



Revista Internacional de
Acupuntura

www.elsevier.es/acu



Original

Ensayo clínico sobre la eficacia de varios procedimientos terapéuticos en el alivio del dolor en pacientes con fibromialgia[☆]



Eliseo Collazo*, Isabel Ramírez Urbano y Carmen González-Ripoll

Clínica del Dolor, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 21 de julio de 2015

Aceptado el 23 de julio de 2015

On-line el 19 de septiembre de 2015

Palabras clave:

Fibromialgia

Lidocaína

Ketamina

Craneopuntura

Electroacupuntura

Ozono

Autohemotransfusión

Terapia combinada

Resultados del tratamiento

R E S U M E N

Objetivo: Evaluar y comparar la eficacia de protocolos de craneopuntura con electroestimulación, lidocaína intravenosa (i.v.), ketamina i.v. y ozono en autohemoterapia como terapias complementarias al tratamiento habitual en la reducción del dolor y la mejora de la calidad de vida de pacientes con fibromialgia (FM).

Diseño: Ensayo clínico controlado, aleatorizado.

Emplazamiento: Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba (España).

Participantes: Pacientes (265) con FM confirmada clínicamente, divididos en 5 grupos.

Intervenciones: Ciclo de tratamiento especificado en cada protocolo: lidocaína i.v., ketamina i.v., autohemoterapia con ozono, craneopuntura con electroacupuntura, grupo control.

Mediciones principales: Escala total de dolor y cada uno de sus componentes, escala visual analógica y Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia basales y a los meses 1, 3 y 6 de la terminación de las intervenciones.

Resultados: El grupo de craneopuntura mostró diferencias significativas ($p < 0,05$) en más variables, especialmente a los 6 meses, frente a los otros, seguido por el de ozono.

Conclusión: Los protocolos de craneopuntura y ozono en autohemoterapia presentaron una eficacia notablemente superior en el tratamiento de la FM a la de los protocolos de lidocaína y de ketamina.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Clinical trial on the efficacy of various therapeutic procedures for the relief of pain in patients with fibromyalgia

A B S T R A C T

Objective: To assess and compare the efficacy of scalp acupuncture with electrostimulation, intravenous lidocaine, intravenous ketamine and ozone autohemotransfusion as complementary therapies for alleviating pain and improving the quality of life in patients with fibromyalgia (FM).

Keywords:

Fibromyalgia

Lidocaine

Ketamine

[☆] Trabajo presentado parcialmente en el XI Congreso de la Sociedad Española del Dolor celebrado en Toledo del 22 al 24 de mayo de 2014.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ecollazo@comcordoba.com (E. Collazo).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.acu.2015.07.002>

1887-8369/© 2015 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Scalp acupuncture
Electroacupuncture
Ozone
Autohemotransfusion
Combined therapy
Treatment results

Design: Randomized, controlled clinical trial.

Location: Hospital Universitario Reina Sofía at Córdoba (Spain).

Participants: Patients (265) with clinically confirmed FM divided into 5 groups.

Interventions: Formalized cycles of treatment: intravenous lidocaine, intravenous ketamine; scalp acupuncture with electroacupuncture, autohemotransfusion of ozone, control group.

Measurements: Total pain scale and components, visual analogue scale and questionnaire on FM impact (CIF) before the interventions and on months 1, 3 and 6 after termination of the interventions.

Results: The scalp acupuncture group showed significant differences ($p < 0.05$) on the variables compared to the other groups, especially at 6 months; it is followed by ozone group.

Conclusions: The scalp acupuncture and ozone protocols showed a remarkably higher efficiency than the lidocaine and ketamine protocols for treating FM.

© 2015 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La fibromialgia (FM) es una enfermedad crónica y compleja que afecta a un 2,7% de la población española¹. El 75% de los pacientes son mujeres con edades comprendidas entre 35 y 55 años².

Actualmente no existen métodos satisfactorios de tratamiento, farmacológico o no, para la FM³⁻⁸. Algunos de los fármacos tienen efectos secundarios que pueden hacer inadecuado su uso en pacientes con FM, ya que suelen tolerarlos peor. Por ello, es preciso encontrar de forma perentoria nuevas estrategias coste-efectivas que reduzcan el dolor osteomuscular y mejoren el funcionamiento físico y emocional, así como la calidad de vida en pacientes con FM⁹.

Algunos estudios han sugerido que el uso de acupuntura y técnicas relacionadas de la Medicina Tradicional China puede ser un tratamiento eficaz, ya sea único o complementario¹⁰. Se ha estimado que aproximadamente un 20% de los pacientes con FM tratados en hospitales universitarios en Estados Unidos utilizaron acupuntura dentro de los 2 años del diagnóstico¹¹.

La acupuntura se está integrando en las corrientes más importantes de tratamiento del dolor en los estudios del National Center for Complementary and Alternative Medicine (Estados Unidos) utilizando técnicas de imagen para observar sus efectos en el cerebro con el fin de intentar comprender las acciones neurobiológicas centrales y periféricas, así como las áreas del cerebro involucradas en la percepción del dolor^{12,13}.

La British Medical Association ha animado al incremento del uso de la acupuntura para intentar mejorar la calidad del tratamiento¹⁴. La literatura médica sugiere que la acupuntura puede aliviar el dolor crónico¹⁵. Una reciente revisión incluyó 5 ensayos clínicos controlados sobre acupuntura en el tratamiento de la FM¹⁶ concluyendo que eran necesarios más estudios rigurosos, especialmente en el campo de la electroacupuntura^{17,18}.

Los datos sobre la eficacia de la infusión de lidocaína para aliviar el dolor en FM son confusos¹⁹⁻²¹. Hay pruebas de que los antagonistas del NMDA (N-metil-D-aspartato), como ketamina y dextrometorfano pueden aliviar el dolor en FM^{22,23}. Tanto la lidocaína como la ketamina deben ser aplicadas en ciclos semanales, ya que son poco efectivas como tratamiento aislado²⁴.

El ozono está demostrándose útil en aquellas patologías^{25,26} en las que la hiperoxigenación resulta fundamental. Por ello, se presume que su aplicación en pacientes con FM eliminaría varias de sus manifestaciones^{27,28}, al disminuir notablemente los síntomas dolorosos que habitualmente impiden la realización de los trabajos físicos recomendados para la recuperación, ya que tiene un importante efecto analgésico. Además, el tratamiento con ozono logra mejorar el estado general de la persona, devolviéndole la vitalidad y la energía, recuperando el buen estado de ánimo y restituyendo el sueño²⁹⁻³¹.

Este estudio pretende profundizar en estas vías de tratamiento que, si se aplican correctamente, son muy baratas y carecen de efectos secundarios importantes; por lo que su difusión con indicaciones adecuadas ayudaría también a paliar el gasto farmacéutico de forma importante. Se ha procurado seguir las recomendaciones STRICTA³² y CONSORT³³.

Pacientes y métodos

El estudio se ha llevado a cabo en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba a lo largo de los años 2011 a 2014. El objetivo general consistió en valorar la eficacia —por separado y comparada— de la craneopuntura con electroestimulación, lidocaína intravenosa (i.v.), ketamina i.v. y ozono en autohemoterapia como terapias complementarias al tratamiento habitual (grupo control) en la reducción del dolor y en la mejora de la calidad de vida de pacientes con FM frente al empleo del tratamiento farmacológico convencional en la provincia de Córdoba, a los 30 días, a los 3 meses y a los 6 meses de la finalización del tratamiento.

Los objetivos específicos fueron los siguientes:

1. Evaluar el grado de alivio del dolor. Conocer en qué proporción disminuye el *valor total* de la escala de dolor y de la escala visual analógica (EVA) en estos pacientes.
2. Evaluar el grado de reducción de la *intensidad* y *frecuencia* del dolor, de la disminución en el *consumo de analgésicos*, de la reducción de problemas relativos al *sueño*, de la reducción de la *discapacidad*. Conocer en qué proporción disminuye el valor de estos parámetros del dolor en estos pacientes tras un ciclo de tratamiento.

Tabla 1 – Criterios de inclusión-exclusión**Criterios de inclusión**

Diagnóstico cierto de fibromialgia:

- Dolor generalizado o difuso que persiste más de 3 meses, presente a ambos lados del cuerpo, por encima y por debajo de la cintura, y en el esqueleto axial (columna cervical, torácica o lumbar, o cara anterior del tórax), junto con el índice de dolor generalizado y el índice de gravedad de síntomas³⁹
- Dolor a la presión digital en 11 de los 18 puntos dolorosos (9 pares):
 1. Occipitales: inserciones de los músculos suboccipitales
 2. Cervicales bajos: en la cara anterior de los espacios intertransversos C5 a C7
 3. Trapecios: punto medio de sus bordes superiores
 4. Supraespinosos: en el nacimiento del músculo, por encima de la espina de la escápula, cerca del borde interno
 5. Segunda costilla: lateral a la segunda articulación condrocostal
 6. Epicondíleos: 2 cm distal a los epicóndilos
 7. Glúteos: cuadrante superior y externo de las nalgas
 8. Trocánteros: posterior a los trocánteres mayores
 9. Rodillas: en la bolsa grasa medial, proximal a la interlínea

Criterios de exclusión

- Diagnóstico inexistente, incompleto o confuso
- Embarazo
- Enfermedad psiquiátrica grave en actividad
- Grave deterioro del estado general
- Tratamiento con corticoides
- Dermopatía generalizada y grave
- Rentofilia o litigio laboral por causa del dolor
- Contusiones o traumatismos directos como causa primera de evolución < 1 mes
- Pacientes con patología reumática concomitante (artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, lupus eritematoso sistémico, artropatías microcristalinas o artrosis)
- Inclusión en una lista de espera quirúrgica
- Diabetes mellitus
- Enfermedad oncológica
- Anemia y enfermedades hematológicas
- Enfermedad sistémica grave o descompensada (cardiopulmonar, neurológica, renal, febril)
- Miedo a las agujas
- Tratamiento previo con acupuntura
- Pacientes que no puedan acudir a las visitas necesarias para llevar a cabo el estudio
- Alergia al fármaco asignado
- Participar en otro estudio de investigación

3. Evaluar la mejora en la calidad de vida, medida a través de los test propuestos. Conocer en qué proporción disminuye el valor del Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (CIF).

Por un lado, se realizó un ensayo clínico controlado y aleatorizado con pacientes diagnosticados de FM y que cumplieran los criterios de inclusión-exclusión (tabla 1), para comparar la eficacia de cada uno de los 4 tratamientos en el control de los síntomas de la FM. Se incluyó exclusivamente a pacientes entre 18 y 65 años, ya que a más edad hay más probabilidad de presentar enfermedades concomitantes.

Por otro lado, se realizó un estudio de grupos apareados antes-después con los mismos pacientes para evaluar la eficacia de la craneopuntura con electroestimulación, lidocaína i.v., ketamina i.v. y ozono en autohemoterapia, independientemente y en comparación con el tratamiento

farmacológico convencional (grupo control) que estaban recibiendo.

Protocolo de lidocaína

Infusión i.v. de 3-7 mg/kg peso en 100 ml de suero fisiológico en 60 min durante 5 días. Control en reposo durante otros 60 min.

- #- Día 1: 3 mg/kg peso.
- #- Día 2: 4 mg/kg peso.
- #- Día 3: 4 mg/kg peso.
- #- Día 4: 5 mg/kg peso.
- #- Día 5: 6 mg/kg peso.

Protocolo de ketamina

Durante 5 días seguidos a dosis de 0,4 mg/kg i.v. en 100 ml de suero fisiológico durante 60 min. Administración previa de 1 mg de midazolam. Control en reposo durante otros 60 min.

Protocolo de ozono

Los pacientes recibieron 7 sesiones de ozonoterapia i.v. Esta forma de aplicación se fundamenta en la autohemoterapia semanal de 120-150 ml de sangre tratada, de manera que se extrae sangre al paciente (en bolsas, con filtro Millipore®) a la que se aplica ozono (3-4 mg: 100 ml de ozono a presión de 40 µg/ml) y se devuelve al torrente circulatorio del paciente en 10 min.

Protocolo de craneopuntura

Consistió en la puntura bilateral de determinadas líneas, puntos y áreas, 2 días por semana, durante 5 semanas seguidas (10 sesiones) con electroestimulación (onda denso-dispersa con la intensidad que tolerara cada paciente) durante 20 min.

- A) Área de la sensibilidad (cartografía CC1).
- B) Área sensitivo-motriz de los MMII o área de la marcha (CC1).
- C) Línea central de la calota (CC3).
- D) Área de la fortaleza (CC3).
- E) Punto del pensamiento (CC2).
- F) Línea mediofrontal (CC3).
- G) Área de los sentimientos y la mente (CC3).
- H) Punto de la memoria (CC2).
- I) Punto de entendimiento del lenguaje (CC2).
- J) Línea posterotemporal (CC3).

Distribución de las sesiones:

- A: sesiones 1 y 6.
- B: sesiones 2 y 7.
- C + D + E + F: sesiones 3 y 8.
- G + H: sesiones 4 y 9.
- I + J: sesiones 5 y 10.

El médico acupuntor que realizó las intervenciones es especialista en acupuntura tradicional china por The Third School of Clinical Medicine of Beijing Medical University y tiene más de 17 años de experiencia clínica en acupuntura.

Los pacientes se seleccionaron desde la unidad del dolor consecutivamente y se aleatorizaron (1:1:1:1) con el programa informático C4-SDP, manteniendo en todo momento oculta la asignación al evaluador externo. No fue posible cegar a los pacientes que recibieron ozono en autohemoterapia ni a los del grupo de craneopuntura o a quienes realizaban las técnicas.

El mantenimiento de la movilidad es muy importante en los pacientes con FM, por lo que se entregó una tabla de ejercicios aeróbicos³⁴ —Guía de ejercicios para personas con fibromialgia, editada por la Asociación de Divulgación de Fibromialgia— para que los hicieran diariamente, además de andar de manera continuada 1 h al día.

Para medir las variables, se realizó de forma presencial autoaplicable la valoración inicial con EVA, escala completa del dolor¹⁰ y CIF³⁵ (al mes y a los 3 y 6 meses de haber terminado el tratamiento). Otras variables son edad, sexo, duración del dolor (cronicidad) y tiempo desde el diagnóstico de FM.

La EVA de intensidad consiste en una línea recta horizontal, de 10 cm de longitud, donde los extremos marcan la gravedad del dolor. En el extremo izquierdo aparece la ausencia de dolor y en el derecho se refleja el mayor dolor imaginable. Permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores.

La escala completa del dolor es una escala habitual de valoración del dolor (intensidad, frecuencia, consumo de analgésicos, discapacidad y sueño, puntuados entre 0 y 4) que presenta la ventaja de medir distintas variables de forma que, en conjunto, representan la característica de interés. Es un índice que, al combinar varias mediciones, mejora la precisión con la que se valora el alivio del dolor.

El CIF es una versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), actualizada en 2007 y de consenso, que se utiliza en España para la evaluación de los pacientes con FM y cuya puntuación media es de 70,5 puntos.

En el análisis de los datos (el método conocido como intención de tratar), los sujetos son analizados en el grupo al que inicialmente fueron asignados, independientemente de si recibieron de forma correcta o no la intervención que les tocó en suerte. Este análisis tiene 2 ventajas fundamentales. Es la única estrategia que conserva las ventajas que se adquieren mediante la asignación aleatoria de los participantes. Su valor esencial es que los grupos son comparables en su composición en todas las variables (edad, sexo, gravedad de la clínica, etc.) excepto en el factor de intervención que es objetivo del estudio. La asignación aleatoria consigue que muchas variables que son potenciales factores de confusión, conocidos o no, se distribuyan de manera equilibrada entre ambos grupos. De este modo, su efecto de confusión queda anulado.

Con un riesgo alfa del 5% y una potencia del contraste del 80%, resultaron ser necesarios 265 pacientes, con un tamaño del efecto de tipo medio ($d=0,25$) según la convención propuesta por Cohen³⁶ para un análisis de varianza de medidas repetidas en un contraste bilateral con 5 grupos independientes a comparar, resultando grupos de 53 pacientes.

Se utilizó el paquete estadístico SPSS para el análisis de datos, y se llevó a cabo la prueba de Friedman (no paramétrica) para comparar las variables ordinales y el análisis de la varianza (paramétrica) para las variables cuantitativas en grupos apareados (antes-después) de pacientes para valorar

la eficacia de cada tratamiento en comparación con el tratamiento farmacológico convencional. Se realizó la prueba de Kruskal-Wallis para las variables ordinales y el análisis de la varianza para las variables cuantitativas para la comparación entre los grupos. Los datos faltantes no se sustituyeron por el peor valor obtenido, sino por el valor medio.

En cuanto a los aspectos éticos, se respetaron los principios recogidos en la Declaración de Helsinki: los pacientes firmaron el documento de consentimiento informado específico y se obtuvo previamente el informe favorable del comité ético de investigación clínica. Toda la información obtenida está sujeta al mismo nivel de confidencialidad que la contenida en la historia clínica.

Resultados

El 93% de los pacientes pertenecían al sexo femenino. Se les había diagnosticado de FM hacía 7,4 años, por término medio. La media de edad fue de 51 años (mínimo 20, máximo 65). Antes de las intervenciones, la media de la EVA era de 8,64/10 y la del CIF de 75,8. En la [figura 1](#) se muestra el esquema del estudio 1.

No hubo diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio respecto a cualquiera de las variables, excepto para la incapacidad. A pesar de la aleatorización, se encontraron diferencias para la incapacidad al inicio en contra del grupo de ketamina y en comparación con los otros ($p<0,01$), especialmente con el de lidocaína.

En la [tabla 2](#) se presentan las diferencias estadísticamente significativas dentro de cada grupo y en la [tabla 3](#) las diferencias entre los grupos. Las [tablas 4 y 5](#) muestran los resultados para cada variable obtenidos en cada grupo.

Discusión

El dolor es siempre una experiencia subjetiva, lo cual plantea problemas para emplear modelos teóricos e instrumentos de medición adecuados. Es muy difícil valorar todos los aspectos que entran a formar parte del dolor. Es importante tener en cuenta que la FM es una enfermedad crónica caracterizada por dolor recurrente en un período de meses o incluso más largo.

El hecho de no haber tenido en cuenta si el paciente realizaba intervenciones complementarias como gimnasia, taichi, yoga, psicoterapia, terapia ocupacional, rehabilitación, etc. puede constituir un sesgo, al igual que si un sujeto recibió tratamiento analgésico, antiinflamatorio, antidepresivo, etc. por una nueva patología crónica concomitante durante el período del estudio, dado que los sujetos pueden estar polimedcados. Al recoger los datos de forma autoaplicada, el sesgo de detección se igualó para todos los grupos.

Cada paciente constituyó su propio control antes-después del tratamiento asignado, por lo que se evitaron varios factores de confusión e interacción. El sesgo de selección se intentó evitar con la inclusión consecutiva de los pacientes remitidos que cumplían los criterios de inclusión, hasta que se completara el número necesario; por tanto, se considera que se incluye toda la población existente hasta un número

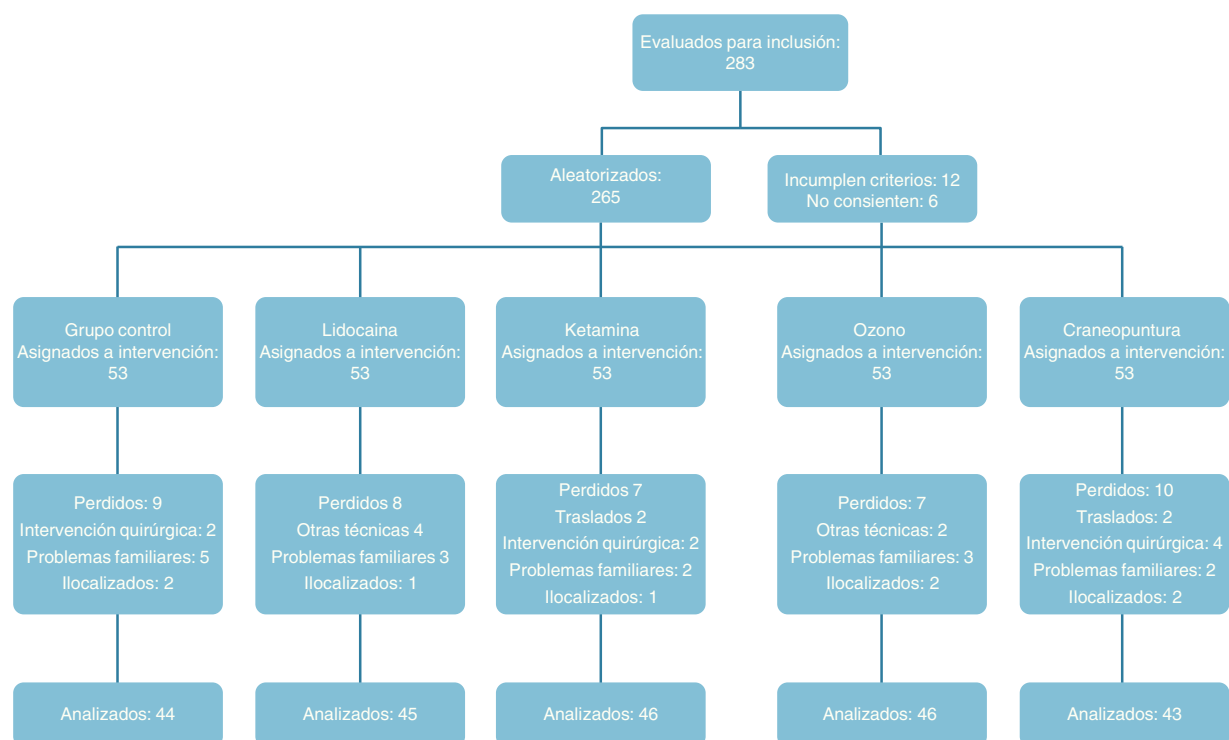


Figura 1 – Esquema del estudio.

determinado. El estudio pierde fuerza demostrativa debido a la pérdida de pacientes.

El cegamiento es especialmente importante en los estudios que utilizan medidas de resultado subjetivas como el dolor.

El sesgo de realización era el sesgo principal que se podía cometer en este estudio ya que no es posible el cegamiento de la intervención y los participantes que eran conscientes de su grupo de asignación podrían cambiar su conducta. No

Tabla 2 – Diferencias estadísticamente significativas dentro de cada grupo antes y después de la intervención*

| | Lidocaína | Ketamina | Ozono | Craneopuntura |
|----------------------------|-----------|----------|-------|---------------|
| Total dolor al mes | | | | |
| Total dolor a los 3 meses | | | | 0,001 |
| Total dolor a los 6 meses | | 0,058 | | 0,001 |
| Intensidad al mes | | | 0,05 | |
| Intensidad a los 3 meses | | 0,05 | | 0,01 |
| Intensidad a los 6 meses | | | | 0,01 |
| Frecuencia al mes | | 0,01 | | |
| Frecuencia a los 6 meses | | | | 0,05 |
| Analgésicos al mes | | | | |
| Analgésicos a los 3 meses | | 0,05 | | 0,05 |
| Analgésicos a los 6 meses | | 0,05 | | |
| Discapacidad al mes | | | | |
| Discapacidad a los 3 meses | | 0,05 | | 0,01 |
| Discapacidad a los 6 meses | | 0,05 | | 0,01 |
| Sueño al mes | | | | |
| Sueño a los 3 meses | | | | 0,001 |
| Sueño a los 6 meses | | | | 0,001 |
| CIF al mes | | 0,001 | 0,001 | |
| CIF a los 3 meses | 0,05 | 0,05 | 0,05 | 0,05 |
| CIF a los 6 meses | | 0,05 | 0,01 | |
| EVA al mes | | 0,05 | 0,05 | |
| EVA a los 3 meses | | | 0,001 | 0,001 |
| EVA a los 6 meses | | 0,054 | | 0,01 |

CIF: Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia; EVA: escala visual analógica.

* En el grupo control no hubo diferencias.

Tabla 3 – Diferencias estadísticamente significativas entre los grupos*

| | Ketamina | Ozono | Craneopuntura |
|----------------------------|----------|-----------|---------------|
| Total dolor al mes | | | |
| Total dolor a los 3 meses | | p < ,0,05 | p < ,0,05 |
| Total dolor a los 6 meses | | | p < ,0,05 |
| Intensidad al mes | | | |
| Intensidad a los 3 meses | | p < ,0,05 | p < ,0,05 |
| Intensidad a los 6 meses | | | p < ,0,05 |
| Frecuencia al mes | | | |
| Frecuencia a los 3 meses | | | |
| Frecuencia a los 6 meses | | | |
| Analgésicos al mes | | | |
| Analgésicos a los 3 meses | | | |
| Analgésicos a los 6 meses | | | |
| Discapacidad al mes | | | |
| Discapacidad a los 3 meses | | | |
| Discapacidad a los 6 meses | | | p < ,0,05 |
| Sueño al mes | | | |
| Sueño a los 3 meses | | | |
| Sueño a los 6 meses | | | |
| CIF al mes | p < 0,01 | p < ,0,01 | |
| CIF a los 3 meses | | | |
| CIF a los 6 meses | | | |
| EVA al mes | | | |
| EVA a los 3 meses | | | |
| EVA a los 6 meses | | | p < ,0,05 |

CIF: Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia; EVA: escala visual analógica.

* El grupo control y el de lidocaína no mostraron diferencias positivas respecto a los otros grupos, por lo que no se incluyen en la tabla.

obstante, los efectos observados por esta “contaminación” suelen estar más relacionados con comunicación de síntomas y efectos secundarios de fármacos.

Con un estudio antes-después se aporta la mejor evidencia en cuanto al efecto de una determinada intervención sanitaria en condiciones de práctica clínica, manteniendo el tratamiento habitual del paciente. El grupo de craneopuntura se muestra como el más eficaz (tabla 2) al haber obtenido más diferencias significativas entre los valores iniciales y a los 3 y 6 meses, seguido por el grupo de ketamina y el de autohemoterapia con ozono. Un estudio previo había mostrado la falta de eficacia de una sola dosis i.v. de ketamina en el alivio del dolor en pacientes con FM a los 2 meses²⁴. Un protocolo con varias dosis como el usado en el presente trabajo ha conseguido algunas diferencias significativas en este sentido. El grupo de lidocaína obtuvo

pobres resultados, lo cual confirma los resultados de otros estudios³⁷.

Al haber obtenido más diferencias significativas, el grupo de craneopuntura se muestra también como el más eficaz (tabla 3) frente a los otros (especialmente a los 6 meses), seguido del de autohemoterapia con ozono (especialmente a los 3 meses). Los grupos de ketamina y lidocaína obtuvieron pobres resultados.

No hubo diferencias significativas entre los grupos para la incapacidad al mes, lo que implica que los sujetos del grupo de ketamina mejoraron notablemente en ese intervalo de tiempo, teniendo en cuenta que se encontraron diferencias para la incapacidad al inicio en contra del grupo de ketamina en comparación con los otros (p < 0,01). Se observó una mejoría muy significativa de la incapacidad entre los meses 3 y 6 en el grupo de craneopuntura (tabla 5).

Tabla 4 – Resultados en variables cuantitativas*

| | Grupo control | Lidocaína | Ketamina | Ozono | Craneopuntura |
|-------------------|---------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| CIF antes | 75,4 ± 12,1 | 78,1 ± 11,8 | 74,1 ± 11,3 | 77,5 ± 12,8 | 72,1 ± 12,3 |
| CIF al mes | 75,5 ± 13,2 | 78,1 ± 10,8 | 66,3 ± 14,9 | 69 ± 16,8 | 65 ± 10,2 |
| CIF a los 3 meses | 77,8 ± 11,4 | 67 ± 10,8 | 71,7 ± 16 | 64,7 ± 15,3 | 61,2 ± 19,9 |
| CIF a los 6 meses | 78,2 ± 13,3 | 70,2 ± 5,6 | 66,8 ± 14,1 | 65,7 ± 12,1 | 66,8 ± 14,3 |
| EVA antes | 8,5 ± 1,1 | 8 ± 1,4 | 8,6 ± 1,2 | 9 ± 1,1 | 8,6 ± 1,2 |
| EVA al mes | 8,6 ± 1,7 | 8,1 ± 1,6 | 7,8 ± 1,8 | 7,6 ± 2,1 | 7,4 ± 1,3 |
| EVA a los 3 meses | 8,9 ± 1,3 | 8,3 ± 1,8 | 8,1 ± 2,1 | 7,7 ± 1,6 | 7 ± 1,6 |
| EVA a los 6 meses | 9,1 ± 1,7 | 9 ± 1 | 8,1 ± 1,6 | 8,7 ± 1,1 | 7 ± 2 |

CIF: Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia; EVA: escala visual analógica.

* Los datos expresan media ± desviación estándar.

Tabla 5 – Resultados en las variables cualitativas

| | Grupo control | | | Lidocaína | | | Ketamina | | | Ozono | | | Craneopuntura | | |
|-----------------------------------|---------------|----|----|-------------|----|------|-------------|-----|-----|-------------|-----|------|---------------|----|----|
| | Percentiles | | | Percentiles | | | Percentiles | | | Percentiles | | | Percentiles | | |
| | 50 | 75 | 25 | 50 | 75 | 25 | 50 | 75 | 25 | 50 | 75 | 25 | 50 | 75 | 25 |
| Total escala dolor antes | 12 | 14 | 16 | 12 | 14 | 16 | 13,2 | 15 | 16 | 13 | 14 | 15 | 14 | 15 | 17 |
| Total escala dolor al mes | 12 | 15 | 16 | 12 | 15 | 16 | 11,2 | 14 | 16 | 11 | 14 | 16 | 11 | 14 | 16 |
| Total escala dolor a los 3 meses | 13 | 14 | 16 | 13 | 14 | 16 | 12 | 14 | 16 | 11 | 13 | 15 | 10 | 13 | 14 |
| Total escala dolor a los 6 meses | 12 | 14 | 15 | 11 | 14 | 15,5 | 11,7 | 14 | 16 | 13 | 14 | 15,5 | 9 | 11 | 13 |
| Intensidad dolor antes | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 3 | 3 | 4 |
| Intensidad dolor al mes | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2,2 | 3 | 3 | 1 | 3 | 3 | 2,2 | 3 | 3 |
| Intensidad dolor a los 3 meses | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2,2 | 3 | 3,7 | 2,2 | 3 | 2,2 | 2 | 2 | 3 |
| Intensidad dolor a los 6 meses | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1,2 | 3 | 3,7 | 2,5 | 3 | 2,5 | 2 | 2 | 3 |
| Frecuencia dolor antes | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2,2 | 3,5 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| Frecuencia dolor al mes | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 4 | 2 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 |
| Frecuencia dolor a los 3 meses | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 4 | 4 | 2,2 | 3,5 | 3 | 3 | 4 | 4 |
| Frecuencia dolor a los 6 meses | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | 4 | 2 | 3 | 4 | 2 | 3 | 4 |
| Consumo analgésicos antes | 0 | 2 | 3 | 0 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| Consumo analgésicos al mes | 0 | 2 | 3 | 0 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 |
| Consumo analgésicos a los 3 meses | 0 | 2 | 3 | 0 | 2 | 3 | 1 | 2 | 2 | 1,5 | 2,5 | 2 | 1 | 2 | 3 |
| Consumo analgésicos a los 6 meses | 0 | 2 | 3 | 0 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 3 |
| Incapacidad antes | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2,2 | 2 | 2 | 2 |
| Incapacidad al mes | 1 | 2 | 3 | 0 | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Incapacidad a los 3 meses | 1 | 2 | 2 | 1,2 | 2 | 2 | 1,2 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 | 2 |
| Incapacidad a los 6 meses | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2,7 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 1 | 3 | 3 |
| Sueño antes | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 3 | 4 | 4 | 2 | 2 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Sueño al mes | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 4 | 3 | 3 | 3 |
| Sueño a los 3 meses | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3,2 | 4 | 4 | 3 | 4 | 3 | 1 | 3 | 4 |
| Sueño a los 6 meses | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1,2 | 2,5 | 4 | 1 | 3 | 3 | 1 | 3 | 3 |

Los buenos resultados obtenidos en el grupo que recibió craneopuntura pueden deberse, en una medida importante, al uso de electroacupuntura. Un trabajo reciente en ratas sugiere que la electroacupuntura a alta y baja frecuencia es eficaz en la reducción de la hiperalgesia en un modelo de dolor muscular crónico³⁸. Se desconoce la acción por la que la electroacupuntura y la craneopuntura actúan sobre la sensibilización patológica de los mecanismos del cerebro que integran las señales nociceptivas.

Conclusión

En relación con las técnicas estudiadas se podría concluir que habría que utilizar como primera medida terapéutica el protocolo de craneopuntura y descartar el de lidocaína. La duda aparece acerca de cuál utilizar en segundo lugar, ya que el protocolo de ketamina parece eficaz pero tiene más efectos secundarios que la autohemoterapia con ozono.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

- Collado A, Alijotas J, Benito P, Alegre C, Romera M, Sañudo I, et al. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibromialgia en Cataluña. *Med Clin (Barc)*. 2002;118:745-9.
- Leventhal LJ. Management of fibromyalgia. *Ann Intern Med*;131:850-8.
- Wolfe F, Anderson J, Harkness D, Bennett RM, Caro XJ, Goldenberg DL, et al. Health status and disease severity in fibromyalgia: results of a six-center longitudinal study. *Arthritis Rheum*. 1997;40:1571-9.
- Thomas E, Blotman F. Are antidepressants effective in fibromyalgia? *Joint Bone Spine*. 2002;69:531-3.
- Barkhuizen A. Rational and targeted pharmacologic treatment of fibromyalgia. *Rheum Dis Clin North Am*. 2002;28:261-90.
- Russell IJ. Efficacy of Ultram (Tramadol HCl) treatment of fibromyalgia syndrome: preliminary analysis of a multicenter randomized, placebo-controlled study. *Arthritis Rheum*. 2007;40:S214.
- Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo controlled study. *Am J Med*. 2003;114:537-45.
- Goldenberg DL. Pharmacological treatment of fibromyalgia and other chronic musculoskeletal pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2007;21:499-511.
- Gowans SE, DeHueck A, Voss S, Richardson M. A randomized, controlled trial of exercise and education for individuals with fibromyalgia. *Arthritis Care Res*. 1999;12:120-8.
- Collazo Chao E, Muñoz Reina MD. Craneopuntura y acupuntura en el tratamiento de pacientes con fibromialgia. Estudio prospectivo aleatorizado. *Rev Int Acupuntura*. 2013;7:6-11.
- Bombardier CH, Buchwald D. Chronic fatigue, chronic fatigue syndrome, and fibromyalgia. *Disability and health-care use*. *Med Care*. 1996;34:924-30.
- Langevin HM, Churchill DL, Fox JR, Badger GJ, Garra BS, Krag MH. Biomechanical response to acupuncture needling in humans. *J Appl Physiol* (1985). 2001;91:2471-8.

13. Langevin HM, Churchill DL, Cipolla MJ. Mechanical signaling through connective tissue: a mechanism for the therapeutic effect of acupuncture. *FASEB J*. 2001;15:2275-82.
14. British Medical Association Board of Science and Education. *Acupuncture: efficacy, safety and practice*. Amsterdam: Harwood Academic Publishers; 2000.
15. Ezzo J, Berman B, Hadhazy VA, Jadad AR, Lao L, Singh BB. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? A systematic review. *Pain*. 2000;86:217-25.
16. Mayhew E, Ernst E. Acupuncture for fibromyalgia—a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology (Oxford)*. 2007;46:801-4.
17. Deluze C, Bosia L, Zirbs A, Chantraine A, Vischer TL. Electroacupuncture in fibromyalgia: results of a controlled trial. *BMJ*. 1992;305:1249-52.
18. Fibromialgia: aproximación al tratamiento. *Bol Ter ANDAL*. 2008;24:1-5.
19. McCleane G. Does intravenous lidocaine reduce fibromyalgia pain? A randomized, double-blind, placebo controlled crossover study. *The Pain Clinic*. 2000;12:181-5.
20. Martínez Vázquez de Castro J. ¿Cómo tratamos la fibromialgia? *Rev Soc Esp Dolor*. 2001;8:511-3.
21. Longás J, Girón JA, Martínez-Ubieto J, Lafuente F, Pérez-Alfranca C, Cuartero J. Lidocaína endovenosa como coadyuvante en el tratamiento inicial de la neuralgia postherpética. *Bases fisiopatológicas del uso de anestésicos locales en el tratamiento del dolor neuropático*. *Rev Soc Esp Dolor*. 2005;12:485-90.
22. Graven-Nielsen T, Aspegren KS, Henriksson KG, Bengtsson M, Sorensen J, Johnson A, et al. Ketamine reduces muscle pain, temporal summation, and referred pain in fibromyalgia patients. *Pain*. 2000;85:483-91.
23. Neira F, Ortega JL. Antagonistas de los receptores glutamatérgicos NMDA en el tratamiento del dolor crónico. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004;11:210-22.
24. Noppers I, Niesters M, Swartjes M, Bauer M, Aarts L, Geleijnse N, et al. Absence of long-term analgesic effect from a short-term S-ketamine infusion on fibromyalgia pain: a randomized, prospective, double blind, active placebo-controlled trial. *Eur J Pain*. 2011;15:942-9.
25. Rovira Dupláa G, Galindo Planas N. La Ozonoterapia en el tratamiento de las úlceras crónicas de las extremidades inferiores. *Angiología*. 1991;2:47-50.
26. Peralta C, Xaus C, Bartrons R, Leon OS, Gelpi E, Roselló-Catafau J. Effect of ozone treatment on reactive oxygen species and adenosine production during hepatic ischemia-reperfusion. *Free Radic Res*. 2000;33:595-605.
27. Clavo B, Pérez JL, López L, Suárez G, Lloret M, Rodríguez V, et al. Effect of ozone therapy on muscle oxygenation. *J Altern Complement Med*. 2003;9:251-6.
28. Giunta R, Coppola A, Luongo C, Sammartino A, Guastafierro S, Grassia A, et al. Ozonized autohemotransfusion improves hemorheological parameters and oxygen delivery to tissues in patients with peripheral occlusive arterial disease. *Ann Hematol*. 2001;80:745-8.
29. Bocci V, Bianchi L, Larini A. The ozone enigma in medicine. The biochemical relationship between ozone and body fluids may account for its biological, therapeutic and toxic effects. *Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia*. 2003;2: 113-20.
30. Bocci V, Ossigeno-Ozonoterapia. *Compressione dei meccanismi de azione e possibilità terapeutiche*. En: *Ossigeno-Ozonoterapia*. Rozzano, Milán: Casa editrice Ambrosiana; 2000. p. 130-1.
31. Ernest E. A primer of complementary and alternative medicine commonly udes by cancer patients. *Med J Aust*. 2001;174:88-92.
32. MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, Niemtzw R. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture. *Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: The STRICTA recommendations*. *STandards for Reporting Interventions in Controlled Trails of Acupuncture*. *Acupunct Med*. 2002;20:22-5.
33. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin (Barc)*. 2005;125 Supl1:21-7.
34. Busch AJ, Barber KA, Overend TJ, Peloso PM, Schachter CL. Ejercicio para el tratamiento del síndrome de fibromialgia (Revisión Cochrane traducida). Disponible en: <http://www.cochrane.org/es/CD003786/ejercicio-para-el-tratamiento-del-sindrome-de-fibromialgia>.
35. Esteve-Vives J, Rivera Redondo J, Salvat Salvat M, Gracia Blanco M, Alegre de Miguel C. Propuesta de una versión de consenso del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) para la población española. *Reumatol Clin*. 2007;3:21-4.
36. Cohen J. *Statistical power analysis for behavioral sciences*. New York: New York University; 1998.
37. Vlainich R, Issy AM, Gerola LR, Sakata RK. Effect of intravenous lidocaine on manifestations of fibromyalgia. *Pain Pract*. 2010;10:301-5.
38. Maciel LY, Da Cruz KM, De Araujo AM, Silva ZM, Badauê-Passos D Jr, Santana-Filho VJ, et al. Electroacupuncture reduces hiperalgesia after injections of acidic saline in rats. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:485043.
39. 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 Res*. 2010;62:600-10.