



Revista Internacional de
Acupuntura

www.elsevier.es/acu



Original

Efectos de la acupuntura en pacientes con fibromialgia: protocolo de un estudio controlado aleatorizado[☆]

Jorge Vas^{a,*}, Manuela Modesto^a, Inmaculada Aguilar^a, Koldo Santos-Rey^a,
Nicolás Benítez-Parejo^b y Francisco Rivas-Ruiz^b

^a Unidad de Tratamiento del Dolor, Centro de Salud "Doña Mercedes", Dos Hermanas, Sevilla, España

^b Unidad de Apoyo a la Investigación, Hospital Costa del Sol, CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Marbella, Málaga, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 12 de julio de 2016

Aceptado el 13 de julio de 2016

On-line el xxx

Palabras clave:

Acupuntura

Fibromialgia

Estudio controlado aleatorizado

R E S U M E N

Antecedentes: La fibromialgia es un trastorno multidimensional para el que los diferentes tratamientos siguen siendo insatisfactorios. A pesar de su amplia aceptación entre los pacientes y el personal sanitario, los estudios existentes con acupuntura hasta la fecha no han aportado pruebas suficientes de su efectividad en el tratamiento de este síndrome. El presente estudio tiene como objetivo evaluar la efectividad de la acupuntura individualizada en pacientes con fibromialgia en lo referente a la reducción del dolor y del grado de incapacidad y la mejora de la calidad de vida.

Métodos/diseño: Estudio multicéntrico controlado aleatorizado con 156 pacientes ambulatorios, mayores de 17 años, diagnosticados de fibromialgia (según los criterios del American College of Rheumatology) asociada o no a depresión mayor (según los criterios del Manual Diagnóstico y Estadístico para Trastornos Mentales). Los pacientes se asignaron aleatoriamente a recibir ya fuera "acupuntura verdadera" o "acupuntura simulada". Se evaluaron usando un sistema de medición específico, compuesto por el Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia y la escala de depresión de Hamilton. Se valoró también la intensidad del dolor clínico y evocado, la estructura familiar y sus relaciones, los aspectos psicológicos, la calidad de vida, el tiempo de incapacidad transitoria, el consumo de medicación anti-depresiva, analgésica y antiinflamatoria, y el efecto potencial de los factores considerados como predictores de peor pronóstico, mediante cuestionarios y herramientas validadas. Se analizaron los resultados a las 10 semanas y a los 6 y 12 meses del inicio del tratamiento.

[☆] Este artículo es una traducción del artículo publicado en 2011 en *Trials* y cuya versión íntegra está disponible en: <http://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1745-6215-12-59>.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jorgef.vas.sspa@juntadeandalucia.es (J. Vas).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.acu.2016.07.001>

1887-8369/© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Discusión: En este estudio se utilizan metodologías de alta calidad siguiendo los criterios de las recomendaciones CONSORT. Podría proporcionar pruebas sobre la efectividad de la acupuntura como tratamiento de la fibromialgia aislada o asociada a depresión mayor.

Registro del estudio: ISRCTN, número de registro ISRCTN60217348 (19 de octubre de 2010).

© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Effects of acupuncture on patients with fibromyalgia: study protocol of a multicentre randomized controlled trial

A B S T R A C T

Keywords:

Acupuncture

Fibromyalgia

Randomised controlled trial

Background: Fibromyalgia is a multidimensional disorder for which treatment as yet remains unsatisfactory. Studies of an acupuncture-based approach, despite its broad acceptance among patients and healthcare staff, have not produced sufficient evidence of its effectiveness in treating this syndrome. The present study aims to evaluate the effectiveness of individualized acupuncture for patients with fibromyalgia, with respect to reducing their pain and level of incapacity, and improving their quality of life.

Methods/design: Randomized controlled multicentre study, with 156 outpatients, aged over 17 years, diagnosed with fibromyalgia according to American College of Rheumatology criteria, either alone or associated with severe depression, according to the criteria of the Diagnostic and Statistical Manual for Mental Disorders. The participants will be randomly assigned to receive either “True acupuncture” or “Sham acupuncture”. They will be evaluated using a specific measurement system, constituted of the Fibromyalgia Impact Questionnaire and the Hamilton rating scale for depression. Also taken into consideration will be the clinical and subjective pain intensity, the patient’s family structure and relationships, psychological aspects, quality of life, the duration of previous temporary disability, the consumption of antidepressant, analgesic and anti-inflammatory medication, and the potential effect of factors considered to be predictors of a poor prognosis. All these aspects will be examined by questionnaires and other suitably-validated instruments. The results obtained will be analysed at 10 weeks, and 6 and 12 months from the start of treatment.

Discussion: This trial will utilize high quality trial methodologies in accordance with CONSORT guidelines. It may provide evidence for the effectiveness of acupuncture as a treatment for fibromyalgia either alone or associated with severe depression.

Trial registration: ISRCTN trial number ISRCTN60217348 (19 October 2010).

© 2016 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Antecedentes

Se desconoce la etiopatogenia de la fibromialgia (FM), aunque las hipótesis actuales se centran en la nocicepción periférica anómala por hiperexcitación, sensibilización central, valores elevados de sustancia P y neurotrofinas, y alteraciones del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal^{1,2}.

Se trata de un trastorno multidimensional con pobres resultados terapéuticos, ya que —a pesar del incremento considerable de estudios publicados en la última década— los tratamientos actuales siguen siendo inadecuados para resolver los síntomas persistentes y mejorar las limitaciones funcionales y la calidad de vida de estos pacientes³.

En la población española se ha estimado su prevalencia en el 2,7%: un 4,2% para las mujeres y un 0,2% para los varones⁴. Entre los factores que pueden incrementar el riesgo de presentar FM se encuentran la edad mediana, el historial de escolarización breve y la renta familiar baja.

Se conoce la repercusión que tienen los grados de ansiedad y depresión en pacientes con dolor osteomuscular⁵, de hecho

la prevalencia de los pacientes con FM y depresión mayor oscila entre el 20 y el 80%⁶.

El tratamiento farmacológico continúa siendo la primera opción terapéutica. Entre los fármacos destacan los antidepresivos tricíclicos por su efecto directo sobre la recaptación de serotonina y norepinefrina, porque mejoran el sueño, la depresión, el estrés y la ansiedad e inhiben las vías del dolor, así como su reconocimiento⁷. Si bien su efectividad demostrada es moderada^{8,9}, estudios con nuevos inhibidores duales de la recaptación de serotonina y norepinefrina han mostrados resultados preliminares esperanzadores¹⁰⁻¹². Otros fármacos —como la pregabalina, que ha mostrado mejoría en comparación con placebo en el tratamiento del dolor, la astenia y los trastornos del sueño de pacientes con FM¹³ o la combinación de paracetamol con tramadol, que ha demostrado también su efecto beneficioso en pacientes con FM^{14,15}— van abriendo nuevas expectativas en el tratamiento farmacológico de este síndrome. Las nuevas aportaciones al conocimiento del mecanismo etiopatogénico de la FM orientan el tratamiento hacia la mejoría de la sensibilización central, como los antagonistas de los receptores NMDA (N-metil-D-aspartato)¹⁶.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8693897>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8693897>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)