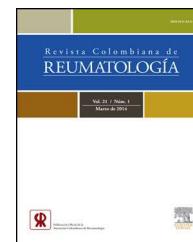




Revista Colombiana de REUMATOLOGÍA

www.elsevier.es/rcreuma



Artículo de revisión – Metaanálisis

Efecto de la fibromialgia sobre el estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud, 2004-2014



Angélica María Hernández-Petro^a y Jaiberth Antonio Cardona-Arias^{b,c,*}

^a Grupo de Investigación Salud y Sostenibilidad, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^b Escuela de Microbiología, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^c Grupo de Investigación Olística, Facultad de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia, Medellín, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 15 de octubre de 2014

Aceptado el 31 de marzo de 2015

On-line el 23 de mayo de 2015

Palabras clave:

Fibromialgia

Calidad de vida

Estado de salud

Metaanálisis

R E S U M E N

Introducción: Las investigaciones sobre calidad de vida relacionada con la salud en fibromialgia son divergentes en el grado de afectación de las dimensiones del MOSF-36 y del FIQ.

Objetivo: Analizar el efecto de la fibromialgia sobre el estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud, 2004-2014.

Métodos: Metaanálisis con 12 estrategias de búsqueda en 4 bases de datos multidisciplinarias. El protocolo con criterios de inclusión, exclusión y evaluación de la calidad metodológica fue aplicado por 2 investigadores de forma independiente, así como la extracción de la información, para garantizar reproducibilidad. Se evaluó homogeneidad y sensibilidad, el resultado global se presentó con Forest Plot.

Resultados: Se incluyeron 21 estudios con 6.394 pacientes, España presentó la mayor frecuencia de estudios y Estados Unidos de pacientes. El FIQ presentó una media de 61 con rango 40-69; en el MOSF-36 el componente físico presentó media de 29 con rango 17-49 y en el mental media de 41 con rango 24-53. El componente mental fue estadísticamente mayor al físico (IC95% = 11,1 y 12,9; Vp = 0,00), al igual que el FIQ (IC95% = 10,0 y 12,0; Vp = 0,00), el componente mental y el FIQ fueron estadísticamente iguales.

Conclusión: La fibromialgia afecta la salud física y mental, siendo mayor el deterioro físico. Se evidencia la necesidad de incorporar el FIQ y el MOSF-36 a las investigaciones, mediciones clínicas y evaluación de intervenciones sanitarias en reumatología, dado que de manera holística captan la perspectiva del paciente sobre los efectos que la enfermedad presenta en su cotidianidad.

© 2014 Asociación Colombiana de Reumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jaiberthcardona@gmail.com (J.A. Cardona-Arias).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rcreu.2015.03.005>

0121-8123/© 2014 Asociación Colombiana de Reumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Effect of fibromyalgia on health status and health related quality of life, 2004-2014

A B S T R A C T

Keywords:

Fibromyalgia
Quality of life
Health status
Meta-analysis

Introduction: There are disagreements in the studies on health related quality of life in fibromyalgia on the level of involvement of the dimensions of MOSSF-36 and FIQ.

Objective: To analyze the effect of fibromyalgia on health status and health related quality of life, 2004-2014.

Methods: Meta-analysis with 12 search strategies in four multidisciplinary databases. The protocol with inclusion criteria, exclusion and assessment of methodological quality was applied by two independent researchers, as well as the extraction of information, to ensure reproducibility. Homogeneity and sensitivity was evaluated, and the overall results were presented using a Forest Plot.

Results: A total of 21 studies with 6,394 patients were included. Spain had the highest frequency of studies, and the United States of patients. The FIQ had a mean of 61 with range 40-69. In the MOSSF-36, the physical component showed a mean of 29 with a range of 17-49, and 41 in the mental, with a range of 24-53. The mental component was statistically greater than the physical (95% CI = 11.1-12.9; $P=.00$), as was the FIQ (95% CI = 10.0-12.0; $P=.00$). There were no statistical differences between the mental component and the FIQ.

Conclusion: Fibromyalgia affects physical and mental health, the physical deterioration being greater. It demonstrates the need to incorporate the FIQ and MOSSF-36 into studies, clinical measurements and in the assessment of interventions in rheumatology, given that it gives a holistic perspective by the patient on the effects the disease has on their daily life.

© 2014 Asociación Colombiana de Reumatología. Published by Elsevier España, S.L.U.

All rights reserved.

Introducción

La fibromialgia es una enfermedad reumatológica de curso crónico, que constituye una causa frecuente de dolor generalizado en el mundo, con una prevalencia que puede variar, de acuerdo con la población estudiada, entre 0,7 y 20%. Es una enfermedad reconocida por la Organización Mundial de la Salud como un diagnóstico diferenciado desde 1992 y tipificado en la Clasificación Internacional de enfermedades en la CIE-9, en ese momento, pese a las controversias existentes sobre su etiología y tratamiento, se evidenció la necesidad de enfocar las acciones sanitarias en una atención integral de los afectados^{1,2}.

Sumado a su alta prevalencia, esta enfermedad constituye un problema de salud pública mundial debido a la baja efectividad del tratamiento, al desconocimiento de su fisiopatología y a presentar como principales grupos de riesgo a mujeres y personas entre 35 y 60 años. Esta enfermedad afecta el estado de salud, la capacidad física, la salud mental, las relaciones familiares, el desempeño laboral y el cotidiano vivir de los pacientes y sus familias, con un grave impacto sobre el estado de salud y la calidad de vida^{1,3-6}.

La calidad de vida y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) según la Organización Mundial de la Salud hacen referencia a la percepción que un individuo tiene sobre su propia vida, en relación con sus objetivos, expectativas, normas y preocupaciones; en diferentes dominios que los sujetos consideran importantes para su salud física, estado psicológico, grado de independencia, relaciones sociales, factores

ambientales y creencias personales⁷. Su medición permite determinar las dimensiones más afectadas en los pacientes con diferentes padecimientos, incluyendo la fibromialgia, lo cual resulta relevante para conocer y monitorizar el estado de salud de los pacientes, realizar un seguimiento clínico, hacer un pronóstico clínico y dar cuenta de los beneficios de programas de salud y tratamientos médicos⁸.

En la medición de la CVRS y el estado de salud se han desarrollado escalas genéricas y específicas, las primeras incluyen aspectos de la calidad de vida transversales para personas sanas o con diferentes enfermedades, mientras que las segundas contienen aspectos específicos para un grupo de pacientes. En este orden de ideas, un estudio reciente encontró que los instrumentos más utilizados para medir la CVRS en personas con fibromialgia fueron la escala genérica *Medical Outcome Study Short Form* (MOSSF-36) y la específica *Fibromyalgia Impact Questionnaire* (FIQ), los cuales han sido adaptados a diferentes países e idiomas y presentan una buena estructura conceptual, excelente validez y confiabilidad⁸⁻¹⁰.

El MOSSF-36 es un instrumento genérico que produce un perfil en 8 dimensiones: dolor corporal, desempeño emocional, desempeño físico, función física, función social, salud general, salud mental y vitalidad. Se puede aplicar a personas sanas y enfermas, lo que permite la comparación entre subgrupos con la población general, es útil para detectar los beneficios producidos por un tratamiento o programa de salud y para valorar el estado de salud de pacientes individuales^{11,12}. El FIQ es un instrumento específico que permite detectar particularidades de la fibromialgia sobre el estado de salud y la CVRS a partir del índice o puntaje de 0 a 100⁸.

A pesar de que existe un elevado número de investigaciones en CVRS de personas con fibromialgia, los estudios disponibles son diversos en relación con su tipología, es decir, algunos son de validación de las escalas genérica y específica, otros evalúan la CVRS como un desenlace secundario en ensayos clínicos⁹, y entre las investigaciones que analizan el perfil de la CVRS como desenlace primario, se presentan resultados divergentes en cuanto al grado de afectación o impacto de la enfermedad en las dimensiones del MOSSF-36 y del FIQ y discrepancias en cuanto a las dimensiones más afectadas^{13,14}. Además, los estudios individuales presentan algunas limitaciones, que deben superarse, como las relacionadas con la validez externa de las conclusiones por presentar bajo tamaño de muestra o potencia estadística, no dar cuenta de diferencias relacionadas con el lugar de estudio o no presentar comparaciones entre los resultados del MOSSF-36 y del FIQ.

Lo expuesto sustenta la necesidad de combinar los resultados de estudios individuales sobre la CVRS en fibromialgia y resumir las publicaciones sobre este tema a partir de un metaanálisis; por ello se realizó un estudio con el objetivo de analizar el efecto de la fibromialgia sobre el estado de salud y la CVRS, 2004-2014.

Materiales y métodos

Tipo de estudio

Revisión sistemática de la literatura con metaanálisis.

Instrumentos de medición de la calidad de vida

El MOSSF-36 es un instrumento genérico que evalúa la percepción de los individuos en las 2 semanas previas a su aplicación y en enfermedades crónicas puede ampliarse a 4 semanas, consta de 36 puntos que se agrupan en 8 dimensiones, generando un perfil de calidad de vida en 2 componentes, en el físico se encuentran las dimensiones de dolor corporal, desempeño físico, función física y salud general; y en el mental se agrupan el desempeño emocional, la función social, la salud mental y la vitalidad. Todos estos puntajes se miden en un rango de 0 a 100, donde 100 indica el mejor resultado de la calidad de vida. Es aplicable a sujetos sanos y enfermos, ha sido utilizado para determinar el estado de salud de los pacientes con fibromialgia y evaluar intervenciones de salud y sanitarias¹⁰⁻¹². El FIQ es un instrumento específico para medir la CVRS y el estado de salud en personas con fibromialgia, incluye 10 dimensiones: a) capacidad física, b) posibilidad de realizar el trabajo habitual, c) el grado de afectación de la actividad laboral remunerada (ausencia laboral); valoración subjetiva de algunos aspectos relevantes del cuadro clínico como d) dolor, e) fatiga, f) sensación de cansancio y g) rigidez; y 3 dominios relacionados con el estado emocional, h) sentirse bien, i) ansiedad y j) depresión. Las 10 dimensiones generan un puntaje de 1 a 10, indicando 1 el mejor resultado de CVRS o menor afectación a causa de la fibromialgia; con ellas se genera un puntaje global en un rango de 0 a 100 como medida de resultado; es el instrumento de elección para evaluar el impacto de la fibromialgia en el estado de salud y la CVRS⁸.

Fases de la investigación según Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses¹⁵

Identificación o búsqueda de la información

Se realizó una búsqueda de literatura científica en las bases de datos Pubmed, ScienceDirect, Lilacs y Scielo; empleando 12 estrategias de búsqueda: «Quality of life & fibromyalgia», «Health related quality of life & fibromyalgia», «(MOSSF-36 OR SF) & Fibromyalgia», «FIQ OR Fibromyalgia Impact Questionnaire» y sus homólogos en español y portugués.

Tamización

Se consideraron elegibles los artículos que cumplían con los siguientes criterios de inclusión a) contener términos de búsqueda en el título o resumen, b) investigaciones publicadas entre enero de 2004 y septiembre de 2014, c) estudios publicados en español, inglés o portugués, d) artículos originales y e) estudios observacionales en los que la medición del estado de salud o la CVRS fue el desenlace primario. No se incluyeron estudios analíticos ni experimentales en los cuales la CVRS se medía como un desenlace secundario a una exposición o intervención terapéutica, dado que en estos no se refleja el efecto directo de la enfermedad sobre el estado de salud y la CVRS.

Elección

Se definieron como criterios de exclusión a) estudios que no hicieran explícito el puntaje de las dimensiones o componentes de los instrumentos FIQ y MOSSF-36, b) artículos con problemas de calidad metodológica evaluada a través de la guía STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) en los que se debía cumplir mínimo 18 de 22 ítems¹⁶, c) artículos que aplicaron una escala de CVRS sin hacer explícito el puntaje obtenido y d) estudios con pequeño tamaño de muestra (<30).

Inclusión

Los artículos que cumplieron el protocolo anterior fueron incluidos para la síntesis cualitativa de los resultados, de estos se realizó síntesis cuantitativa a los estudios que usaron de manera simultánea el MOSSF-36 y el FIQ, con el fin de identificar los componentes más afectados por la enfermedad.

Recolección de la información

Dos investigadores aplicaron el protocolo de investigación de manera independiente para garantizar la reproducibilidad de la revisión; las discrepancias se resolvieron por consenso o por referencia a un tercero. Los artículos obtenidos fueron exportados al programa Endnote Web para la eliminación de duplicados, concluida esa etapa se inició el proceso de clasificación de las investigaciones, mediante la lectura de los resúmenes y la elaboración de un formato de extracción de información en Excel. La extracción de las variables del estudio se realizó de forma independiente por parte de los 2 investigadores con el fin de garantizar la reproducibilidad interobservador, en la cual se obtuvo índice kappa de 1,00 para el año y país de estudio, y coeficiente de correlación intraclase de 1,00 para el número de individuos, los puntajes del FIQ y de los componentes físico y mental del MOSSF-36.

Análisis de la información

Se calcularon frecuencias relativas, absolutas e intervalos de confianza del 95% para el número de sujetos incluidos; se realizó promedio ponderado o global con el estadístico $\bar{X} = \sum n_{i-1} W_i X_i / \sum n_{i-1} W_i$ para el FIQ y el MOSSF-36, en este último el puntaje de los componentes físico y mental se realizó a partir de las 4 dimensiones que los componen. Los puntajes globales se acompañaron de la desviación estándar calculada con el siguiente estadístico: desviación estándar = coeficiente de variación * media; en 2 estudios que no reportaban la medida de dispersión esta fue imputada a través del método de «imputación simple con estimación por máxima verosimilitud»¹⁷.

Para comparar el puntaje global con el resultado de cada estudio y determinar su homogeneidad o heterogeneidad, se calcularon intervalos de confianza para la media con el estadístico $\text{media} \pm [Z\alpha/2 * (\text{desviación estándar} / \sqrt{\text{muestra}})]$.

Con los estudios que aplicaron ambas escalas se realizaron Forest Plot. Previamente, se hizo análisis de sensibilidad para explorar la influencia de cada estudio sobre el puntaje global, comparando la media global (grupo uno) frente a la media ponderada obtenida con la exclusión de cada investigación (grupo dos); el grado de cambio o peso relativo de cada estudio en la medida combinada se estableció con intervalos de confianza para la diferencia de medias con el estadístico $(\text{Media 1} - \text{Media 2}) \pm (Z\alpha/2 * \sqrt{\frac{DS1}{n1}} + \sqrt{\frac{DS2}{n2}})$.

Los puntajes globales del FIQ y los dos componentes del MOSSF-36 se compararon a través de pruebas t Student para la diferencia de medias, con el fin de identificar los componentes de la CVRS y del estado de salud más afectados por la fibromialgia.

Los análisis se realizaron con el programa para análisis epidemiológico de datos tabulados, de la Organización Panamericana de la Salud (Epidat) versión 3.0 con una significación de 0,05.

Resultados

En la búsqueda inicial se identificaron 23.303 artículos de los cuales solo 253 incluían los términos de búsqueda en título, 21 cumplieron con los criterios del protocolo de investigación y fueron incluidos en la síntesis cualitativa y con 10 investigaciones de estas se realizó síntesis cuantitativa usando de forma simultánea el FIQ y el MOSSF-36 (fig. 1).

El estudio incluyó la medición de CVRS y estado de salud de 6.394 pacientes con fibromialgia, los cuales se encuentran distribuidos en 9 países, siendo España el que presentó mayor frecuencia de estudios y Estados Unidos el que incluyó el mayor número de pacientes (tabla 1).

En las investigaciones incluidas 10 utilizaron ambas escalas, 5 solo el FIQ y 6 solo el MOSSF-36. Con el FIQ se estudió la CVRS y el estado de salud de 3.853 pacientes de 15 investigaciones, con el MOSSF-36 fueron 5.861 pacientes de 16 estudios. En el FIQ el puntaje global fue de 61 (IC95%=60,4-61,7) con un rango entre 40 y 69 puntos; en el componente físico del MOSSF-36 fue de 29 (IC95%=21,4-22,6) con rango entre 17 y 49; y en el componente mental 41 (IC95%=40,4-41,6) con rango de 24 a 53 (tabla 2).

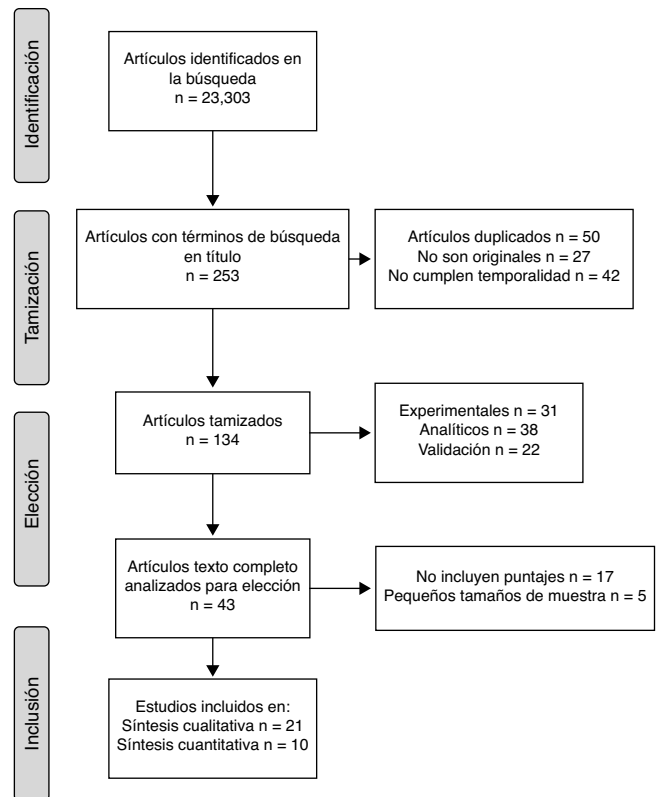


Figura 1 – Algoritmo de selección de estudios.

En los estudios que utilizaron ambas escalas se incluyeron 3.320 pacientes, en estos se halló heterogeneidad para los puntajes del FIQ y los 2 componentes del MOSSF-36, dado que los puntajes promedio en la mayoría de los estudios fueron estadísticamente diferentes (sus intervalos de confianza no comparten valores). El puntaje global del FIQ fue 61 (IC95%=60,2-61,8), el del componente físico del MOSSF-36 28 (IC95%=27,4-28,6) y del mental 40 (IC95%=39,3-40,7), (fig. 2).

En el análisis de sensibilidad se observó que la eliminación de cada uno de los estudios en fases sucesivas no alteró el resultado de la medida global del FIQ y los 2 componentes del MOSSF-36, corroborando la pertinencia de la medida combinada en los Forest-Plot; a pesar de que en los estudios de Kim C²³ y Jiao J²⁵ su eliminación cambió en un punto el resultado del componente físico del MOSSF-36, esto no resulta clínicamente importante (tabla 3).

Dado que el FIQ se interpreta en sentido inverso al MOSSF-36, en la medida que los puntajes mayores indican mayor afectación del estado de salud y de la CVRS, su puntaje se transformó al mismo sentido del MOSSF-36 para comparar sus puntajes con la fórmula 101-puntaje global; en este orden de ideas, en el puntaje transformado del FIQ se halló una media de 39 puntos (IC95%=38,4-39,6); al hacer la comparación de los 3 puntajes se halló lo siguiente:

1. El puntaje del componente mental del MOSSF-36 fue 12 puntos mayor que el hallado en el físico, con intervalo para la diferencia de media entre 11,1 y 12,9 (Vp=0,00).

Tabla 1 – Descripción de los estudios

Autor	Año	Lugar	Sujetos	
			N = 6.394	%(IC 95)
Ozcetin A ¹⁸	2007	Turquía	39	0,6 (0,4-0,8)
Campos R ¹³	2012	Portugal	76	1,2 (0,9-1,5)
Cacace E ¹⁹	2006	Italia	53	0,8 (0,6-1,1)
Theadom A ²⁰	2007	Inglaterra	101	1,6 (1,3-1,9)
Alok R ²¹	2014	India	100	1,6 (1,2-1,9)
Wagner J ²²	2012	Estados Unidos	2.196	34,3 (33,2-35,5)
Kim C ²³	2012	Estados Unidos	888	13,9 (13,0-14,7)
Kim C ²⁴	2013	Estados Unidos	946	14,8 (13,9-15,7)
Jiao J ²⁵	2014	Estados Unidos	978	15,3 (14,4-16,2)
Guerro D ²⁶	2011	España	35	0,5 (0,4-0,7)
Sañudo J ²⁷	2013	España	67	1,0 (0,8-1,3)
Arranz L ²⁸	2012	España	103	1,6 (1,3-1,9)
Fiz J ²⁹	2011	España	56	0,9 (0,6-1,1)
Keller D ³⁰	2011	España	66	1,0 (0,8-1,3)
Ubago M ³¹	2008	España	214	3,3 (2,9-3,8)
Rojas A ⁵	2005	Colombia	98	1,5 (1,2-1,8)
Cardona J ¹⁴	2014	Colombia	100	1,6 (1,2-1,9)
Cardona J ³²	2013	Colombia	100	1,6 (1,2-1,9)
Pagano T ³³	2004	Brasil	40	0,6 (0,4-0,8)
Martins M ³⁴	2014	Brasil	63	1,0 (0,7-1,2)
Assumpção A ³⁵	2010	Brasil	75	1,2 (0,9-1,4)

- El puntaje del FIQ fue 11 puntos mayor que el puntaje del componente físico del MOSSF-36, con intervalo para la diferencia de media entre 10,0 y 12,0 ($V_p = 0,00$).
- El puntaje del componente mental del MOSSF-36 y del FIQ fueron estadísticamente iguales ($V_p = 0,06$).

Discusión

Esta investigación generó un perfil con 3.853 pacientes en quienes se aplicó el FIQ obteniendo puntajes entre 40 y 69

Tabla 2 – Perfil de calidad de vida según FIQ y MOSSF-36

Autor	FIQ(X ± DE) N = 3.853	MOSSF-36 N = 5.861	
		Físico (X ± DS)	Mental (X ± DS)
Ozcetin A ¹⁸	NA	44 ± 34	53 ± 27
Campos R ¹³	69 ± 18	24 ± 23	34 ± 27
Cacace E ¹⁹	66 ± 15	NA	NA
Theadom A ²⁰	NA	32 ± 20	41 ± 24
Alok R ²¹	65 ± 13	NA	NA
Wagner J ²²	NA	31 ± 22	41 ± 23
Kim C ²³	63 ± 17	27 ± 7	40 ± 12
Kim C ²⁴	61 ± 17	29 ± 8	40 ± 12
Jiao J ²⁵	62 ± 17	27 ± 8	41 ± 12
Guerro D ²⁶	NA	17 ± 22	24 ± 27
Sañudo J ²⁷	NA	32 ± 21	47 ± 21
Arranz L ²⁸	NA	21 ± 34	31 ± 33
Fiz J ²⁹	66 ± 12	27 ± 6	27 ± 9
Keller D ³⁰	45 ± 15	NA	NA
Ubago M ³¹	64 ± 21	NA	NA
Rojas A ⁵	60 ± 17	40 ± 30	47 ± 29
Cardona J ¹⁴	40 ± 22	31 ± 20	41 ± 22
Cardona J ³²	61 ± 22	NA	NA
Pagano T ³³	68 ± 28	30 ± 29	38 ± 29
Martins M ³⁴	40 ± 21	49 ± 22	32 ± 23
Assumpção A ³⁵	64 ± 59	34 ± 30	43 ± 31
Puntaje global	61 ± 21	29 ± 22	41 ± 23

DE: desviación estándar; NA: no aplica; X: media.

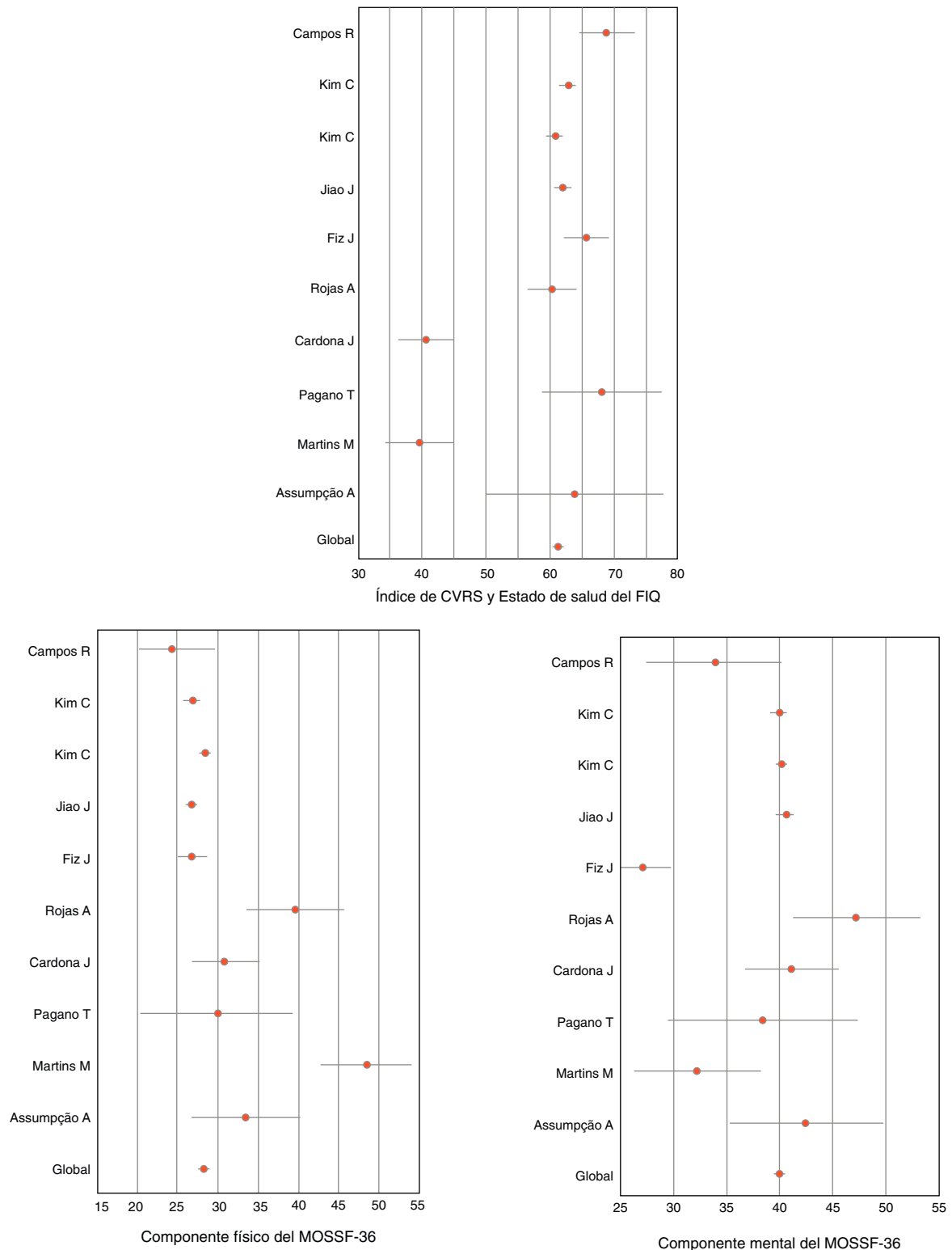


Figura 2 – Metaanálisis del estado de salud y CVRS del FIQ y el MOSSF-36.

puntos; y en 5.861 personas con fibromialgia evaluadas con el MOSSF-36 con puntajes que oscilaron entre 17 y 53 puntos; todo ello, a partir de 21 investigaciones que evaluaron la CVRS y el estado de salud en esta enfermedad como desenlace primario. El metaanálisis se desarrolló con 3.320 pacientes

en quienes se aplicaron ambas escalas, evidenciando que la fibromialgia afecta dominios generales (físico y mental del MOSSF-36) y específicos (del FIQ) de la CVRS y del estado de salud, siendo el componente físico el más afectado por la enfermedad.

Tabla 3 – Análisis de sensibilidad en los estudios que aplicaron ambas escalas simultáneamente

Autor	FIQ		MOSSF-36			
	Media	Cambio	Componente físico		Componente mental	
			Media	Cambio	Media	Cambio
Campos R ¹³	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Kim C ²³	60	-1(-2,1;0,1)	29	1(0,1;1,8)	40	0(-1,0;1,0)
Kim C ²⁴	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Jiao J ²⁵	61	0(-1,1;1,1)	29	1(0,1;1,8)	40	0(-1,0;1,0)
Fiz J ²⁹	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Rojas A ⁵	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Cardona J ¹⁴	62	1(-0,1;2,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Pagano T ³³	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Martins M ³⁴	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)
Assumpção A ³⁵	61	0(-1,1;1,1)	28	0(-0,9;0,9)	40	0(-1,0;1,0)

* El cambio fue estadísticamente significativo, valor $p < 0,05$.

A pesar del interés creciente por investigar la CVRS e incluirla como un complemento de algunas mediciones clínicas, en esa investigación se observó que el número de investigaciones que toman la fibromialgia como desenlace primario son muy reducidas; sin embargo, vale destacar que esta temática ha sido investigada en 9 países diferentes y en un número significativo de individuos, utilizando instrumentos tanto genéricos como específicos, en los cuales Estados Unidos es el país que presenta mayor número de personas afectadas con esta patología.

El estudio evidenció que para la medición de la CVRS, en pacientes con fibromialgia, existe predilección por el uso simultáneo de instrumentos específicos (FIQ) y genéricos (MOSSF-36), la combinación de estos permite un resultado más completo de la CVRS y del estado de salud en los individuos, ya que el primero determina las afectaciones relacionadas directamente con la enfermedad y sus particularidades, mientras que el segundo permite superar las limitaciones que tiene el FIQ al permitir la realización de comparaciones con población general y con otras enfermedades, aspecto que resulta de gran importancia en reumatología para definir grupos de mayor riesgo, condiciones clínicas de mayor gravedad o necesidades de implementación y evaluación de intervenciones clínicas³⁶.

Con respecto al impacto global de la enfermedad sobre el FIQ se observó que las personas con fibromialgia presentan un alto nivel de afectación, esto pone de manifiesto la necesidad de incluir la escala específica en estudios posteriores como forma para evaluar de una manera expedita y válida la CVRS y el estado de salud como un desenlace primario, y para dar cuenta del impacto que presentan los síntomas específicos de la enfermedad sobre la cotidianidad del paciente; de esta forma se pueden evaluar los efectos del tratamiento y las áreas prioritarias de intervención³⁶.

En cuanto a los componentes del MOSSF-36 se observó un impacto negativo en las esferas mental y física, dado que sus puntajes fueron menores a 50 que es el valor de referencia para poblaciones sanas. Cabe aclarar que el componente físico fue el que registró los peores resultados en comparación con el componente mental y con la escala específica, lo que implica que, si bien las limitaciones psicológicas y mentales constituyen un grave problema en el curso de esta enfermedad, las limitaciones físicas son las de mayor gravedad como se evidenció en este metaanálisis; esto podría explicarse en el hecho

de que las alteraciones físicas son el factor determinante para el inicio de toda la sintomatología, aunado al hecho de que esta esfera impacta de manera más directa y grave las actividades laborales, familiares y sociales de los pacientes, disminuyendo ostensiblemente su calidad de vida^{1,5,6,37}.

Aunado a lo anterior, las alteraciones físicas del paciente con fibromialgia pueden explicarse en múltiples factores como el dolor crónico que experimentan, la continua discapacidad para actividades cotidianas y el aumento de medicamentos y otros tratamientos terapéuticos, lo que en conjunto afecta el estado de salud y la calidad de vida de los pacientes, derivando en otros problemas de tipo social, familiar y emocional^{3,37}.

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentran el hecho de no poder hacer el metaanálisis con estadísticos propios de este tipo de estudios como la prueba de homogeneidad de Dersimonian y Laird's, el gráfico de Galbraith o el gráfico de L'Abbé, o la evaluación del sesgo de publicación con el *Funnelplot*, debido al tipo de datos reportados en las investigaciones originales. Pese a estas limitaciones, este estudio presenta múltiples ventajas para los interesados en el área como el lograr metaanalizar un elevado número de pacientes con fibromialgia de diferentes lugares, comparar de forma simultánea los resultados del perfil de CVRS y estado de salud de la escala específica FIQ y la escala genérica más usada en reumatología y otras especialidades MOSSF-36, evidenciar la mayor afectación del componente físico a causa de la enfermedad a partir de una investigación con elevada validez interna y externa, aunado al hecho de identificar el bajo número de países que han desarrollado investigaciones en el área y el bajo número de pacientes incluidos en los estudios originales, con excepción de Estados Unidos.

Conclusión

La fibromialgia afecta la salud física y mental de los pacientes, siendo mayor el deterioro de la esfera física. Esta investigación pone de manifiesto la necesidad de incorporar el FIQ y el MOSSF-36 a las investigaciones, mediciones clínicas y evaluación de intervenciones sanitarias en el área de la reumatología, dado que de manera holística-multidimensional captan la

perspectiva del paciente sobre los efectos que la enfermedad presenta en su cotidianidad.

Financiación

Universidad de Antioquia, Universidad Cooperativa de Colombia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Rivera J, Alegre C, Ballina F, Carbonell J, Carmona L, Castel B, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre la fibromialgia. *Reumatol Clin*. 2006;2(1):55-66.
- Gobierno de España, Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Guía de Práctica Clínica de Fibromialgia. 2011. [citado 2 Oct 2014]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/docs/fibromialgia.pdf>
- Cavalcante A, Sauer J, Chalot S, Assumpção A, Lage L, Matsutani L, et al. A prevalência de fibromialgia: uma revisão de literatura. *Rev Bras Reumatol*. 2006;46(1):40-8.
- Wierwille L. Fibromyalgia: Diagnosing and managing a complex syndrome. *J Am Acad Nurse Pract*. 2012;24(4):184-92.
- Rojas A, Zapata A, Anaya J, Pineda R. Predictores de calidad de vida en pacientes con fibromialgia. *Rev Colomb Reumatol*. 2005;12(4):295-300.
- Gelman S, Lera S, Caballero F, López M. Tratamiento multidisciplinario de la fibromialgia. Estudio piloto prospectivo controlado. *Rev Esp Reumatol*. 2005;32(3):99-105.
- Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. Qué calidad de vida. *Foro Mundial de la Salud. Revista Internacional de Desarrollo Sanitario*. 1996;17(4):385-7.
- Monterde S, Salvat I, Montull S, Fernández J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Rev Esp Reumatol*. 2004;31(9):507-13.
- Hernández-Petro AM, Cardona-Arias JA. Sistematización de las investigaciones sobre calidad de vida relacionada con la salud en fibromialgia, 2004-2014. *Archivos de Medicina*. 2014;10(1).
- Coons S, Rao S, Keininger D, Hays R. A comparative review of generic quality of life instruments. *Pharmacoeconomics*. 2000;17(1):13-35.
- Lugo L, García H, Gómez C. Confiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en Medellín, Colombia. *Rev Fac Nac Salud Pública*. 2006;24(2):37-50.
- García HI, Lugo Agudelo LH. Adaptación cultural y fiabilidad del cuestionario de calidad de vida en salud SF-36 en instituciones de salud de Medellín (Colombia). Medellín: Universidad de Antioquia; 2002. p. 4-20.
- Campos R, Vásquez Rodríguez MI. Health-related quality of life in women with fibromyalgia: clinical and psychological factors associated. *Clin Rheumatol*. 2012;31(2):347-55.
- Cardona J, León V, Cardona A. Estado de salud y calidad de vida en pacientes con fibromialgia, Medellín. *Rev Colomb Reumatol*. 2014;21(1):10-20.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med*. 2009;6(7) [citado 22 Sep 2014]. Disponible en: <http://t.co/Pq32U70yGO>.
- Vandenbroucke J, Elm E, Altman D, Gøtzsche P, Mulrow C, Pocock S, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration. *Int J Surg*. 2014 [citado 22 Sep 2014]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijso.2014.07.014>
- Medina F, Galván M. Estudios estadísticos y prospectivos. Imputación de datos: Teoría y práctica. División Estadística y proyecciones Económicas Naciones Unidas. CEPAL. 2007 [citado 22 Sep 2014]. Disponible en: www.eclac.org/publicaciones/xml/9/29949/LCL2772e.pdf.
- Ozcetin A, Ataoglu S, Kocer E, Yazici S, Yildiz O, Ataoglu A, et al. Effects of depression and anxiety on quality of life of patients with rheumatoid arthritis, knee osteoarthritis and fibromyalgia syndrome. *West Indian Med J*. 2007;56(2):122-9.
- Cacace E, Ruggiero V, Anedda C, Denotti A, Minerba L, Perpignano G. Quality of life and associated clinical distress in fibromyalgia. *Reumatismo*. 2006;58(3):226-9.
- Theadom A, Cropley M, Humphrey KL. Exploring the role of sleep and coping in quality of life in fibromyalgia. *J Psychosom Res*. 2007;62(2):145-51.
- Alok R, Das SK, Agarwal GG, Tiwari SC, Salwahan L, Srivastava R. Problem-Focused Coping and Self-efficacy as Correlates of Quality of Life and Severity of Fibromyalgia in Primary Fibromyalgia Patients. *J Clin Rheumatol*. 2014;20(6):314-6.
- Wagner J, DiBonaventura MD, Chandran AB, Cappelleri JC. The association of sleep difficulties with health-related quality of life among patients with fibromyalgia. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012 [citado 23 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/13/199>
- Kim C, Luedtke CA, Vincent A, Thompson JM, Oh TH. Association of body mass index with symptom severity and quality of life in patients with fibromyalgia. *Arthritis Care Res*. 2012;64(2):222-8.
- Kim C, Vincent A, Clauw DJ, Luedtke CA, Thompson JM, Schneekloth TD, et al. Association between alcohol consumption and symptom severity and quality of life in patients with fibromyalgia. *Arthritis Res Ther*. 2013 [citado 23 Sep 2014]. Disponible en: <http://arthritis-research.com/content/15/2/R42>
- Jiao J, Vincent A, Cha SS, Luedtke CA, Oh TH. Relation of age with symptom severity and quality of life in Patients with Fibromyalgia. *Mayo Clin Proc*. 2014;89(2):199-206.
- Guerro D, Echeverría N, Jiménez L, Leira M, García E, Ceverino A, et al. P03-488-Quality of life and social adaptation in women suffering from fibromyalgia. *European Psychiatry*. 2011;26 Supl 1:1658 [citado 23 Sep 2014]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0924933811733624>
- Sañudo J, Corrales R, Sañudo B. Nivel de actividad física, calidad de vida y niveles de depresión en mujeres mayores con fibromialgia. *Escritos de Psicología*. 2013;6(2):53-60.
- Arranz L, Canela MA, Rafecas M. Relationship between body mass index, fat mass and lean mass with SF-36 quality of life scores in a group of fibromyalgia patients. *Rheumatol Int*. 2012;32(11):3605-11.
- Fiz J, Durán M, Capellà D, Carbonell J, Farré M. Cannabis use in patients with fibromyalgia: effect on symptoms relief and health-related quality of life. *PLoS One*. 2011 [citado 23 Sep 2014]. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0018440>
- Keller D, de Gracia M, Cladellas R. Subtypes of patients with fibromyalgia, psychopathological characteristics and quality of life. *Actas Esp Psiquiatr*. 2011;39(5):273-9.
- Ubago M, Ruiz I, Bermejo MJ, Olry de Labry A, Hernández E, Plazaola J. Analysis of the impact of fibromyalgia on quality

- of life: associated factors. Clin Rheumatol. 2008;27(5): 613-9.
32. Cardona J, León V, Cardona A. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos con fibromialgia, 2012. Rev Colomb Reumatol. 2013;20(1):19-29.
33. Pagano T, Matsutani L, Ferreira E, Marques A, Pereira C. Assessment of anxiety and quality of life in fibromyalgia patients. Sao Paulo Med J. 2004;122(6): 252-8.
34. Martins M, Polvero L, Rocha C, Foss M, Santos Junior R. Using questionnaires to assess the quality of life and multidimensionality of fibromyalgia patients. Rev Bras Reumatol. 2012;52(1):21-6.
35. Assumpção A, Pagano T, Matsutani LA, Ferreira EA, Pereira CA, Marques AP. Quality of life and discriminating power of two questionnaires in fibromyalgia patients: Fibromyalgia Impact Questionnaire and Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey. Rev Bras Fisioter. 2010;14(4): 284-9.
36. Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. Gac Sanit. 2000;14(2):163-7.
37. González M, Tornero J, Carbonell J, Gabriel R, Sánchez I. Quality of life and depression in the epidemiology of pain in rheumatology (EPIDOR) Study. Rev Esp Reumatol. 2005;32(2):52-9.