

Mesa de Comunicaciones 6: Cuidados a pacientes crónicos**Concurrent Session 6: Chronic Care****AUTORES/AUTHORS:**

Pilar Montesó-Curto, Maria Luisa Panisello Chavarria, Maria Luisa Mateu Gil¹, Maria Teresa Cubí Guillen, Lidia Sarrío Colás, Sara Romaguera Genís, Montserrat García Martínez, Carmen Gómez Martínez, Teresa Salvadó Usach

TÍTULO/TITLE:

Ensayo Clínico en pacientes con Fibromialgia

Introducción

El tratamiento del dolor crónico es complejo ya que las relaciones entre depresión y dolor son estrechas. El dolor no sólo se relaciona con enfermedad física sino también con fenómenos mentales, incluyendo depresión, ansiedad y somatización ¹. Las opciones de tratamiento siguen siendo controvertidas y las guías clínicas no están todos de acuerdo. La eficacia de la infiltración en FM es dudosa, aunque es práctica común en las unidades de dolor crónico. Algunos autores consideran que es beneficiosa ²⁻⁴, mientras que otros afirman que no tiene más efecto que el placebo ⁵. Hong y Hsueh afirman que la infiltración reduce el número de puntos sensibles, pero no reduce el resto del dolor ⁶. Los antidepresivos tricíclicos, ciclobenzaprina e infiltraciones con anestésicos locales han demostrado ser agentes farmacológicos eficaces, si se utiliza junto con un plan psicológico y de rehabilitación apropiado ⁴. En un alto porcentaje de sus guías de práctica para el manejo del dolor crónico, la Sociedad Canadiense de Anestesiólogos incluye la inyección de puntos gatillo (70%). El tratamiento psicológico, sin embargo, está incluido en un porcentaje mucho menor (28%). Según Giamberardino et al. , el tratamiento local de los puntos gatillo en los pacientes con FM proporciona un alivio significativo del dolor en pacientes ³. La infiltración con toxina botulínica tipo A (BTX-A) mejoró el dolor y la función de los músculos elevadores de la escápula, pectoral menor, paraespinales y piriforme ⁷. El objetivo de la mayoría de terapias psicológicas no es abordar y eliminar directamente el dolor. Una de las características del dolor crónico es su resistencia a los procedimientos analgésicos convencionales. La intervención psicológica deberá centrarse en conseguir que el individuo acepte el trastorno crónico que sufre y aprenda una serie de estrategias para reintegrarse en su vida normal a pesar del dolor. Referirnos al dolor crónico es referirnos a un conjunto de variables fisiológicas, emocionales, cognitivas y conductuales implicadas en la percepción del dolor ⁸. Hay varias técnicas psicológicas. Se puede aprender sistemas para cambiar el pensamiento negativo, desviar la atención hacia actividades placenteras y desarrollar progresivamente la confianza en uno mismo y la ilusión. La TRP (Terapia de resolución de problemas) es una terapia no especializada, relativamente breve, fácil de aprender y, por tanto, factible de desarrollar en cualquier nivel sanitario en la atención a los pacientes y sus familiares ⁹. Los resultados indican que los pacientes que siguen la TRP experimentan una clara mejoría tanto en los síntomas de depresión como en las manifestaciones de los síntomas típicos de ansiedad, tanto en la vertiente somática como psicológica ¹⁰⁻¹². Por lo tanto la TRP ha demostrado ser una herramienta útil en cualquier situación de estrés a que se encuentra sometido el ser humano, aunque las más frecuentes son situaciones de enfermedad física o psicológica, situaciones donde hay pérdidas reales o temidas de relaciones interpersonales o estatus personal y las situaciones en que las personas deben tomar una decisión importante.

Este estudio tiene como objetivo comparar la eficacia de tres tipos de terapias aplicadas a personas con diagnóstico de FM: infiltración, que se realiza como la práctica clínica habitual, TRPG (Terapia de Resolución de problemas Grupal), y una combinación de las dos terapias. Si bien existen estudios que evalúan la efectividad de la TRP en pacientes con depresión y ansiedad no han sido realizados en personas con FM. Del mismo modo, existen estudios realizados con terapias cognitivas-conductuales en pacientes con FM, pero no las hay en cuanto a la administración de TRPG.

Material Y Método

Ensayo clínico. Se registra en Clinical Trials.gov. NCT02078791

Este ensayo clínico se realizó en una población de personas con diagnóstico de FM en el sur de Cataluña que acudieron al Servicio de Reumatología del Hospital Virgen de la Cinta de Tortosa ya tres asociaciones de FM entre julio de 2012 y diciembre de 2013.

El tamaño de la muestra, determinada estadísticamente, indica que el tamaño mínimo de para cada grupo debía ser de 20 personas para detectar una diferencia igual o superior a 0,23 unidades. Se invitó a un total de 118 individuos a participar. Entre ellos 36 participantes no cumplieron con los criterios de inclusión y 10 se negaron a participar para una muestra total de 72 individuos elegibles.

Los 72 sujetos restantes fueron asignados aleatoriamente a uno de los tres grupos de terapia. Se asignó un total de 23 personas

para el grupo A y se trataron con infiltración cervical con toxina botulínica, 24 fueron asignados al grupo B y fueron tratados con la terapia de resolución de problemas agrupados (TRPG) y 25 personas fueron asignados al grupo C y se trataron con dos terapias (infiltración + TRPG). Uno de los participantes en el grupo A, 3 participantes en el grupo B y 2 participantes en el grupo C no pudo completar la intervención de uno de los siguientes motivos: efecto indeseable de tratamiento o número incumplido de sesiones. En estas condiciones 22 participantes en cada grupo completaron el estudio.

El grupo de control (grupo A) se trató sólo por la infiltración (tratamiento actual). Las infiltraciones fueron administradas por un anestesiólogo. La infiltración se realizó con toxina botulínica en el quirófano del Hospital Virgen de la Cinta durante una cita especialmente dispuesta para este fin. Los cuestionarios se aplicaron antes de la infiltración y dos meses después. Los "trigger points" o puntos gatillo en el que se realizó la infiltración se determinaron durante la exploración.

Los participantes del grupo experimental B fueron tratados con TRPG. Las sesiones se llevaron a cabo por dos enfermeras capacitadas en la terapia de resolución de problemas (TRP). El programa de intervención consistió en 4 sesiones: tres sesiones cada una con un intervalo de una semana y una cuarta en un intervalo de un mes después de la tercera sesión.

Grupo experimental C se sometió a una intervención conjunta (infiltración + TRPG). La infiltración se realizó con toxina botulínica y los participantes se enviaron después al grupo para TRPG.

Con el fin de medir el resultado de salud se utilizó el estándar español-versión EuroQol-5D Cuestionario de Salud. La versión española Cuestionario de Calidad del Sueño (scopa) fue sometido para evaluar el sueño nocturno y somnolencia diurna. El riesgo de suicidio de los participantes ha sido evaluada utilizando la versión española validada de la escala de riesgo de suicidio Plutchik. Esta escala es una medida de auto-informe de 15 ítems diseñado para describir el grado en que un individuo revela características similares a las de un prototipo de suicidio, cada pregunta marcando un punto hasta un valor máximo de 15. El punto de corte que indica sustancial el riesgo de suicidio se establece en 6 puntos en la versión española validada.

Para evaluar la gravedad y la calidad de dolor experimentado por los participantes durante el último mes, se utilizó la escala visual analógica (EVA).

La satisfacción con la infiltración de los grupos A y C se ha identificado mediante un cuestionario personal con una escala de 0 a 10. La satisfacción con el GPST para los grupos B y C se ha identificado utilizando otro cuestionario personal con escala de 0 a 10.

Consideraciones Éticas

La aprobación ética se obtuvo del comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario Juan XXIII.

Análisis

Se realizó un análisis descriptivo del perfil de la muestra. Análisis de los datos mediante el paquete estadístico SPSS 17.0 para Windows ©. Se calcularon las frecuencias y porcentajes de cada categoría para la descripción de las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se expresaron como la media y la desviación estándar. El análisis bivariado entre una variable cualitativa y una variable cuantitativa se realizó con la prueba t de Student. El nivel de confianza fue del 95%, y la diferencia se considera significativa cuando el nivel de significación (p) fue menor que o igual a 0,05.

Resultados

Variables pre y post intervención

En general, el estado general de salud percibida (de 0 a 10) de todos los pacientes con FM después de la intervención fue mayor que el estado general de salud de los mismos pacientes antes de la intervención ($4,47 \pm 2,03$ frente a $3,85 \pm 1,71$, respectivamente). Aunque esta mejora global observado después de las intervenciones no fue estadísticamente significativa, el grupo de infiltración (A) y el grupo TRPG (B) mejoraron significativamente su estado de salud ($p = 0,016$ y $p = 0,001$, respectivamente). El estado de índice de salud también mejoró después de la intervención en los tres grupos, pero no alcanzó significación estadística.

El riesgo de suicidio general (≥ 6) fue alta en el $7,3 \pm 3,0$, y después de las intervenciones que se redujo a $6,8 \pm 3,0$. Se redujo significativamente en la infiltración + GPST grupo C ($p = 0,049$). La interrupción del sueño nocturno en los tres grupos antes del

tratamiento era considerable en $8,9 \pm 4,7$, y después del tratamiento se redujo a $8,3 \pm 4,6$. La interrupción del sueño durante el día en los tres grupos fue baja tanto antes como después de la intervención.

Infiltración redujo el dolor en un 31,8%, la terapia de un 13,6% y TRPG + infiltración en un 22,6%. Como se observa en la Tabla 3, la infiltración mejoró el dolor y la ansiedad / depresión (31,8% y 36,3%), pero la mejora de ansiedad / depresión fue mayor con TRPG (45%). La combinación de las dos terapias mejoró significativamente los resultados de las dos terapias aplicadas por separado con la excepción de riesgo de suicidio.

Conclusiones

La TRPG disminuye los síntomas de ansiedad y depresión de las personas con FM, en cambio en nuestro estudio no reduce el dolor de manera significativa. El control del dolor es un fenómeno complejo en el que intervienen numerosas variables.

Implicaciones para la clínica

Sería necesario que los médicos y enfermeras de atención primaria aprendan a aplicar la TRPG ya que mejora el estado de salud percibido, el índice de salud, el riesgo de suicidio y la somnolencia nocturna. En cuanto al uso de la infiltración para reducir el dolor se debe considerar el coste-beneficio de su uso. Hemos podido ver que para reducir el riesgo de suicidio es útil la coadministración de las dos terapias. Hay suficiente evidencia para seguir investigando TRPG como una intervención para disminuir el dolor.

BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY:

1. Català, E., & Aliaga, L. Manual del tratamiento del dolor. Barcelona: Permanyer S.L; 2003.
2. Castro, M., Batista-Neves, S., Castro-Silva, S., Quarantini, L., Daltro, C., Kraychette, D., & Miranda-Scippa, A. Anxiety and depressive symptoms in patients from the pain center of the university hospital of bahia, Brazil. *Jornal Brasileiro De Psiquiatria*. 2004; 53(4), 219-222.
3. Giamberardino, M. A., Affaitati, G., Fabrizio, A., & Costantini, R. Effects of treatment of myofascial trigger points on the pain of fibromyalgia. *Curr Pain Headache Rep*. 2011; 15(5), 393-399.
4. Malo, J., & Perez, M. Treatment of fibromyalgia in the pain clinic. *Dolor*. 1998; 13(2), 116-122.
5. Janzen, V. D., & Scudds, R. Sphenopalatine blocks in the treatment of pain in fibromyalgia and myofascial pain syndrome. *Laryngoscope*. 1997; 107(10), 1420-1422.
6. Hong, C. Z., & Hsueh, T. C. Difference in pain relief after trigger point injections in myofascial pain patients with and without fibromyalgia. *Arch Phys Med Rehabil*. 1996; 77(11), 1161-1166.
7. Ko, G., Whitmore, S., Huang, D., & McDonald, R. Effective Pain Palliation in Fibromyalgia Syndrome Patients with Botulinum Toxin Type-A: Case Series of 25. *J Musculoskelet Pain*. 2007; 15(4), 55-66.
8. Comeche, M. I., & Vallejo, M. A Dolor crónico. In Vallejo, M. A. & Comeche, M. I. (Eds). *Manual de terapia de conducta*. Tomo II. (pp.). Madrid: Dykinson; 2012.
9. Ferré, C., Rodero, V., Vives, C., & Cid, D. *El mundo del cuidador familiar*. Tarragona: Silva Editorial; 2008.
10. Menga, G., Ing, S., Khan, O., Dupre, B., Dornelles, A.C., Alarakhia, A., Davis, W., Zakem, J., Webb-DeTiege, T., Scopelitis, E., Quinet, R. Fibromyalgia: can online cognitive behavioral therapy help?. *Ochsner J*. 2014; 14(3):343-9.
11. Kashikar-Zuck S, Sil S, Lynch-Jordan AM, Ting T V, Peugh J, Schikler KN, Lovell, D. J. Changes in pain coping, catastrophizing, and coping efficacy after cognitive-behavioral therapy in children and adolescents with juvenile fibromyalgia. *The journal of pain: official journal of the American Pain Society*. 2013; 14(5), 492 -501.
12. Thieme K & Turk D C. Cognitive-behavioral and operant-behavioral therapy for people with fibromyalgia. *Reumatismo*. 2012; 64(4): 275-285.