



Protocolo de investigación

Autores: Juliana Elvira Arce Gutierrez

Juan Camilo Guevara Ruiz

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Especialista en Medicina del Dolor y Cuidado Paliativo

Bogotá - Colombia

2020

Caracterización de la población con Fibromialgia en un Hospital de alta
Complejidad, Bogotá D.C. Colombia 2018 – 2019

Autores

Juliana Elvira Arce Gutiérrez – Juan Camilo Guevara Ruiz

Tutores

Ana Milena Isaza Narváez

José Alejandro Daza-Vergara

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Medicina del Dolor y Cuidado Paliativo

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2020

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Caracterización de la población con diagnóstico de Fibromialgia en un Hospital de alta Complejidad, Bogotá D.C. Colombia 2018 – 2019

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor – Unidad Ambulatoria Barrios Unidos

Tipo de investigación: Estudio observacional descriptivo, de corte transversal

Investigadores: Juliana Elvira Arce Gutiérrez
Juan Camilo Guevara Ruiz

Asesor clínico o temático: Ana Milena Isaza Narváez

Asesor metodológico: José Alejandro Daza Vergara

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

Contenido

1.	Introducción	8
1.1.	<i>Planteamiento del problema</i>	8
1.2.	<i>Justificación</i>	9
2.	Marco Teórico	9
3.	Pregunta de investigación	18
4.	Objetivos	18
4.1.	<i>Objetivo general</i>	18
4.2.	<i>Objetivos específicos</i>	18
5.	Metodología	18
5.1.	<i>Tipo y diseño de estudio:</i>	19
5.2.	<i>Población</i>	19
5.3.	<i>Tamaño de muestra</i>	19
5.4.	<i>Criterios de selección</i>	19
5.4.1.	<i>Criterios de inclusión</i>	19
5.4.2.	<i>Criterios de exclusión</i>	19
5.5.	<i>Variables</i>	19
5.5.1.	<i>Variables dependientes: No aplica por diseño metodológico</i>	19
5.5.2.	<i>Variables independientes: No aplica por diseño metodológico.</i>	19
5.6.	<i>Sesgos de información y de medición</i>	23
5.7.	<i>Hipótesis</i>	23
5.8.	<i>Plan de análisis</i>	23
5.9.	<i>Proceso de recolección de la información</i>	23
6.	Aspectos éticos	24
6.1.	<i>Calificación del riesgo del estudio</i>	24
6.2.	<i>Método de obtención de consentimiento informado</i>	25
6.3.	<i>Métodos de minimización de riesgos principales en el sujeto de investigación</i>	25
6.4.	<i>Beneficios potenciales del estudio para el sujeto de investigación</i>	25
7.	Administración del proyecto	25
7.1.	<i>Cronograma</i>	25
7.2.	<i>Presupuesto</i>	26
Otros	26
8.	Resultados	27
10.	Conclusiones	39
11.	Referencias	40

Resumen

Antecedentes: La fibromialgia presenta una alta prevalencia en la población general, varía según los criterios diagnósticos utilizados debido a su etiología multidimensional y fisiopatología compleja. Como trastorno de la regulación del dolor, es necesario conocer las características sociodemográficas y comorbilidades que inciden en esta enfermedad para construir intervenciones integrales y preservar la funcionalidad de los pacientes.

Metodología: Estudio observacional descriptivo de corte transversal, ejecutando una búsqueda en 6689 historias clínicas, correspondientes a 1001 pacientes de la consulta externa del servicio de dolor y cuidados paliativos de Méderi (2018 – 2019). 116 tuvieron diagnóstico de fibromialgia y cumplieron con los criterios de inclusión.

Resultados: De los 116 pacientes con diagnóstico de fibromialgia el 94% son mujeres, 84,4% con 50 años o más, 67,2% tenían comorbilidad reumatológica y 56% comorbilidad psiquiátrica, con consumo de 3 o más medicamentos en un 81%, uso de medicamentos opioides en el 75%; 83,3% recibieron manejo no farmacológico. Los criterios diagnósticos para fibromialgia se aplicaron en el 43,1% de los pacientes. Se evidenció que el 10,3% contaban con incapacidad temporal y el 7,8% tenían pensión por invalidez.

Conclusión: La fibromialgia constituye una patología relevante en la consulta de las clínicas de dolor, requiriendo de múltiples intervenciones para su manejo y cuyo impacto es difícil de medir y podría representar una carga significativa de morbilidad para los pacientes, en el desempeño de su rol laboral y económica al sistema de salud.

Palabras clave: Fibromialgia, dolor crónico generalizado, comorbilidad.

Abstract

Background: Fibromyalgia has a high prevalence in the general population, it varies according to the diagnostic criteria used due to its multidimensional etiology and complex pathophysiology. As a disorder of pain regulation, it is necessary to know the sociodemographic characteristics and comorbidities that affect this disease to build comprehensive interventions and preserve the functionality of patients.

Methodology: Observational descriptive cross-sectional study, executing a search in 6689 medical records, corresponding to 1001 patients from the outpatient department of the pain and palliative care service in Méderi (2018 - 2019). 116 had a diagnosis of fibromyalgia and met the inclusion criteria.

Results: Of the 116 patients diagnosed with fibromyalgia, 94% are women, 84.4% with 50 years or more, 67.2% had rheumatic comorbidity and 56% had psychiatric comorbidity, with consumption of 3 or more medications in 81% , use of opioid medications in 75%; 83.3% received non-pharmacological management. The diagnostic criteria for fibromyalgia were applied in 43.1% of the patients. It was evident that 10.3% had temporary disability and 7.8% had a disability pension.

Conclusion: Fibromyalgia is a relevant pathology in the pain medicine clinic, requiring multiple interventions for its management and whose impact is difficult to measure and could represent a significant burden of morbidity for patients, in the performance of their job role and the economic impact to the health system.

Key Word: Fibromyalgia, chronic generalized pain, comorbidity.

1. Introducción

1.1. Planteamiento del problema

La fibromialgia se encuentra dentro del espectro de posibilidades etiológicas cuando el personal médico se enfrenta a un paciente con dolor musculoesquelético crónico, su alta prevalencia y coexistencia con otras patologías osteoarticulares y/o psiquiátricas hace que su inclusión como diagnóstico de trabajo en la práctica clínica sea frecuente (1).

No se han identificado diferencias frente a la prevalencia en diferentes países, culturas o grupos étnicos; y hasta el momento no hay evidencia de que la fibromialgia tenga una mayor prevalencia en los países y culturas industrializados (2). Sin embargo, la relación hombre/mujer parece variar ampliamente según los criterios diagnósticos empleados (3,4). Si bien la fibromialgia se reconoce como una entidad independiente es bien sabido que cuando coexiste con otras patologías se asocia a un estado de salud menos favorable, a una mayor severidad de síntomas y a un mayor impacto en la funcionalidad de quienes la padecen (3), afectando el rol laboral manifestándose en un mayor número de días perdidos por incapacidades temporales y/o permanentes, lo cual ha llamado recientemente la atención de los sistemas de salud en Europa y Latinoamérica (5,6). La asociación de la fibromialgia con patologías reumatológicas es conocida y su relación con otras entidades está siendo cada vez más común en la práctica clínica (1). Identificar esta asociación permitiría de ser requerido, ofrecer manejo específico a cada condición, así como identificar la fibromialgia como la posible responsable de la no mejoría sintomática pese al adecuado manejo de la condición de base (1,3,4).

Dentro de las patologías relacionadas con fibromialgia, en la literatura históricamente se han descrito las enfermedades reumatológicas, otras menos documentadas como condiciones neurológicas, gastrointestinales, endocrinas y trastornos psiquiátricos (1), siendo importante resaltar aquellas que comparten su mecanismo fisiopatológico como el trastorno de la articulación temporomandibular, fatiga crónica, síndrome del intestino irritable, otros trastornos gastrointestinales funcionales y cistitis intersticial / síndrome de vejiga dolorosa (7). En nuestro país en la ciudad de Medellín, se llevó a cabo un estudio mediante muestreo probabilístico que incluyó 100 pacientes con diagnóstico de fibromialgia de una clínica especializada en reumatología encontrando como patologías asociadas más frecuentes la osteoartritis en el 23% de los casos y artritis reumatoide en el 16%, sin identificar o especificar como era de esperarse dadas las características de la muestra patologías diferentes a condiciones reumatológicas (2). No contamos con información frente a las características sociodemográficas y/o comorbilidades de los pacientes con diagnóstico de fibromialgia en nuestra población en entornos diferentes a unidades de reumatología, con escasa información sobre el impacto al rol laboral y al sistemas de salud de esta patología (2,8,9).

1.2. *Justificación*

La fibromialgia constituye una patología frecuente, con una prevalencia que oscila entre un 2 y 4% en los diferentes estudios (5,7,10) presentando una variación significativa según la región, la población y/o los criterios utilizados para hacer el diagnóstico (10). En Brasil, se ha reportado una prevalencia global del 2,5%, siendo mayor en la población femenina en donde alcanza un 3,9% (3), en los Estados Unidos por otra parte se reporta una prevalencia global del 2,2% cuando se utilizan los criterios del Colegio Americano de Reumatología de 1990, llegando al 6,4% cuando se tienen en cuenta los criterios de 2010 modificados (3,4). En Colombia, no se cuenta con información sobre la epidemiología de esta entidad (2).

En una consulta de cuidado primario, 1 de cada 20 pacientes padecen de fibromialgia (9), aumentando considerablemente en los servicios especializados en dolor donde puede llegar hasta un 41% (7,10). Junto con la sensación de dolor crónico, los pacientes con fibromialgia tienden a presentar otros síntomas o patologías asociadas como trastornos del sueño, fatiga, problemas de memoria y dificultades de concentración (7,11), que asociados en muchas oportunidades a comorbilidades reumatológicas y/o psiquiátricas (1,12), provocan un impacto negativo en el rol social y profesional, lo que termina agravando la condición y haciendo más complejo su tratamiento (12,13).

Pese a la existencia de criterios diagnósticos, herramientas estandarizadas y guías de manejo basadas en la evidencia (3,10,14), frecuentemente en el abordaje de estos pacientes se identifican visitas frecuentes a médicos generales y especialistas, uso excesivo de pruebas de laboratorio, solicitud de imágenes diagnósticas y diferentes esquemas de manejo analgésico (15,16).

Nos encontramos entonces, abordando una patología de elevada prevalencia, multicausal y de existencia controversial (4), que condiciona un profundo impacto en la calidad de vida, en el entorno social y familiar y que genera un importante costo personal, laboral y de los sistemas de salud en el mundo (5), razón por la cual es motivo de estudio y que debería despertar interés por conocer su comportamiento en nuestro país (2).

2. Marco Teórico

La fibromialgia es una condición clínica que se caracteriza por dolor crónico generalizado, con una amplia variabilidad en los síntomas y en la heterogeneidad de los mismos (1). Considerada como un trastorno de la regulación del dolor, ha sido clasificada a menudo como síndrome de sensibilización central (3,14). Inicialmente denominada fibrositis, se describió en Francia e Inglaterra a mediados del siglo XIX como un proceso inflamatorio del tejido fibroso (1,8), más adelante, a finales del siglo XX se acuña el término de fibromialgia en el año de 1990 y se establecen los criterios diagnósticos por el Colegio Americano

de Reumatología utilizando el termino de puntos sensibles o gatillo para evaluación de dolor generalizado a ser determinados por el clínico al examen físico (2,3). Más adelante en el año de 1994, la OMS incluyó la fibromialgia en la clasificación internacional de enfermedades en su 10ª edición dentro de las enfermedades del sistema musculoesquelético y tejido conectivo (4). Posteriormente en el 2010 el Colegio Americano de Reumatología propone unos nuevos criterios diagnósticos donde el concepto de puntos sensibles o gatillo es remplazado por 19 áreas corporales sensibles o dolorosas a la presión adicionando una escala de síntomas para determinar la severidad de la fibromialgia reuniendo estos en 4 dominios: fatiga, sueño no reparador, síntomas cognitivos y somáticos, con una modificación a estos criterios en el 2011, donde se indica la evaluación por parte del paciente de este índice generalizado de dolor y se modifica la escala de severidad de síntomas, incluyendo dolor abdominal y cefalea además de los otros criterios (4). Recientemente un grupo de trabajo internacional establecido por la AAPT (ACTION-APS Pain Taxonomy) sugirió nuevos criterios de diagnóstico para la fibromialgia que incluyen un historial de al menos tres meses de dolor en 6 o 9 áreas asociados a alteración moderada o severa del el sueño o la fatiga.

La naturaleza generalizada del dolor es una característica clínica clave en los pacientes con fibromialgia acompañado de una serie de síntomas relacionados mediados por el sistema nervioso central, como fatiga, dificultades de memoria, trastornos del sueño y del estado de ánimo, asociado a alteraciones en el procesamiento sensorial de estos (5).

Epidemiología

La fibromialgia es una causa común de dolor musculoesquelético generalizado en mujeres entre 20 y 55 años en los Estados Unidos y en otros países, con una prevalencia estimada del 2 a 3% la cual aumenta con la edad la edad(10,17), presentándose con mayor frecuencia entre los 40 y 60 años (4). Se ha documentado una mayor prevalencia en la población de sexo femenino que varía en los diferentes estudios, encontrándose una relación mujer hombre desde 8:1 hasta 30:1 en estudios europeos (18,19) y 50:1 en un estudio brasileño (20). En Colombia se ha documentado igualmente una mayor presentación en mujeres(2). Las estimaciones de prevalencia varían de acuerdo con los criterios diagnósticos aplicados, con un aumento creciente con los años (17). En la actualidad, entre el 10 y 15 % de la población general tiene dolor crónico generalizado sin ser atribuido a alguna enfermedad o anormalidad estructural que lo explique (21,22); no existe un límite claro que diferencie a aquellos que cumplen con los criterios para fibromialgia versus el grupo de personas con dolor crónico generalizado (22). De acuerdo con la nueva Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11), la fibromialgia puede ser denominada una enfermedad propia dentro del grupo de enfermedades denominadas de "dolor primario crónico" (23).

Fisiopatología

- Predisposición genética: A lo largo del estudio de esta patología se han documentado una serie de hallazgos que sugieren una base genética en la fibromialgia (24), con un riesgo de padecerla 8,5 veces mayor en familiares de pacientes con artritis reumatoide (25), con un grado de agregación familiar para umbrales reducidos de dolor por presión asociado a superposición de dolor crónico y trastornos del estado de ánimo, donde la efectividad de algunos antidepresivos para mejorar parte de los síntomas, incluyendo el dolor, sugiere la presencia de genes involucrados en las vías de señalización de las catecolaminas (26).
- Alteración en el procesamiento del dolor a nivel del sistema nervioso central: Dentro de la etiopatogenia de la fibromialgia, se ha demostrado que es un trastorno del procesamiento del dolor que incluye una disminución en el control inhibitorio descendente (27), con una reducción en la actividad del sistema analgésico endógeno y de sus receptores, por lo tanto, una menor capacidad para inhibir estímulos nociceptivos (27,28).
- Alteraciones cognitivas, sueño y estado de ánimo: La alteración en el procesamiento a nivel del SNC se identifica por los cambios en el patrón de sueño, el estado de ánimo y alteraciones cognitivas muy frecuentes en los pacientes con fibromialgia (29-31).
- Disfunción del sistema nervioso autónomo (SNA): En relación con la alteración en el patrón de sueño, alteración cognitiva y del estado de ánimo, se genera un aumento en la actividad simpática en respuesta al estrés (32,33), alteración en el eje hipotálamo hipófisis adrenal con ascenso en los niveles de cortisol que se correlaciona con bajos umbrales de dolor y deterioro cognitivo en pacientes con fibromialgia condicionando a la perpetuación del dolor (34,35)
- Mecanismos periféricos del dolor: Como generadores de dolor a nivel periférico se encuentran los puntos gatillo miofasciales relacionados de manera frecuente pero no exclusiva con enfermedad reumatológica, así como la presencia de dolor articular como estímulo constante de dolor periférico (36). Así mismo, la neuropatía de fibra pequeña ha sido relacionada de manera frecuente con fibromialgia, aún no ha sido completamente dilucidado el mecanismo fisiopatológico(36,37)

Manifestaciones Clínicas

Dado que la fibromialgia se caracteriza por un dolor musculoesquelético generalizado, acompañado de síntomas somáticos, como fatiga y trastornos del sueño y trastornos cognitivos y psiquiátricos, al examen físico lo que se evidencia es dolor y sensibilidad a nivel de los tejidos blandos en múltiples localizaciones, sin alteraciones en pruebas de laboratorio las cuales usualmente son normales en ausencia de otras enfermedades (4,14).

Síntomas

Los síntomas característicos de la fibromialgia son dolor generalizado, fatiga y trastornos del sueño, presentes durante al menos tres meses y no explicados por ninguna otra afección médica (14).

- Dolor musculoesquelético generalizado: La manifestación principal de la fibromialgia es el dolor crónico generalizado, involucra dentro de las áreas comprometidas cabeza, brazos, tórax anterior, abdomen, piernas, columna vertebral abarcando espalda alta, baja y región glútea (14,38)
- Fatiga y trastornos del sueño: La fatiga se presenta como una sensación de agotamiento físico y/o emocional continuo, y está presente de manera persistente en intensidad moderada a severa, junto con los trastornos del sueño hacen parte de los síntomas centrales en el diagnóstico de fibromialgia (3,4).
- Trastornos cognitivos: Los trastornos cognitivos están presentes en la mayoría de los pacientes, a menudo relacionados con problemas con atención y dificultad para realizar tareas que requieren cambios rápidos de pensamiento. Sin embargo, el déficit cognitivo subjetivo es más frecuente que cambios en las medidas objetivas ya sea mediante pruebas neuropsicológicas o neuroimágenes (14,39-41).
- Síntomas psiquiátricos: La depresión y/o ansiedad están presentes en 30 a 50% de los pacientes en el momento del diagnóstico y se correlaciona con edad más joven, sexo femenino, estado soltera, malos hábitos alimenticios, limitación en actividades y padecimiento de afecciones crónicas (42,43). La depresión mayor puede estar presente hasta en el 25% de los pacientes (42). Los trastornos de ansiedad, el trastorno afectivo bipolar, el trastorno de estrés postraumático y rasgos como la catastrofización y la alexitimia son más comunes en pacientes con FM que en la población general (39,43,44).
- Cefalea: La cefalea está presentes en más del 50% de los pacientes con fibromialgia e incluye 1 grandes grupos: migraña y cefalea tensional (45,46), siendo especialmente común en pacientes con migraña episódica. Como comorbilidad, la presencia de cefalea en pacientes con fibromialgia se correlaciona con ansiedad, sensibilidad pericraneal, falta de sueño y discapacidad física (46).
- Parestesias: Incluyen sensaciones de entumecimiento, hormigueo o ardor principalmente en las extremidades (3). No obstante, a menos que esté presente un trastorno neurológico concurrente, como el síndrome del túnel carpiano o radiculopatía cervical, no es mandatorio la realización de una evaluación neurológica detallada o realización de pruebas electrofisiológicas (3,23).
- Otros síntomas y trastornos: Dentro de la variedad de síntomas presentes en fibromialgia, puede presentarse dolor abdominal y de la pared torácica; síntomas sugestivos de síndrome de intestino irritable (SII) o vejiga hiperactiva con incontinencia de esfuerzo o urgencia con dolor asociado a la micción sugestivos síndrome de vejiga dolorosa antes llamada de cistitis intersticial (3,14).

Hallazgos al Examen Físico

Con frecuencia, el único hallazgo presente en el examen físico es la sensibilidad a la palpación en múltiples localizaciones a nivel de tejidos blandos, en ocasiones hay dolor a la palpación o movilización de las articulaciones, sin embargo, no es mandatorio para el diagnóstico (14,23). La valoración neurológica a veces muestra alteraciones sensoriales y motoras menores en ausencia de otra afección (4,40). Algunos pacientes cumplen criterios para neuropatía de fibra pequeña con hallazgos sugestivos al examen físico sugestivos de neuropatía periférica (47,48).

Pruebas de Laboratorio y Otros Estudios

La fibromialgia per se, no ocasiona ninguna alteración en las pruebas de laboratorio de rutina o estudios imagenológicos, sin embargo, se han descrito algunas anormalidades en los ensayos clínicos que comparan pacientes con fibromialgia y sujetos control en estudios con resonancia magnética funcional (IRM) y otras técnicas de neuroimagen (40).

En el estudio de neuropatía periférica, sea documentado en algunos pacientes con fibromialgia alteraciones en las biopsias de la piel que sugieren cambios neuropáticos de fibras pequeñas (47,48).

Diagnóstico

La fibromialgia debe sospecharse fibromialgia en pacientes con dolor de al menos tres meses de duración sin otra causa identificada y se diagnostica en función de la presencia de síntomas de dolor generalizado en múltiples áreas, a menudo acompañados de alteraciones moderadas a severas con el patrón de sueño o la fatiga del mismo tiempo de evolución del dolor; otros síntomas previamente descritos pueden estar presentes (14,23). De igual manera que con otras patologías más frecuentes, como la depresión, la migraña y el síndrome de intestino irritable (SII), el diagnóstico se basa en documentar una serie de síntomas subjetivos y excluir otras afecciones que podrían explicar estos síntomas. No existe pruebas confirmatorias o biomarcadores específicos para fibromialgia. Por lo tanto, la habilidad del clínico en la elaboración del diagnóstico de acuerdo a los hallazgos en la anamnesis y el examen físico son primordiales (3,14,22).

Evaluación

Incluye una historia clínica y examen físico completos, junto con exámenes de laboratorio para excluir otras patologías (3,14), dentro de la historia clínica se debe enfocar especial atención:

- Características del dolor: El síntoma principal es el dolor crónico generalizado durante al menos 3 meses, debe documentarse las áreas de localización, duración, calidad y severidad del dolor. Para ello, existen instrumentos disponibles para la valoración de dolor como el ACTTION (Analgesic, Anesthetic, and Addiction Clinical Trial

Translations, Innovations, Opportunities, and Networks), Taxonomía del dolor APS (AAPT) (14,15), y del American College of Rheumatology (ACR) (33) que pueden integrarse de manera práctica en la historia clínica.

- Trastornos en el sueño, fatiga y otros síntomas: Se debe interrogar de manera detallada sobre la calidad del sueño, la capacidad física y mental, la cognición, estado de ánimo y otras afecciones psiquiátricas, la presencia de cefalea, SII; dolor pélvico crónico, vejiga dolorosa o dolor temporomandibular crónico que se sobreponen con la fibromialgia y hacen parte del espectro del diagnóstico(1,14,23).
- Otras alteraciones: Otras patologías pueden ocasionar dolor musculoesquelético y coexistir o simular fibromialgia como los trastornos reumatológicos inflamatorios (artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, espondiloartritis), enfermedades reumáticas no inflamatorias (osteoartritis), síndromes de dolor localizado y patología tiroidea (1,3,14).

Clasificación y Criterios Diagnósticos

Dentro de los criterios descritos en la literatura a lo largo del estudio de esta patología, se consideran apropiados para la práctica clínica en la actualidad los criterios ACR de 2010 o los criterios de diagnóstico de AAPT para ayudar a guiar el diagnóstico (14,49). Sin embargo, estas pautas o guías de diagnóstico no pueden reemplazar el juicio clínico, el estándar de oro diagnóstico del diagnóstico basado en síntomas(14,22). Debido a la importancia de excluir otras afecciones y reconocer los trastornos comórbidos, es necesaria la remisión de estos pacientes a médico especialista con experiencia en el manejo de fibromialgia para la realización del correcto diagnóstico (14).

Los criterios de diagnóstico ACR 2010 y AAPT para fibromialgia están diseñados para facilitar el diagnóstico de acuerdo a los síntomas característicos de esta patología, ambos pueden documentarse rápidamente y los criterios de 2010 son especialmente útiles para seguir la gravedad de los síntomas (SS) a lo largo del tiempo. Sin embargo, estos criterios deben ser probados y comparados con el diagnóstico clínico(14,50).

Los criterios ACR 2010 no requieren un examen de los puntos sensibles y proporcionan una escala para medir la gravedad de los síntomas característicos de fibromialgia(50). De acuerdo con estos criterios, se realizará el diagnóstico si cumple con las siguientes tres condiciones:

- Índice de dolor generalizado (WPI) > 7 y escala de gravedad de los síntomas (SS) > 5 o WPI 3 a 6 y escala SS > 9
- Los síntomas han estado presentes durante al menos tres meses.
- No hay otro trastorno que explique los síntomas del paciente.

En 2013, la ACTION, con la Food and Drug Administration (FDA) y la American Pain Society (APS) iniciaron el programa ACTION-APS Pain Taxonomy (AAPT) en un intento de desarrollar un sistema de diagnóstico clínicamente útil y consistente en todos los trastornos de dolor crónico, incluida la FM. En 2019, el

grupo de trabajo de fibromialgia sugirió unos nuevos criterios de diagnóstico de AAPT(14). Estos criterios de diagnóstico se basan en:

1. Dolor multisitio definido como seis o más sitios de dolor de un total de nueve sitios posibles
2. Problemas de sueño moderados a severos o fatiga
3. Tanto 1 como 2 deben haber estado presentes durante al menos tres meses.

De acuerdo con los criterios diagnósticos AAPT, la presencia de otro trastorno de dolor o síntomas relacionados no excluye el diagnóstico de fibromialgia, pero debe realizarse una evaluación clínica que aborde cualquier condición que pueda explicar los síntomas del paciente (14).

Diagnóstico Diferencial

Dado la presencia de múltiples síntomas inespecíficos en fibromialgia que pueden ser simuladores de otras patologías, la evaluación de diagnósticos diferenciales es importante dentro del estudio diagnóstico. La historia y el examen físico, así como las pruebas de laboratorio rutinarias, generalmente son suficientes para diferenciar la fibromialgia de otras patologías, principalmente inflamatorias reumatológicas, trastornos autoinmunes sistémicos, polimialgia reumática, miopatía inflamatoria e hipotiroidismo (3,14,22,23,49).

Trastornos coexistentes

Varias patologías o trastornos pueden ocurrir de manera concomitante con fibromialgia, simulando los síntomas propios de esta patología o condicionando la exacerbación de estos, como el dolor musculoesquelético en pacientes con formas crónicas de artritis; y trastornos del sueño y fatiga en pacientes con depresión, apnea obstructiva del sueño o síndrome de piernas inquietas (3,51,52). El reconocimiento y el tratamiento efectivo de estas comorbilidades pueden contribuir potencialmente al alivio sintomático en pacientes con fibromialgia. Estas condiciones incluyen:

- Síndromes somáticos funcionales: Con frecuencia la fibromialgia está presente en pacientes relacionada con síndromes dolorosos funcionales como el síndrome del intestino irritable (SII) (53,54); síndrome de fatiga crónica (SFC), también conocido como encefalomiелitis miálgica (EM) (55); migraña y cefaleas tensionales (56,57); síndrome de vejiga dolorosa y dolor pélvico crónico (58,59) y trastornos temporomandibulares (60). La prevalencia de fibromialgia en cada uno de estos trastornos varía del 20 al 50%, y en promedio un 30 al 70% de los pacientes con fibromialgia cumplen con los criterios para SFC y SII (59,60).
- Trastornos psiquiátricos: Los trastornos psiquiátricos, incluidos los trastornos depresivos, de ansiedad y el trastorno de estrés postraumático, son más frecuentes en la fibromialgia que en otras enfermedades reumatológicas como la artritis reumatoide (61). Aproximadamente el 25% de los pacientes con fibromialgia tienen depresión mayor concurrente, y el 50% tiene antecedentes de depresión de por vida (62). Aproximadamente el 47% de los pacientes con fibromialgia padece trastornos del estado de ánimo o ansiedad y el 13% puede tener un trastorno de personalidad, con reportes de disfunción sexual en más del 50% de los pacientes sufrían de

disfunción sexual y en un 15% diagnóstico relacionado de trastorno afectivo bipolar (61,62).

- Trastornos del sueño: La mayoría de los pacientes con fibromialgia tienen trastornos del sueño como parte de los síntomas cardinales de la enfermedad, siendo más común es una interrupción inespecífica en fase 4 del sueño (63). Las alteraciones del sueño no restaurativas se correlacionan con la gravedad de los síntomas en la fibromialgia y la calidad de vida (32,63). Sin embargo, las alteraciones primarias del sueño, como la apnea del sueño, el síndrome de piernas inquietas y los trastornos periódicos del movimiento de las extremidades (PLMD), también son bastante habituales (51,64).
- Enfermedades reumatológicas: La prevalencia de fibromialgia aumenta en pacientes con artritis inflamatoria crónica y enfermedades reumáticas autoinmunes sistémicas; esto incluye artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondiloartritis, lupus eritematoso sistémico, síndrome de Sjögren y osteoartritis (3,22,23). Esta asociación, que puede afectar la evaluación y la atribución de síntomas y la evaluación de la actividad de la enfermedad, tiene implicaciones para el manejo y puede influir en los resultados del paciente(14,53).

Tratamiento

El tratamiento de la fibromialgia va dirigido a reducir los síntomas cardinales de la patología, el dolor crónico generalizado, la fatiga, el insomnio y la disfunción cognitiva (3,65), para ello el enfoque incluye una serie de medidas integradas de manera multidisciplinaria farmacológicas y no farmacológicas (3,4). Este enfoque incluye:

- Educación al paciente sobre la enfermedad, alternativas de tratamiento, adecuada higiene del sueño y los efectos adversos de los trastornos del sueño sobre el dolor, la importancia de tratar las comorbilidades que pueden contribuir a los síntomas, incluidos los trastornos psiquiátricos (66).
- Un programa de ejercicio, que incluye acondicionamiento aeróbico, estiramiento y fortalecimiento muscular (67)
- Tratamiento farmacológico en monoterapia inicial, para el manejo de síntomas que no se alivian con medidas no farmacológicas (65,68)

Las intervenciones no farmacológicas son importantes en el tratamiento inicial de la fibromialgia y siguen siendo beneficiosas en pacientes con enfermedad que no responden a las terapias iniciales (65,69). La EULAR de 2017 para el tratamiento de la fibromialgia recomienda que el tratamiento inicial debe consistir en la educación del paciente y las terapias no farmacológicas (70). Los beneficios de las intervenciones no farmacológicas están respaldados por una serie de revisiones sistemáticas y metaanálisis, que han encontrado que el ejercicio cardiovascular, la terapia cognitivo-conductual (TCC), otras terapias psicológicas, la educación del paciente y las intervenciones multidisciplinarias pueden proporcionar beneficios en pacientes con fibromialgia, mejoras particularmente a corto plazo en el dolor y la calidad de vida relacionada con la salud (3,68,70).

Educación:

Los pacientes con fibromialgia deben comprender su enfermedad antes de que les sea recetado cualquier medicamento (3,70). Es de suma importancia la educación al paciente sobre diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia, la patogénesis de esta enfermedad su rol de paciente dentro del plan de tratamiento y el pronóstico(3,15,68), de ser posible este proceso educativo debe incluir a los miembros de la familia (3) y debe realizarse de manera según las dimensiones afectadas en cada paciente y la relación con los síntomas. Se debe asesorar al paciente sobre las alternativas terapéuticas reforzando la importancia de las medidas no farmacológicas (68).

Programa de Ejercicio:

Se debe asesorar al paciente sobre la importancia del ejercicio para el reacondicionamiento y mejoramiento de la capacidad funcional. Hay reportes de estudios que sugieren un flujo sanguíneo disminuido a los músculos y la piel en pacientes con fibromialgia que contribuye a la generación de dolor (67,71). El ejercicio no solo resulta benéfico para el dolor y la funcionalidad sino también para mejorar el sueño (67,68).

Tratamiento Farmacológico

En la mayoría de los pacientes, se recomienda el uso de medicamentos para el tratamiento de los síntomas asociados con fibromialgia de manera conjunta con medidas continuas no farmacológicas (3). Los medicamentos que han sido mejor estudiados y más efectivos en el tratamiento de la fibromialgia son del grupo de los antidepresivos y anticonvulsivantes (3,4,15,72). Dentro de los antidepresivos, los tricíclicos como la amitriptilina e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) como duloxetina y milnacipran, son los más frecuentemente prescritos en el manejo coadyuvante del dolor (68,73). Otro medicamento tricíclico relacionado con menor frecuencia, la ciclobenzaprina, también es eficaz en pacientes con fibromialgia, debido a su efecto relajante muscular y acción analgésica como tricíclico, no obstante no es un medicamento indicado en el tratamiento de depresión (74). Dentro de los anticonvulsivantes beneficiosos están gabapentina y pregabalina (3,15,72).

Tratamiento no Farmacológico:

Las intervenciones utilizadas en pacientes que no responden adecuadamente a las terapias iniciales incluyen (3,4,75–78):

- Terapia farmacológica combinada
- Remisión a programa de fisioterapia supervisado
- Remisión a intervenciones psicológicas para manejo del dolor
- Remisión a reumatología, fisiatría, psiquiatría, especialista en sueño, psicólogo o especialista en medicina del dolor.
- Evaluación y atención en un programa multidisciplinario especializado, en pacientes con enfermedad refractaria a otras intervenciones o para quienes han sido tratados de forma crónica con opioides

- Otros tratamientos: incluye medidas complementarias y alternativas, incluidas las terapias "mente-cuerpo" como el tai chi y el yoga, con evidencia limitada.

Impacto Ocupacional

Los pacientes con fibromialgia presentan un impacto negativo en su rol laboral, algunos estudios evidencian incapacidades frecuentes, con medias que superan los 30 días al año, algunas características del trabajo desempeñado como lugar de trabajo, el tiempo de desplazamiento, el estrés, el trabajo repetitivo, las condiciones ruidosas, los problemas de progresión profesional y la falta de reconocimiento se encontraron como factores de riesgo para incapacidades más prolongadas en esta población (6).

3. Pregunta de investigación

¿Cuáles son las principales características (clínicas y demográficas) de los pacientes con diagnóstico de fibromialgia atendidos en un hospital de alta complejidad en Bogotá D. C., Colombia 2018 – 2019?

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Caracterizar los pacientes con diagnóstico de fibromialgia atendidos en el Hospital Universitario Mayor Méderi en Bogotá D. C., Colombia 2018 – 2019.

4.2. Objetivos específicos

1. Caracterizar clínica y demográficamente a los pacientes con diagnóstico de fibromialgia atendidos en la consulta externa de HUM/HUBU.
2. Describir las comorbilidades principales en estos pacientes
3. Identificar el tratamiento recibido (farmacológico y no farmacológico) para dicha patología.
4. Caracterizar el rol laboral (administrativo vs operativo) que ejercen los pacientes con fibromialgia que consultan al hospital.
5. Estimar los días de incapacidad generados a partir de las consultas por Fibromialgia en el HUM/HUB durante el año 2018 – 2019

5. Metodología

5.1. *Tipo y diseño de estudio:*

Estudio observacional descriptivo, de corte transversal

5.2. *Población*

- *Población de referencia:* Pacientes que asistieron a la consulta de dolor y cuidado paliativo de
- *Población objetivo:* Pacientes con diagnóstico de fibromialgia de la consulta externa de HUM/HUBU entre los años 2018 y 2019

5.3. *Tamaño de muestra*

- No se realizó un cálculo para muestreo. Este estudio se basó en un estudio no probabilístico por conveniencia, en el cual se revisaron el 100% de las historias clínicas de los sujetos que cumplieron con los criterios de selección.

5.4. *Criterios de selección*

5.4.1. *Criterios de inclusión*

- Adultos de 18 y más años
- Diagnóstico de fibromialgia
- Atendidos en la consulta externa de Dolor y Cuidado Paliativo del HUM y del HUBU

5.4.2. *Criterios de exclusión*

- Historias clínicas que no cuenten con la información completa para el análisis de la información
- Pacientes con diagnóstico oncológico

5.5. *Variables*

5.5.1. *Variables dependientes:* No aplica por diseño metodológico.

5.5.2. *Variables independientes:* No aplica por diseño metodológico.

Tabla 1. *Definición de variables*

Variable	Definición	Escala Medición	Tipo de variable	Objetivo por el cual se utiliza
<i>Edad</i>	<i>Número de años cumplidos</i>	<i>Años</i>	<i>Razón</i>	<i>Obj 1</i>
<i>Sexo</i>	<i>Género</i>	<i>Masculino</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 1</i>

		<i>Femenino</i>		
<i>Ocupación</i>	<i>Rol laboral</i>	<i>Administrativo</i> <i>Operativo</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 4</i>
<i>Pensión por invalidez</i>	<i>Jubilación por discapacidad</i>	<i>Si</i> <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 5</i>
<i>Incapacidad</i>	<i>Generación de incapacidad laboral por la fibromialgia</i>	<i>Si</i> <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 5</i>
<i>Días de incapacidad</i>	<i>Días de incapacidad otorgados por los síntomas de la fibromialgia</i>	<i># días de incapacidad otorgados</i>	<i>Razón</i>	<i>Obj 5</i>
<i>Escolaridad</i>	<i>Grado de educación</i>	<i>0: Primaria</i> <i>1: Secundaria</i> <i>2: Técnica</i> <i>3: Tecnológica</i> <i>4: Universitaria</i> <i>5: Especialización</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 1</i>
<i>Intensidad de dolor</i>	<i>Evaluación cuantitativa de la intensidad del dolor</i>	<i>Escala numérica análoga</i> <i>0-4: leve</i> <i>5-7 Moderada</i> <i>8-10 Severa</i>	<i>Ordinal</i>	<i>Obj 1</i>
<i>Comorbilidad Reumatológica</i>	<i>Diagnóstico asociado de patología reumatológica</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Diagnóstico de Artritis reumatoide</i>	<i>Diagnóstico asociado artritis reumatoide</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Diagnóstico de Osteoartritis</i>	<i>Diagnóstico asociado de osteoartritis</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Diagnóstico de Lupus Eritematoso Sistémico</i>	<i>Diagnóstico asociado de LES</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Diagnóstico de Espondiloartropatías</i>	<i>Diagnóstico asociado espondiloartropatías</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Diagnóstico de otras enfermedades reumatológicas</i>	<i>Enfermedades del tejido conectivo, Sd Sjögren, vasculitis,</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Comorbilidad psiquiátrica</i>	<i>Diagnóstico asociado de patología psiquiátrica</i>	<i>0: Si</i> <i>1: No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Trastornos del animo</i>	<i>Diagnóstico de Trastorno del animo</i>	<i>0: Depresión</i> <i>1: T ansiedad</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>

		2: <i>Depresión y ansiedad</i> 3: <i>TAB</i>		
<i>Trastorno del Sueño</i>	<i>Diagnóstico trastorno del Sueño</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Trauma complejo de la infancia</i>	<i>Diagnóstico de trauma complejo</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Trastorno de estrés postraumático</i>	<i>Diagnóstico de trastorno de estrés postraumático</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 2</i>
<i>Manejo con Acetaminofén</i>	<i>Tratamiento farmacológico con acetaminofen</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Manejo con opioides</i>	<i>Tratamiento farmacológico con opioides</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Manejo con gabapentinoides</i>	<i>Tratamiento recibido con gabapentinoides (pregabalina - gabapentin)</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Manejo con antidepressivos cíclicos</i>	<i>Tratamiento farmacológico con antidepressivos</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Tipo de tricíclico</i>	<i>Tipo de tricíclico</i>	0. <i>Amitriptilina</i> 1. <i>Imipramina</i> 2. <i>Otro</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Manejo con antidepressivos Duales</i>	<i>Tratamiento farmacológico con antidepressivos Duales</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Tipo de antidepressivo dual</i>	<i>Tipo de antidepressivo dual</i>	1. <i>Duloxetina</i> 2. <i>Venlafaxina</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Otros antidepressivos</i>	<i>Tratamiento con otros antidepressivos</i>	0: <i>Fluoxetina</i> 1: <i>Sertralina</i> 2. <i>Bupropión</i> 3: <i>Escitalopram</i> 4: <i>Paroxetina</i> 5: <i>Vortiotexina</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Manejo con antipsicóticos</i>	<i>Tratamiento con antipsicóticos típicos o atípicos</i>	0: <i>Si</i> 1: <i>No</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>
<i>Tipo de antipsicótico</i>	<i>Tipo de antipsicótico</i>	0: <i>Quetiapina</i> 1: <i>Clozapina</i> 2: <i>Risperidona</i> 3. <i>Olanzapina</i>	<i>Nominal</i>	<i>Obj 3</i>

Manejo con Ansiolíticos	Tratamiento farmacológico con ansiolíticos (benzodiazepinas, y sus análogos, barbitúricos)	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tipo de ansiolítico	Tipo de ansiolítico	0: BZD 1: Barbitúrico 2. Otro	Nominal	Obj 3
Manejo con inductores del sueño	Tratamiento farmacológico con hipnóticos	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tipo de inductor de sueño	Tipo de hipnótico	0: Trazodona 1: Medicamentos Z 2: Levomepromazina	Nominal	Obj 3
Manejo con relajantes musculares	Tipo de relajantes musculares	0: Ciclobenzaprina 1: Tizanidina 2: Metocarbamol	Nominal	Obj 3
Manejo no farmacológico	Tratamiento no farmacológico recibido	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tratamiento con T. Física	Plan de rehabilitación física	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tratamiento de Hidroterapia	Hidroterapia	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tratamiento con T. ocupacional	Terapia ocupacional	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tratamiento con psicoterapia	Psicoterapia	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Terapias mente-cuerpo	Yoga, Tai-Chi, Pilates	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Psicoeducación	Psicoeducación	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tratamiento con Fitoterapéuticos	Medicamentos naturistas	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Tratamiento con cannabis	Tratamiento con preparados artesanales de cannabis	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
Manejo Intervencionista	Tratamiento intervencionista del dolor	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3
WPI/ISS	Aplicación de criterios diagnósticos para fibromialgia	0: Si 1: No	Nominal	Obj 3

5.6. *Sesgos de información y de medición*

- Información. Es una revisión retrospectiva de las historias clínicas de los pacientes con diagnóstico de Fibromialgia que asisten a la consulta externa de HUM/HUBU. Este sesgo se controlará incluyendo solamente los pacientes diagnosticados por el grupo de Dolor y Cuidado Paliativo

- Medición (Selección). A los pacientes se les realiza diagnóstico de manera clínica en la mayoría, a pesar de que existen criterios diagnósticos identificados, son poco aplicados en el ámbito clínico, dado que existen varias versiones y no hay un consenso como tal para el uso de estos.

5.7. *Hipótesis*

No aplica

5.8. *Plan de análisis*

Se realizó un análisis descriptivo en el cual se incluyeron las variables cuantitativas analizadas por medio de medidas de tendencia central y las cualitativas por medio de medidas de frecuencias absolutas y relativas.

Para el análisis de la información se utilizó la herramienta Microsoft Excel licenciado en la Corporación Hospitalaria Juan Ciudad.

5.9. *Proceso de recolección de la información*

La recolección de datos de este estudio se realizó por medio de la revisión de historias clínicas de pacientes con diagnóstico de trabajo de fibromialgia de la consulta externa de la Corporación Juan Ciudad entre el 01 de enero de 2018 y el 31 de diciembre de 2019 candidatos al estudio de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión. Para este proceso se elaboró una base de datos en Excel con las variables de interés del estudio y donde se seleccionaron todos los pacientes que consultaron por dolor crónico no oncológico y además por fibromialgia

El tratamiento de datos de los procesos de investigación en Méderi están cobijados por la Ley estatutaria 1581 de 2012, puesto que sus disposiciones aplican a los datos personales registrados en cualquier base de datos susceptible de tratamiento por parte de entidades públicas y privadas (Congreso de la República, 2012). De esta forma se guio el tratamiento de datos, por el derecho fundamental de Habeas Data y los principios de protección de datos: legalidad, finalidad, libertad, veracidad o calidad, transparencia, acceso y circulación restringida, seguridad, confidencialidad.

En el contexto de Méderi, se precisa una autorización de tratamiento de datos y un espacio en el consentimiento y disentimiento general para fines de investigación epidemiológica, en los formatos de consentimiento de hospitalización y de otros servicios. Debido a que la información a obtener en este estudio parte de las historias clínicas de la consulta externa y no se cuenta

con consentimiento específico para este servicio, se extendió la solicitud al comité de ética de la Universidad del Rosario para permitir el acceso a la información contenida en estas historias.

La recolección, administración, almacenamiento y posterior uso de la información contenida en las historias clínicas se realizó posterior al aval del comité técnico de investigaciones del CIMED y del CEI-UR. Las historias clínicas fueron revisadas en equipos de cómputo dispuestos en el servicio de Dolor y Cuidado Paliativo y del Proceso de Investigaciones del Hospital Universitario Mayor Méderi. A estas historias tuvieron acceso sólo los investigadores principales y los tutores temático y metodológico y la información está plasmada en bases de datos anónimas.

6. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2013 (79). Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I "De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos" (80).

6.1. Calificación del riesgo del estudio

La presente investigación es clasificada dentro de la categoría: Sin Riesgo, de acuerdo a la Resolución 008430 del INVIMA (Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para efectuar investigación en seres humanos en Colombia) " Estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta" (81).

Dada la naturaleza de la información que se obtuvo de los pacientes que consultaron por fibromialgia a esta institución, el riesgo varía a un estudio de Riesgo Mínimo (81), debido a que la información de las historias clínicas incluye información sensible dado por el uso de terapias no convencionales y probable uso y abuso de medicamentos de control, incluidos opioides potentes y benzodiacepinas. Por esta razón y para minimizar este riesgo, la información fue manejada siempre de manera anónima y codificada, en los computadores y servidores propiedad de la Corporación Hospitalaria Juan Ciudad Méderi y el acceso estuvo limitado a los investigadores del presente estudio. En caso de que se requiera compartir una base de datos para su análisis estadístico o por solicitud de alguna autoridad académica o de publicación, esta se realizará de manera anónima y codificada.

6.2. *Método de obtención de consentimiento informado*

No aplica

6.3. *Métodos de minimización de riesgos principales en el sujeto de investigación*

- Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud.
- Los investigadores son los responsables de guardar y manejar con absoluta reserva y confidencialidad la información contenida en las historias clínicas revisadas, y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.
- Todos los integrantes del grupo de investigación están prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.
- Se mantuvo absoluta confidencialidad y para preservar el buen nombre institucional y profesional.
- El estudio se realizó con un manejo estadístico imparcial y responsable.
- No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.
- Se contó con la autorización del comité de ética en investigación de la Universidad del Rosario para la revisión de las historias clínicas por parte de los investigadores, recolección de la información y elaboración de base de datos de acuerdo con los variables incluidas en el protocolo.

6.4. *Beneficios potenciales del estudio para el sujeto de investigación*

- Permite caracterizar la población de pacientes con diagnóstico de fibromialgia que consulta en la institución.
- Identificar necesidades particulares de esta población
- Estimar de manera indirecta el impacto laboral por las incapacidades generadas secundarias a la limitación física y/o funcional que genera esta patología

7. Administración del proyecto

7.1. *Cronograma*

Actividad	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10
Elaboración del proyecto, referencias documentales.	X	X	X							
Presentación al comité de investigaciones Méderi y de ética UR		X	X	X	X					
Solicitud de historias clínicas				X	X	X				
Selección y revisión de historias clínicas							X	X		
Tabulación y análisis de los resultados							X	X		
Elaboración y presentación de informes			X			X		X		X
Presentación del borrador documento								X	X	
Documento final y borrador para publicación									X	X

7.2. Presupuesto

RUBROS	VALOR
Personal	\$16.000.000
Equipos Nuevos	\$ 0
Equipos Existentes	\$ 0
Software	\$0
Viajes y viáticos	\$2.500.000
Materiales y Suministros	\$100.000
Salidas de Campo	\$0
Material Bibliográfico	\$50.000
Publicaciones y Patentes	\$4.000.000
Servicios Técnicos	\$ 0
Construcciones	\$0
Mantenimiento	\$0
Administración	\$0
Otros	\$500.000
TOTAL	23.150.000

8. Resultados

Fueron identificados un total de 116 pacientes con diagnóstico de fibromialgia, con una notable mayor presentación en mujeres con 109 pacientes (94%) y en el grupo de 50 a 69 años 77 pacientes (66,4%), es decir 2 de cada 3 pacientes se encuentra en este grupo de edad (figura 1). Con respecto a la variable escolaridad, sólo se identificó información en 19 pacientes, siendo la formación secundaria y técnica las más frecuentes (tabla #1).

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica. Pacientes con diagnóstico de fibromialgia, Hospital Universitario Mayor Méderi 2019.

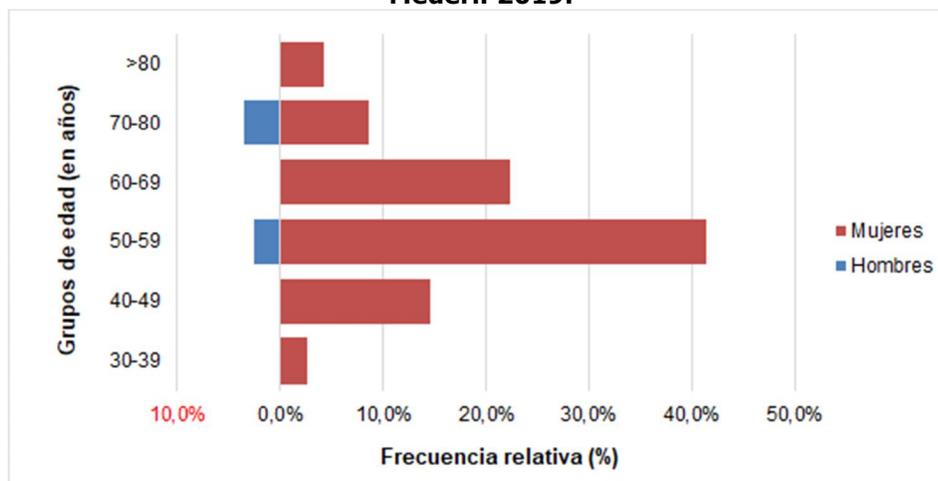
Variable	Total	
	n	%
Sexo		
Hombre	7	6,0%
Mujer	109	94,0%
Edad		
30-39	3	2,6%
40-49	17	14,7%
50-59	51	44,0%
60-69	26	22,4%
70-80	14	12,1%
>80	5	4,3%
Escolaridad		
Secundaria	7	6,0%
Técnica	7	6,0%
Tecnológica	2	1,7%
Especialización	3	2,6%
Sin dato	97	83,6%
Total general	116	100,0%

La media de edad identificada en la población fue de 58,0 años, siendo mayor en los hombres 66,9 años frente a 57,5 años en las mujeres. La mediana de edad identificada en la población fue de 56 años, siendo mayor en los hombres 72 años, frente a las mujeres 56 años (tabla #2).

Tabla 2. Edad por sexo (medidas de tendencia central y de dispersión) en paciente con fibromialgia.

Grupo	Media	Mediana	Desviación estándar	Rango	
				Mínimo	Máximo
Hombres	66,9	72	12,9	53,0	80,0
Mujeres	57,5	56	10,5	30,0	86,0
Total	58,0	56	10,8	30,0	86,0

Figura 1. Fibromialgia según grupos de edad y sexo. Hospital Universitario Mayor de Méderi. 2019.



En cuanto a las características clínicas, en cuanto a la intensidad del dolor, se encontró que 78 pacientes (67,2%) manifestaron una intensidad moderada (tabla #3).

Tabla 3. Intensidad del dolor en pacientes con fibromialgia. Hospital Universitario Mayor de Méderi, 2019.

Variable	Total	
	n	%
Intensidad del dolor		
Leve (1 a 4)	16	13,8%
Moderado (5 a 7)	78	67,2%
Severo (8 a 10)	22	19,0%

Sobre la aplicación de los criterios diagnósticos que para este estudio se utilizaron los criterios ACR 2010 modificados, con registro del índice de dolor generalizado e índice de severidad (WPI/SS), se encontró que en el 56,9% de los pacientes no se aplicaron estos criterios (Figura #2).

En la valoración de las características ocupacionales, se evidencio que 12 pacientes (10,3%) contaban con incapacidad al momento de la valoración, de estos 8 (6,9%) tenían una incapacidad menor a 1 mes, 2 (1,7%) tenían una incapacidad de 1 a 6 meses y 2 (1,7%) mayor a 6 meses. Por otra parte, 9 pacientes (7,8%) tenían pensión por invalidez. En 77 pacientes (66,4%) pacientes no se identificó la variable ocupación, de los 39 pacientes (33,6%) en que esta fue documentada, 16 (13,8%) pacientes eran población cesante, 19 (16,4%) se desempeñaba en cargos operativos y 4 (3,4%) en cargos administrativos (tabla #4).

Figura 2. Criterios diagnósticos: Uso de la Escalas WPI/SS para diagnóstico de fibromialgia.

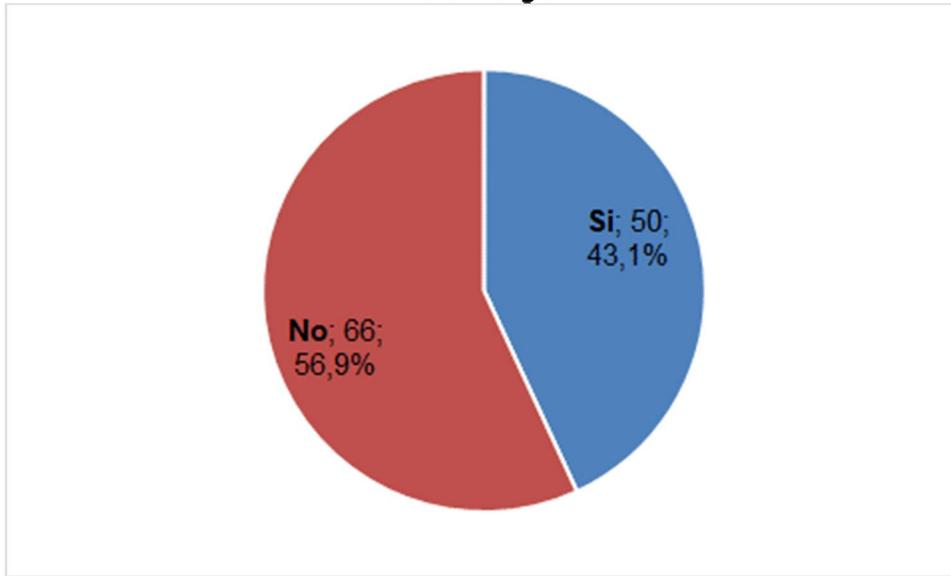


Tabla 4. Características ocupacionales.

Variable	Total	
	n	%
Incapacidad/tiempo de incapacidad		
Si	12	10,3%
< 1 mes	8	6,9%
1 a 6 meses	2	1,7%
> 6 meses	2	1,7%
No	104	89,7%
Pensión por invalidez		
Si	9	7,8%
No	107	92,2%
Ocupación		
Administrativo	4	3,4%
Operativo	19	16,4%
Cesante	16	13,8%
Sin dato	77	66,4%

En la valoración de comorbilidades asociadas, se encontró que 40 pacientes (34,5%) presentaban de manera conjunta comorbilidad reumatológica y psiquiátrica, 38 (32,8%) pacientes presentaban solo comorbilidad reumatológica y 25 (21,6%) pacientes presentaban solo comorbilidad psiquiátrica, lo cual nos deja tan solo 13 (11,2%) pacientes que no presentaban ningún tipo de comorbilidad (tabla #5).

Tabla 5. Presentación de comorbilidades

Variable	Total	
	n	%
Sin comorbilidades	13	11,2%
Comorbilidad reumatológica	38	32,8%
Comorbilidad psiquiátrica	25	21,6%
Comorbilidad reumatológica y psiquiátrica	40	34,5%

De los pacientes con comorbilidad reumatológica que fueron 78 (67,2%), la osteoartritis fue la patología más frecuente población documentada en 71 pacientes (62,2%), también se encontró la presencia de lupus eritematoso sistémico en 7pacientes (6%) y artritis reumatoide en 6 (5,2%). En menor proporción se encontraron otras enfermedades reumatológicas (espondiloartropatías, síndrome de Sjögren y enfermedades del tejido conectivo) (tabla #6).

Se identificaron 65 pacientes (56%) con algún tipo de comorbilidad psiquiátrica, siendo los trastornos del ánimo el conjunto de patologías psiquiátricas más frecuentemente encontrado, estando presente en 63 pacientes (54,3%), dentro de este grupo se destacó el trastorno de ansiedad y el trastorno mixto de ansiedad y depresión con 32 y 17 pacientes respectivamente (50,8% y 27%). Dentro de esta evaluación también se encontró de manera frecuente la presencia de trastornos del sueño en 49 pacientes (42,2%). Con una menor representación, se halló la presencia de trauma complejo y trastorno de estrés post traumático con 7 y 6 pacientes respectivamente (tabla #6).

Tabla 6. Comorbilidad reumatológica o psiquiátrica en pacientes con fibromialgia. Hospital Universitario Mayor de Méderi, 2019.

Variable	Total	
	N	%
Comorbilidad Reumatológica	78	67,2%
Osteoartritis	71	61,2%
Otras enfermedades reumatológicas	7	6,0%
Lupus Eritematoso Sistémico	7	6,0%
Artritis reumatoide	6	5,2%
Espondiloartropatías	2	1,7%
Comorbilidad Psiquiátrica	65	56,0%
Trastorno del Animo	63	54,3%
- Ansiedad	32	50,8%
- Depresión	13	20,6%
- Mixto (ansiedad y depresión)	17	27,0%
- Otros	1	1,6%
Trastorno del sueño	49	42,2%
Trauma complejo	7	6,0%
Trastorno de estrés postraumático	6	5,2%

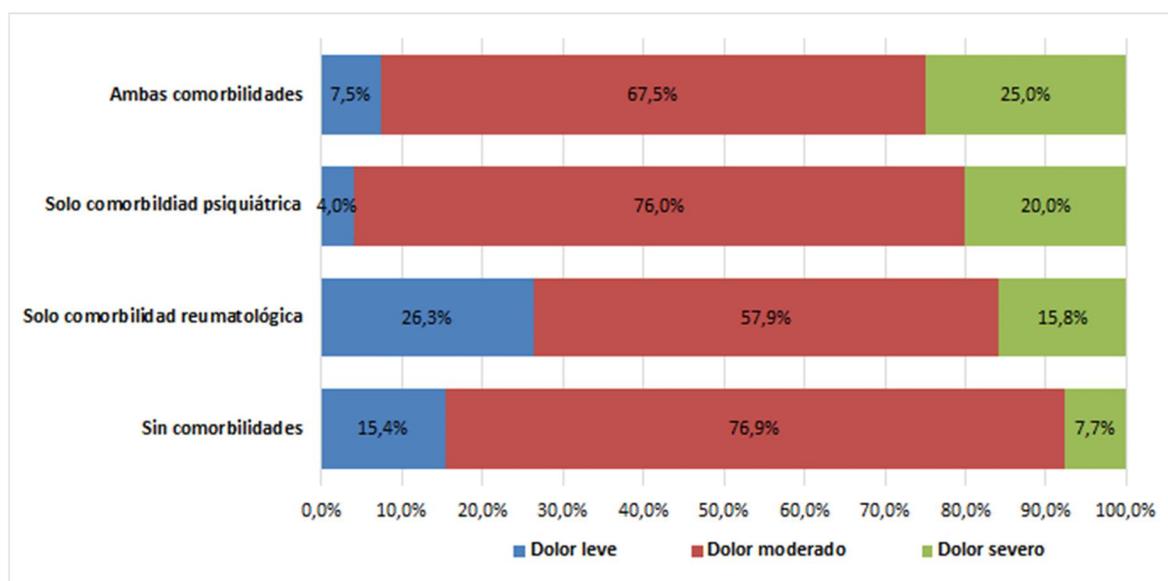
En la valoración por grupos y su relación con la intensidad del dolor, de los 13 pacientes que no presentaban comorbilidades, tan solo 1 (7,7%) manifestó dolor severo, 10 (76,9%) manifestaron dolor moderado y 2 (14,5%) manifestaron dolor leve. En el grupo de los 38 pacientes que solo presentaban comorbilidad reumatológica, se encontró que 6 (15,8%) manifestaron dolor severo, 22 (57,9%) manifestaban dolor moderado y 10 (26,3%) dolor leve. En el grupo de 25 pacientes que solo presentaban comorbilidad psiquiátrica, se encontró que 5 (20,0%) manifestaban dolor severo, 19 (76%) manifestaban dolor moderado y 1 paciente (4%) manifestaba dolor leve. En el grupo de 40 pacientes que presentaban comorbilidad reumatológica y psiquiátrica se encontró que 10 (25%) manifestaban dolor severo, 27 (67,5%) manifestaban dolor moderado y 3 (7,5%) manifestaron dolor leve (tabla #7 y Figura #3)).

Tabla 7. Comportamiento del dolor según comorbilidades en pacientes con fibromialgia.

Variable	Leve		Moderado		Severo	
	N	%	n	%	N	%
Sin comorbilidades	2	15,4%	10	76,9%	1	7,7%
Sólo comorbilidad reumatológica	10	26,3%	22	57,9%	6	15,8%
Sólo comorbilidad psiquiátrica	1	4,0%	19	76,0%	5	20,0%
Ambas comorbilidades	3	7,5%	27	67,5%	10	25,0%

Nota: Los porcentajes corresponden a cada categoría de intensidad de dolor frente al total de pacientes según su comorbilidad. Ej. En el grupo con ambas comorbilidades, 10 pacientes de 40 (25%) presentan dolor severo.

Figura 3. Comportamiento de la intensidad del dolor según comorbilidades en pacientes con fibromialgia.



En cuanto al tratamiento farmacológico recibido, se observó como parte del manejo medicamentos opioides en 87 pacientes (75%), de estos, 80 (69%) recibieron opioides débiles y 9 (7,8%) opioides potentes. De aquellos pacientes en tratamiento con opioide débil, se observó la hidrocodona como la prescripción

más frecuente en 54 pacientes (67.5%). De los pacientes en manejo con opioides potentes, el más utilizado fue buprenorfina en 4 pacientes (44,4%) y de los pacientes manejados con farmacoterapia no opioides, el más usado fue Acetaminofén (98,3%) (tablas #8 y 9).

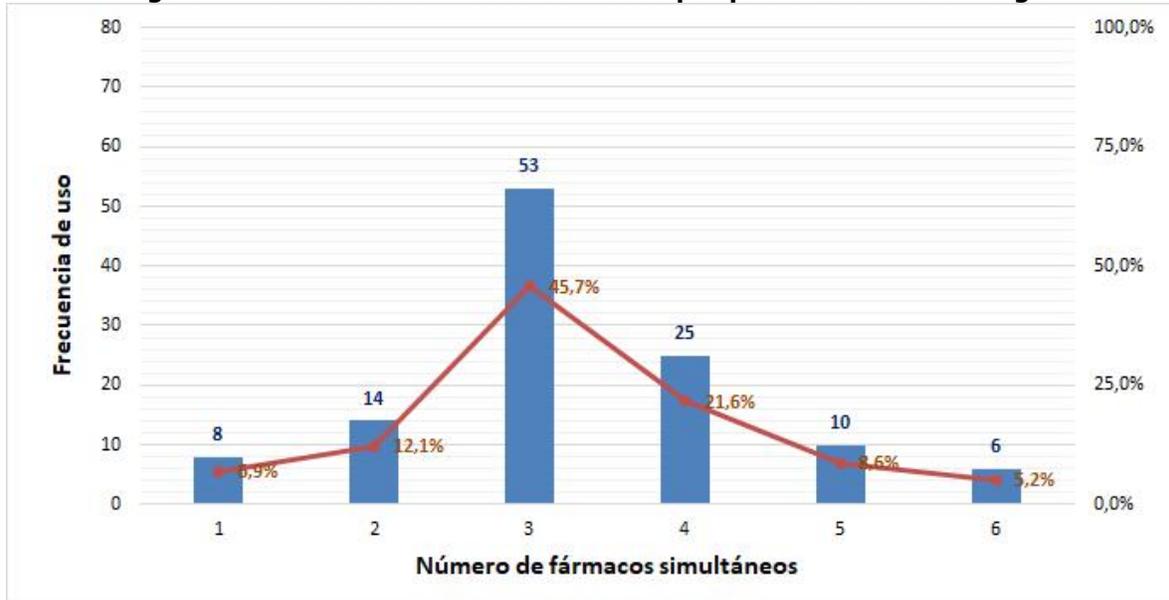
Tabla 8. Manejo con opioides en pacientes con fibromialgia

Variable	Total	
	N	%
Manejo con Opioides		
Si	87	75,0%
No	29	25,0%
Opioides débiles	80	69,0%
Hidrocodona	54	67,5%
Codeína	13	16,3%
Tramadol	9	11,3%
Tapentadol	4	5,0%
Opioides potentes	9	7,8%
Buprenorfina	4	44,4%
Hidromorfona	1	11,1%
Metadona	1	11,1%
Morfina	1	11,1%
Morfina y buprenorfina	1	11,1%
Morfina y oxicodona	1	11,1%

Tabla 9. Manejo farmacológico no opioide en pacientes con fibromialgia

Variable	Total	
	N	%
Acetaminofén	114	98,3%
Gabapentinoides	77	66,4%
Pregabalina	66	85,7%
Gabapentina	11	14,3%
Antidepresivos tricíclicos	20	17,2%
Amitriptilina	14	70,0%
Imipramina	6	30,0%
Antidepresivos duales	34	29,3%
Duloxetina	30	88,2%
Venlafaxina	4	11,8%
Otros antidepresivos	13	11,2%
Fluoxetina	2	15,4%
Sertralina	4	30,8%
Bupropión	1	7,7%
Escitalopram	3	23,1%
Paroxetina	2	15,4%
Vortiotexina	1	7,7%
Antipsicóticos	8	6,9%

Figura 4. Número de fármacos utilizados por paciente en fibromialgia.



También se realizó una evaluación de polifarmacia en estos pacientes, encontrando que del total de los pacientes a 94 (81,1%) les fue prescrito 3 o más medicamentos para el control sintomático, 53 pacientes (45,7%) recibieron manejo con 3 medicamentos, 25 (21,6%) con 4 medicamentos, 10 (8,6%) con 5 medicamentos y 6 (5,2%) con 6 medicamentos respectivamente. La combinación farmacológica más frecuentemente encontrada fue acetaminofén con opioides y gabapentinoides en 32 pacientes (27,6%) seguida de acetaminofén más opioide y antidepresivo dual en 10 (8,6%) (Figura #4).

Tabla11. Esquemas de manejo farmacológicos utilizados en pacientes con fibromialgia.

Esquema de manejo farmacológico	n	%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides	32	27,6%
Acetaminofén+Opioides+Antidepresivos Duales	10	8,6%
Acetaminofén	7	6,0%
Acetaminofén+Opioides	7	6,0%
Acetaminofén+Gabapentinoides	6	5,2%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Tricíclicos	5	4,3%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales	5	4,3%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Otros antidepresivos+Antipsicóticos	3	2,6%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Tricíclicos+Antidepresivos Duales	3	2,6%
Acetaminofén+Opioides+Tricíclicos	3	2,6%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Tricíclicos	3	2,6%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales+Inductores del sueño	3	2,6%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Otros antidepresivos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Tricíclicos+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales+Antipsicóticos	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Tricíclicos+RM	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Antidepresivos Duales+Ansiolíticos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Tricíclicos+Otros antidepresivos+Antipsicóticos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Antidepresivos Duales+Ansiolíticos+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Tricíclicos+RM+Antidepresivos Duales+Otros antidepresivos	1	0,9%

Esquema de manejo farmacológico	n	%
Acetaminofén+Opioides+Antidepresivos Duales+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Ansiolíticos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Antidepresivos Duales+Otros antidepresivos+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Otros antidepresivos+Antipsicóticos+Ansiolíticos	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales+Antipsicóticos+Ansiolíticos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Tricíclicos+Antidepresivos Duales	1	0,9%
Opioides+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Tricíclicos+RM+Antidepresivos Duales	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Otros antidepresivos+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Tricíclicos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Tricíclicos+Antidepresivos Duales	1	0,9%
Acetaminofén+Tricíclicos+Otros antidepresivos+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Tricíclicos+RM	1	0,9%
Acetaminofén+Gabapentinoides+Otros antidepresivos+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Otros antidepresivos	1	0,9%
Opioides	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales+Otros antidepresivos+Antipsicóticos	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Inductores del sueño	1	0,9%
Acetaminofén+Opioides+Gabapentinoides+Antidepresivos Duales+Ansiolíticos+Inductores del sueño	1	0,9%

En relación al manejo no farmacológico se encontró que fue recibido en 97 del total de los pacientes (83,6%) como parte del tratamiento, siendo la medida no farmacológica más frecuentemente prescrita la terapia física en 90 pacientes (92,8%) y dentro de este grupo la hidroterapia en 49 pacientes (50,5%), de otras estrategias terapéuticas recibieron psicoterapia 49 pacientes (50,5%), educación 44 (45,4%) y en una mejor representación terapias mente-cuerpo y terapia ocupacional en 10 y 4 pacientes respectivamente (10,3% y 4,1%). De otros manejos, 9 pacientes (20,5) recibieron como parte del tratamiento Fitoterapéuticos y 35 pacientes (79,5%) técnicas de manejo intervencionista del dolor (Tabla #12).

Tabla12. Manejo no farmacológico en pacientes con fibromialgia

Variable	Total	
	N	%
Manejo no farmacológico	97	83,6%
Terapia. Física	90	92,8%
- Hidroterapia	49	50,5%
Educación	44	45,4%
Psicoterapia	49	50,5%
Terapias mente-cuerpo	10	10,3%
Terapia. Ocupacional	4	4,1%
Otros manejos	44	37,9%
Fitoterapéuticos	9	20,5%
Manejo Intervencionista	35	79,5%

9. Discusión

La fibromialgia es una enfermedad crónica, incapacitante, tradicionalmente difícil de validar por el amplio espectro y la complejidad de sus síntomas, su alta prevalencia y coexistencia con otras patologías genera un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes, costos importantes al sistema de salud y una pérdida en la capacidad laboral y en los sistemas productivos.

Nuestro estudio reportó que el 94% de los pacientes identificados con diagnóstico de fibromialgia fueron mujeres, mostrando una razón mujer/hombre de 15 a 1, cifra que se encuentra dentro de los rangos reportados en los estudios de Galek, Häuser y cols (18,19), y que es similar a la encontrada en población colombiana en el estudio realizado por Cardona y cols (2).

La distribución por edad de los pacientes fue amplia en nuestro estudio, abarcando desde la cuarta hasta la novena década de la vida, concentrando el mayor número de casos entre los 50 y 69 años; hallazgos que son concordantes con el estudio realizado por Cardona y cols en población colombiana (2), y que parecerían diferir de la estadística de estudios europeos en donde el mayor número de casos se concentra entre los pacientes de 40 a 60 años(4).

Existen varios desafíos en el diagnóstico de FM que se producen en el comportamiento de los pacientes en la búsqueda de atención médica, la conceptualización de los síntomas por parte de los médicos y la realización del diagnóstico, por lo tanto, es de vital importancia que la valoración médica incluya un examen clínico completo, la aplicación de los criterios diagnósticos, evaluación de los factores psicosociales, su relación comórbida con distintas patologías, determinar la severidad de la misma de acuerdo a los síntomas y establecer un diagnóstico diferencial antes de etiquetar un paciente con el diagnóstico de fibromialgia(82,83). Dentro de lo encontrado en este estudio, solo al 43,1% de los pacientes se les aplicó los criterios diagnósticos, esto tiene implicaciones importantes tanto en la investigación como en la práctica clínica. Comparando esta información con datos obtenidos en estudios poblacionales grandes que proporcionan datos interesantes sobre el diagnóstico de fibromialgia en la población general y en los entornos clínicos (84,85), se observa en los estudios realizados por Walitt y cols, un papel fundamental de los factores psicosociales y culturales en la aceptabilidad diagnóstica de la fibromialgia, y cómo estos en ocasiones tienen más importancia a la hora de realizar un diagnóstico, revelando que el 73% de la población que tenía suficientes síntomas graves para cumplir con un diagnóstico basado en criterios no recibió un diagnóstico clínico de fibromialgia (85), de otro lado, el 75% de las personas en la población estadounidense que informaron un diagnóstico clínico de fibromialgia no cumplían los criterios para esta patología (84). Esto pone en evidencia la pobre adherencia de los clínicos a la aplicación de los criterios para establecer un diagnóstico y que tanto el sobre como el subdiagnóstico se encuentra influenciado de manera importante por la presencia de factores

socioculturales relacionados con la fibromialgia e impacta de manera significativa la práctica clínica.

En este grupo se halló que predominaba una intensidad del dolor moderada según la escala numérica análoga y que solo el 13,8% de los pacientes manifestaba dolor leve, pese a encontrarse en tratamiento, hallazgo que guarda relación con el estudio de Walitt y cols que reporta respuestas estadísticamente significativas al manejo médico tan solo en el 25 % de los pacientes, con fluctuaciones características en la intensidad del dolor, periodos de mejoría y deterioro(2,82).

Con relación a las comorbilidades, nuestro estudio encontró una alta prevalencia de patologías reumatológicas y psiquiátricas. Debido a que nuestro estudio fue llevado a cabo en una clínica de dolor de una institución de alta complejidad, nos permitió obtener información de los grupos de comorbilidades más frecuentes, encontrando que el 34% de los pacientes presentan comorbilidades de los dos grupos. Dentro de las patologías reumatológicas, la osteoartritis destaca con un alto número de pacientes, hallazgo que concuerda con la revisión sistemática realizada por Häuser y cols (82), y el estudio en población colombiana de Cardona y cols (2). Frente a la comorbilidad psiquiátrica encontramos una alta prevalencia de trastornos del ánimo, siendo el trastorno de ansiedad el más representativo, seguido por la depresión, también se destaca el trastorno del sueño, lo cual es muy similares a lo encontrado en la literatura donde la presencia de comorbilidad psiquiátrica oscila entre el 40 y 60%(60–62).

Debido a la heterogeneidad de los síntomas, ningún tratamiento en monoterapia suele ser efectivo en todos los pacientes (4). Las pautas recomendadas en las diferentes guías están alineadas con un enfoque multidisciplinario para el tratamiento, teniendo como pilar inicial el manejo no farmacológico (3,15,70,86). En nuestro estudio se observó que la totalidad de los pacientes recibieron algún tipo de tratamiento farmacológico y un 83,6% recibieron medidas no farmacológicas como parte del tratamiento. La educación, terapia cognitiva-conductual y el ejercicio aeróbico gradual son las estrategias no farmacológicas con mejor evidencia en el tratamiento de la fibromialgia (1A) (3), lo cual concuerda con la prescripción de estas medidas en el estudio siendo las más frecuentemente indicadas por el equipo de especialistas terapia física (92,8%), educación (45,4%) y psicoterapia (50,5%); el ejercicio aeróbico no se encontró específicamente como una recomendación realizada por el equipo de especialistas en este estudio, aunque su beneficio está claramente demostrado, los pacientes con fibromialgia reportan más dolor y fatiga posterior a actividad física de acuerdo al estudio de Dailey y cols(87), guardando una relación la severidad de la fibromialgia con una menor aptitud aeróbica (88), lo que nos permite inferir que no fuera esta una recomendación fuerte dado la alta complejidad de los pacientes con fibromialgia vistos en este estudio, sin embargo esta es no es una aseveración a la que podamos llegar con la información disponible; finalmente, aunque la evidencia apoya el uso del ejercicio aeróbico

en el manejo de la fibromialgia, este no logra un impacto de manera consistente en todos los dominios de síntomas principales (89). En menor proporción se realizó la prescripción de terapias mente cuerpo (10,3%) que puede explicarse por la deficiente evidencia sobre su eficacia aún en construcción(3,4).

Del manejo farmacológico es de resaltar la alta prescripción de opioides encontrada en el 75% de los pacientes, siendo estas cifras más altas que lo descrito por Peng y cols (25-50%) (90). En mayor proporción se halló la prescripción de opioides débiles, siendo la hidrocodona el opioide más prescrito (67,5%) lo cual difiere de las recomendaciones basadas en la evidencia y de las guías de tratamiento de fibromialgia que sugieren al tramadol como el opioide de elección por su actividad potenciadora de la serotonina y la noradrenalina con un efecto analgésico modesto(4,86,90,91), el cual solo se encontró prescrito en 9 del total de los pacientes (11,3%). El manejo con opioide potente, que en general es desaconsejado en fibromialgia, se observó en un grupo reducido de pacientes (7,8%) que se corresponde con la intensidad del dolor y presencia de comorbilidad reumatológica. El uso creciente de opioides en el tratamiento de estos pacientes es una gran preocupación dado los efectos adversos de estos medicamentos en el largo plazo, con una pobre efectividad demostrada en esta patología en particular teniendo en cuenta la neurobiología y fisiopatología (4), esta inconsistencia en la prescripción coincide con lo descrito por varios autores como patrones asociados con historial medicamentoso y por especialidad médica en el entorno actual de la práctica clínica (92-94).

El manejo farmacológico no opioide dado principalmente por anticonvulsivantes, antidepressivos duales y tricíclicos se encontró como parte del tratamiento de manera heterogénea en los pacientes, con una mayor prescripción de pregabalina y duloxetina que coincide con las recomendaciones de las guías de manejo y la evidencia reportada en la literatura (3,4,15,93,95). El tratamiento con otros antidepressivos, antipsicóticos, ansiolíticos e hipnóticos obedece a la complejidad de pacientes con comorbilidad psiquiátrica que requirieron de manejo combinado con estos agentes para la modulación de síntomas afectivos y trastornos relacionados. En cuanto a la polifarmacia, la prescripción frecuente de varios medicamentos coincide con lo descrito por Häuser, Bennett y Robinson en sus estudios, con un consumo concomitante entre 2-5 medicamentos en la mayoría de los pacientes en tratamiento para fibromialgia (19,94,96).

La fibromialgia impacta de forma negativa el rol laboral en quien la padece, en el estudio de F, Laroche y cols en población trabajadora francesa el 12% había tenido más de 2 meses de incapacidad en el último año (6). En nuestro estudio se encontró que al 10.3% de los pacientes se cotaban con incapacidad médica, sin embargo, no fue posible establecer qué porcentaje de los pacientes incluidos se encontraban laborando. Otro de los impactos negativos en el aspecto laboral puede evidenciarse en las incapacidades permanentes y/o pensiones por invalidez en pacientes que padecen la enfermedad objeto de estudio (97); Cardona y cols en su estudio en población colombiana encontró que el 5% de

los pacientes tenían incapacidad permanente (2), cifra inferior a la encontrada en nuestro estudio, donde el 7.8% tenían pensión de invalidez.

10. Conclusiones

En nuestro estudio como en la literatura se evidencia que la fibromialgia sigue siendo diagnosticada a juicio clínico en una mayor medida, con un bajo uso de los criterios diagnósticos, pese a que se ha demostrado una gran especificidad cuando estos son aplicados, por lo cual es de gran importancia el establecimiento de protocolos que combinen la valoración multidimensional con el uso de los criterios diagnósticos para guiar un tratamiento individualizado y más efectivo.

La población con fibromialgia en Colombia se encuentra en grupos etéreos superiores a lo reportado en la literatura con una carga importante de comorbilidad psiquiátrica y reumatológica. En cuanto a la intensidad del dolor en concordancia con la literatura, existe un limitado impacto de las diferentes intervenciones en el control de este. Para futuros estudios, deben tenerse en cuenta medidas más integrales como mediciones de la calidad de vida para evaluar la respuesta al manejo en estos pacientes y valoración de todos los dominios de la patología. De otro lado, la alta prevalencia de comorbilidad en este grupo de pacientes hace necesaria la evaluación y manejo por un grupo interdisciplinario dentro de las clínicas de dolor para una adecuada búsqueda e identificación de la verdadera fuente de los síntomas

Se observó un alto número de pacientes con consumo de medicamentos opioides, aunque exista una baja recomendación frente a su uso en las guías de manejo para esta patología. Dentro de estos el tramadol considerado el opioide con mayor respaldo en la evidencia y que se encuentra en las guías de manejo, tiene una baja prescripción según lo encontrado en este estudio. Teniendo en cuenta que una gran proporción de los pacientes incluidos en este estudio son mayores de 50 años y la mayoría consumen más de 3 medicamentos, podría considerarse esta patología con alto riesgo para polifarmacia con las complicaciones derivadas de la misma.

Se constata que hay un número importante de incapacidades transitorias y de pensiones por invalidez en pacientes con fibromialgia, con una relación con el rol laboral para cargos operativos; esta información se debe ampliar en futuros estudios con el fin de conocer su real impacto. Junto a lo anterior, la fibromialgia podría generar una carga importante al sistema de salud dado por el alto consumo de medicamentos algunos de ellos de alto costo, la alta prescripción de terapias de rehabilitación, otras medidas complementarias en el manejo de dolor y el tratamiento adicional para las comorbilidades relacionadas lo cual supone un impacto económico que no ha sido cuantificado en nuestro país y debe ser tenido en cuenta en futuros estudios.

De acuerdo con los resultados obtenidos, como retroalimentación y oportunidad de mejora, se deben buscar estrategias para unificar estos conceptos al interior de las unidades de medicina del dolor para crear estrategias que estandaricen la aplicación de los criterios diagnósticos y se promueva la valoración integral de esta patología en todas sus dimensiones y se logre el mejor manejo multimodal de acuerdo con la caracterización individualizada de cada paciente.

Limitaciones

La consistencia en cuanto al registro de datos en las historias clínicas no fue fuerte, por lo tanto, no se encontró en su totalidad la información requerida para evaluar todas las variables, por ejemplo, escolaridad, características ocupacionales y aplicación de criterios diagnósticos. El diseño metodológico de este estudio no permitió unificar la información obtenida y tabulada a partir de los registros clínicos.

La identificada falta de aplicación de criterios diagnósticos adiciona un componente subjetivo que influyó en las historias clínicas incluidas en el análisis del presente estudio, lo cual impacta directamente en los resultados de la investigación.

No se realizaron subanálisis dado que no se buscaba profundizar en las causas o relación de los hallazgos con otras circunstancias clínicas o propias del paciente, diferentes a la caracterización de la población.

11. Referencias

1. Fitzcharles MA, Perrot S, Häuser W. Comorbid fibromyalgia: A qualitative review of prevalence and importance. Vol. 22, *European Journal of Pain (United Kingdom)*. Blackwell Publishing Ltd; 2018. p. 1565-76.
2. Cardona-Arias JA, León-Mira V, Cardona-Tapias AA. Estado de salud y calidad de vida en pacientes con fibromialgia, Medellín. *Revista Colombiana de Reumatología*. 2014;21(1):10-20.
3. Clauw DJ. Fibromyalgia: A clinical review. Vol. 311, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association; 2014. p. 1547-55.
4. Häuser W, Ablin J, Fitzcharles MA, Littlejohn G, Luciano J v., Usui C, et al. Fibromyalgia. *Nature Reviews Disease Primers*. 2015 Aug 13;1.
5. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromyalgia: Prevalence, epidemiologic profiles and economic costs. Vol. 149, *Medicina Clinica*. Ediciones Doyma, S.L.; 2017. p. 441-8.
6. Laroche F, Azoulay D, Trouvin AP, Coste J, Perrot S. Fibromyalgia in the workplace: Risk factors for sick leave are related to professional context rather than fibromyalgia characteristics- a French national survey of 955 patients. *BMC Rheumatology*. 2019;3(1).

7. Brill S, Ablin JN, Itay Goor-Aryeh D, Kim Hyat D, Slefer A, Buskila D. Prevalence of Fibromyalgia Syndrome in Patients Referred to a Tertiary Pain Clinic [Internet]. 2012. Available from: <http://jim.bmj.com/>
8. Schmidt-Wilcke T, Diers M. New insights into the pathophysiology and treatment of fibromyalgia. Vol. 5, Biomedicines. MDPI AG; 2017.
9. Higgs JB. Fibromyalgia in Primary Care. Vol. 45, Primary Care - Clinics in Office Practice. W.B. Saunders; 2018. p. 325–41.
10. Jones GT, Atzeni F, Beasley M, Flüß E, Sarzi-Puttini P, Macfarlane GJ. The prevalence of fibromyalgia in the general population: A comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and modified 2010 classification criteria. *Arthritis and Rheumatology*. 2015 Feb 1;67(2):568–75.
11. Pérez de Heredia-Torres M, Huertas-Hoyas E, Máximo-Bocanegra N, Palacios-Ceña D, Fernández-De-Las-Peñas C. Cognitive performance in women with fibromyalgia: A case-control study. *Australian occupational therapy journal*. 2016 Oct 1;63(5):329–37.
12. Arnold BS, Alpers GW, Süß H, Friedel E, Kosmützky G, Geier A, et al. Affective pain modulation in fibromyalgia, somatoform pain disorder, back pain, and healthy controls. *European Journal of Pain*. 2008 Apr;12(3):329–38.
13. Arnold LM, Palmer RH, Gendreau RM, Chen W. Relationships Among Pain, Depressed Mood, and Global Status in Fibromyalgia Patients: Post Hoc Analyses of a Randomized, Placebo-Controlled Trial of Milnacipran. *Psychosomatics*. 2012 Jul;53(4):371–9.
14. Arnold LM, Bennett RM, Crofford LJ, Dean LE, Clauw DJ, Goldenberg DL, et al. AAPT Diagnostic Criteria for Fibromyalgia. Vol. 20, *Journal of Pain*. Churchill Livingstone Inc.; 2019. p. 611–28.
15. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Flub E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2017 Feb 1;76(2):318–28.
16. Berger A, Dukes E, Martin S, Edelsberg J, Oster G. Characteristics and healthcare costs of patients with fibromyalgia syndrome. *International Journal of Clinical Practice*. 2007 Sep;61(9):1498–508.
17. Vincent A, Lahr BD, Wolfe F, Clauw DJ, Whipple MO, Oh TH, et al. Prevalence of fibromyalgia: A population-based study in Olmsted County, Minnesota, utilizing the Rochester epidemiology project. *Arthritis Care and Research*. 2013 May;65(5):786–92.
18. Galek A, Erbslöh-Möller B, Köllner V, Kühn-Becker H, Langhorst J, Petermann F, et al. Psychische Störungen beim Fibromyalgiesyndrom: Screening in Einrichtungen verschiedener Fachrichtungen. *Schmerz*. 2013 Jun;27(3):296–304.
19. Häuser W, Jung E, Erbslöh-Möller B, Gesmann M, Kühn-Becker H, Petermann F, et al. The German fibromyalgia consumer reports-a cross-sectional survey [Internet]. 2012. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/13/74>

20. Pereira VB, Mesquita Ciconelli R, Bosi Ferraz Erika Rodrigues Senna M, Letícia De AP. Prevalence of rheumatic diseases in Brazil: a study using the COPCORD [Internet]. Vol. 31, *The Journal of Rheumatology* *Rheumatology The Journal*. 2004. Available from: <http://www.jrheum.org/content/31/3/594><http://www.jrheum.org/alerts1>. Signup for TOCs and other alerts <http://jrheum.com/faq>www.jrheum.orgwww.jrheum.org Downloaded from
21. Fayaz A, Croft P, Langford RM, Donaldson LJ, Jones GT. Prevalence of chronic pain in the UK: a systematic review and meta-analysis of population studies. *Open* [Internet]. 2016;6:10364. Available from: <http://bmjopen.bmj.com/>
22. Goldenberg DL. Diagnosing Fibromyalgia as a Disease, an Illness, a State, or a Trait? Vol. 71, *Arthritis Care and Research*. John Wiley and Sons Inc.; 2019. p. 334–6.
23. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. Chronic pain as a symptom or a disease: The IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11). Vol. 160, *Pain*. Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 19–27.
24. Buskila D, Sarzi-Puttini P. Biology and therapy of fibromyalgia: Genetic aspects of fibromyalgia syndrome. Vol. 8, *Arthritis Research and Therapy*. 2006.
25. Arnold LM, Hudson JI, Hess E v., Ware AE, Fritz DA, Auchenbach MB, et al. Family Study of Fibromyalgia. *Arthritis and Rheumatism*. 2004 Mar;50(3):944–52.
26. Limer KL, Nicholl BI, Thomson W, Mcbeth J. Exploring the genetic susceptibility of chronic widespread pain: The tender points in genetic association studies. Vol. 47, *Rheumatology*. 2008. p. 572–7.
27. O'Brien AT, Deitos A, Triñanes Pego Y, Fregni F, Carrillo-de-la-Peña MT. Defective Endogenous Pain Modulation in Fibromyalgia: A Meta-Analysis of Temporal Summation and Conditioned Pain Modulation Paradigms. Vol. 19, *Journal of Pain*. Churchill Livingstone Inc.; 2018. p. 819–36.
28. Jensen KB, Kosek E, Petzke F, Carville S, Fransson P, Marcus H, et al. Evidence of dysfunctional pain inhibition in Fibromyalgia reflected in rACC during provoked pain. *Pain*. 2009 Jul;144(1-2):95–100.
29. Julien N, Goffaux P, Arsenault P, Marchand S. Widespread pain in fibromyalgia is related to a deficit of endogenous pain inhibition. *Pain*. 2005;114(1-2):295–302.
30. López-Solà M, Woo CW, Pujol J, Deus J, Harrison BJ, Monfort J, et al. Towards a neurophysiological signature for fibromyalgia. *Pain*. 2017 Jan 1;158(1):34–47.
31. Fallon N, Chiu Y, Nurmikko T, Stancak A. Functional connectivity with the default mode network is altered in fibromyalgia patients. *PLoS ONE*. 2016 Jul 1;11(7).
32. Fang SC, Wu YL, Chen SC, Teng HW, Tsai PS. Subjective sleep quality as a mediator in the relationship between pain severity and sustained attention performance in patients with fibromyalgia. *Journal of Sleep Research*. 2019 Dec 1;28(6).

33. Gendelman O, Amital H, Bar-On Y, Ben-Ami Shor D, Amital D, Tiosano S, et al. Time to diagnosis of fibromyalgia and factors associated with delayed diagnosis in primary care. Vol. 32, Best Practice and Research: Clinical Rheumatology. Bailliere Tindall Ltd; 2018. p. 489–99.
34. Rizzi M, Sacco OL, Radovanovic D, Sarzi-Puttini P. Influence of autonomic nervous system dysfunction in the genesis of sleep disorders in fibromyalgia patients. *Clinical and experimental rheumatology* [Internet]. 2017;35:74–80. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/320892040>
35. McLean SA, Williams DA, Harris RE, Kop WJ, Groner KH, Ambrose K, et al. Momentary relationship between cortisol secretion and symptoms in patients with fibromyalgia. *Arthritis and Rheumatism*. 2005 Nov;52(11):3660–9.
36. Staud R. Peripheral pain mechanisms in chronic widespread pain. Vol. 25, Best Practice and Research: Clinical Rheumatology. Bailliere Tindall Ltd; 2011. p. 155–64.
37. Grayston R, Czanner G, Elhadd K, Goebel A, Frank B, Üçeyler N, et al. A systematic review and meta-analysis of the prevalence of small fiber pathology in fibromyalgia: Implications for a new paradigm in fibromyalgia etiopathogenesis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2019 Apr 1;48(5):933–40.
38. Gerdle B, Forsgren MF, Bengtsson A, Dahlqvist Leinhard O, Sören B, Karlsson A, et al. Decreased muscle concentrations of ATP and PCR in the quadriceps muscle of fibromyalgia patients - A 31P-MRS study. *European Journal of Pain (United Kingdom)*. 2013 Sep;17(8):1205–15.
39. Galvez-Sánchez CM, Reyes del Paso GA, Duschek S. Cognitive impairments in Fibromyalgia syndrome: Associations with positive and negative affect, alexithymia, pain catastrophizing and self-esteem. *Frontiers in Psychology*. 2018 Mar 22;9(MAR).
40. Walitt B, Čeko M, Khatiwada M, Gracely JL, Rayhan R, Vanmeter JW, et al. Characterizing “fibrofog”: Subjective appraisal, objective performance, and task-related brain activity during a working memory task. *NeuroImage: Clinical*. 2016;11:173–80.
41. Elkana O, Falcofsky AK, Shorer R, Tamar Bar-On Kalfon M, Jacob Ablin MN. Does the cognitive index of the symptom severity scale evaluate cognition? Data from subjective and objective cognitive measures in fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol* [Internet]. 2019;37:51–7. Available from: <https://www.clinexprheumatol.org/abstract.asp?a=12825>
42. Fuller-Thomson E, Nimigon-Young J, Brennenstuhl S. Individuals with fibromyalgia and depression: Findings from a nationally representative Canadian survey. Vol. 32, *Rheumatology International*. 2012. p. 853–62.
43. Løge-Hagen JS, Sæle A, Juhl C, Bech P, Stenager E, Mellentin AI. Prevalence of depressive disorder among patients with fibromyalgia: Systematic review and meta-analysis. Vol. 245, *Journal of Affective Disorders*. Elsevier B.V.; 2019. p. 1098–105.

44. Ghiggia A, Romeo A, Tesio V, di Tella M, Colonna F, Geminiani GC, et al. Alexithymia and depression in patients with fibromyalgia: When the whole is greater than the sum of its parts. *Psychiatry Research*. 2017 Sep 1;255:195–7.
45. Carta MG, Moro MF, Pinna FL, Testa G, Cacace E, Ruggiero V, et al. The impact of fibromyalgia syndrome and the role of comorbidity with mood and post-traumatic stress disorder in worsening the quality of life. *International Journal of Social Psychiatry*. 2018 Nov 1;64(7):647–55.
46. de Tommaso M, Federici A, Serpino C, Vecchio E, Franco G, Sardaro M, et al. Clinical features of headache patients with fibromyalgia comorbidity. *Journal of Headache and Pain*. 2011 Dec;12(6):629–38.
47. Lodahl M, Treister R, Oaklander AL. Specific symptoms may discriminate between fibromyalgia patients with vs without objective test evidence of small-fiber polyneuropathy. *Pain Reports*. 2018 Jan 1;3(1).
48. Caro XJ, Galbraith RG, Winter EF. Evidence of peripheral large nerve involvement in fibromyalgia: a retrospective review of EMG and nerve conduction findings in 55 FM subjects. *European Journal of Rheumatology [Internet]*. 2018 Jun 1;5(2). Available from: <https://eurjrheumatol.org//en/evidence-of-peripheral-large-nerve-involvement-in-fibromyalgia-a-retrospective-review-of-emg-and-nerve-conduction-findings-in-55-fm-subjects-133087>
49. Ting T v., Barnett K, Lynch-Jordan A, Whitacre C, Henrickson M, Kashikar-Zuck S. 2010 American College of Rheumatology Adult Fibromyalgia Criteria for Use in an Adolescent Female Population with Juvenile Fibromyalgia. *Journal of Pediatrics*. 2016 Feb 1;169:181-187.e1.
50. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care and Research*. 2010 May;62(5):600–10.
51. Viola-Saltzman M, Watson NF, Bogart A, Goldberg ; Jack, Buchwald D, Watson SM;, et al. High Prevalence of Restless Legs Syndrome among Patients with Fibromyalgia: A Controlled Cross-Sectional Study. Vol. 6, *Journal of Clinical Sleep Medicine*. 2010.
52. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: A modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *Journal of Rheumatology*. 2011 Jun;38(6):1113–22.
53. Dean LE, Arnold L, Crofford L, Bennett R, Goldenberg D, Fitzcharles MA, et al. Impact of Moving From a Widespread to Multisite Pain Definition on Other Fibromyalgia Symptoms. *Arthritis Care and Research*. 2017 Dec 1;69(12):1878–86.
54. Yang TY, Chen CS, Lin CL, Lin WM, Kuo CN, Kao CH. Risk for irritable bowel syndrome in fibromyalgia patients a national database study. *Medicine (United States)*. 2015 Mar 1;94(10).

55. Castro-Marrero J, Faro M, Aliste L, Sáez-Francàs N, Calvo N, Martínez-Martínez A, et al. Comorbidity in Chronic Fatigue Syndrome/Myalgic Encephalomyelitis: A Nationwide Population-Based Cohort Study. *Psychosomatics*. 2017 Sep 1;58(5):533–43.
56. Cho SJ, Sohn JH, Bae JS, Chu MK. Fibromyalgia Among Patients With Chronic Migraine and Chronic Tension-Type Headache: A Multicenter Prospective Cross-Sectional Study. *Headache*. 2017 Nov 1;57(10):1583–92.
57. Whealy M, Nanda S, Vincent A, Mandrekar J, Cutrer FM. Fibromyalgia in migraine: A retrospective cohort study. *Journal of Headache and Pain*. 2018 Jul 31;19(1).
58. Lai HH, Jemielita T, Sutcliffe S, Bradley CS, Naliboff B, Williams DA, et al. Characterization of Whole Body Pain in Urological Chronic Pelvic Pain Syndrome at Baseline: A MAPP Research Network Study. *Journal of Urology*. 2017 Sep 1;198(3):622–31.
59. Johnson CM, Makai GEH. Fibromyalgia and Irritable Bowel Syndrome in Female Pelvic Pain. *Seminars in Reproductive Medicine*. 2018;36(2):136–42.
60. Aaron LA, Buchwald D. A Review of the Evidence for Overlap among Unexplained Clinical Conditions [Internet]. 2001. Available from: www.annals.org
61. Hudson JI, Goldenberg DL. Comorbidity of Fibromyalgia With Medical and Psychiatric Disorders. *The American Journal of Medicine*. 1992;92:363–7.
62. Soriano-Maldonado A, Amris K, Ortega FB, Segura-Jiménez V, Estévez-López F, Álvarez-Gallardo IC, et al. Association of different levels of depressive symptoms with symptomatology, overall disease severity, and quality of life in women with fibromyalgia. *Quality of Life Research*. 2015 Dec 1;24(12):2951–7.
63. Diaz-Piedra C, Catena A, Sánchez AI, Miró E, Pilar Martínez M, Buela-Casal G. Sleep disturbances in fibromyalgia syndrome: The role of clinical and polysomnographic variables explaining poor sleep quality in patients. *Sleep Medicine*. 2015;16(8):917–25.
64. Liedberg GM, Björk M, Börsbo B. Self-reported nonrestorative sleep in fibromyalgia - Relationship to impairments of body functions, personal function factors, and quality of life. *Journal of Pain Research*. 2015 Aug 10;8:499–505.
65. Agarwal A, Oparin Y, Glick L, Fitzcharles MA, Adachi JD, Cooper MD, et al. Attitudes Toward and Management of Fibromyalgia: A National Survey of Canadian Rheumatologists and Critical Appraisal of Guidelines. Vol. 24, *Journal of Clinical Rheumatology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2018. p. 243–9.
66. Luciano J v, Martí'nezmartí'nez N, Teresa Pen~arrubia-Mariá M, Ferná'ndez-Vergel R, Garcí'a-Campayo J, Camino Verduras J, et al. Effectiveness of a Psychoeducational Treatment Program Implemented in General Practice for Fibromyalgia Patients A Randomized Controlled Trial [Internet]. 2011. Available from: www.clinicalpain.com
67. Häuser W, Klose P, Langhorst J, Moradi B, Steinbach M, Schiltenswolf M, et al. Efficacy of different types of aerobic exercise in fibromyalgia syndrome: A systematic review and

meta-analysis of randomised controlled trials. *Arthritis Research and Therapy*. 2010 May 10;12(3).

68. Carville SF, Arendt-Nielsen S, Bliddal H, Blotman F, Branco JC, Buskila D, et al. EULAR evidence-based recommendations for the management of fibromyalgia syndrome. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2008 Apr;67(4):536–41.
69. Perrot S, Russell IJ. More ubiquitous effects from non-pharmacologic than from pharmacologic treatments for fibromyalgia syndrome: A meta-analysis examining six core symptoms. Vol. 18, *European Journal of Pain (United Kingdom)*. Blackwell Publishing Ltd; 2014. p. 1067–80.
70. Arnold LM, Clauw DJ. Challenges of implementing fibromyalgia treatment guidelines in current clinical practice. Vol. 129, *Postgraduate Medicine*. Taylor and Francis Inc.; 2017. p. 709–14.
71. Bidonde J, Aj B, Sc W, Cl S, Danyliw A, Tj O, et al. Aquatic exercise training for fibromyalgia (Review) [Internet]. 2014. Available from: <http://www.thecochranelibrary.com>
72. Tzellos TG, Toulis KA, Goulis DG, Papazisis G, Zampeli VA, Vakfari A, et al. Gabapentin and pregabalin in the treatment of fibromyalgia: A systematic review and a meta-analysis. Vol. 35, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2010. p. 639–56.
73. Arnold LM, Keck PE, Welge JA. Antidepressant treatment of fibromyalgia. A meta-analysis and review. Vol. 41, *Psychosomatics*. 2000. p. 104–13.
74. Tofferi JK, Jackson JL, O'Malley PG. Treatment of fibromyalgia with cyclobenzaprine: A meta-analysis. *Arthritis Care & Research*. 2004 Feb 15;51(1):9–13.
75. Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, Choinière M, et al. Canadian pain society and canadian rheumatology association recommendations for rational care of persons with fibromyalgia. A summary report. *Journal of Rheumatology*. 2013 Aug;40(8):1388–93.
76. Lera S, Gelman SM, López MJ, Abenoza M, Zorrilla JG, Castro-Fornieles J, et al. Multidisciplinary treatment of fibromyalgia: Does cognitive behavior therapy increase the response to treatment? *Journal of Psychosomatic Research*. 2009 Nov;67(5):433–41.
77. Rooks DS, Gautam S, Romeling M, Martha B; Group Exercise, Education, and Combination Self-management in Women With Fibromyalgia A Randomized Trial [Internet]. Available from: <http://archinte.jamanetwork.com/>
78. Wang C, Schmid CH, Fielding RA, Harvey WF, Reid KF, Price LL, et al. Effect of tai chi versus aerobic exercise for fibromyalgia: Comparative effectiveness randomized controlled trial. *BMJ (Online)*. 2018;360.
79. Declaration of Helsinki World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. 2018. Available

from: www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

80. Ministerio de Salud R de C. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 (Octubre 4) [Internet]. RESOLUCION NUMERO 8430 DE 1993 (Octubre 4) 1993 p. 1–19. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
81. ASEGURAMIENTO SANITARIO REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS GUIA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR [Internet]. 2019. Available from: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1252100/ASS-RSA-GU037.pdf/840e2247-0077-93a1-f5a1-f24261ec690a?t=1561058438547>
82. Häuser W, Perrot S, Sommer C, Shir Y, Fitzcharles MA. Diagnostic confounders of chronic widespread pain: Not always fibromyalgia. Vol. 2, Pain Reports. Lippincott Williams and Wilkins; 2017.
83. Bidari A, Parsa BG, Ghalehbaghi B. Challenges in fibromyalgia diagnosis: From meaning of symptoms to fibromyalgia labeling. Vol. 31, Korean Journal of Pain. Korean Pain Society; 2018. p. 147–54.
84. Walitt B, Nahin RL, Katz RS, Bergman MJ, Wolfe F. The prevalence and characteristics of fibromyalgia in the 2012 national health interview survey. Vol. 10, PLoS ONE. Public Library of Science; 2015.
85. Walitt B, Katz RS, Bergman MJ, Wolfe F. Three-quarters of persons in the US population reporting a clinical diagnosis of fibromyalgia do not satisfy fibromyalgia criteria: The 2012 National Health Interview Survey. PLoS ONE. 2016 Jun 1;11(6).
86. Fitzcharles ChB M-AM, Ste-Marie BA PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, Choinière M, et al. 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: Executive summary. Vol. 18, Pain Res Manag.
87. Dailey DL, Keffala VJ, Sluka KA. Do cognitive and physical fatigue tasks enhance pain, cognitive fatigue, and physical fatigue in people with fibromyalgia? Arthritis Care and Research. 2015 Feb 1;67(2):288–96.
88. Busch AJ, Webber SC, Brachaniec M, Bidonde J, Bello-Haas VD, Danyliw AD, et al. Exercise therapy for fibromyalgia. Current Pain and Headache Reports. 2011 Oct;15(5):358–67.
89. Arnold LM. Biology and therapy of fibromyalgia. New therapies in fibromyalgia. Vol. 8, Arthritis Research and Therapy. 2006.
90. Peng X, Robinson RL, Mease P, Kroenke K, Williams DA, Chen Y, et al. Long-term evaluation of opioid treatment in fibromyalgia. Clinical Journal of Pain. 2015 Jan 14;31(1):7–13.

91. Sommer C, Häuser W, Alten R, Petzke F, Späth M, Tölle T, et al. Medikamentöse therapie des fibromyalgiesyndroms: Systematische übersicht und metaanalyse. Vol. 26, Schmerz. 2012. p. 297–310.
92. McNett M, Goldenberg D, Schaefer C, Hufstader M, Baik R, Chandran A, et al. Treatment patterns among physician specialties in the management of fibromyalgia: Results of a cross-sectional study in the United States. Current Medical Research and Opinion. 2011 Mar;27(3):673–83.
93. Liu Y, Qian C, Yang M. Treatment Patterns Associated with ACR-Recommended Medications in the Management of Fibromyalgia in the United States [Internet]. Vol. 22, JMCP Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy. 2016. Available from: www.amcp.org
94. Robinson RL, Kroenke K, Mease P, Williams DA, Chen Y, Wohlreich M, et al. Burden of Illness and Treatment Patterns for Patients with Fibromyalgia. *Journal of Pain*. 2008;19(11):1475–83.
95. Häuser W, Perrot S, Clauw DJ, Fitzcharles MA. Unravelling Fibromyalgia—Steps Toward Individualized Management. *Journal of Pain*. 2018 Feb 1;19(2):125–34.
96. Bennett RM, Jones J, Turk DC, Russell IJ, Matallana L. An internet survey of 2,596 people with fibromyalgia. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2007;8.
97. Walitt B, Fitzcharles MA, Hassett AL, Katz RS, Häuser W, Wolfe F. The longitudinal outcome of fibromyalgia: A study of 1555 patients. *Journal of Rheumatology*. 2011 Oct;38(10):2238–46.