

IMPACTO DEL TRATAMIENTO CON EMDR SOBRE LOS SÍNTOMAS SOMÁTICOS EN PACIENTES CON FIBROMIALGIA Y TRASTORNO POR ESTRÉS POSTRAUMÁTICO

Begoña Aznárez Urbieto. Psicóloga. Centro Clínico de la Sociedad Española de Medicina Psicosomática y Psicoterapia

Jose Luis Marín. Psiquiatra. Centro Clínico de la Sociedad Española de Medicina Psicosomática y Psicoterapia

Javier Pallarés Bañón. Unidad Patología Médica Funcional. Hospital San Francisco de Asís.

Juan Torres Macho. Unidad de Patología Médica Funcional. Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario Infanta Cristina. Parla.

Introducción

La Fibromialgia (FM) es una enfermedad de etiología desconocida que se caracteriza por la presencia de dolor crónico generalizado, que el paciente localiza en el aparato locomotor. En los últimos años, la FM ha ido adquiriendo cada vez mayor importancia hasta convertirse en la actualidad en un problema de salud pública de primer orden (1). Aunque el dolor es la principal queja, suelen coexistir una diversidad de síntomas físicos, funcionales y psicológicos que afectan negativamente a diferentes esferas de la vida del paciente, como por ejemplo, trastornos del sueño y rigidez muscular en la mañana, déficits cognitivos, fatiga, intestino irritable y alteraciones emocionales (2,7).

Actualmente en el estudio de su etiología y patogenia se plantea un modelo biopsicosocial compuesto por diferentes variables que interactúan en la predisposición, desencadenamiento y perpetuación del cuadro. Entre las variables psicosociales, la existencia de acontecimientos emocionales traumáticos en la infancia ha sido analizada en varios estudios (8-14), con resultados contradictorios, aunque en la mayoría de ellos este tipo de acontecimientos son descritos con mayor frecuencia en pacientes con FM que en los grupos control. La prevalencia de trastorno por estrés

postraumático (TPEPT) en pacientes con FM en series previas es de entre el 15 y el 56% (15-18), además los pacientes con TPEPT asociado a FM tienen síntomas más severos.

Uno de los tratamientos psicoterapéuticos de elección en los pacientes con TPEPT es la desensibilización y reprocesamiento por movimiento ocular (EMDR: Eye Movement Desensitization and Reprocessing) (19, 20).

El EMDR es un tratamiento psicoterapéutico estructurado basado en el principio del doble foco de atención que postula que generar el recuerdo de circunstancias que generan distrés afectivo al mismo tiempo que se atiende a un estímulo sensorial dual (movimiento ocular o estimulación táctil bilateral), facilita el procesamiento de la información perturbante (trauma, dolor...etc) (21).

El EMDR proporciona una mejoría significativa de la situación funcional y una mejora en los síntomas depresivos y la ansiedad en más del 50% de los pacientes con TPEPT (22). Además algunos estudios preliminares han mostrado que el tratamiento con EMDR produce una mejoría significativa en los síntomas físicos (intensidad del dolor y discapacidad) en pacientes con dolor crónico con o sin TPEPT asociado (23-27), incluyendo algunos estudios con series de pocos pacientes con FM (28). La aplicación de esta técnica psicoterapéutica es segura y no genera complicaciones significativas asociadas a la misma (23, 29).

El EMDR no está disponible en la cartera de servicios del Servicio Madrileño de Salud y el acceso a esta terapia se limita a la práctica privada.

La hipótesis de este estudio plantea que un tratamiento específico para el TPEPT con EMDR puede producir una mejoría significativa sobre los síntomas físicos en pacientes con FM que padezcan un TPEPT asociado.

2. Material y métodos:

2.1. Objetivos:

En una población de pacientes con diagnóstico de FM y TPEPT, evaluar el impacto de una intervención terapéutica estructurada con EMDR sobre los síntomas

físicos relacionados con la FM frente a un grupo control en lista de espera para dicha intervención.

2.2 Diseño:

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico piloto. La población a estudio estará compuesta por pacientes con diagnóstico de FM que cumplan también criterios diagnósticos de TPEPT.

Los participantes serán reclutados en una asociación de pacientes con FM (Fibroparla). Los pacientes que acepten ser valorados serán evaluados en una consulta específica de Medicina Interna dedicada al tratamiento de las enfermedades funcionales y trastornos por somatización del Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla. En ella se confirmará el diagnóstico de FM y se realizará una valoración inicial de la presencia de TPEPT.

Si el paciente cumple criterios diagnósticos de ambas enfermedades, se asignará de forma aleatoria a tratamiento con EMDR mediante un protocolo estructurado de actuación frente a permanecer en lista de espera para dicho tratamiento que será aplicado en el grupo control una vez terminado el periodo de seguimiento.

Esta opción terapéutica no se oferta de forma rutinaria en el Servicio Madrileño de Salud.

2.4. Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años.
- Cumplir criterios diagnósticos modificados de FM de la American College of Rheumatology (2010).
- Cumplir criterios diagnósticos del DSM V de TPEPT (30).
- Firma del consentimiento informado.

2.5. Criterios de exclusión:

- Haber recibido en los últimos 2 meses o estar recibiendo tratamiento psicoterapéutico activo por parte de un profesional de salud mental.

- Haber iniciado un nuevo tratamiento farmacológico o una modificación de dosis significativa en el último mes de un fármaco ya prescrito.

- Presentar trastorno de la personalidad significativo, cuadro psicótico o síndrome depresivo severo.

2.5. Fases del estudio:

a) Reclutamiento y valoración inicial:

Se expondrán las características del estudio en la asociación de pacientes con FM (Fibroparla). Los pacientes que acepten ser evaluados inicialmente serán remitidos a la consulta de patología médica funcional del Hospital Universitario Infanta Cristina perteneciente al Servicio de Medicina Interna, donde se realizarán tres actuaciones:

- Confirmación del diagnóstico de FM mediante los criterios modificados de la American College of Reumatology (2010).
- Valoración de la presencia de TPEPT mediante los criterios DSM-V. Una vez confirmado el diagnóstico de FM y TPEPT, se realizará una aleatorización para recibir tratamiento o mantenerse en lista de espera. Esta aleatorización será asistida mediante un programa informático.
- Se registrarán las variables demográficas y se administrarán los cuestionarios descritos posteriormente en el protocolo.

b) Intervención terapéutica:

La intervención terapéutica se realizará de forma individual por un equipo de 14 psicólogos y un médico con entrenamiento en EMDR que serán supervisados mediante sesiones semanales por un psicólogo experto en EMDR que coordinará al resto de profesionales. El protocolo de intervención con EMDR se basa en el procedimiento estandarizado descrito por Shapiro (31).

El tratamiento se realizará en dos centros clínicos: el Centro Clínico de la Sociedad Española de Medicina Psicosomática y Psicoterapia y el Hospital San Francisco de Asís.

El diseño de la intervención se divide en una evaluación inicial y **cuatro fases posteriores:**

- **Evaluación inicial:** En esta fase se confirmará el diagnóstico de TPEPT y se trabajará el vínculo y la alianza terapéutica como principales herramientas de garantía de efectividad de cualquier intervención psicoterapéutica. Se elaborará una exhaustiva línea de vida y una recogida de información relevante sobre la historia del paciente.

- **Primera fase. Estabilización y aumento de la ventana de tolerancia.** El objetivo en esta fase es ubicar al paciente en la situación óptima para que la intervención sea eficaz. Para ello se trabajará en garantizar sensación de seguridad y atención dual. También se abordará la tarea de instalar recursos positivos por un lado y la de la progresiva desensibilización de su historia vital traumática por otro.

Primer día: explicación sobre EMDR y el tipo de intervención que se va a realizar. Se explicará el impacto de los acontecimientos traumáticos en nuestro cuerpo y nuestra mente y el por qué de la eficacia del proceso que se propone. Se instalarán recursos positivos. Esta instalación nos permitirá observar el tipo de Estimulación Bilateral (EB) con el que más a gusto se encuentra el paciente.

Segundo día: Dividiremos la línea de vida en tres franjas vitales: infancia; adolescencia y primera juventud; y desde el diagnóstico de FM hasta el momento actual. Esta división es orientativa y podrá variar según la conveniencia que se juzgue en cada caso por el clínico o su supervisor.

Una vez obtenida esta división, se comenzará a trabajar con la primera parte (infancia). Se aplicará el protocolo de EMDR trabajando con la narrativa y con el exclusivo objetivo de desensibilizar ese tramo de la historia del paciente y aumentar la ventana de tolerancia respecto al mismo. La Estimulación Bilateral que emplearemos aquí será la auditiva.

Tercer y cuarto días: Continuaremos en cada uno de estos dos días desensibilizando la historia vital con EB auditiva y aumentando, de esa manera, la ventana de tolerancia de nuestro paciente a los acontecimientos ocurridos en su historia.

Como cabe esperar tras la aplicación de protocolos de EMDR durante el trabajo con EB auditiva y la narrativa de vida, se obtendrán los llamados Puntos de Perturbación (PP) que servirán después al clínico para seleccionar las dianas a trabajar con Protocolo Básico en los días posteriores.

- Segunda Fase. Desensibilización y reprocesamiento con los recuerdos diana.

Quinto día: Localización de los PP y chequeo de posible construcción de los recuerdos en imagen, cognición, emociones y sensaciones físicas (ICES) correspondientes tomando cada uno de ellos como dianas independientes.

Sexto, séptimo, octavo y noveno días: trabajo con los PP. Se trabajará con EB la posible desensibilización. En caso de no ser posible, se buscará la instalación de una Cognición Positiva en relación a la posibilidad de enfrentar su historia desde una perspectiva diferente (más empoderado) y sintiéndose más capaz de hacerlo así.

- Tercera Fase. Trabajo con los disparadores del presente

Décimo, undécimo, duodécimo y décimo tercer días: Protocolo básico con los disparadores del presente.

- Cuarta Fase. Trabajo con ansiedad anticipatoria asociada al futuro.

Décimo cuarto y décimo quinto: localización de posibles situaciones que despierten ansiedad anticipatoria y trabajo con protocolo de trabajo a futuro

Décimo sexto día: reevaluación y cierre.

2.6. Variables a registrar (32):

Se registrarán las siguientes variables (obtenidas en la visita inicial a la consulta de Medicina Interna y tras el cierre de la intervención terapéutica) en una base de datos de Excel anonimizada:

- Variables demográficas: sexo y edad, estado civil, nivel de estudios, situación laboral.

- Variables clínicas. La valoración de la situación clínica del paciente se realizará mediante la administración de los siguientes tests:

a) Dolor:

- * Fibromialgia Impact Questionnaire (FIQ).
- * Escala Analógica Visual (EVA) de dolor.
- * Brief Pain Inventory.

b) Fatiga:

- * Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20).

c) Sueño:

- * Medical Outcomes Study (MOS) Sleep Scale.

d) Situación cognitiva:

- * Multiple Abilities Self-Report Questionnaire (MASQ).

e) Ansiedad y depresión:

- * Escala de Hamilton de Ansiedad.
- * Escala de Hamilton de depresión.

f) Evolución clínica:

- * Patient Global Impression of Change (PGIC) scale.

2.7.1. Tamaño muestral

Al tratarse de un estudio piloto, se seleccionarán 15 pacientes en el brazo de tratamiento y 15 pacientes en el brazo de lista de espera. La duración estimada del estudio es de dos años desde la inclusión del primer paciente.

2.7.2. Análisis Estadístico

Las variables cuantitativas se definirán mediante la media y desviación estandar. En el análisis univariante las diferencias se evaluarán mediante el test T de Student o el test Mann-Whitney para las variables que no tienen una distribución normal. Las variables cualitativas se definirán mediante la frecuencia y sus diferencias se analizarán mediante el test Chi cuadrado o el test exacto de Fisher. El análisis estadístico se realizará con el software SPSS v17 (SPSS, Inc. Chicago, Illinois, USA).

2.7.3 Aspectos éticos:

El estudio será presentado en el Comité Ético y de Investigación del Hospital Universitario Puerta de Hierro y de la comisión de investigación del Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla.

El consentimiento informado se solicitará a todos los participantes. Antes de dar su consentimiento, se proporcionará a los pacientes una visión general de las características y objetivos del estudio. También se informará de que la participación es voluntaria y de que se podrá abandonar el estudio en cualquier momento. Las intervenciones terapéuticas realizadas en el estudio están contrastadas por la literatura científica.

Una vez transcurridas las 14 semanas de seguimiento de cada paciente perteneciente al grupo control, se ofrecerá el tratamiento con EMDR de forma individual.

2.8. Memoria económica:

Ninguno de los investigadores de este estudio recibirá compensación económica alguna por la realización del mismo. No existen conflictos de intereses.

BIBLIOGRAFIA:

1. Rivera J, Alegre C, Ballina J, et al. Documento de consenso de la Sociedad Española de Reumatología sobre tratamiento de la Fibromialgia. *Reumatol Clin.* 2006;2 Supl 1: S55-66
2. Winfield JB. Psychological determinants of fibromyalgia and related syndromes. *Curr Rev Pain.* 2000;4(4):276-86.
3. Fietta P, Fietta P, Manganelli P. Fibromyalgia and psychiatric disorders. *Acta Biomed*2007; 78:88-95.
4. Edwards RR, Bingham C, Bathoon J, et al. Catastrophizing and pain in arthritis, fibromyalgia and other rheumatic diseases. *Arthritis Rheum* 2006; 55:325-32.
5. Sherman JJ, TurkDC, Okifuji A. Prevalence and impact of posttraumatic stress disorder-like symptoms on patients with fibromyalgia syndrome. *Clin J Pain* 2000; 16:12734.
6. Winfield JB. Does pain in fibromyalgia reflect somatization?. *Arthritis Rheum.* 2001 Apr;44:751-3.
7. V de Felipe García-Bardóna, B Castel-Bernal, J Vidal-Fuentes. Evidencia científica de los aspectos psicológicos en la fibromialgia. Posibilidades de intervención. *Reumatol Clin.* 2006;2:38-43.
8. Boisset-Piolo MH, Esdaile JM, Fitzcharles MA. Sexual and physical abuse in women with fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum.* 1995; 38:235-41.
9. Walker EA, Keegan D, Gardner G, Sullivan M, Bernstein D, Katon WJ. Psychosocial factors in fibromyalgia compared with rheumatoid arthritis: II. Sexual, physical and emotional abuse and neglect. *Psychosom Med.* 1997; 59:572-77.
10. Imbierowicz K, Egle UT. Childhood adversities in patients with fibromyalgia and Somatoform pain disorder. *European J Pain.* 2003; 7:113-19.
11. Taylor ML, Trotter DR, Csuka ME. The prevalence of sexual abuse in women with fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1995; 38:229-34.
12. Castro I, Barrantes F, Tuna M, et al. Prevalence of abuse in fibromyalgia and other rheumatic disorders at a specialized clinic in rheumatic diseases in Guatemala City. *J Clin Rheumatol.* 2005; 11:140-45.
13. Goldberg RT, Pachas WN, Keith D. Relationship between traumatic events in

- childhood and chronic pain. *Disabil Rehabil.* 1999; 21:23-30.
14. Ciccone DS, Elliott DK, Chandler HK, et al. Sexual and physical abuse in women with fibromyalgia syndrome: a test of the trauma hypothesis. *Clin J Pain.* 2005; 21:378-86.
 15. Hauser W, Galek A, Erbsloh-Moller B, et al. Posttraumatic stress disorder in fibromyalgia syndrome: prevalence, temporal relationship between posttraumatic stress and fibromyalgia symptoms and impact on clinical outcome. *Pain.* 2013; 154:1216-1223.
 16. Raphael KG, Natelson BH, Janal MN, et al. A community-based survey of fibromyalgia-like pain complaints following the World Trade Center terrorist attacks. *Pain.* 2002; 100:131-39.
 17. Fibromialgia. Ministerio de Sanidad, Política social e igualdad. 2011.
 18. Cohen H, Neumann L, Haiman Y, et al. Prevalence of post-traumatic stress disorder in fibromyalgia patients: overlapping syndrome or post-traumatic fibromyalgia syndrome. *Semin Arthritis Rheum* 2002; 32:38-50
 19. Lancaster CL, Teeters JB, Gros DF, et al. Posttraumatic stress disorder: Overview of evidence-based assessment and treatment. *J Clin Med.* 2016; 5, 105.
 20. Cusack K, Jonas DE, Forneris CA, Psychological treatments for adults with posttraumatic stress disorder: A systematic review and meta-analysis. *Clin Psychol Rev.* 2016 Feb;43:128-41.
 21. Novo Navarro P, Landin-Romero R, Guardiola-Wanden-Berghe R, et al. 25 años de Eye Movement Desensitization and Reprocessing: protocolo de aplicación, hipótesis de funcionamiento y revisión sistemática de su eficacia en el trastorno por estrés postraumático. *Rev Psiquiatr Salud Ment.* 2016. Feb 11.
 22. Bisson JI, Roberts NP, Andrew M, et al. Psychological therapies for chronic post-traumatic stress disorder (PTSD) in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; (12): CD003388.
 23. Tesarz J, Leisner S, Gerhardt A, et al. Effects of eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) treatment in chronic pain patients: a systematic review. *Pain Medicine.* 2014; 15: 247-263.
 24. Gerhardt A, Leisner S, Hartmann M, et al. Eye movement desensitization and reprocessing vs treatment as usual for non-specific chronic back pain patients with psychological trauma: A randomized controlled pilot study. *Front*

- Psychiatry. 2016 Dec 20;7:201.
25. Brennstuhl MJ, Tarquinio C. Effects of an EMDR protocolo for the treatment of chronic back pain. *Psychol Health*. 2012; 27: 167-168.
 26. Ritcher SE. Eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) and chronic back pain management: A multiple single case study. Chicago: Argosy University; 2001.
 27. Smikun L. The efficacy of combined treatment of EMDR and sleep therapy to manage chronic back pain and sleep difficulties. Chicago: Argosy University; 2009.
 28. Kavaki O, Semiz M, Kaptanoglu E, et al. EMDR treatment in fibromyalgia, a study of seven cases. *Anatolian J Psychiatry*. 2012; 13: 75-81.
 29. Efficacy of eye-movement desensitization and reprocessing for patients with posttraumatic-stress disorder: a meta-analysis of randomized controlled trials. Chen YR, Hung KW, Tsai JC, Chu H, Chung MH, Chen SR, Liao YM, Ou KL, Chang YC, Chou KR. *PLoS One*. 2014 Aug 7;9(8)
 30. Asociación Americana de Psiquiatría. (2013). Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (5^a ed.). Arlington, VA.: American Psychiatric Publishing.
 31. Shapiro F. Eye Movement Desensitization and Reprocessing: Basic Principles, Protocolos and Procedures. New York. Guilford Press (1995).
 32. Williams DA, Arnold LA. Measures of Fibromyalgia. *Arthritis Care and Research*. 2011; 63: S86-97.
 33. Asmundson GC, Katz J. Understanding pain and posttraumatic stress disorder comorbidity: do pathological responses to trauma alter the perception of pain?. *Pain* 2008; 138;247-9.

Anexo 1. Hoja de información al paciente consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Se le pide que considere si desea participar en un estudio de investigación clínica cuyo título es: **“IMPACTO DEL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR ESTRÉS POSTRAUMÁTICO EN PACIENTES CON FIBROMIALGIA”**

Motivos para realizar la investigación y métodos utilizados.

Actualmente no se conocen con exactitud las causas de la Fibromialgia. Existen numerosas hipótesis y se baraja que la enfermedad es multifactorial.

Sabemos por estudios de investigación previos, que los pacientes con Fibromialgia tienen con cierta frecuencia antecedentes vitales de situaciones traumáticas como maltrato en la infancia, accidentes graves...etc. También sabemos por estudios previos que en relación con estas situaciones, algunos pacientes con Fibromialgia presentan síntomas compatibles con Trastorno por Estrés Posttraumático como ansiedad, visualización frecuente de las situaciones traumáticas (flashbacks)...etc.

Se presume que estas situaciones pueden actuar como factor predisponente, desencadenante o perpetuador de la enfermedad, aunque lógicamente no son la única situación asociada a la enfermedad (hay factores genéticos, sociales, neurotransmisores...etc).

Uno de los tratamientos que ha demostrado ser eficaz en el trastorno por estrés posttraumático es el EMDR (Eye Movement Desensitization and Reprocessing). El EMDR es un tratamiento psicoterapéutico estructurado basado en el principio del doble foco de atención que postula que generar el recuerdo de circunstancias que generan distrés afectivo al mismo tiempo que se atiende a un estímulo sensorial dual (movimiento ocular o estimulación táctil bilateral), facilita el procesamiento de la información disturbante (trauma, dolor...etc).

El EMDR proporciona una mejoría significativa de la situación funcional y una

mejora en los síntomas depresivos y la ansiedad en más del 50% de los pacientes con TPEPT. Además algunos estudios preliminares han mostrado que el tratamiento con EMDR produce una mejoría significativa en los síntomas físicos (intensidad del dolor y discapacidad) en pacientes con dolor crónico con o sin TPEPT asociado, incluyendo algunos estudios con series cortas de pacientes con fibromialgia. La aplicación de esta técnica psicoterapéutica es segura y no genera se han descrito complicaciones significativas asociadas a la misma.

El EMDR no está disponible en la cartera de servicios de ningún centro del Servicio Madrileño de Salud.

El objetivo de este estudio es conocer el impacto de un tratamiento específico para el trastorno por estrés postraumático en los síntomas y calidad de vida asociado a la fibromialgia.

Procedimiento del Estudio.

Un especialista en Medicina Interna con experiencia en valoración de pacientes con Fibromialgia y con experiencia en valoración de pacientes con Trastorno por estrés postraumático realizará una entrevista para confirmar la presencia Fibromialgia y de síntomas compatibles con trastorno por estrés postraumático.

Una vez confirmados los diagnósticos de fibromialgia y estrés postraumático se le ofrecerá una de estas opciones (que será seleccionada de forma aleatoria):

- Psicoterapia basada en Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR).
- Lista de espera y tras 14 semanas se ofrecerá el tratamiento con EMDR que será de carácter voluntario.

Una vez aplicado el tratamiento o haber esperado 14 semanas, se reevaluarán diferentes aspectos físicos y psicológicos. La aplicación del tratamiento no supondrá ningún coste por parte de los participantes en el estudio.

Resulta fundamental que usted no esté actualmente o haya estado recientemente en tratamiento psicoterapéutico. También es fundamental que no haya tenido cambios en su medicación en el último mes.

Confidencialidad.

Los investigadores que le atienden recogerán la información obtenida de forma anónima. Toda la información que se obtenga de esta investigación se tratará de manera confidencial, siguiendo la ley orgánica de protección de datos de carácter personal 15/1999.

De acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo, el sujeto en investigación puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Decisión de participar.

La decisión de participar en el proyecto depende totalmente de Usted. Puede negarse o retirar su permiso en cualquier momento.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaración y firma del paciente.

- He leído la información anterior y entiendo para que se realiza el estudio.
- He sido informado por _____, investigador de este estudio. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y me han contestado a todas ellas. También he sido informado de que podré realizar cualquier pregunta o cuestión que pueda surgir en relación con la investigación.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo abandonar cuando quiera.
- Otorgo mi consentimiento para que los investigadores recojan y procesen mis datos.
- Confirmando que no estoy en tratamiento psicoterapéutico activo en el momento actual ni en los últimos 3 meses ni tengo planificado iniciar el mismo en los próximos 3 meses.

FIRMA DEL SUJETO

NOMBRE DEL PACIENTE.

FECHA