

Eficacia del ejercicio físico sobre la calidad de vida en fibromialgia: meta-análisis de ensayos clínicos

Jaiberth Cardona-Arias^{1,2}, Carmen Mantilla-Gutiérrez², Luis Felipe Higuera-Gutiérrez²

¹Universidad Cooperativa de Colombia. Medellín, Colombia. ²Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

Recibido: 20.07.2015
Aceptado: 13.11.2015

Resumen

Introducción: La actividad física es eficaz para disminuir fatiga, ansiedad y depresión en pacientes con fibromialgia, esto redundaría en un mejoramiento de su calidad de vida.

Objetivo: Evaluar la eficacia de la actividad física en el mejoramiento de la calidad de vida de personas con fibromialgia, 2004-2014.

Métodos: Meta-análisis de ensayos clínicos que evaluaron la eficacia de la actividad física sobre los puntajes del FIQ (*Fibromyalgia Impact Questionnaire*) y MOSSF-36 (*Medical Outcome Study Short Form*), con 18 estrategias de búsqueda en cinco bases de datos multidisciplinarias. Se aplicó un protocolo que, a priori, contenía criterios de inclusión, exclusión, evaluación de la calidad metodológica y extracción de la información, aplicado por dos investigadores para garantizar reproducibilidad. Se realizó meta-análisis de efectos aleatorios, análisis de sensibilidad, heterogeneidad con DerSimonian-Lairds y sesgo de publicación con estadístico de Begg.

Resultados: Se incluyeron 10 estudios, la mayoría desarrollados en España y Brasil; se aplicó la intervención a 203 pacientes y el control a 238. El meta-análisis demostró homogeneidad en los puntajes del FIQ y MOSSF-36 entre los grupos de estudio previo a la aplicación de la intervención; posterior a ella la diferencia en el FIQ fue de 14,9 puntos (IC 95% 10,3; 19,5) a favor del grupo que recibió la terapia con ejercicio físico; mientras que en los componentes del MOSSF-36 fue de 2,0.

Conclusión: se evidencia la mayor eficacia del ejercicio físico regular, en comparación con el tratamiento convencional, para mejorar la calidad de vida de pacientes con fibromialgia. La medición de la calidad de vida como desenlace primario en estudios clínicos debe realizarse con el FIQ.

Palabras clave:

Fibromialgia. Calidad de vida.
Estado de salud. Actividad física.
Ensayos clínicos como asunto.
Meta-análisis.

Efficacy of motor activity in the quality of life in fibromyalgia: meta-analysis of clinical trials

Summary

Introduction: Physical activity is effective in reducing fatigue, anxiety and depression in patients with fibromyalgia, and to improve the quality of life.

Objective: To evaluate the efficacy of physical activity in improving the quality of life of people with fibromyalgia, 2004-2014.

Methods: Meta-analysis of controlled clinical trials evaluating the efficacy of physical activity on the FIQ (*Fibromyalgia Impact Questionnaire*) and MOSSF-36 (*Medical Outcome Study Short Form*) scores, with 18 search strategies in four multidisciplinary databases. A protocol that containing criteria for inclusion, exclusion, assessment of methodological quality and extraction of information, were applied by two researchers to ensure reproducibility. Random effects meta-analysis, sensitivity analysis, DerSimonian-Lairds heterogeneity and publication bias with Begg test was performed.

Results: 10 studies were included, the most in Spain and Brazil, 203 patients with intervention and 238 in the control group. The meta-analysis showed homogeneity in the FIQ and MOSSF-36 scores between groups, prior to the implementation of the intervention; after the application of intervention were identified difference of 14.9 points (95% CI 10.3; 19.5) in the FIQ and 2.0 on the MOSSF-36, was best in the group that received exercise therapy.

Conclusion: The major efficacy of regular physical exercise is evident, compared with conventional treatment, to improve the quality of life of patients with fibromyalgia. Measuring the quality of life as a primary outcome in clinical trials should be performed with the FIQ.

Key words:

Fibromyalgia. Quality of life.
Health status. Motor activity.
Controlled clinical trials as topic. Meta-analyses.

Correspondencia: Jaiberth Antonio Cardona Arias
E-mail: jaiberthcardona@gmail.com

Introducción

La fibromialgia es una enfermedad crónica de etiología desconocida caracterizada por la presencia de dolor generalizado que puede llegar a ser incapacitante para el paciente; afecta las esferas biológica, psicológica y social generando dificultades en el trabajo, alteraciones del sueño y disminución del rendimiento en actividades cotidianas¹. Además, se asocia a fatiga, cansancio, depresión, ansiedad, cefalea y parestesias en extremidades^{2,3}. Su diagnóstico se realiza siguiendo los criterios del Colegio Americano de Reumatología, los cuales incluyen dolor difuso de más de tres meses de duración, dolor músculo-esquelético y dolor a la palpación de al menos 11 de 18 puntos dolorosos^{2,4,5}. Esta enfermedad representa un problema de salud pública a escala mundial debido a su elevada prevalencia, morbilidad y elevado consumo de recursos sanitarios¹. Aunado a ello afecta ampliamente la calidad de vida, incluyendo el desarrollo en el ámbito laboral, familiar y social⁵.

Para mejorar el dolor y la calidad de vida de estos pacientes se realizan tratamientos farmacológicos y no farmacológicos; entre los tratamientos no farmacológicos se encuentran programas de ejercicios, relajación, fisioterapia y soporte psicológico o psiquiátrico⁵. En alusión a la actividad física estudios previos han demostrado su eficacia en la disminución del impacto de la enfermedad al lograr una mejoría de la sintomatología incluyendo bajos niveles de fatiga, ansiedad, depresión, y en general el mejoramiento de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y el estado de salud general^{6,7}.

La evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud en esta enfermedad se ha realizado con instrumentos específicos y genéricos, entre los cuales sobresalen el *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ) y el *Medical Outcome Study Short Form* (MOSSF-36) los cuales permiten realizar monitorización clínica, orientar la toma de decisión de atención sanitaria, obtener medidas de desenlace clínico y realizar análisis de costo-efectividad o costo-utilidad^{1,8}.

Teniendo en cuenta lo anterior, se han realizado varios ensayos clínicos controlados sobre la eficacia de la actividad física en el mejoramiento de la calidad de vida relacionada con la salud y el estado de salud de personas con fibromialgia, pese a ello no hay una conclusión sólida, con buena potencia estadística y robustez, por lo que es necesario hacer una revisión sistemática para metaanalizar la evidencia de los artículos previos y dar mayor validez externa a los resultados y conclusiones. Con ese objetivo en el año 2008 se publicó un meta-análisis con ensayos clínicos controlados que reunió las investigaciones hasta el año 2005⁹; sin embargo, es necesario actualizar la información, ya que revisiones sistemáticas sobre el tema han demostrado que en los dos últimos trienios se concentra la mayor cantidad de investigaciones, de manera que es posible que el efecto de la actividad física en la calidad de vida de pacientes con fibromialgia haya experimentado cambios en estos últimos 6 años con la diversificación de los programas de ejercicio⁸. Aunado a ello, dicho meta-análisis focalizó los resultados en la escala específica (FIQ) dejando de lado la escala genérica MOSSF-36 que podría ser más sensible a cambios clínicos¹⁰.

De acuerdo con lo expuesto se diseñó este estudio con el objetivo de evaluar la eficacia de la actividad física en el mejoramiento

de la calidad de vida relacionada con la salud y el estado de salud de personas con fibromialgia, a partir de artículos publicados entre 2004 y 2014.

Material y métodos

Tipo de estudio

Meta-análisis de ensayos clínicos.

PICO: Población Intervención Comparación Resultado (Outcome)

Población. Pacientes diagnosticados con Fibromialgia según los criterios establecidos por El Colegio Americano de Reumatología¹¹.

Intervención. Actividad física durante 3 semanas como mínimo, entendiéndose actividad física como ejercicios aeróbicos donde se mantuviera una frecuencia cardiaca mayor al 50% de la frecuencia máxima, ejercicios de flexibilidad, de estiramiento, fortalecimiento o una mezcla de estos según las recomendaciones del *American College of Sports Medicine guidelines for exercise testing and prescription*¹².

Comparación. Pacientes con fibromialgia que no realizaban actividad física o su intensidad era menor a la establecida como intervención. Este grupo incluye intervenciones convencionales de educación o consejería sobre estilos de vida brindados por el reumatólogo; tratamiento farmacológico prescrito por el médico y actividad física leve como estiramiento o rutinas que no superen 30 minutos por sesión ni tres días por semana.

Resultado. Puntajes de calidad de vida obtenidos mediante las escalas FIQ, MOS-SF36 o ambas, tanto para el grupo intervenido como para el grupo control, antes y después de la intervención. Cabe aclarar que esta revisión no se restringió a estudios que aplicaron de forma simultánea ambas escalas dado que el índice que genera el FIQ es independiente de los componentes físico y mental del MOSSF-36, por lo que dicha restricción disminuiría la exhaustividad de este estudio.

Medición de la calidad de vida relacionada con la salud

El FIQ es un instrumento específico para medir el impacto de la fibromialgia en la capacidad funcional y la calidad de vida de las personas afectadas. Se compone de 10 dimensiones que evalúan capacidad física, trabajo habitual, afectación de la actividad laboral remunerada, dolor, fatiga, sensación de cansancio, rigidez, sensación de bienestar, ansiedad y depresión; los dominios generan un puntaje entre 0 y 100, indicando 0 como el mejor resultado de CVRS o menor afectación a causa de la fibromialgia¹³.

El MOSSF-36 es un cuestionario genérico de CVRS constituido por 36 ítems que generan un perfil de 8 dimensiones: dolor corporal, desempeño físico, función física y salud general que se resumen en un componente físico, y desempeño emocional, función social, salud mental y vitalidad que conforman el componente mental. El instrumento genera un puntaje que puede variar de 0 a 100 puntos, a mayor puntaje mejor CVRS y el valor de referencia establecido en población sana es de 50±10 puntos¹⁴.

Protocolo de Investigación según fases PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)¹⁵

Identificación o búsqueda de artículos. Se realizó una búsqueda por sensibilidad en la literatura relacionada con calidad de vida en fibromialgia en las bases de datos Pubmed, Science Direct, Lilacs y Scielo; empleando las siguientes estrategias de búsqueda: "Calidad de vida & Fibromialgia", "Calidad de vida relacionada con la salud & Fibromialgia", "Calidad de vida & FIQ", "Calidad de vida & SF-36", "Calidad de vida relacionada con la salud & FIQ", "Calidad de vida relacionada con la salud & SF-36" y sus homólogos en inglés y portugués. Adicional a esto se hizo una búsqueda de ensayos clínicos en la librería de Cochrane con los términos "physical activity in the quality of life in fibromyalgia" y "motor activity in the quality of life in fibromyalgia".

Tamización o aplicación de los criterios de inclusión

- Contener términos de búsqueda en el título o resumen,
- investigaciones publicadas entre enero de 2004 y septiembre de 2014,
- artículos originales y
- ser un ensayo clínico controlado.

Algunas sintaxis empleadas fueron:

- (quality of life [Title/Abstract]) AND fibromyalgia [Title/Abstract];
- (health related quality of life[Title/Abstract]) AND fibromyalgia impact questionnaire [Title/Abstract];
- TITLE-ABSTR-KEY (health related quality of life) and TITLE-ABSTR-KEY (fibromyalgia impact questionnaire);
- pub-date > 2003 y iv) TITLE-ABSTR-KEY (quality of life) and TITLE-ABSTR-KEY (fibromyalgia).

Elección o aplicación de los criterios de exclusión

- Publicaciones con intervenciones diferentes a actividad física o intervenciones multidisciplinarias (educativas, farmacológicas, fisioterapéuticas, psicológicas);
- artículos con problemas de validez interna por no controlar sesgos o variables de confusión;
- artículos que no explicitaran los puntajes de calidad de vida antes y después de la intervención en cada uno de los grupos comparados.

Para evaluar la calidad metodológica de los estudios se aplicaron los siguientes criterios: aleatorización, ocultamiento, cálculo de tamaño de muestra, análisis por intención de tratar, reporte de seguridad y análisis de homogeneidad. Se hizo un formulario categorizando como 1 si el estudio contenía el criterio y 0 para los que no lo aplicaban, con ellos se hizo una sumatoria tomando como buena calidad puntajes iguales o mayores a cuatro. Dado que en los estudios incluidos la mayoría tuvo una calidad similar (entre 2 y 4 puntos) no se realizó meta-regresión por esta variable.

Recolección de la información

Dos investigadores aplicaron el protocolo de investigación de manera independiente para garantizar la reproducibilidad de la revisión; las discrepancias se resolvieron por consenso o por referencia

a un tercero. Los artículos obtenidos fueron exportados al programa Endnote Web para la eliminación de duplicados, concluida esa etapa se inició el proceso de clasificación de las investigaciones mediante la lectura cuidadosa de los resúmenes y la elaboración de un formato de extracción de información almacenado en una base de datos diseñada en Excel. La extracción de la información se realizó de forma independiente por parte de los dos investigadores con el fin de garantizar la reproducibilidad interobservador, en la cual se obtuvo coeficiente kappa de 1,00 para las variables año y lugar de los estudios; y Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) de 1,0 para los puntajes de calidad de vida.

Análisis de la información

Los estudios se caracterizaron según lugar y año de realización. La desviación estándar de los puntajes globales de cada una de las dimensiones del MOS-SF36 y del FIQ, se determinó a partir del coeficiente de variación calculado en los estudios individuales.

Para garantizar la homogeneidad de los grupos, se realizó un meta-análisis para diferencia de medias con los puntajes de calidad de vida al inicio del estudio. Lo anterior, dado que en los estudios incluidos no se realizó tal análisis ni se definió un puntaje de calidad de vida relacionado con salud como criterio de inclusión.

La eficacia de la actividad física en la calidad de vida de los pacientes con fibromialgia se evaluó mediante un meta-análisis para diferencia de medias de los puntajes posteriores a la intervención, en el grupo tratado y el control. Con el fin de igualar la dirección de las escalas FIQ y MOSSF-36, se aplicó la fórmula: "101-puntaje FIQ".

Se evaluó la heterogeneidad con el estadístico Q de la prueba de DerSimonian y Lairds, el sesgo de publicación a través de Funnel Plot y el estadístico de Begg, y se realizó el análisis de sensibilidad para explorar la influencia de cada estudio sobre el tamaño del efecto global.

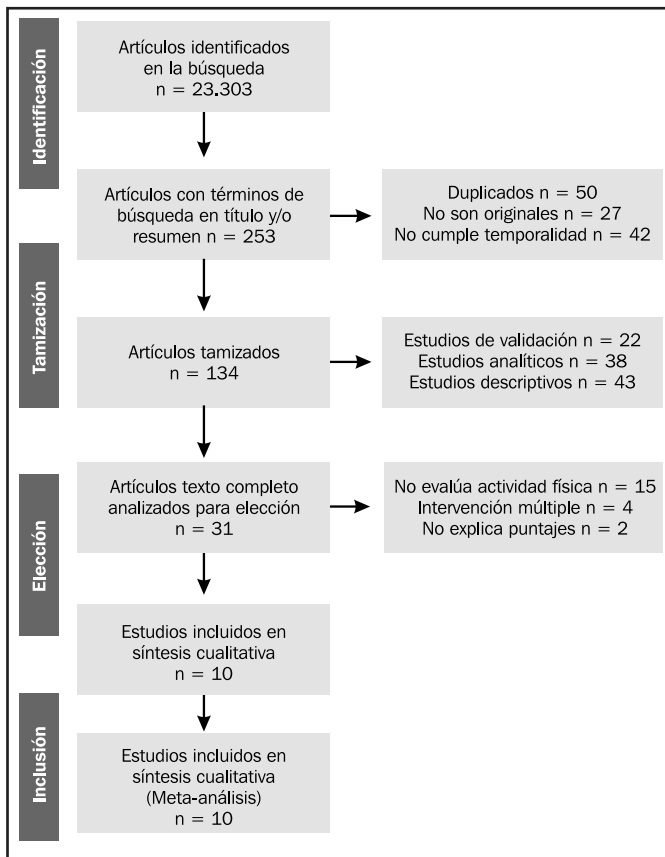
Para los análisis se emplearon Excel y el Programa para análisis Epidemiológico de Datos Tabulados de la Organización Panamericana de la Salud (EPIDAT) versión 3.0.

Resultados

En la búsqueda inicial se identificaron 31 artículos que cumplieron con los criterios de inclusión, de los cuales se eliminaron 21 por no evaluar el efecto de la actividad física en los síntomas de la fibromialgia (n = 15), utilizar múltiples tratamientos simultáneamente como socio-terapia, fisioterapia, psicoterapia y arteterapia (n = 4) y por no explicitar los cambios en los puntajes del FIQ o el MOSSF-36 antes y después de la intervención (Figura 1). A partir de la búsqueda en Cochrane con la estrategia "motor activity quality of life fibromyalgia, in Title, Abstract, Keywords in Trials" se hallaron seis resultados de 893.010 artículos que contenían uno o más términos de búsqueda, y todos se centraron en el dolor como desenlace central; con la estrategia "physical activity quality of life fibromyalgia, in Title, Abstract, Keywords in Trials" se obtuvieron 28 resultados de los cuales sólo dos cumplían el protocolo y eran duplicados de los hallazgos de Pubmed.

En los estudios incluidos en la síntesis cuantitativa (n = 10) la mayoría se publicaron entre 2012 y 2014, principalmente en España y

Figura 1. Algoritmo de selección de los artículos.



Brasil y todos incluyeron sólo mujeres con fibromialgia, con excepción del estudio del Eijk-Hustings que en el grupo control (n = 48) incluyó un hombre. La intervención física se realizó con ejercicios aeróbicos, hidroterapia, biodanza y Strengthening, la frecuencia fue de 2 a 3 veces por semana y la duración total de la intervención estuvo entre 3 y 24 semanas. Con respecto a las características de las personas incluidas se observó homogeneidad intraestudio para las variables edad y años con la enfermedad; no obstante, se evidencia variabilidad interestudios con respecto a las mismas variables en tanto que la edad promedio fluctuó entre 42 y 59 años; lo mismo ocurrió con la duración media de los síntomas de la enfermedad la cual osciló entre 4 y 26 años (Tabla 1). Se debe precisar que la mayoría de estudios no presentan otras variables en los análisis de homogeneidad y en los criterios de inclusión la mayoría se circunscriben a los criterios diagnósticos de la enfermedad y el tipo de instituciones en que se hizo la captación de pacientes; lo que impide profundizar en potenciales variables para una meta-regresión.

Todos los grupos experimentales aplicaron intervenciones en las que se alcanzara mínimo 50% de la frecuencia cardiaca máxima, aunque en algunos estudios esta intensidad fue superior con aumentos entre 55-64%¹⁶, 60-85%¹⁸, 50-69%²³ o 60-70%²⁵ según recomendación de ACSM.

Todos los estudios aplicaron la intervención con una duración de una hora por sesión, con excepción de dos investigaciones cuya duración fue 45 minutos^{22,25}, cada sesión incluyó entre 5-10 minutos de calentamiento, 30-40 minutos de actividad física aeróbica y/o de fortalecimiento, con 5-10 minutos de estiramiento y relajación. El tiempo de la intervención fue variable con seis²³, doce^{16-18,20,21}, quince²⁵, 16²² o 24 semanas¹⁹; en la mitad de los estudios se aplicaron dos 2 sesiones por semana^{16,21,22,23,25} y en los demás tres.

Tabla 1. Descripción de los artículos incluidos en la síntesis cuantitativa.

Autor	Año	País	Grupo	n	Edad	Años con la enfermedad	Tratamiento
Eijk-Hustings ¹⁶	2013	Países Bajos	GE	19	43,9±7,6	6,2±7	Ejercicios aeróbicos
			GC	48	42,9±11	7,1 ± 6,4	Tratamiento convencional
Fernandes de Melo ¹⁷	2006	Brasil	GE	24	48,9±9,2	---	Hidroterapia
			GC	23	46,6±8,4	---	Fisioterapia convencional
García-Martínez ¹⁸	2012	España	GE	12	59,3±4,8	9,9±3,8	Ejercicio físico
			GC	13	58,6±7,8	10,6 ±4,1	Tratamiento convencional
Latorre ¹⁹	2013	España	GE	42	50,9±7,7	9,1 ± 3,8	Ejercicio físico
			GC	30	52,4±8	9,0±4,8	Tratamiento convencional
López-Rodríguez ²⁰	2012	España	GE	19	55,5±7,7	12,5±7,4	Biodanza acuática
			GC	20	55,3±7,5	14,3±8,3	Stretching
Martín-Nogueras ²¹	2012	España	GE	15	52,6±8,4	4,6±3,2	Fisioterapia y aeróbicos
			GC	13	48,1±6,9	6,4±6	Tratamiento convencional
Oliveira ²²	2014	Brasil	GE	35	44,3±7,9	---	Strengthening
			GC	31	48,6±7,6	---	FLEX
Sañudo ²³	2007	España	GE	14	57,9±6,2	---	Ejercicio físico y entrenamiento vibratorio
			GC	12	60,1±9,4	---	Ejercicio físico
Tomas-Carus ²⁴			GE	17	51±10	24±9	Ejercicio acuático
			GC	17	51±9	27±4	Tratamiento convencional
Vinicius Ietieri ²⁵	2013	Brasil	GE	33	58,2±10,6	---	Hidroquinesioterapia (PSE)
			GC	31	59,6±9,4	---	Tratamiento convencional

Grupo GE: Grupo experimental; GC: Grupo control.

Con respecto a los instrumentos para evaluar el efecto de la actividad física en la calidad de vida, 4 utilizaron tanto el FIQ como el MOSSSF-36, 4 investigaciones aplicaron sólo el FIQ y 2 aplicaron sólo el MOSSSF-36. Antes de iniciar la intervención los puntajes del FIQ en el grupo experimental y el grupo control fluctuaron entre $22,5 \pm 11,1$ y $52,1 \pm 12,1$ puntos; el mismo procedimiento se realizó posterior a la intervención y en este caso los puntajes en el grupo experimental estuvieron entre 44 ± 16 y $57,2 \pm 12,3$ y en el grupo control entre $22,0 \pm 10$ y $51,2 \pm 14,9$. Con respecto a la CVRS según el MOSSSF-36 en el componente físico previo al tratamiento, se obtuvieron puntajes entre $9,7 \pm 26,4$ y $44,6 \pm 12,7$; posterior a la intervención el grupo experimental presentó puntajes entre $33,6 \pm 35,8$ y $75,6 \pm 14,2$, asimismo se evaluó la salud mental antes del tratamiento en ambos grupos con resultados entre $38,4 \pm 17,0$ y $58,0 \pm 16,5$ puntos y posterior a la intervención los puntajes en el grupo tratado estuvieron entre $50,1 \pm 25,0$ y $69,3 \pm 20,9$ (Tabla 2).

Al realizar el meta-análisis de los puntajes del FIQ antes y después de la intervención, tanto en el grupo tratado como en el grupo control se observó heterogeneidad en los estudios incluidos (Estadístico Q Vp 0,000), ausencia de sesgo de publicación (Prueba de Begg 0,915) y buena robustez de las medidas combinadas dado que en el análisis de sensibilidad la exclusión de cada uno de los estudios no afectó el resultado global. En el *Funnel Plot* de efectos aleatorios se evidencia que no existen diferencias significativas en los puntajes del FIQ antes de iniciar la intervención 0,90 (IC 95% -0,39; 0,89) entre el grupo tratamiento y control; por el contrario, después de la intervención la diferencia en la media del puntaje del FIQ fue de 14,9 puntos (IC 95% 10,3; 19,5) a favor del grupo que recibió la terapia con ejercicio físico, lo que evidencia la eficacia de la intervención (Figura 2).

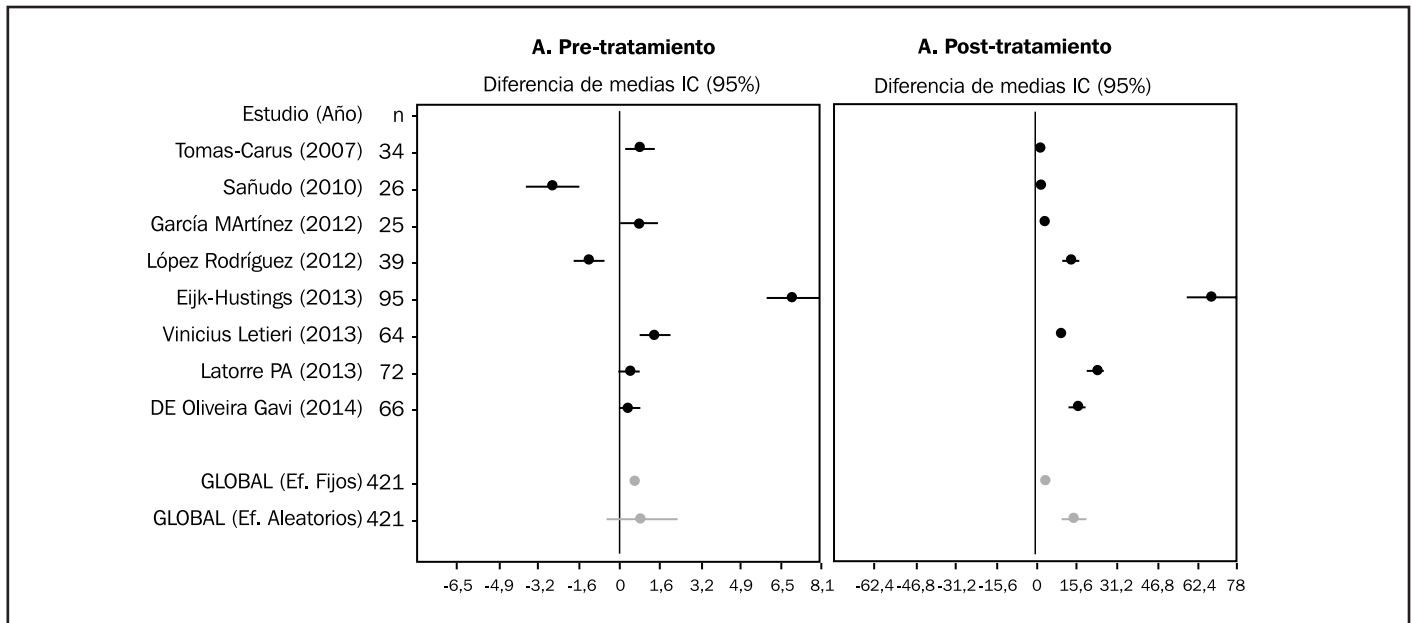
En el dominio de salud física del MOSSSF-36 se observó heterogeneidad en los estudios (Estadístico Q Vp 0,0002), ausencia de sesgo de

Tabla 2. Descripción de los puntajes del FIQ y el SF-36 pre y postratamiento en el grupo experimental y el grupo control.

Autor	Grupo	Puntaje FIQ X±DS		Puntaje SF-36 Físico X±DS		Puntaje SF-36 Mental X±DS	
		Pre*	Post**	Pre*	Post**	Pre*	Post**
García-Martínez	GE	28,9±13,1	50,8±12,9	33,9±18,5	50,6±27,4	46,6±18,2	61,7±18,5
	GC	32±12,5	36,2±16,7	39,6±17,5	35,4±17,2	48,0±21,3	41,5±20,3
Latorre	GE	35,5±13,5	47,7±16,3	38,7±16,2	41,5±21,3	43,1±13,4	52,7±17,4
	GC	36,2±11,6	35,3±11,8	34±17,0	34,3±16,6	48,0±18,1	39,7±17,4
Oliveira	GE	33,2±15,4	49,9±18,4	12,1±24,5	33,6±35,8	39,0±21,5	50,1±25,0
	GC	34,2±17,2	49,9±18,4	9,7±26,4	28,2±38,6	45,9±24,5	61,0±24,5
Tomas-Carus	GE	38,0±20	44,0±16	36,0±23	48,0±21	48,0±20	62,0±27
	GC	42,0±16	41,0±17	33,0±19	37,0±17	51,0±24	50,0±20
Fernandes de Melo	GE	---	---	35,5±20,1	75,6±14,2	42,4±19,4	69,3±20,9
	GC	---	---	35,5±15,0	67,7±23,5	38,4±17,0	66,8±23,9
Martín-Nogueras	GE	---	---	39,7±13,3	55,3±12,9	52,5±15,3	62,9±20,7
	GC	---	---	44,6±12,7	40,0±14,9	58,0±16,5	54,0±23,8
Eijk-Hustings	GE	41,0±2,1	49,0±3,2	---	---	---	---
	GC	45,6±2,3	44,8±2,9	---	---	---	---
López-Rodríguez	GE	33,9±10,5	48,8±16,2	---	---	---	---
	GC	31,5±13,0	31,8±12,9	---	---	---	---
Sañudo	GE	52,1±12,1	57,2±12,3	---	---	---	---
	GC	44,1±11,6	51,2±14,9	---	---	---	---
Vinicius Letieri	GE	22,5±11,1	48,5±15,6	---	---	---	---
	GC	25,3±10,3	22,0±10	---	---	---	---

Grupo GE: Grupo experimental; GC: Grupo control; *Pre: Pretratamiento; **Post: Post-tratamiento.

Figura 2. Forest Plot para la diferencia de medias de los puntajes del FIQ en el grupo experimental y el control.



publicación (Prueba de Begg Vp 0,1329), igualdad en los puntajes del grupo experimental y el grupo control previo a la intervención 0,20 (IC 95% -0,36; 0,76) y diferencia a favor del grupo con actividad física de 2,06 puntos (IC95% 1,18; 2,95) posterior a la intervención.

En el dominio de salud mental se mantiene la heterogeneidad (Estadístico Q Vp 0,000), la ausencia de sesgo de publicación (Prueba de Begg Vp 0,7071), la igualdad en el grupo a tratar y el grupo control antes de iniciar el tratamiento 0,07 (IC 95% -0,56; 0,71) y la diferencia a favor del grupo que recibió la terapia física, en este caso de 1,86 puntos (IC 95% 0,30; 3,40) (Figura 3).

Discusión

Las personas con fibromialgia presentan un alto grado de afectación en su calidad de vida, particularmente en el dominio físico y mental. Las alteraciones físicas se explican por el dolor crónico que experimentan, la discapacidad para realizar actividades cotidianas y el uso continuo de medicamentos. Las limitaciones psicológicas y mentales se caracterizan por estrés, depresión y ansiedad. Estudios previos han descrito el impacto de la enfermedad en el dominio físico y mental de la calidad de vida utilizando instrumentos como el FIQ y el MOSSF-36, en este último se observa puntajes inferiores a 50 que es el valor de referencia para poblaciones sanas¹⁰, lo que resulta coherente con esta investigación en tanto que los puntajes pretratamiento fueron inferiores a 50 puntos.

Entre las opciones terapéuticas para tratar la enfermedad y mitigar el impacto en la calidad de vida, la práctica de ejercicio físico regular se ha constituido en una de las principales estrategias no farmacológicas para el control de los síntomas; pese a ello, persisten discrepancias sobre la capacidad muscular y física de estos pacientes para asumir un programa de ejercicio, así como el mecanismo

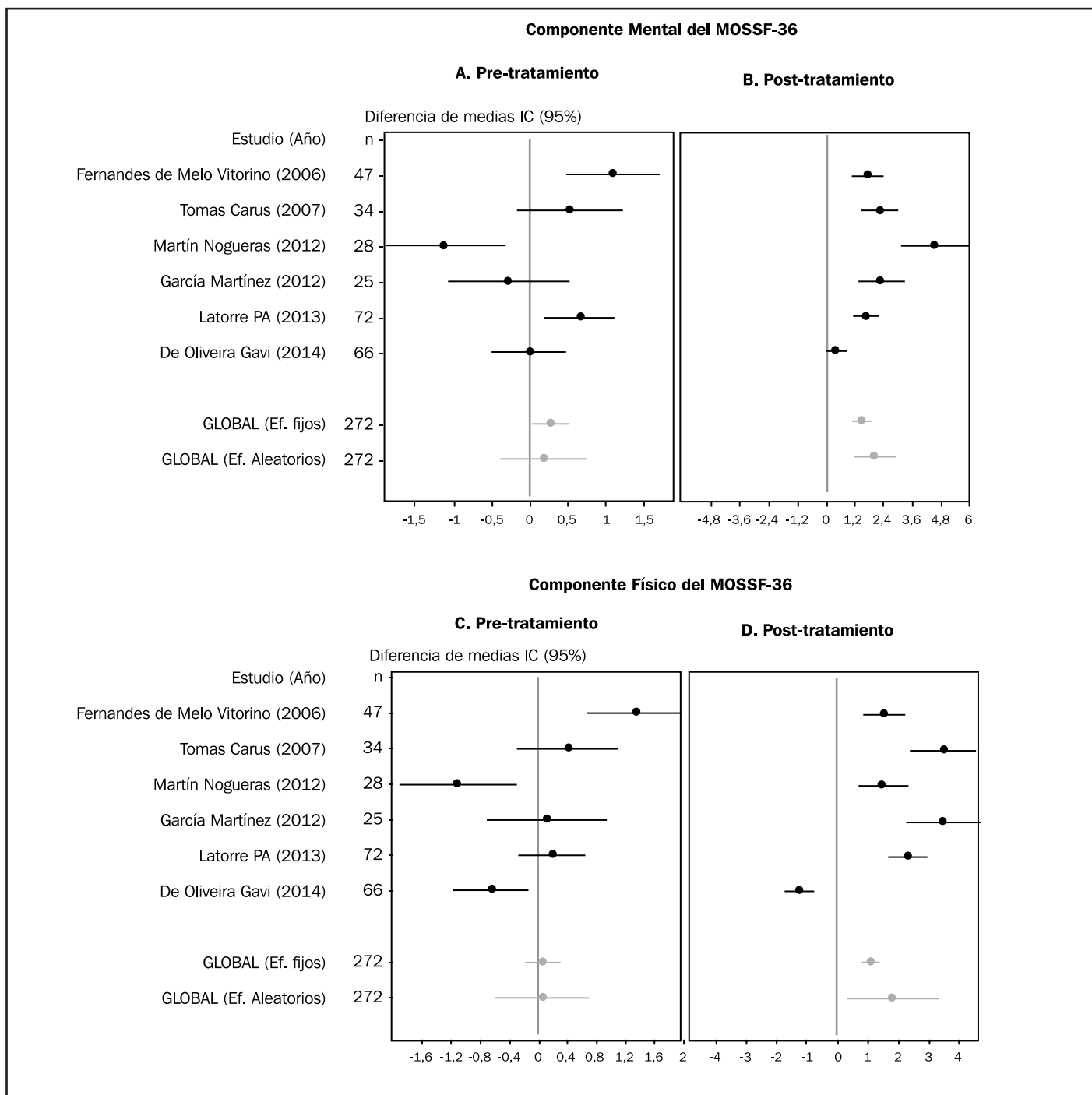
fisiológico por el cual este tipo de terapias genera reducción de los síntomas²⁶.

Las discrepancias sobre la capacidad de los pacientes para realizar ejercicio se deben a que éstos pueden percibir un mayor esfuerzo durante la actividad física; no obstante, estudios previos han demostrado que la fuerza muscular y la resistencia en pacientes con fibromialgia son similares a las de controles sanos; además, en aquellos pacientes que son sometidos a terapias de actividad física se pone de manifiesto los efectos benéficos como disminución del dolor, aumento de la fuerza, mejora de la calidad del sueño, disminución de la fatiga y mejora del estado psicológico²⁷.

En coherencia con lo anterior, en este estudio se puso de manifiesto que los pacientes con actividad física experimentaron mejoras en su CVRS al final del tratamiento, demostrada a través del incremento en los puntajes del FIQ y del MOSSF-36. El incremento en los puntajes del FIQ del grupo tratado fue de 14,9 puntos mientras que en los puntajes del dominio físico y mental de MOSSF-36 fue de 2,06 y 1,86 puntos respectivamente. La diferencia en los puntajes de ambos tratamientos podría atribuirse a la naturaleza de las escalas, ya que el FIQ es una escala específica para pacientes con fibromialgia, lo que la hace más sensible a detectar cambios asociados a la enfermedad en aspectos como la rigidez, el cansancio matutino, el dolor, la depresión y la ansiedad; por su parte el MOSSF-36 es una medida genérica, de manera que su sensibilidad es mejor al momento de detectar efectos imprevistos de la enfermedad a través de los dominios de función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental²⁸.

En alusión al mecanismo que explica los efectos benéficos del ejercicio en pacientes con fibromialgia algunos estudios han descrito una clara disminución en los niveles de marcadores inflamatorios sis-

Figura 3. Forest Plot para la diferencia de medias de los puntajes Mental y Físico del MOSSF-36 en el grupo experimental y en el de control.



témicos como la IL-8, y de estrés como la noradrenalina y las proteínas extracelulares de choque térmico 72 kDa (eHsp72), los cuales suelen estar incrementados en pacientes con la enfermedad y su regulación explicaría en parte la disminución de los síntomas y el incremento en la CVRS. Pese a ello no hay consenso sobre el tema; además la actividad física debe ser regulada debido a que el ejercicio agudo, sin adaptación

fisiológica o entrenamiento, podría exacerbar, en lugar de mejorar, el estado sistémico de estrés o inflamación en mujeres con fibromialgia²⁹.

Las investigaciones sobre la eficacia de la actividad física en el mejoramiento de los síntomas de la fibromialgia y su impacto en los puntajes del FIQ y el MOSSF-36 se resumen en este meta-análisis y en este sentido, se aporta información útil para orientar estudios posteriores

y consolidar hipótesis causales, al incluir una búsqueda exhaustiva de la literatura, agrupar los resultados de varias investigaciones en una medida única, realizar una estimación más precisa del efecto y mejorar la potencia estadística al aumentar el tamaño de la muestra³⁰.

Es importante resaltar que la calidad metodológica de los artículos incluidos en la síntesis cuantitativa de esta investigación estuvo condicionada por aspectos como el cálculo del tamaño de la muestra, el cegamiento, el análisis de los resultados por intención de tratar y el análisis de la seguridad de la intervención. El análisis por intención de tratar implica incluir en los análisis a todos los pacientes, sin importar si recibieron todo el tratamiento o si se retiraron del protocolo establecido originalmente; obviar éste análisis influye en los resultados debido a que los motivos de la falta de adherencia pueden estar relacionados con el pronóstico o la efectividad del tratamiento³¹. El cegamiento hace alusión a que los participantes y los investigadores desconocen el grupo al que le fue asignada la intervención lo que disminuye el sesgo en la respuesta fisiológica o física motivada por el tipo de intervención que reciben; éste es particularmente importante en estudios donde las medidas de resultado son poco objetivas como el dolor o la calidad de vida; no obstante, la mayoría de los participantes incluidos en este meta-análisis no pudieron ser cegados respecto al tratamiento, ya que en términos generales un grupo recibía la terapia física y otro no, lo que por razones obvias impedía el cegamiento³². La seguridad se refiere a la protección de los pacientes frente a los efectos adversos y secundarios de la intervención, en los estudios incluidos en este análisis no se realizó un análisis a largo plazo de la seguridad de la actividad física; sin embargo, ésta es claramente mejor que la de los tratamientos farmacológicos con antidepresivos y anticonvulsivos³³.

Entre las limitaciones de este estudio, que al tiempo constituyen sugerencias para investigaciones posteriores que deseen evaluar el efecto de la actividad física en la CVRS de pacientes con fibromialgia, está la diversidad de intervenciones físicas incluidas las cuales ponen en evidencia la necesidad de que los expertos en el área unifiquen criterios como intensidad, duración, frecuencia e incluso el diseño mismo de la prescripción del ejercicio, máxime cuando se trata de una intervención a evaluar en un ensayo clínico. Además, se debe tener presente que el estadístico de Begg presenta buen poder estadístico para meta-análisis con 75 o más estudios y moderado para análisis con 25, por lo que en meta-análisis con pocas investigaciones debe interpretarse con precaución la evaluación del sesgo de publicación; no obstante, el número de estudios incluidos no debe tomarse de forma categórica, ya que existen otros parámetros que afectan el poder de este estadístico, incluso con mayor importancia que el número de estudios, como los criterios de selección de las investigaciones, las variaciones en el tamaño del efecto y el efecto global; además, no debe perderse de vista que este estadístico es exploratorio y se hace como un procedimiento formal para complementar el *Funnel_plot*³⁴.

Conclusión

Este estudio pone de manifiesto que la práctica de ejercicio físico regular resulta estadísticamente mejor que el tratamiento convencional para mejorar la calidad de vida de pacientes con fibromialgia, aunque la calidad de la recomendación es baja debido a las limitaciones de los

estudios incluidos, la variabilidad en la definición del grupo experimental y el bajo número de investigaciones analizadas. No obstante se consolida la hipótesis sobre los beneficios de la actividad física en esta enfermedad, como base para el diseño de ensayos clínicos controlados aleatorizados posteriores, y se recomienda que la medición de la calidad de vida como desenlace primario en estudios clínicos debe realizarse con el FIQ.

Bibliografía

- Collado A, Alijotas J, Benito P, Alegre C, Romera M, Sañudo I, et al. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia en Cataluña. *Med Clin. Barcelona* 2002;118(19):745-9.
- Rivera J, Alegre C, Ballina F, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clin.* 2006;2(Supl 1):55-66.
- Häuser W, Hayo S, Biewer W, Gesmann M, Kühn-Becker H, Petzke F, et al. Diagnosis of fibromyalgia syndrome—a comparison of Association of the Medical Scientific Societies in Germany, survey, and American College of Rheumatology criteria. *Clin. J. Pain.* 2010;26(6):505-11.
- Santos A, Assumpção A, Matsutani L, Pereira C, Lage L, Marques A. Depressão e qualidade de vida em pacientes com fibromialgia. *Rev. Bras. Fisioter.* 2006;10(3):317-24.
- Secretaría de Salud de México. Guía de Práctica Clínica para diagnóstico y tratamiento de fibromialgia en el adulto. 2009 [sitio de Internet; consultado: 01 Nov 2014]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/075_GPC_FibromialgiaAdulto/FIBROMIALGIA_EVR_CENETEC.pdf
- Carbonell-Baeza A, Aparicio VA, Chillón P, Femia P, Delgado-Fernandez M, Ruiz JR. Effectiveness of multidisciplinary therapy on symptomatology and quality of life in women with fibromyalgia. *Clin. Exp. Rheumatol.* 2011;29(6):97-103.
- Guymner EK, Maruff P, Littlejohn GO. Clinical characteristics of 150 consecutive fibromyalgia patients attending an Australian public hospital clinic. *Int J Rheum Dis.* 2012;15(4):348-57.
- Hernández-Petro AM, Cardona-Arias JA. Sistematización de las investigaciones sobre calidad de vida relacionada con la salud en fibromialgia, 2004-2014. *Archivos de Medicina.* 2014;10(1):1-12.
- Busch A, Schachter C, Overend T, Peloso P, Barber K. Exercise for Fibromyalgia: A Systematic Review. *J. Rheumatol.* 2008;35(6):1130-44.
- Hernández-Petro AM, Cardona-Arias JA. Efecto de la fibromialgia sobre el estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud, 2004-2014. *Rev. Colomb. Reumatol.* 2015;22(2):110-8.
- Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldenberg DL, et al. The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 1990;33:160-72.
- American College of Sports Medicine: ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 9th Edition. Baltimore: Lippincott, Williams & Wilkins, 2010.
- Monterde S, Salvat I, Montull S, Fernández J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol.* 2004;31(9):507-13.
- Campolina AG, Ciconelli RM. SF-36 and the development of new assessment tools for quality of life. *Acta Reumatol Port.* 2008;33(2):127-33.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med.* 2009 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed.1000097.
- Eijk-Hustings Y, Kroese M, Tan F, Boonen A, Bessems-Beks M, Landewé R. Challenges in demonstrating the effectiveness of multidisciplinary treatment on quality of life, participation and health care utilization in patients with fibromyalgia: a randomised controlled trial. *Clin Rheumatol* 2013;32:199-209. DOI 10.1007/s10067-012-2100-7
- Fernandes de Melo D, Bizari L, Fernandes do Prado G. Hydrotherapy and conventional physiotherapy improve total sleep time and quality of life of fibromyalgia patients: Randomized clinical trial. *Sleep Med.* 2006;7(3):293-6.
- García-Martínez A, De Paz J, Márquez S. Effects of an exercise programme on self-esteem, self-concept and quality of life in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Rheumatol. Int.* 2012;32:1869-76. DOI 10.1007/s00296-011-1892-0
- Latorre PA, Santos MA, Heredia-Jiménez JM, Delgado-Fernández M, Soto VM, Mañas A, et al. Effect of a 24-week physical training programme (in water and on land) on pain, functional capacity, body composition and quality of life in women with fibromyalgia. *Clin. Exp. Rheumatol.* 2013;31(Suppl. 79):S72-S80.

20. López-Rodríguez M, Castro-Sánchez AM, Fernández-Martínez M, Matarán-Peñarocha G, Rodríguez-Ferrer ME. Comparación entre biodanza en medio acuático y stretching en la mejora de la calidad de vida y dolor en los pacientes con fibromialgia. *Aten Primaria*. 2012;44(11):641-50.
21. Martín-Nogueras AM, Calvo-Arenillas JI. Eficacia del tratamiento de fisioterapia en la mejora del dolor y la calidad de vida en pacientes con fibromialgia. *Rehabilitación (Madr)*. 2012;46(3):199-206.
22. Oliveira Gavi MB, Vassalo DV, Tadeu Amaral F, Felício Macedo DC, Gava PL, Miranda Dantas M, et al. Strengthening exercises improve symptoms and quality of life but do not change autonomic modulation in fibromyalgia: a randomized clinical trial. *PLoS One*. 2014; 9(3): e90767. doi:10.1371/journal.pone.0090767.
23. Sañudo B, de Hoyo M, Carrasco L, McVeigh JG, Corral J, Cabeza R, et al. The effect of a 6-week exercise programme and whole body vibration on strength and quality of life in women with fibromyalgia: a randomized study. *Clin. Exp. Rheumatol*. 2010;28(6 Suppl 63):S40-5.
24. Tomas-Carus P, Hakkinen A, Gusi N, Leal A, Hakkinen K, Ortega-Alonso A. Aquatic Training and Detraining on Fitness and Quality of Life in Fibromyalgia. *Med Sci Sports Exerc*. 2007;39(7):1044-50.
25. Vinícius Letieri R, Furtado GE, Letieri M, Góes SM, Borba Pinheiro CJ, Veronez SO, et al. Pain, quality of life, self-perception of health, and depression in patients with fibromyalgia treated with hydrokinesiotherapy. *Rev Bras Reumatol*. 2013;53(6):494-500.
26. Mannerkorpi K. Exercise in fibromyalgia. *Curr Opin Rheumatol*. 2005;17:190-4
27. Álvarez A. Ejercicio físico en la fibromialgia. *Rehabilitación (Madr)*. 2003;37(6):363-74.
28. Chen T, Li L, Kochen M. A systematic review: How to choose appropriate health-related quality of life (HRQOL) measures in routine general practice? *J Zhejiang Univ Sci B*. 2005;6(9):936-40.
29. Ortega E. Mecanismos de efectividad del ejercicio físico en el tratamiento del síndrome de la fibromialgia: respuestas anti-inflamatorias y anti-estrés. *Arch Med Deporte*. 2013;30(2):108-13.
30. Marín Martínez F, Sánchez Meca J, López López JA. El meta-análisis en el ámbito de las Ciencias de la Salud: una metodología imprescindible para la eficiente acumulación del conocimiento. *Fisioterapia*. 2009;31(3):107-14.
31. Gómez-Restrepo C, Okuda Benavides M. Análisis por intención de tratamiento: su importancia en psiquiatría. *Rev. Colomb. Psiquiatr*. 2006;35(4):583-9.
32. Lázcano-Ponce E, Salazar-Martínez M, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Ilerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Públ. Méx*. 2004;46(6):559-84.
33. Häuser W, Walitt, Fitzcharles MA, Sommer C. Review of pharmacological therapies in fibromyalgia syndrome. *Arthritis Res & Ther*. 2014;16:201 doi:10.1186/ar4441.
34. Begg C, Mazumdar M. Operating characteristics of a rank correlation test for publication bias. *Biometrics*. 1994;50(4):1088-101.