajación II: Aprender a autosugestionarse
- 5ª SESIÓN** ¿Qué pueden hacer los pacientes y sus familiares?
- 6ª SESIÓN** Relajación III: Intervenir en el significado del dolor y aprender a sugestionar cambios en la percepción del mismo
- 7ª SESIÓN** Medicina Holística
- 8ª SESIÓN** Relajación IV: Control del dolor
- 9ª SESIÓN** Protocolo multidisciplinar de abordaje de la Fibromialgia

484 Seleccionados

216 Aleatorizados

108 Grupo Intervención

108 Grupo Control

Asistencia a 9 sesiones, n= 21
Asistencia a 8 sesiones, n= 24
Asistencia a 7 sesiones, n= 15
Asistencia a 6 sesiones, n= 13
Asistencia a 5 sesiones, n= 3
Asistencia a 4 sesiones, n= 5
Asistencia a 3 sesiones, n= 8
Asistencia a 2 sesiones, n= 4
Asistencia a 1 sesión, n= 5
Asistencia a 0 sesiones, n= 10

92 seguimiento 2m

93 seguimiento 2m

89 seguimiento 6m

91 seguimiento 6m

90 seguimiento 12m

86 seguimiento 12m

268 excluidos:

- 80 imposibilidad de contactar
- 128 rechazan participar
- 60 cumplen criterios de exclusión:
 - 24 con edad <18 o >75
 - 29 no diagnóstico ACR
 - 2 deterioro cognitivo
 - 1 esperanza de vida < 12 meses
 - 4 analfabetismo

Resultados

Variables sociodemográficas

	Intervención	Control	p
Género (nº mujeres, %)	105 (97.2%)	106 (98.1%)	1.00
Edad M (SD)	55.17 (8.58)	55.42 (8.63)	0.83
Estado Civil, nº (%)			0.12
Casado/a o emparejado/a	92 (85.2%)	82 (75.9%)	
Soltero/a	2 (1.9%)	6 (5.6%)	
Separado/divorciado	7 (6.5%)	6 (5.6%)	
Viudo/a	7 (6.5%)	14 (13.0%)	
Convivencia nº (%)			0.62
Domicilio propio solo/a	6 (5.6%)	16 (14.8%)	
Domicilio propio con la pareja	44 (40.7%)	31 (28.7%)	
Domicilio propio con pareja y/o hijos	52 (48.1%)	53 (49.1%)	
Domicilio de familiares	1 (0.9%)	2 (1.9%)	
Domicilio de vecinos o amigos	0 (0%)	1 (0.9%)	
Otros	5 (4.6%)	5 (4.6%)	
Nivel de estudios, nº (%)			0.10
No cursado estudios pero sabe leer y escribir	23 (21.3%)	33 (30.6%)	
Graduado escolar	52 (48.1%)	53 (49.1%)	
Estudios secundarios	28 (25.9%)	15 (13.9%)	
Estudios universitarios	2 (1.9%)	4 (3.7%)	
Otros	2 (1.9%)	3 (2.8%)	

Resultados

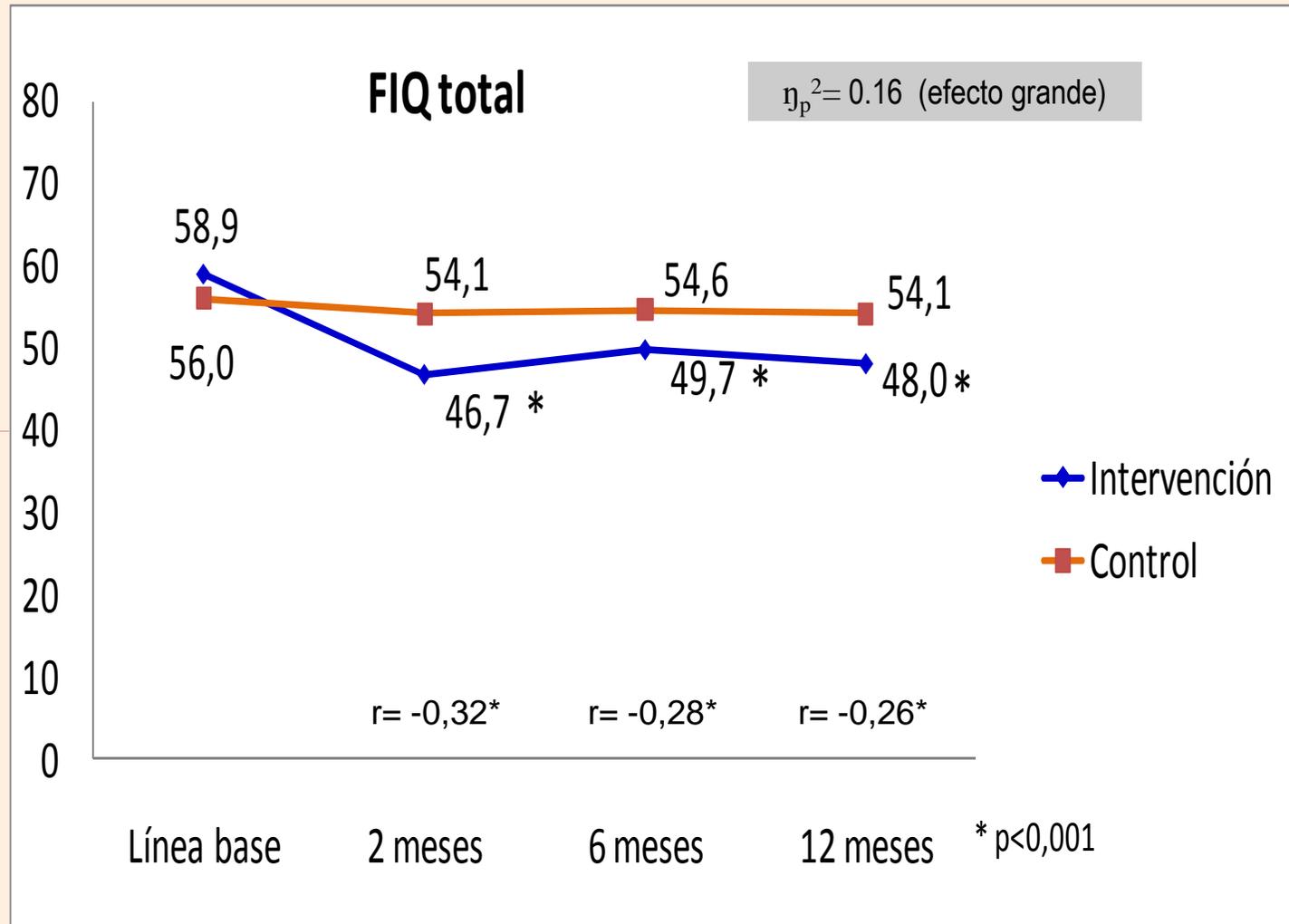
Variables sociodemográficas

	Intervención	Control	p
Situación laboral, nº (%)			0.77
Estudiante	2 (1.9%)	0 (0%)	
Ama de casa	35 (32.4%)	30 (27.8%)	
Desempleado/a	12 (11.2%)	16 (14.8%)	
Empleado/a	28 (25.9%)	22 (20.4%)	
Empleado/a pero de baja laboral	9 (8.3%)	10 (9.3%)	
Jubilado/a	3 (2.8%)	10 (9.3%)	
Incapacitado/a invalidez permanente	16 (14.8%)	10 (9.3%)	
Otros	3 (2.8%)	10 (9.3%)	

Variables clínicas, M (SD)

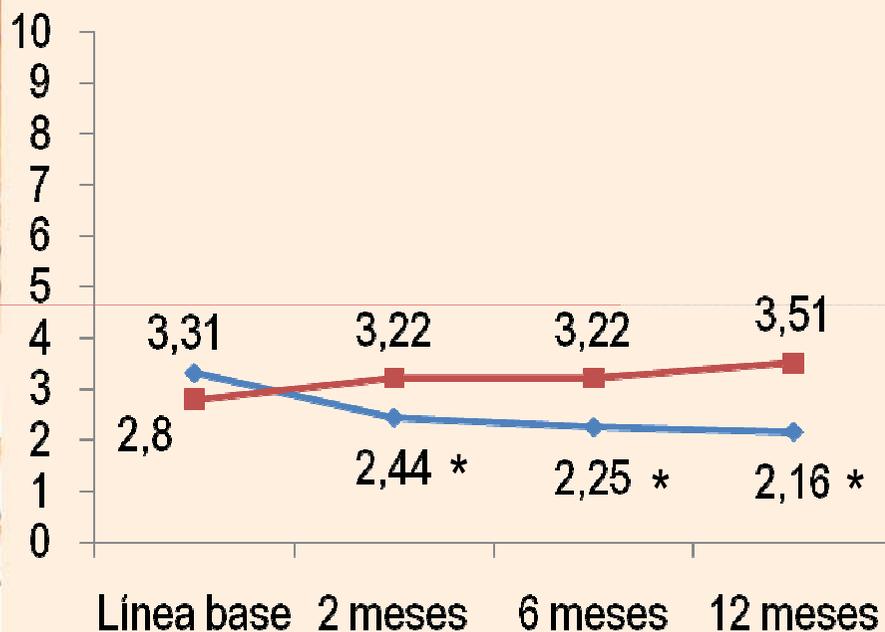
	Intervención	Control	p
Nº de co-morbilidades	4.55 (2.46)	4.38 (2.52)	0.62
Nº de medicamentos	2.36 (1.34)	2.37 (1.41)	0.96
Años de evolución desde el diagnóstico	15.20 (11.68)	14.33 (10.60)	0.63
STAI-T (0-60)	34.35 (10.94)	31.61 (10.12)	0.09
SDS (0-33)	20.01 (4.84)	20.24 (3.75)	0.73
CECS (21-84)	33.24 (5.05)	33.77 (5.45)	0.51
Puntuación total de FIQ (0-80)	58.90 (12.09)	55.97 (14.01)	0.15

Resultados

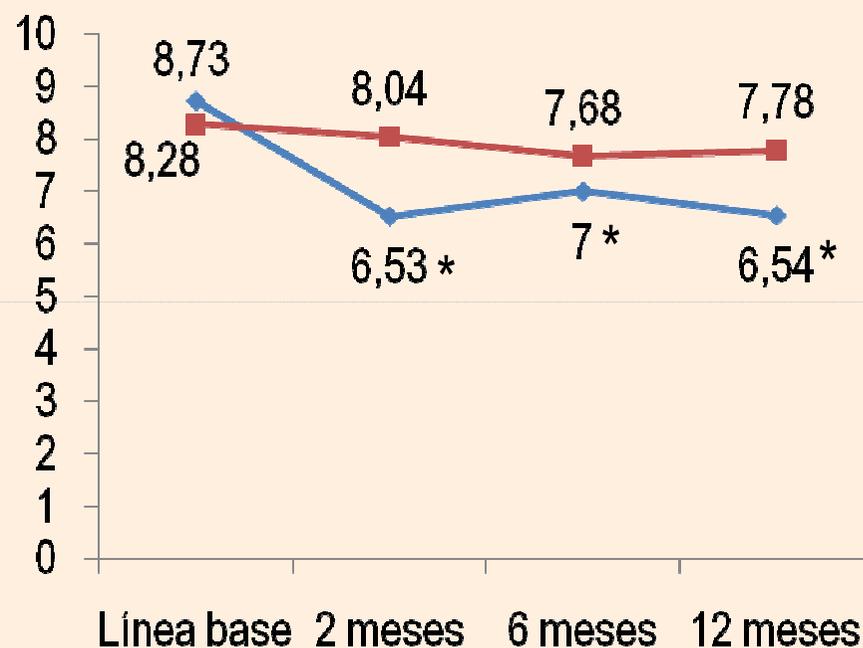


Resultados

Deterioro físico

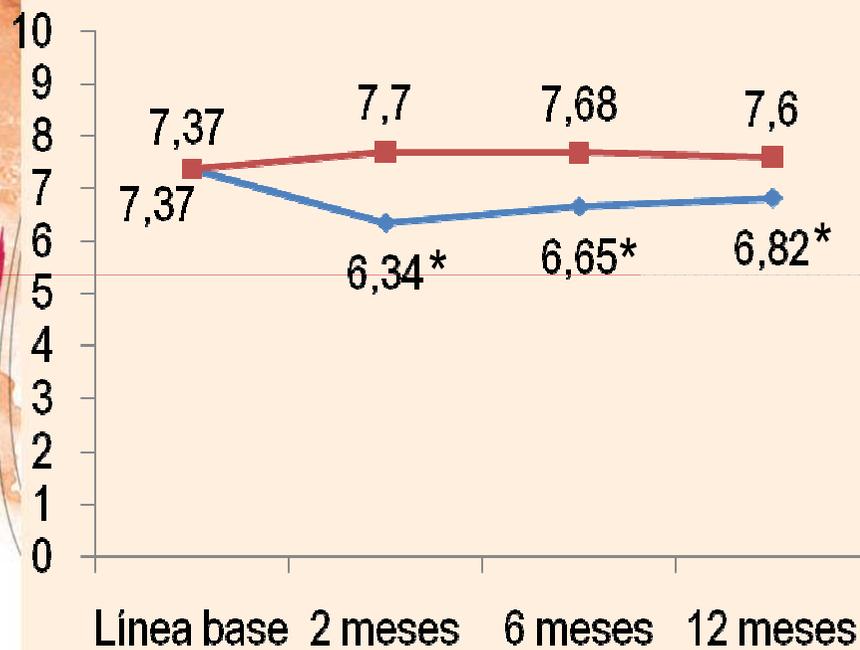


Días de la semana sintiéndose mal

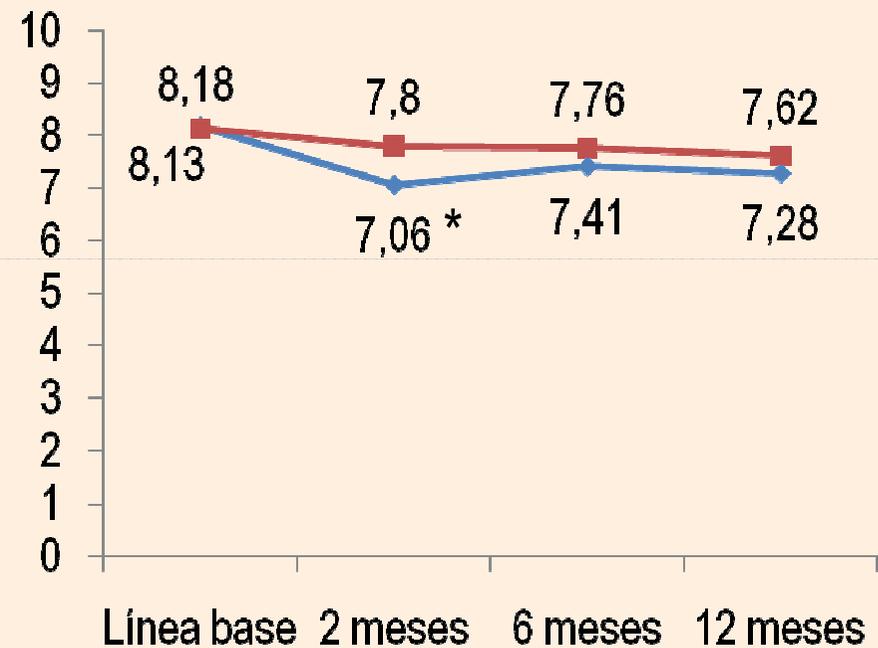


Resultados

Dolor

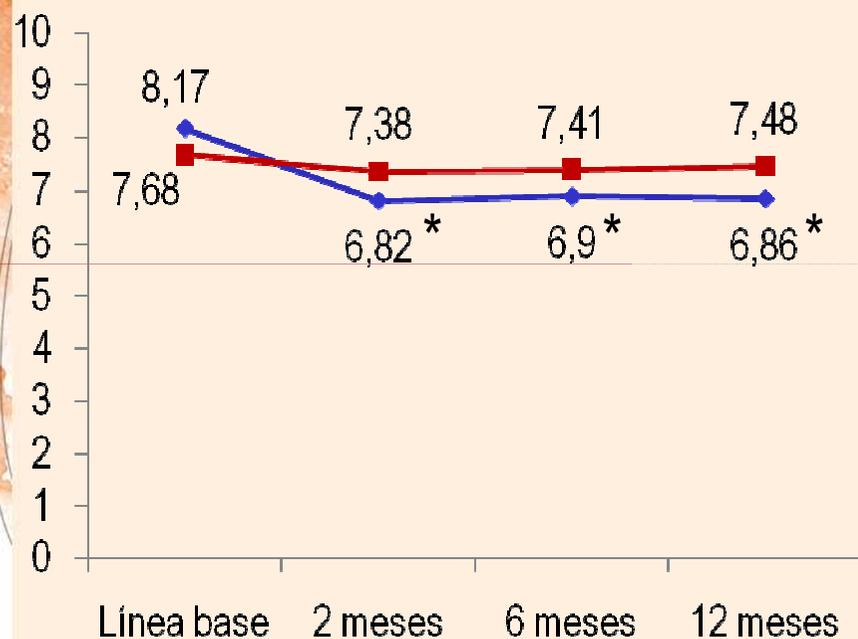


Fatiga general

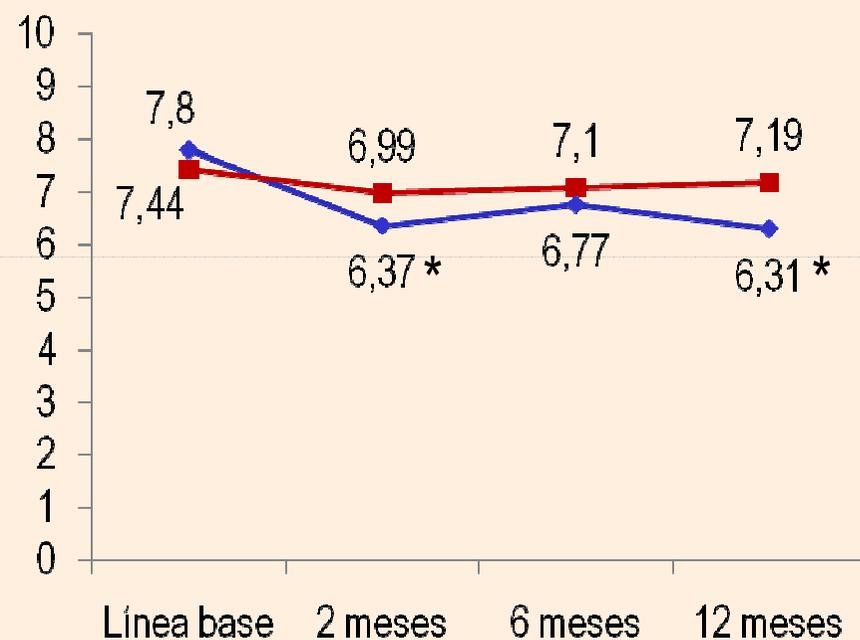


Resultados

Fatiga matutina

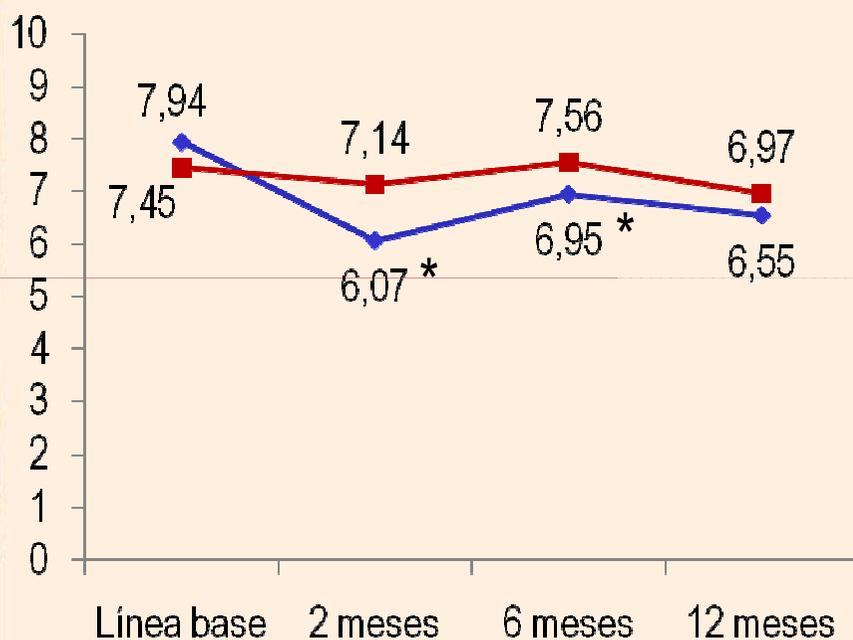


Rigidez

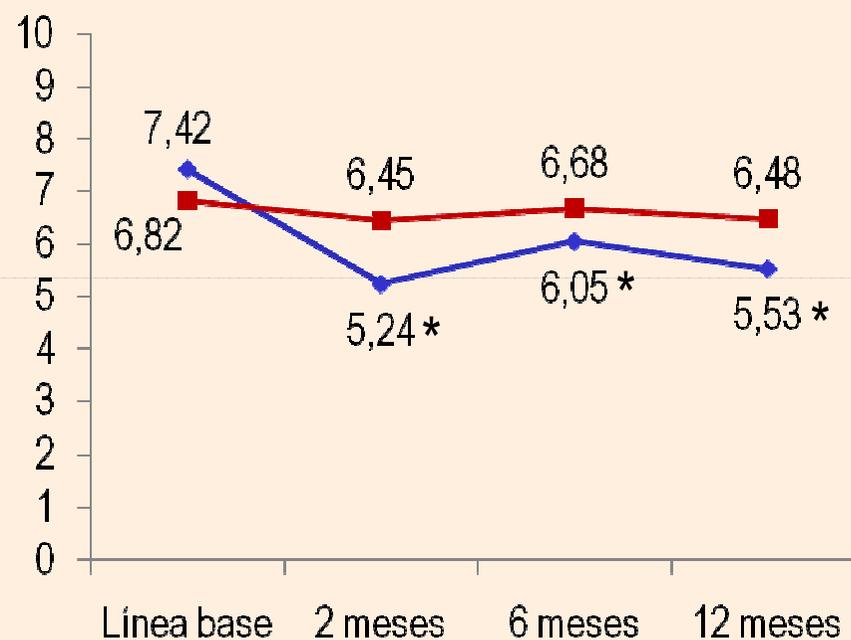


Resultados

Ansiedad



Depresión



Resultados

Grupo intervención (post-tratamiento)

Reducción FIQtot \geq 20%

	Respondedores (n= 49)	No Respondedores (n= 43)	p
Nº de comorbilidades	4.54 (2.43)	4.81 (2.57)	0.61
Nº de medicamentos	2.17 (1.23)	2.37 (1.40)	0.46
Años de evolución	17.91 (12.28)	13.41 (11.21)	0.15
STAI-T (0–60)	31.70 (11.02)	37.03 (10.58)	0.03
SDS (0–33)	20.68 (5.05)	19.70 (4.18)	0.35
CECS (21–84)	33.43 (4.80)	33.64 (5.16)	0.85

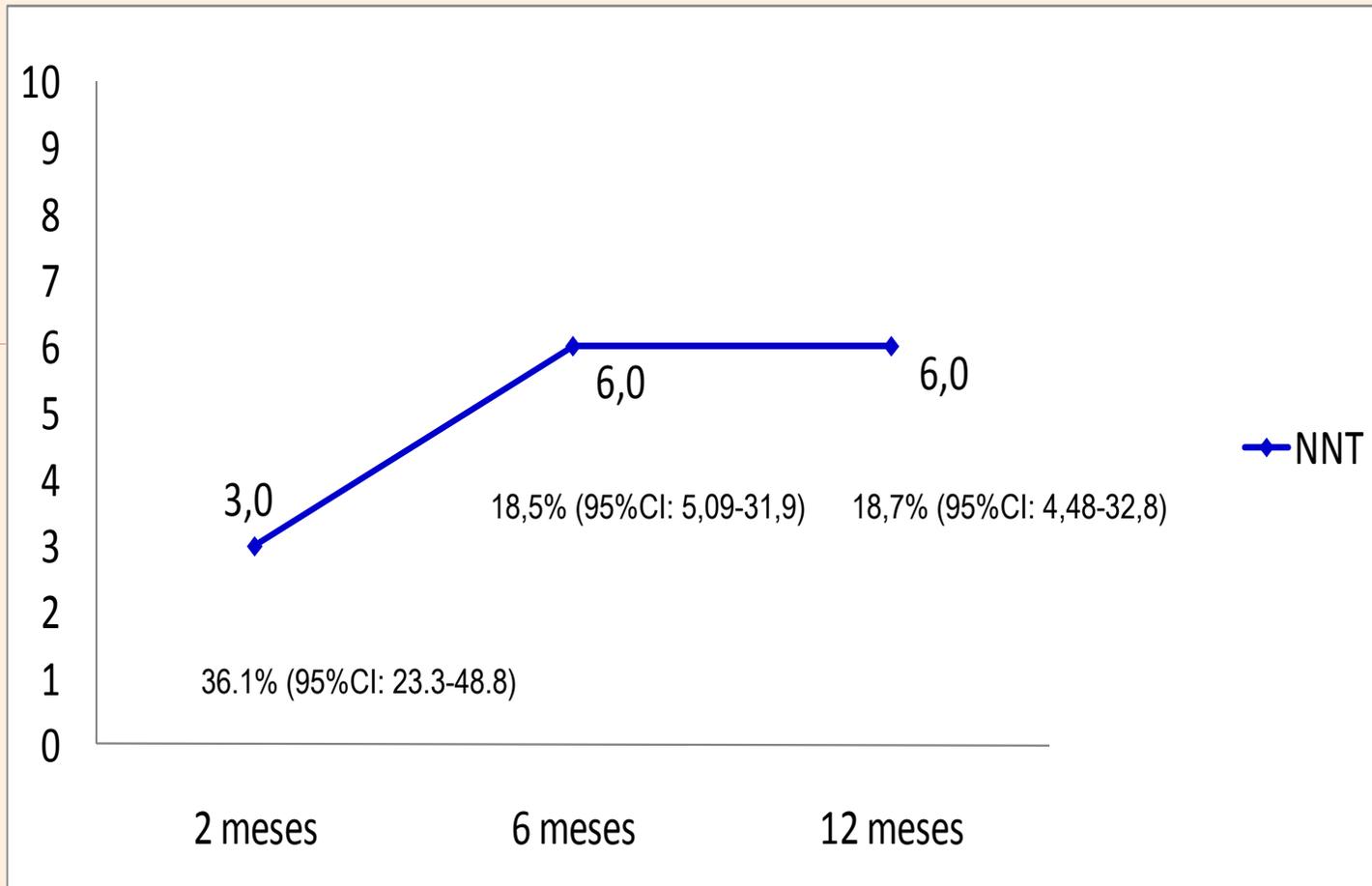
Resultados

Grupo intervención (12 meses)

	Respondedores (n= 44)	No Respondedores (n= 46)	<i>p</i>
Nº de comorbilidades	4,50 (2,49)	4,43 (2,66)	0,91
Nº de medicamentos	2,50 (1,36)	2,28 (1,38)	0,45
Años de evolución	16,15 (12,60)	13,68 (10,99)	0,42
STAI-T (0–60)	31,08 (10,20)	36,56 (11,17)	0,03
SDS (0–33)	19,90 (5,25)	20,05 (4,40)	0,89
CECS (21–84)	33,49 (5,71)	32,78 (4,23)	0,53

Resultados

Nº necesario de pacientes a tratar (*number needed to treat, NNT*)



Discusión: resumen de los hallazgos principales

- 1^{er} estudio que evalúa la **efectividad** de una intervención psico-educativa para la FM implementada en Atención Primaria utilizando grupo control.
- La intervención produce una **mejoría** en todas las dimensiones de la FM a corto plazo, manteniéndose la mayoría de efectos positivos a largo plazo (6/8 ítems de la FIQ).
- Los respondedores a la intervención indicaron una **menor ansiedad rasgo (STAI-T)** en la línea base.
- 1/3 pacientes se beneficia de la intervención a corto plazo y 1/6 a largo plazo (6 y 12 meses).

Discusión: posibles mecanismos y explicaciones

- **Efecto Hawthorne** → tendencia del paciente a informar de un resultado positivo como consecuencia del tiempo y esfuerzo invertido por los profesionales en la intervención (*Lemstra & Olszynski, 2005*)

La ausencia de diferencias entre respondedores y no respondedores a la intervención en discapacidad social (MCSDS) sugiere que este mecanismo probablemente no es la causa de la mejoría

- Constructos relacionados con la ansiedad (ansiedad por la salud, ansiedad rasgo, sensibilidad a la ansiedad, etc) **influyen** en la percepción/manejo del dolor (*Hadjistaropoulus & Asmundson, 2004; Hallberg & Carlsson, 1998; Thorn, Boothby, & Sullivan, 2002*)

“Patients who fail to significantly improve with treatment often share common personality characteristics, including neuroticism, anxiety, external locus of control, negative affectivity”
(Thorn et al., 2002, p. 128)

Discusión: comparación con estudios previos

- Estudios similares previos (Ej. *Gowans et al, 1999; Hammond & Freeman, 2006*) mostraron los beneficios de la educación sanitaria + ejercicio físico o técnicas psicológicas cognitivo-conductuales
- **Van Wilgen et al (2007)**: Efectividad de un programa de automanejo de los síntomas de FM implementado en AP: disminución en dolor, fatiga, rigidez, catastrofización y mejora en calidad de vida
- Estudios sobre los efectos del entrenamiento en relajación en los síntomas de la FM (Ej. *Castel et al, 2007; Fors et al, 2002; Keel et al, 1998*)
 - ✓ alivio significativo de la sensación de dolor y problemas de sueño

Discusión: fortalezas y limitaciones

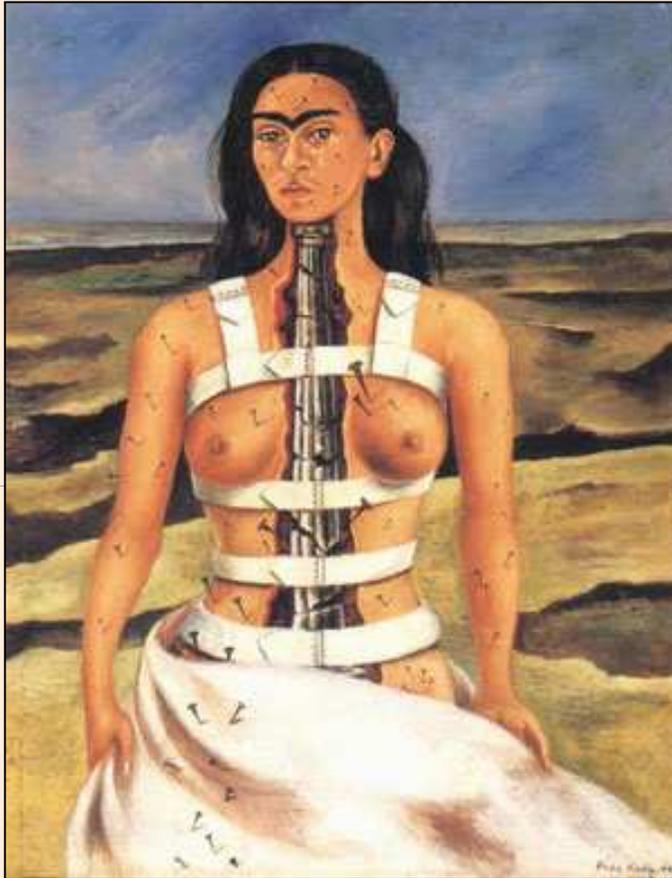
Fortalezas

- El tipo de diseño (RCT), el amplio tamaño muestral, el uso de instrumentos estandarizados y los análisis mediante *intención de tratar*, sugieren que el estudio posee **adecuada validez interna**
- Características sociodemográficas de los participantes muy similares a las de individuos con FM de la población general en España (*Mas et al, 2008*), lo cual sugiere una **adecuada validez externa**

Discusión: fortalezas y limitaciones

Limitaciones

- No se han evaluado comorbilidades importantes en FM, como los trastornos de la personalidad o depresión mayor
- ¿Coste/Efectividad - Coste/Utilidad de la intervención?



La Columna Rota • 1944

¡Gracias por vuestra atención!

jvluciano@pssjd.org

35575ecv@comb.cat