



DR. JORDI CARBONELL

HOSPITAL DE L'ESPERANÇA Y HOSPITAL DEL MAR. BARCELONA

Fibromialgia y productos dietéticos: un ensayo clínico sobre Recuperat-ion

La fibromialgia es una enfermedad común sobre la que la SER muestra interés. Ello la ha llevado a elaborar un documento de consenso sobre su tratamiento y a promover investigación

en este campo a través del premio SER-FFC-Grunenthal al mejor trabajo de investigación sobre fibromialgia (FM) presentado al congreso anual de la sociedad.

La fibromialgia es una enfermedad común sobre la que la SER muestra interés. Ello la ha llevado a elaborar un documento de consenso sobre su tratamiento y a promover investigación en este campo a través del premio SER-FFC-Grunenthal al mejor trabajo de investigación sobre fibromialgia (FM) presentado al congreso anual de la sociedad.

Un grupo de reumatólogos revisó y publicó en Medicina Clínica una revisión de la bibliografía a fin de esclarecer qué tratamientos se habían ensayado en la enfermedad y cuáles disponían de argumentos sólidos para recomendar su uso. La revisión no se ciñó sólo a fármacos si no que se incluyeron otros tipos de tratamientos como ejercicio, dietas, acupuntura, etc. Las recomenda-

ciones se basan en la llamada Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Estas técnicas analizan con metodología contrastada cómo se han realizado los trabajos y si sus conclusiones se sostienen tras el análisis.

La publicación de esta revisión es de utilidad para los profesionales de la salud ya que nos permite utilizar los tratamientos más sólidos y contrastados y ofrecerlos a nuestros pacientes. En lo que respecta a los tratamientos no farmacológicos los revisores hallaron pruebas sólidas para recomendar el ejercicio y el tratamiento psicoterápico de orientación cognitivo-conductual. No se hallaron evidencias que permitieran recomendar ni las dietas ni otro tipo de preparados "milagro". Por todo ello nosotros, los reumatólogos no los usamos ni los recomendamos.

ENSAYO CON RECUPERAT-ION

Hace unos tres años nos solicitaron colaboración para evaluar un producto no farmacológico, Recuperat-ion, al que se le atribuía efecto beneficioso en pacientes afectados de fibromialgia. La compañía propietaria del producto quería comprobar sus efectos. Dado que no se disponía de datos sólidos sobre su eficacia en la FM, planteamos un ensayo piloto sobre el mismo, con la metodología más sólida disponible, es decir planteamos la realización de un ensayo clínico doble ciego contra placebo. Para que lo que les digo sea comprensible, planteamos comprobar el efecto en pacientes con fibromialgia segura y hecho de forma que ni el paciente ni el médico supieran si tomaban el preparado o el placebo, es decir una sustancia inocua.



El ensayo fue aprobado por los CEIC, comisiones que garantizan la solidez del ensayo y los derechos de los pacientes. Una vez aprobado se realizó en los hospitales de la Vall d'Hebrón, el H. Clínico de Barcelona y el Hospital de l'Esperança de la misma ciudad. Se enrolaron 60 pacientes, que consintieron en participar, 30 que sin saberlo tomaron el preparado y 30 que tomaron placebo. La duración del ensayo fue de seis meses y los pacientes se siguieron con visitas periódicas hasta un mes de finalizado el mismo. Los datos sobre el dolor, la fatiga, la calidad de vida y otros parámetros se obtuvieron mediante escalas internacionales validadas por un profesional que desconocía el tratamiento recibido por el paciente al que interrogaba.

Una vez finalizado el ensayo se analizaron los resultados obtenidos en ambos grupos. Solo se detectó un ligero efecto sobre el dolor en una de las visitas algo superior en el grupo Recuperat-ion, en relación al placebo, que no persistió en la siguiente visita. Por tanto, el efecto demostrado en el ensayo era muy escaso y no se mantenía con el tiempo.

Lógicamente en un ensayo de este tipo los datos se analizan de mil maneras a fin de entender bien qué ha sucedido en el mismo. Así, si mirá-

bamos el grupo tratado con Recuperat-ion, sin compararlo con el placebo, había mejoría en varios parámetros comparando el inicio con las distintas visitas. Algo parecido sucedía con el placebo en algún parámetro. Lo especial del grupo tratado con Recuperat-ion fue que la mejoría entre la primera y las distintas visitas sucedía gracias a la buena respuesta que presentaron 2 paciente de 30, es decir el 7% de ellos.

CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

Los datos obtenidos nos dicen diversas cosas:

- No se ha demostrado un efecto claro en el grupo tratado con Recuperat-ion que permita recomendarlo.
- No se han presentado efectos adversos en los pacientes que lo tomaron.
- Un 7% de los pacientes (2 pacientes de 30) tratados presentaron una clara respuesta que no se vio en el grupo placebo.

Ello pone sobre la mesa qué suce-

dió en estos dos pacientes. Su excelente respuesta sabemos ahora que sucede sólo en un pequeño porcentaje de pacientes y ello no lo hemos visto en el grupo placebo. No tiene sentido recomendar un producto con el que necesitas tratar a 13 para hallar uno que responda, pero sí lo tiene intentar comprender por qué sucede.

Por tanto, es posible que dirijamos los siguientes esfuerzos a intentar ver qué peculiaridades tienen estos raros pacientes que responden y, si las encontramos, plantear un nuevo estudio con un grupo de pacientes de estas características, también contra placebo, y aclarar definitivamente su utilidad.

Mientras ello no suceda, el preparado testado, Recuperat-ion, seguirá posicionado donde debe, es decir como solución para la rehidratación tras el ejercicio y, como nos dicen todas las guías científicas, será útil en las pacientes afectas de FM que realicen periódicamente ejercicio.

En lo que respecta a los tratamientos no farmacológicos los revisores hallaron pruebas sólidas para recomendar el ejercicio y el tratamiento psicoterápico de orientación cognitivo-conductual