

## **BENEFICIOS CLÍNICOS GLOBALES DE LA TERAPIA COGNITIVO CONDUCTUAL PARA EL INSOMNIO Y DE LA TERAPIA BASADA EN CONCIENCIA PLENA APLICADAS A LA FIBROMIALGIA: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS**

M. Pilar Martínez, Elena Miró y Ana I. Sánchez  
*Universidad de Granada (España)*

### **Resumen**

La terapia cognitivo conductual centrada en el insomnio (TCC-I) resulta de utilidad para mejorar el sueño y otras manifestaciones de la fibromialgia (FM). Asimismo, se ha sugerido que la terapia basada en conciencia plena (TBCP) puede contribuir a atenuar el insomnio, pero se desconoce si comporta mayores beneficios clínicos que la TCC-I en la FM. Esta revisión analiza el valor de la TBCP para abordar el sueño, el dolor, la depresión y el deterioro en la FM y su eficacia diferencial respecto a la TCC-I. Se examinaron las bases de datos MEDLINE, PsyARTICLES, SCOPUS y Cochrane Library en el período 2000-2015 y se seleccionaron los ensayos controlados aleatorizados que hubieran aplicado TCC-I o TBCP en pacientes con FM, identificándose 11 estudios. La TCC-I logró cambios superiores a los de la TBCP en el sueño pero inferiores en el dolor, y ambas terapias consiguieron mejorías importantes en depresión y deterioro, aunque de magnitud favorable a la TCC-I. Se sugiere la posibilidad de extender los beneficios clínicos que posibilita la TCC-I en la FM incorporando los principios de conciencia plena.

**PALABRAS CLAVE:** *fibromialgia, beneficios clínicos globales, terapia cognitivo conductual, conciencia plena.*

### **Abstract**

Cognitive-behavioral therapy focused on insomnia (CBT-I) is useful to improve sleep and other manifestations of fibromyalgia (FM). It has also been suggested that mindfulness-based therapy (MBT) may help alleviate insomnia, but it is unknown whether its clinical benefits are higher than CBT-I on FM. This review analyzes the value of the MBT to address sleep, pain, depression and impairment in FM and its differential efficacy regarding CBT-I. The MEDLINE, PsyARTICLES, SCOPUS and Cochrane Library databases for the period 2000-2015 were examined, and randomized controlled trials that implemented CBT-I or MBT in patients with FM were selected, and 11 studies were identified. CBT-I achieved higher changes than MBT in sleep but lower changes in pain, and both therapies

---

Este estudio forma parte de un proyecto de investigación más amplio financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad (ref. PSI2014-58379-P).

*Correspondencia:* M. Pilar Martínez, Dpto. de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico, Universidad de Granada, Campus Universitario de Cartuja, s/n, 18071 Granada (España). E-mail: mnarvaez@ugr.es

achieved significant improvements in depression and impairment, although favorable magnitude to CBT-I. The possibility of extending the clinical benefits that enable CBT-I on the FM incorporating the principles of mindfulness is suggested.

KEY WORDS: *fibromyalgia, global clinical benefits, cognitive-behavioral therapy, mindfulness.*

## Introducción

La fibromialgia (FM) es un síndrome complejo caracterizado por la presencia de dolor músculo-esquelético crónico. Aunque la alodinia y la hiperalgnesia suelen considerarse las principales manifestaciones clínicas, las personas con FM experimentan una constelación de síntomas que pueden llegar a ser más incapacitantes que el propio dolor, como por ejemplo la fatiga, los trastornos del sueño, las alteraciones del estado de ánimo o las disfunciones cognitivas. Estas manifestaciones están estrechamente relacionadas con la baja calidad de vida informada por las personas con FM (Del Río, García-Palacios y Botella, 2014). El diagnóstico actual de este síndrome de dolor se basa en criterios simplificados que contemplan un mapa corporal para la localización del dolor o la sensibilidad así como una escala de gravedad para evaluar los síntomas característicos de la FM (Wolfe *et al.*, 2011). Entre estos síntomas ocupan un lugar destacado las alteraciones del sueño. Las mujeres con FM se quejan de tener un sueño insuficiente y de pobre calidad, y de sufrir un gran número de despertares, mostrando signos objetivos de un sueño poco eficiente, ligero y fragmentado (Díaz-Piedra, Di Stasi, Baldwin, Buena-Casal y Catena, 2015). Además, a nivel de microestructura del sueño se han identificado en la FM diversas anomalías indicativas de inestabilidad del sueño lento profundo como la actividad alfa-delta, las intrusiones periódicas k-alfa y el patrón alternante cíclico (Prados y Miró, 2012).

La etiología de la FM no está completamente fundamentada, si bien se considera que puede ser producto de una compleja interface de procesos neurofisiológicos y psicológicos. Aunque existe un amplio reconocimiento de la sensibilización central del dolor como mecanismo neurobiológico subyacente a esta enfermedad (Petersel, Dror y Cheung, 2011), en los últimos años está emergiendo con fuerza un enfoque que enfatiza el papel etiológico de las disfunciones del sueño en la FM (Choy, 2015; Moldofsky, 2009; Prados y Miró, 2012). Se considera que la privación del sueño y la reducción del sueño de ondas lentas, pueden deteriorar la actividad de las vías descendentes de inhibición del dolor, intensificando la sensibilidad a los estímulos dolorosos y a otras sensaciones corporales no dolorosas (Choy, 2015). De manera complementaria, la alteración del sueño puede mantenerse por la hiperactivación psicofisiológica asociada a preocupaciones, estados emocionales negativos, pensamientos sobre eventos estresantes, expectativas desajustadas sobre el sueño, etc. A este respecto, se ha constatado que en pacientes con FM las creencias disfuncionales sobre las consecuencias del insomnio en la salud, junto al dolor y la depresión, constituyen

predictores significativos de pobre calidad de sueño (Miró, Martínez, Sánchez, Prados y Diener, 2012).

Las estrategias no farmacológicas se han erigido como una excelente opción para abordar el insomnio crónico frente al uso de medicación hipnótica sedativa. La terapia cognitivo conductual es un tratamiento eficaz y recomendado para este problema de sueño según la Academia Americana de Medicina del Sueño (Morgenthaler *et al.*, 2006). La terapia cognitivo conductual para el insomnio (TCC-I) está dirigida a restablecer un patrón de sueño-vigilia consistente y eficiente, reducir la activación física y emocional que interfiere el sueño y modificar las creencias y actitudes disfuncionales sobre el sueño, empleando para ello una combinación de higiene de sueño, control de estímulos, restricción del tiempo en cama, relajación y reestructuración cognitiva. Varios estudios clínicos han probado que la TCC-I mejora la calidad de sueño y otras medidas de ajuste en pacientes con dolor crónico e insomnio, siendo superior a la autoobservación (Currie, Wilson, Pontefract y deLaplante, 2000), el contacto/medición (Jungquist *et al.*, 2010) y al entrenamiento en manejo del estrés y bienestar (Vitiello, Rybarczyk, Von Korff y Stepanski, 2009). Sin embargo, la TCC-I no logra la normalización de todos los parámetros de sueño y en algunos pacientes sólo consigue limitadas mejoras.

En los últimos años se vienen acumulando pruebas sobre la utilidad de las terapias de tercera generación en el tratamiento del insomnio (p. ej., Taylor, Hailles y Ong, 2015) y del dolor crónico (p. ej., McCracken y Vowles, 2014). Según Creswell y Lidsay (2014) el entrenamiento en conciencia plena (*mindfulness*) puede alterar el procesamiento cerebral del estrés, dando lugar a una reducción de la cascada de respuestas de estrés periféricas del eje simpático-adrenal-medular y del eje hipotalámico-pituitario-adrenal. Recientemente Ong, Ulmer y Manber (2012) han propuesto una reformulación de los mecanismos cognitivos del insomnio basada en los enfoques de conciencia plena y aceptación que parece prometedor. Este modelo recoge dos niveles de activación relacionados con el sueño: activación primaria y activación secundaria. La activación primaria (cognitiva) se refiere a la actividad cognitiva directamente relacionada con la incapacidad para dormir (p. ej., aumento de la actividad mental en la cama) y la activación secundaria (metacognitiva) alude a cómo la persona se relaciona con los pensamientos sobre el sueño (p. ej., apego a las necesidades y expectativas sobre el sueño). Desde este modelo se plantea como beneficioso: 1) el aumento de la conciencia no enjuiciadora y centrada en el momento presente de los estados experimentados con el insomnio, 2) aprender a relacionarse con los pensamientos sobre el sueño de forma más objetiva e imparcial, cambiando el grado de importancia, significado y valor asignado al sueño, y 3) la promoción de una actitud adaptativa en respuesta al insomnio caracterizada por valoraciones equilibradas, flexibilidad cognitiva, ecuanimidad y compromiso con los valores. Todo este trabajo metacognitivo puede reducir la activación secundaria y con ello el insomnio (Ong *et al.*, 2012).

De las terapias basadas en conciencia plena (TBCP), el programa de reducción de estrés basado en conciencia plena (PREBCP), desarrollado por Kabat-Zinn (1990), constituye una de las propuestas más destacadas. Respecto a su aplicación en el sueño, la revisión sistemática de Winbush, Gross y Kreitzer (2007) mostró

que, en los estudios no controlados, el PREBCP mejoraba parámetros de calidad y duración del sueño, sin embargo estos efectos no se observaron en los estudios controlados. Además, se constató que el aumento de la práctica de conciencia plena se asoció con una mejoría del sueño y a una disminución de los procesos cognitivos que interfieren el sueño. Algunos estudios controlados recientes (Black, O'Reilly, Olmstead, Breen y Irwin, 2015; Zhang *et al.*, 2015) también atestiguan la utilidad de los enfoques basados en conciencia plena para el tratamiento del insomnio. Zhang *et al.* (2015) examinaron la eficacia del PREBCP frente a una condición control de lista de espera en pacientes con insomnio crónico y sintomatología ansiosa/depresiva, observando mejorías significativas en el grupo de PREBCP en calidad de sueño y depresión que no se identificaron en el grupo control. Black *et al.* (2015) compararon una intervención de práctica de conciencia plena frente a una intervención educativa de higiene de sueño en pacientes con trastornos del sueño y observaron que el grupo de conciencia plena mostró mayor mejoría en calidad de sueño, síntomas de insomnio, depresión y fatiga que el grupo de higiene de sueño. Frente a estos informes favorables, otros presentan pruebas discrepantes. Por ejemplo Britton, Haynes, Fridel y Bootzin (2010) analizaron la eficacia de la terapia cognitiva basada en conciencia plena (TCBCP) de Segal, Williams y Teasdale (2002) frente a una condición de lista de espera en pacientes con depresión en remisión parcial, constatando que aunque los pacientes de TCBCP presentaron una mejoría subjetiva del sueño, ésta no fue superior a la informada por los controles, y que la práctica de la meditación de conciencia plena se asoció con un aumento objetivo de la activación cortical, evidenciada a través de más despertares, aumento de la etapa 1 del sueño y reducción del sueño de ondas lentas, respecto a los controles.

Hasta la fecha sólo un estudio ha explorado la eficacia diferencial de la TBCP frente a la TCC-I para abordar los problemas de sueño, aunque no se realizó en muestra de dolor crónico. Garland *et al.* (2014) compararon el PREBCP y la TCC-I en pacientes con cáncer e insomnio comórbido constatando que aunque el PREBCP produjo cambios clínicos significativos en sueño, estrés y estado de ánimo, la TCC-I logró una mejoría más rápida y duradera en estos parámetros.

En los últimos años al menos cuatro revisiones sistemáticas y metaanálisis han examinado la utilidad de las TBCP en la FM (Henke y Chur-Hansen, 2014; Kozasa *et al.*, 2012; Lauche, Cramer, Dobos, Langhorst y Schmidt, 2013; Theadom, Cropley, Smith, Feigin y McPherson, 2015) utilizando diversos criterios de búsqueda y selección de los estudios y con conclusiones no siempre coincidentes. Algunas de estas revisiones señalan que las TBCP mejoran los síntomas de la FM (Henke y Chur-Hanse, 2014; Kozasa *et al.*, 2012), mientras que otras señalan que no comportan mejorías superiores a las de la atención habitual (Theadom *et al.*, 2015), o que la evidencia a su favor frente a intervenciones activas y no activas es de baja calidad (Lauche *et al.*, 2013). Sin embargo, ninguna de estas revisiones ha comparado la utilidad de las TBCP frente a la TCC-I para el abordaje de la FM.

La presente revisión pretende actualizar el conocimiento basado en pruebas científicas sobre la utilidad de la terapia psicológica en la FM. De manera específica nos planteamos: (1) analizar y comparar los efectos que conllevan las TBCP y la TCC-I para la mejoría del dolor, el sueño, el malestar emocional y otros síntomas

físicos y psicológicos asociados con la FM considerando ensayos controlados aleatorizados; y (2) determinar la potencial superioridad (o por lo menos, la igualdad) de una modalidad terapéutica sobre la otra en términos de beneficios clínicos globales.

## Método

### *Fuentes de información y estrategia de búsqueda*

En esta revisión se consideraron las pautas recogidas en la guía de ítems de informe preferente para revisiones sistemáticas y metaanálisis (PRISMA; Moher, Liberati, Tetzlaff, Altman y the PRISMA Group, 2009). Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica en las bases de datos MEDLINE, PsyARTICLES, SCOPUS y Cochrane Library en el período comprendido entre enero de 2000 y octubre de 2015. Los términos utilizados para la búsqueda fueron: “cognitive-behavioral therapy AND insomnia AND fibromyalgia AND randomized controlled trial” y “mindfulness AND fibromyalgia AND randomized controlled trial”. En la base Cochrane Library el término de búsqueda fue “fibromyalgia”. También se examinaron manualmente las referencias bibliográficas incluidas en los estudios identificados.

### *Criterios de elegibilidad*

Se seleccionaron los estudios que cumplieron los siguientes criterios: (1) ser un estudio con diseño de ensayo controlado aleatorizado; (2) estar publicado a texto completo en una revista científica con proceso de revisión por iguales y estar escrito en inglés o español; (3) haber considerado pacientes adultos, con independencia del sexo u otras variables demográficas; (4) haber seleccionado pacientes con FM, tuvieran o no otras condiciones médicas y/o psicológicas comórbidas; y (5) haber incluido TCC-I o TBCP.

### *Selección de estudios y recogida de datos*

Los estudios identificados fueron cotejados para eliminar los registros duplicados, examinados para determinar si eran atinentes a la temática y cumplían criterios de inclusión, y finalmente los seleccionados formaron parte de una revisión sistemática y metaanalítica.

Para el análisis cuantitativo se seleccionaron las medidas correspondientes a los síntomas más frecuentes en la FM (dolor, sueño, depresión y deterioro del funcionamiento) basadas en las recomendaciones de la Iniciativa para los métodos, medidas y evaluación del dolor en los ensayos clínicos (IMMPACT; Dworkin *et al.*, 2008). De cada estudio se extrajeron las puntuaciones medias, las desviaciones típicas, y el tamaño muestral del pre y postratamiento en las diversas medidas seleccionadas.

### *Riesgo de sesgo y calidad de los estudios individuales*

Se evaluó el riesgo de sesgo de cada estudio considerando las directrices para las revisiones sistemáticas del grupo músculo-esquelético de Cochrane (Maxwell *et al.*, 2006). Estas directrices contemplan siete tipos de riesgos de sesgos (valorados como riesgo bajo, alto o incierto): generación de secuencia al azar (sesgo de selección), ocultamiento de la asignación (sesgo de selección), cegamiento de participantes e investigadores (sesgo de realización), cegamiento de los evaluadores de resultados (sesgo de detección), datos de resultados incompletos (sesgo de deserción), informe selectivo (sesgo de informe) y otro tipo de sesgo relacionado con defectos importantes del estudio. La presente revisión analizó los seis primeros tipos de sesgos.

La calidad de los estudios fue valorada con la Escala de estimación de la calidad (Yates, Morley, Eccleston y Williams, 2005). Esta escala incluye 26 ítems agrupados en dos secciones, una dedicada a la calidad del tratamiento (6 ítems) y la otra a la calidad del diseño y el método (20 ítems). Las puntuaciones (totales) 22,7, 18,71 y 12,10 se consideraron indicativas de calidad excelente, media y pobre, respectivamente (Yates *et al.*, 2005).

### *Análisis de datos*

Los análisis se realizaron con el software Epidat 3.1 (Xunta de Galicia y Organización Panamericana de la Salud, 2006) considerando la opción de diferencias estandarizadas de medias. La variabilidad estadística entre los estudios se calculó con la prueba de heterogeneidad de DerSimonian y Laird informando de la varianza entre estudios, la varianza intraestudios, el coeficiente de variación entre estudios y el coeficiente  $I^2$ . Se tomaron niveles de confianza del 95%. Para la representación de los resultados se utilizó el gráfico de bosque (*forest plot*). La magnitud del tamaño del efecto ( $d$ ) fue interpretado según las recomendaciones de Cohen (1988): 0,20, 0,50 y 0,80 representan tamaños del efecto pequeño, medio y grande, respectivamente. El sesgo de publicación se examinó con las pruebas de Begg y Egger. Se realizó un análisis de sensibilidad para determinar la influencia de cada estudio en la estimación global del efecto. Se comparó el tamaño del efecto de la TBCP y la TCC-I en las variables consideradas.

## **Resultados**

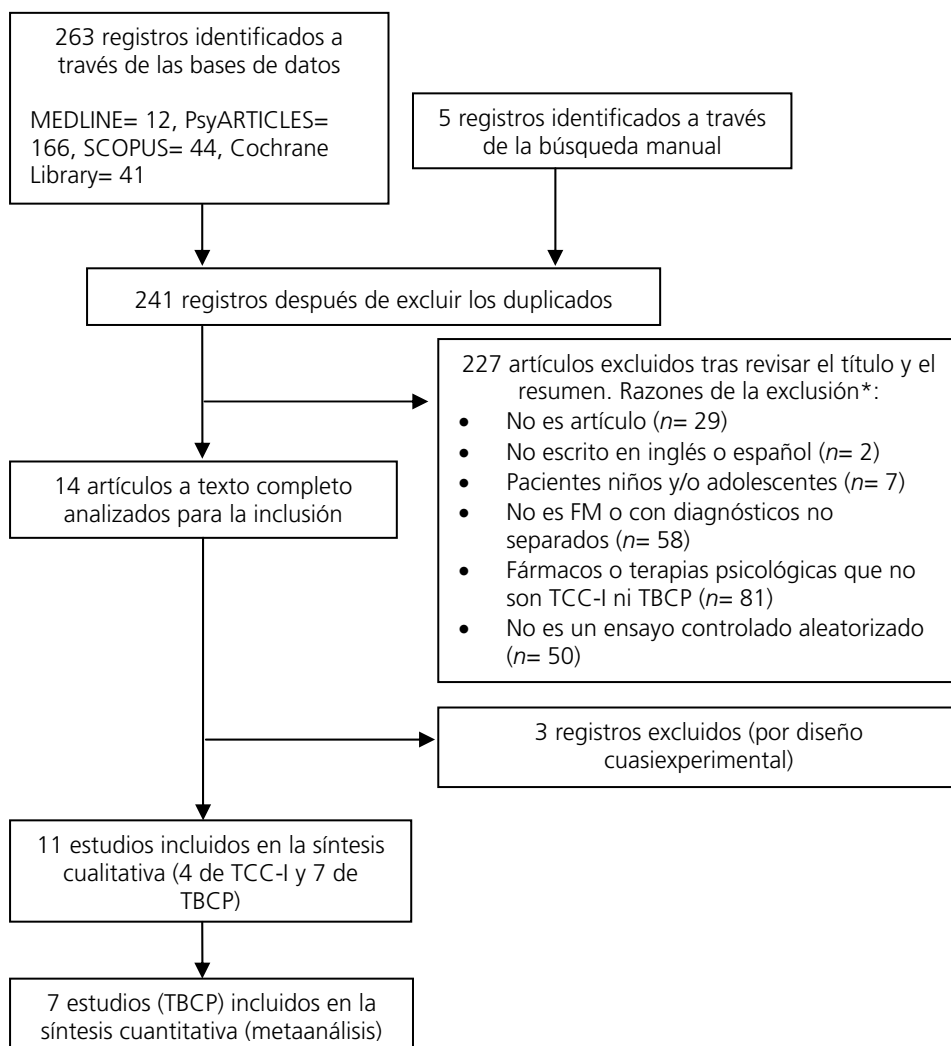
### *Selección de estudios*

La figura 1 muestra el número de registros identificados, seleccionados y analizados. La búsqueda bibliográfica permitió identificar 263 registros en las bases de datos y 5 en la búsqueda manual. Tras la eliminación de los duplicados ( $n= 27$ ), los registros restantes fueron examinados a nivel de título y resumen considerando los criterios de elegibilidad, siendo seleccionados 14 artículos. Estos fueron analizados a texto completo y tres fueron excluidos por presentar un diseño cuasiexperimental, siendo finalmente seleccionados para la revisión sistemática

(cualitativa) 11 estudios (cuatro de TCC-I y siete de TBCP). Dado el limitado número de estudios de TCC-I y puesto que tres de los cuatro estudios formaban parte de la misma investigación, se optó por efectuar la revisión metaanalítica (cuantitativa) sólo de los estudios de TBCP.

**Figura 1**

Flujo de información a lo largo de las diferentes fases de la revisión sistemática



Notas: \*Los estudios fueron excluidos atendiendo a una de las razones indicadas, aunque muchos de ellos reunieron varias de ellas. FM= Fibromialgia; TCC-I= terapia cognitivo conductual para el insomnio; TBCP= terapia basada en conciencia plena (*mindfulness*).

### Revisión sistemática

Las principales características de los estudios se muestran en las tablas 1 y 2.

*Contexto y participantes.* Los estudios de TCC-I incluyeron muestras de entre 26-64 pacientes recabados a través de medios de comunicación o en contextos hospitalarios, recogiendo todos ellos criterios ACR para el diagnóstico de la FM y la coexistencia de insomnio según pautas DSM. En cambio los estudios de TBCP reclutaron en general muestras mayores (entre 33-128 pacientes) a través de vías muy diversas (prensa, radio, webs, grupos de autoayuda, médicos, etc.), algunos no especificaron criterios ACR y ninguno contempló el insomnio comórbido como criterio de inclusión. En todos los estudios (TCC-I y TBCP) participaron principalmente mujeres de mediana edad.

*Evaluación e intervención.* Los estudios de TCC-I utilizaron terapias manualizadas específicas para el ensayo, controles de comparación de tratamientos activos (higiene de sueño) y medidas objetivas (PSG y/o actigrafía) y subjetivas (cuestionarios de autoinforme y/o diarios de sueño) de los cambios en el sueño tras la intervención. Sin embargo, la mayoría de los estudios de TBCP utilizaron manuales basados principalmente en el texto de Kabat-Zinn (1990) para el PREBCP y el de Segal *et al.* (2002) para la TCBCP, sólo tres estudios incorporaron intervenciones activas de control que además fueron de contenido dispar (apoyo/educación, relajación+ejercicio físico, consejos de salud), y sólo dos estudios evaluaron el impacto de la terapia en el sueño haciéndolo únicamente con medidas subjetivas. Ni los estudios de TCC-I ni los de TBCP utilizaron medidas objetivas (algómetro de presión) del dolor.

*Resultados.* Edinger, Wohlgemuth, Krystal y Rice (2005) encontraron que la TCC-I es más eficaz que el cuidado médico habitual para la mejoría del sueño, el estado de ánimo y la salud mental, pero no resulta superior a la higiene del sueño. Sin embargo los estudios de nuestro grupo (Martínez *et al.*, 2014; Miró *et al.*, 2011; Sánchez *et al.*, 2012) si mostraron una clara superioridad de la TCC-I frente a la higiene del sueño en la mejoría del sueño, la función cognitiva, la fatiga, el funcionamiento diario, la autoeficacia, la catastrofización y la depresión. Respecto de la TBCP diversos estudios muestran su superioridad frente a la lista de espera en la mejoría del sentido de coherencia (Weissbecker *et al.*, 2002), la depresión (Sephton *et al.*, 2007), el estrés percibido, el sueño, la fatiga y la gravedad de los síntomas (Cash *et al.*, 2015), y los mayores beneficios que comporta la TBCP frente al tratamiento habitual en la mejoría de la depresión (Parra-Delgado y Latorre-Postigo, 2013). Sin embargo las pruebas son más contradictorias cuando la TBCP se compara con otras intervenciones activas. Algunos estudios encuentran que la TBCP supone mejorías equivalentes a las del apoyo/educación y relajación+ejercicio físico en dolor, sueño, funcionamiento diario y malestar emocional (Astin *et al.*, 2003; Schmidt *et al.*, 2011), mientras que otros estudios observan que la TBCP es superior a los consejos de salud en la mejoría del afrontamiento del dolor y del estrés y el funcionamiento social (Davis y Zautra, 2013).

*Riesgo de sesgo y calidad.* La mayoría de los estudios de TCC-I y TBCP controlaron adecuadamente los riesgos de sesgo mostrando el 63,6% de ellos un nivel de calidad excelente (tabla 3).



**Tabla 1**  
Características de los estudios que han aplicado terapia cognitiva conductual para el insomnio en pacientes con fibromialgia

Autores	Participantes	Parámetros evaluados	Condiciones de tratamiento	Características de la TCC-I	Principales resultados
Edinger et al. (2005)	Pacientes con FM (criterios ACR) e insomnio (DSM-III-R) reclutados a través de anuncios en la prensa. N= 47 aleatorizados (entre 17 y 7 analizados) Sexo: 45/2 (Mj/H) Edad: M= 48,6 años (DT= 8,2)	Sueño: PSG, actigrafía, diario de sueño, ISO Dolor: MPQ, BPI Otras: SF-36, POMS Momentos: línea base, posttratamiento y seguimiento de 6 meses.	TCC-I vs. Higiene del sueño (HS) vs. Cuidado médico habitual (CMH)	Componentes: terapia cognitiva, control de estímulos, y restricción del sueño. Estructura: 6 sesiones individuales (45-60 min. la primera y 15-30 min. las restantes)	TCC-I > CMH en la mejoría de la latencia de inicio del sueño, el tiempo total de despertar, la eficiencia del sueño y el estado de ánimo. TCC-I e HS > CMH en la mejoría del insomnio y la salud mental. HS > CMH en la mejoría del dolor.
Miró et al. (2011)	Pacientes con FM (criterios ACR) e insomnio (criterios DSM-IV-TR) reclutados en el servicio de reumatología y la unidad de dolor de un hospital N= 44 aleatorizados (entre 20 y 15 analizados) Sexo: 44/0 (Mj/H) Edad: M= 46,45 años (DT= 7,03)	Sueño: PSG Dolor: MPQ-forma corta Otras: ANT-1, HADS, FIQ Momentos: línea base y posttratamiento.	TCC-I vs. HS	Componentes: educación sobre el sueño, higiene del sueño, restricción del sueño, control de estímulos, entrenamiento en relajación, terapia cognitiva, y prevención de recaídas Estructura: 6 sesiones grupales (1,5 h/sesión)	TCC-I > HS en la mejoría de la alerta, la función ejecutiva y la calidad de sueño. La mejoría de la función ejecutiva correlacionó con la mejoría de la calidad de sueño en el conjunto de pacientes (CBT-I o HS).
Sánchez et al. (2012)	Pacientes con FM (criterios ACR) e insomnio (criterios DSM-IV-TR) reclutados en el servicio de reumatología y la unidad de dolor de un hospital. N= 26 aleatorizados (26 analizados) Sexo: 26/0 (Mj/H) Edad: M = 46,79 años (DT= 5,15)	Sueño: PSG Dolor: no informado Otras: no informado Momentos: línea base y posttratamiento.	TCC-I vs. HS	Las mismas características que en Miró et al. (2011).	TCC-I mejoró el tiempo en cama, el porcentaje de despertares, el tiempo de sueño ligero (fase 1), la eficiencia del sueño y el tiempo de sueño profundo (fases 3 y 4). TCC-I > HS en la mejoría de las fases 1 y 4 de sueño.
Martínez et al. (2014)	Pacientes con FM (criterios ACR) e insomnio (criterios DSM-IV-TR) reclutados en el servicio de reumatología y la unidad de dolor de un hospital. N= 64 (aleatorizados) (entre 30 y 20 analizados) Sexo: 64/0 (Mj/H) Edad: M= 47,58 años (DT= 6,82)	Sueño: PSQI Dolor: MPQ-forma corta, FIQ, CPSS, PCS Otras: MFI, SCL-90-R (ansiedad y depresión) Momentos: línea base, posttratamiento, y seguimientos de 3 y 6 meses.	TCC-I vs. HS	Las mismas características que en Miró et al. (2011).	TCC-I mejoró la calidad subjetiva de sueño, la latencia de sueño, la duración de sueño, la eficacia de sueño, los trastornos del sueño, la fatiga, el funcionamiento diario, la catastrofización del dolor, la ansiedad y la depresión. HS mejoró la calidad subjetiva de sueño. TCC-I > HS en la mejoría de la calidad subjetiva de sueño, la eficiencia de sueño, los trastornos del sueño, la fatiga, el funcionamiento diario, la auto-eficacia, la catastrofización y la depresión.

Notas: FM= Fibromialgia; ACR= Colegio Americano de Reumatología; DSM-III-R= Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (3ª ed. rev.); Mj= Mujer; H= Hombre; PSG= Polisomnografía; ISO= Cuestionario de síntomas de insomnio; MPQ= Cuestionario de dolor de McGill; BPI= Inventario de dolor breve; SF-36= Cuestionario de salud, versión de 36 ítems; POMS= Perfil de estado de ánimo; TCC-I= terapia cognitiva conductual para el insomnio; DSM-IV-R= Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (4ª ed. rev.); PSQI= índice de calidad de sueño de Pittsburgh; ANT= Test de redes atencionales para interacciones; HADS= Escala de ansiedad y depresión hospitalaria; FIQ= Cuestionario de impacto de la fibromialgia; CPSS= Escala de autoeficacia del dolor crónico; PCS= Escala de catastrofización del dolor; MFI= Inventario de fatiga multidimensional; SCL-90-R= Listado de 90 síntomas revisado. Los estudios de Miró et al. (2011), Sánchez et al. (2012) y Martínez et al. (2014) forman parte de la misma investigación.

**Tabla 2**  
Características de los estudios que han aplicado terapias basadas en conciencia plena (*mindfulness*) en pacientes con fibromialgia

Autores	Participantes	Parámetros evaluados	Condiciones de tratamiento	Características de la TBCP	Principales resultados
Weissbecker et al. (2002)	Pacientes con FM (criterios ACR) reclutados a través de anuncios en periódicos y programas de tv. N= 91 aleatorizados (entre 61 y 85 analizados) Sexo= 91/0 (M/J/H) Edad: M= 48,03 años (DT= 10,09)	Sueño: no informado Dolor: no informado Otras: OIQ, FIQ, PSS, y BDI Momentos: línea base y posttratamiento.	PREBCP vs. Lista de espera (LE)	Componentes: exploración del cuerpo, yoga y meditación sentado. Estructura: 8 semanas (2,5H/sesión), formato grupal.	En la línea base y tomados ambos grupos en conjunto un elevado sentido de coherencia correlacionó con bajos niveles de estrés percibido y depresión, pero no moderó el efecto de la sintomatología de la FM en el malestar psicológico. PREBCP > LE en la mejora del sentido de coherencia. La dosis de PREBCP (porcentaje de sesiones asistidas) correlacionó con mayor sentido de coherencia.
Astin et al. (2003)	Pacientes con FM (criterios ACR) reclutados a través de anuncios en periódicos y radio y contacto con los médicos locales. N= 128 aleatorizados (entre 50 y 65 analizados) Sexo= 127/1 (M/J/H) Edad: M= 47,7 años (DT= 10,6)	Sueño: no informado Dolor: recuento de puntos sensibles, mialgia (escala 0-3), y SF-36 (subescala de dolor) Otras: FIQ, test de caminar durante 6 min., BDI, cuestionario de historia médica, CSQ. Momentos: línea base, posttratamiento, y seguimientos de 4 y 6 meses.	IMC vs. Grupo de Apoyo/ Educación (GAE) (lectura y discusión sobre temas de salud - estrés, ejercicio, dolor, emociones, sueño, trabajo e intimidad-)	Componentes: meditación con conciencia plena (exploración del cuerpo, y meditación sentado), y terapia de movimiento Qigong (posturas físicas, técnicas de respiración y focalización intencionada) Estructura: 8 semanas (2,5H/sesión), formato grupal.	IMC mejoró el funcionamiento diario, la mialgia, el dolor y la depresión, manteniéndose los cambios en los seguimientos. GAE mejoró el funcionamiento diario, el dolor y la depresión, manteniéndose los cambios en los seguimientos. IMC = GAE en todas las medidas.
Sephton et al. (2007)	Pacientes con FM (criterios ACR) reclutados a través de programas de tv. y anuncios en prensa. N= 91 aleatorizados (90 analizados) Sexo= 91/0 (M/J/H) Edad: M= 48,2 años (DT= 10,6)	Sueño: SSQ Dolor: VAS Otras: FIQ y BDI. Momentos: línea base, posttratamiento, y seguimiento de 2 meses.	PREBCP vs. LE	Componentes: no especificados Estructura: 8 semanas (2,5H/sesión), formato grupal, práctica de 30-45 min./día, 6 días/semana.	PREBCP > LE en la mejora de la depresión (síntomas somáticos y cognitivos), manteniéndose los cambios en el seguimiento. La mejora de la depresión (total y somática) se replicó al controlar el efecto del dolor, los problemas de sueño y la medicación antidepressiva. La práctica de la meditación tuvo un efecto beneficioso sobre la mejora de la depresión (síntomas somáticos).
Schmidt et al. (2011)	Pacientes con FM (criterios ACR) reclutados a través de grupos de autoayuda, medios de comunicación, remisión de médicos de familia y reumatólogos y la unidad del dolor de un centro médico universitario. N= 177 aleatorizados (entre 53 y 59 analizados) Sexo= 100/0% (M/J/H) Edad: M= 52,5 años (DT= 9,6)	Sueño: PSQI Dolor: PPS Otras: PLC (HRQOL), FIQ, CES-D, STAI, FMI, GCG, registro ambulatorio de datos psicofisiológicos. Momentos: línea base, posttratamiento y seguimiento de 2 meses.	PREBCP vs. Control Activo (CA) (relajación muscular progresiva y ejercicios de estiramiento suaves) vs. LE	Componentes: práctica formal de conciencia plena conciencia plena de posturas de yoga dinámicas y conciencia plena en interacciones sociales. Estructura: 8 semanas (2,5H/sesión), formato grupal, práctica de 45-60 min./día.	PREBCP mejoró la calidad de vida, el funcionamiento diario, la depresión, la ansiedad, la calidad de sueño, el dolor afectivo y el malestar. CA mejoró la calidad de sueño, el dolor afectivo y el malestar. LE mejoró el dolor afectivo y el malestar. PREBCP y CA > LE en la mejora de la ansiedad. PREBCP > CA en la mejora de la auto-atribución de conciencia plena.

Autores	Participantes	Parámetros evaluados	Condiciones de tratamiento	Características de la TBCP	Principales resultados
Davis y Zautra (2013)	Pacientes con FM (criterios no especificados) reclutados a través de Facebook y webs de grupos de apoyo de FM, y proyectos de investigación no relacionados. N= 79 aleatorizados (79 analizados) Sexo= 98/2% (M/J) Edad: M= 46, 14 años	Sueño: no informado Dolor: dolor (escala 0-100), eficacia de afrontamiento del dolor (escala 1-5) Otras: FIQ, PNAS, soledad (escala 1-5), implicación en actividades sociales (SF-36), estrés y disfrute familiar (escala 1-4), y eficacia del afrontamiento del estrés (escala 1-5) Momentos: línea base (1 clúster de 2 días) y a lo largo del tratamiento (5 clústeres de 8 días cada uno)	IRSEBCP vs. Consejos de salud (CS) (información sobre hábitos saludables referidos a dieta, ejercicio, sueño, etc.)	Componentes: conciencia y meditación con conciencia plena, y uso de la conciencia consistente para la construcción de vínculos sociales satisfactorios. Estructura: 12 módulos online a lo largo de 6 semanas (15 min./módulo)	IRSEBCP mejoró la eficacia en el afrontamiento del dolor, el afecto negativo, la implicación en actividades sociales, la soledad, el estrés familiar y la eficacia en el afrontamiento del estrés. CS mejoró el afecto negativo. IRSEBCP > CS en la mejora de todas las medidas excepto en intensidad del dolor y afecto negativo que no hubo diferencias. Los pacientes con historia de depresión mejoraron la soledad, el estrés familiar y el afecto positivo con IRSEBCP.
Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013)	Pacientes con FM (criterios ACR) reclutados en una asociación de FM. N= 33 aleatorizados (31 analizados) Sexo= 33/0 (M/J) Edad: M= 52, 67 años (DT= 10,08)	Sueño: no informado Dolor: VAS Otras: MINI, FIQ, BDI Momentos: línea base, posttratamiento, y seguimiento de 3 meses.	TBCP vs. Tratamiento habitual (TH)	Componentes: exploración del cuerpo, meditación sentada, meditación caminando, meditación centrada en la respiración, psicoeducación sobre las causas y desarrollo de la depresión y la ansiedad, y estrategias para responder ante estados anímicos negativos y experiencias de dolor. Estructura: 8 sesiones (2,5h/sesión), formato grupal, práctica 6 días/semana.	TBCP mejoró el funcionamiento diario y la depresión, manteniéndose los cambios en el seguimiento. TBCP > TH en la mejora de la depresión.
Cash et al. (2015)	Pacientes con FM (criterios no especificados) recabados a través de noticias de tv. y anuncios en prensa. N= 91 aleatorizados (90 analizados) Sexo: 91/0 (M/J) Edad: no informada	Sueño: SSQ Dolor: VAS Otras: BDI, CTQ-forma corta, PSS, FSI, FIQ, y cortisol diurno Momentos: línea base, posttratamiento, y seguimiento de 2 meses.	PREBCP vs. LE	Componentes: exploración del cuerpo, meditación sentada y yoga Estructura: 8 semanas (2,5h/sesión). Formato grupal, práctica de 45 min./día, 6 días/semana.	PREBCP mejoró el estrés percibido, los problemas de sueño, la fatiga y la gravedad de los síntomas en el posttratamiento, manteniéndose los cambios (salvo en la fatiga) en el seguimiento. Conciencia plena (veces de práctica/semana en casa) predijo la mejora del dolor y de la gravedad de los síntomas.

Notas: FM= fibromialgia; ACR= Colegio Americano de Reumatología; M= Mujer; H= Hombre; OIQ= Cuestionario de orientación de vida; FIQ= Cuestionario de impacto de la fibromialgia; PSS= Escala de estrés percibido; BDI= Inventario de depresión de Beck; PREBCP= programa de reducción de estrés basado en conciencia plena; SF-36= Cuestionario de salud, versión de 36 ítems; CSQ= Cuestionario de estrategias de afrontamiento; IMC= intervención mente-cuerpo; SSQ= Cuestionario de sueño de Stanford; VAS= Escala analógica visual; PSQ= Índice de calidad de sueño de Pittsburgh; PPS= Escala de percepción del dolor; PLC= Perfil de calidad de vida para la enfermedad crónica; CES-D= Escala de depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos; STAI= Inventario de ansiedad estado-rasgo; FMI= Inventario de conciencia plena de Freiburg; GCQ= Cuestionario de malear de Giessen; PNAS= Escala de afecto positivo y negativo; IRSEBCP= intervención de regulación socio-emocional basada en conciencia plena; TBCP= terapia cognitiva basada en conciencia plena; MINI= Entrevista neuropsicológica internacional Mini; CTQ= Cuestionario de trauma en la infancia; FSI= Inventario de síntomas de fatiga. Los estudios de Weissbecker et al. (2002), Sephton et al. (2007) y Cash et al. (2015) forman parte de la misma investigación.

**Tabla 3**

Valoración de los autores de la revisión de los riesgos de sesgo y calidad de cada estudio

	Generación de secuencia al azar (sesgo de selección)	Ocultamiento de la asignación (sesgo de selección)	Cegamiento de participantes e investigadores (sesgo de realización)	Cegamiento de los evaluadores de resultados (sesgo de detección)	Datos de resultados incompletos (sesgo de deserción)	Informe selectivo (sesgo de informe)	Escala de Estimación de la calidad (0-35)
Estudios de TCC-I							
Edinger <i>et al.</i> (2005)	?	?	-	?	-	+	23
Miró <i>et al.</i> (2011)	+	+	-	+	+	+	24
Sánchez <i>et al.</i> (2012)	+	+	-	-	+	+	20
Martínez <i>et al.</i> (2014)	+	+	-	+	+	+	26
Estudios de TBCP							
Weissbecker <i>et al.</i> (2002)	?	?	-	?	+	+	18
Astin <i>et al.</i> (2003)	+	+	?	+	-	+	28
Sephton <i>et al.</i> (2007)	?	?	-	?	+	+	23
Schmidt <i>et al.</i> (2011)	+	+	-	+	+	+	26
Davis y Zautra (2013)	+	+	?	?	+	+	26
Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013)	+	?	-	?	+	+	21
Cash <i>et al.</i> (2015)	+	+	-	?	+	+	20

Notas: TCC-I = terapia cognitivo conductual para el insomnio; TBCP= terapia basada en conciencia plena (*mindfulness*); += "riesgo bajo"; -= "riesgo alto"; ?= "riesgo incierto".

### Metaanálisis

#### ANÁLISIS DE LOS EFECTOS DE LA TBCP

En algunos de los estudios seleccionados las variables de interés fueron utilizadas como parámetros descriptivos o de control, pero no como medidas de resultados, por lo que no pudieron ser incluidas en los análisis. Además, aunque inicialmente se consideraron como elegibles las medidas recomendadas por la guía IMMPACT, la mayoría de los estudios incluían otros instrumentos alternativos por lo que se dio cabida a estas otras medidas para hacer viables los análisis. Las medidas incluidas fueron:

- Dolor: Escala analógica visual de estimación del dolor, Escala de experiencia del dolor (Geissner, 1996) y subescala de Dolor del Cuestionario de salud (versión de 36 ítems) (Ware, 1992).
- Sueño: Índice de calidad de sueño de Pittsburgh (Buysse, Reynolds, Monk, Berman y Kupher, 1989) y Cuestionario de sueño de Stanford (Douglass *et al.*, 1994).

- Depresión: Inventario de depresión de Beck (Beck y Steer, 1993), e Inventario de depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (Radloff, 1977).
- Deterioro: Cuestionario de impacto de la fibromialgia (Burckhardt, Clark y Bennet, 1991).

La prueba Q de DerSimonian y Laird evidenció la no homogeneidad de los estudios para todas las variables analizadas (tabla 4), por lo que se optó por utilizar el modelo de efectos aleatorios para la estimación combinada de las diferencias estandarizadas de medias. Los resultados mostraron un efecto global significativo y de magnitud grande de la TBCP en comparación con las condiciones controles (activas y no activas) sobre el dolor ( $d = -0,91$ ) y el deterioro ( $d = -1,66$ ). En ambas variables fue el estudio de Cash *et al.* (2015) el que encontró los mayores tamaños del efecto (figuras 2 y 3). En cambio no se observó un efecto global significativo de la TBCP ni sobre el sueño ni sobre la depresión.

**Tabla 4**

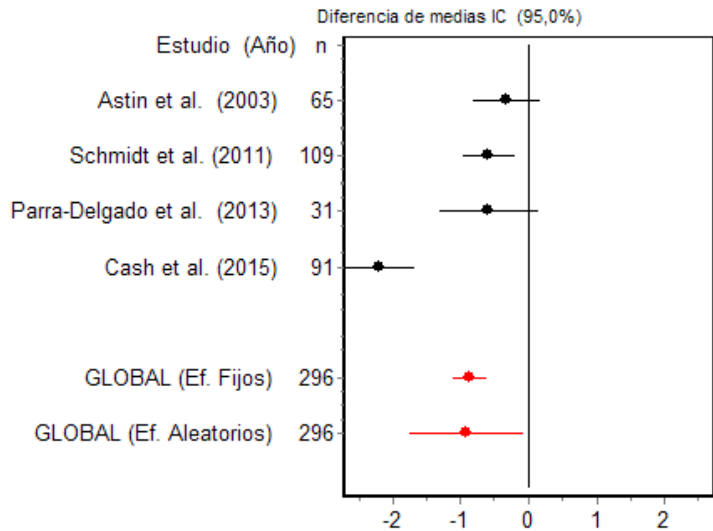
Análisis de heterogeneidad y resultados combinados de los estudios que han aplicado terapias basadas en conciencia plena (*mindfulness*) en pacientes con fibromialgia

Variable	Estudios incluidos	Q ( $\chi^2$ )	gl	p	Varianza entre estudios	Varianza intra-grupo	Coefficiente RI	Coefficiente variación entre grupos	d	Límite inferior	Límite superior
Sueño	Schmidt <i>et al.</i> (2011) Cash <i>et al.</i> (2015)	24,37	1	0,00	1,13	0,04	0,96	1,45	-0,90	-2,41	0,59
Dolor	Astin <i>et al.</i> (2003) Schmidt <i>et al.</i> (2011) Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013) Cash <i>et al.</i> (2015)	32,22	3	0,00	0,65	0,06	0,91	0,92	-0,91	-1,75	-0,08
Depresión	Astin <i>et al.</i> (2003) Sephton <i>et al.</i> (2007) Schmidt <i>et al.</i> (2011) Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013)	154,17	3	0,00	3,94	0,07	0,98	6,25	-0,68	-2,65	1,27
Deterioro	Astin <i>et al.</i> (2003) Schmidt <i>et al.</i> (2011) Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013) Cash <i>et al.</i> (2015)	81,18	3	0,00	2,14	0,07	0,96	1,24	-1,66	-3,13	-0,20

Nota: Al no disponer de una única puntuación de dolor del estudio del Schmidt *et al.* (2011) se ha considerado la "Escala de dolor afectivo" y del estudio de Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013) la "Escala de dolor cervical".

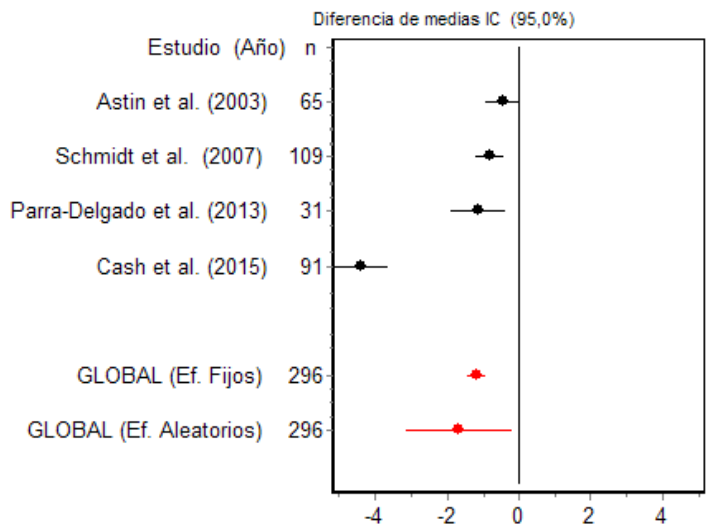
**Figura 2**

Gráfico de bosque de las puntuaciones en dolor para los estudios que han aplicado terapias basadas en conciencia plena (*mindfulness*) en pacientes con fibromialgia (el signo negativo indica mejoría)



**Figura 3**

Gráfico de bosque de las puntuaciones en deterioro para los estudios que han aplicado terapias basadas en conciencia plena (*mindfulness*) en pacientes con fibromialgia (el signo negativo indica mejoría)



El análisis de sensibilidad mostró que al eliminar cualquiera de los estudios incluidos no cambia la dirección del efecto global para las variables analizadas (tabla 5). No obstante se observó que la supresión del estudio de Cash *et al.* (2015) supondría una notable reducción en la magnitud del efecto global en las variables de dolor y deterioro, mientras que la supresión del estudio de Schmidt *et al.* (2011) supondría un incremento de la magnitud del efecto global en la variable de depresión que además pasaría a ser significativo.

**Tabla 5**

Análisis de sensibilidad de los estudios que han aplicado terapias basadas en conciencia plena (*mindfulness*) en pacientes con fibromialgia

Estudio omitido	<i>n</i>	<i>d</i>	Límite inferior	Límite superior	Cambio relativo (%)
<b>Dolor</b>					
Astin <i>et al.</i> (2003)	231	-1,12	-2,20	-0,03	22,35
Schmidt <i>et al.</i> (2011)	187	-1,03	-2,27	0,20	12,72
Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013)	265	-1,01	-2,07	0,04	11,16
Cash <i>et al.</i> (2015)	205	-0,49	-0,77	-0,21	-46,07
Global	296	-0,91	-1,75	-0,08	
<b>Depresión</b>					
Astin <i>et al.</i> (2003)	230	-0,64	-3,49	2,20	-6,38
Sephton <i>et al.</i> (2007)	204	-0,13	-2,21	1,94	-80,23
Schmidt <i>et al.</i> (2011)	185	-1,54	-2,51	-0,56	123,29
Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013)	263	-0,44	-2,89	2,00	-35,81
Global	294	-0,68	-2,65	1,27	
<b>Deterioro</b>					
Astin <i>et al.</i> (2003)	231	-2,09	-4,21	0,02	25,61
Schmidt <i>et al.</i> (2011)	187	-1,97	-4,31	0,36	18,52
Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013)	265	-1,85	-3,78	0,07	11,11
Cash <i>et al.</i> (2015)	205	-0,73	-1,05	-0,40	-56,26
Global	296	-1,66	-3,13	-0,20	

*Nota:* El análisis de sensibilidad se ofrece para variables con más de dos estudios. Al no disponer de una única puntuación de dolor, del estudio de Schmidt *et al.* (2011) se ha considerado la "Escala de dolor afectivo" y del estudio de Parra-Delgado y Latorre-Postigo (2013) la "Escala de dolor cervical".

Las pruebas de Begg (valores *z* entre 0,00 y 1,22,  $p > 0,220$ ) y de Egger (valores *t* entre -1,48 y -0,27;  $p > 0,234$ ) indicaron la ausencia de sesgos de publicación.

#### *Comparación de los efectos TCC-I vs. TBCP*

Se incluyeron los estudios que habían comparado la TBCP o la TCC-I con un control de tratamiento activo (tabla 6). En sueño, el estudio de Martínez *et al.*

(2014) con TCC-I (vs. higiene del sueño) fue el único que mostró un tamaño del efecto significativo ( $d = -3,27$ , magnitud grande). En dolor, el estudio de Schmidt *et al.* (2011) con TBCP (vs. relajación+ejercicio físico) y el de Martínez *et al.* (2014) evidenciaron un tamaño del efecto significativo ( $d = -0,58$ , tamaño medio y  $d = -4,61$ , tamaño grande, respectivamente), si bien cabe puntualizar que en el estudio de Martínez *et al.* (2014) se identificaron diferencias pre-tratamiento entre los grupos en esta variable por lo que la significación de este dato hay que tomarla con reservas. En depresión, los estudios de Astin *et al.* (2003) con TBCP (vs. apoyo/educación) y de Martínez *et al.* (2014) presentaron un tamaño del efecto significativo y grande ( $d = -0,83$  y  $d = -4,38$ , respectivamente). En deterioro, el estudio de Schmidt *et al.* (2011) y el de Martínez *et al.* (2014) presentaron un tamaño del efecto significativo y grande ( $d = -0,80$  y  $d = -4,42$ , respectivamente).

**Tabla 6**

Efectos individuales de los estudios que han aplicado terapia cognitivo conductual para el insomnio y terapias basadas en conciencia plena (*mindfulness*) en pacientes con fibromialgia

Variable	Estudio	Terapias	<i>n</i>	<i>d</i>	Límite inferior	Límite superior
Sueño	Edinger <i>et al.</i> (2005)	TCC-I vs. Higiene de sueño	33	6,52	4,80	8,23
	Schmidt <i>et al.</i> (2011)	TBCP vs. Relajación+ejercicio físico	109	-0,14	-0,52	0,22
	Martínez <i>et al.</i> (2014)	TCC-I vs. Higiene de sueño	57	-3,27	-4,07	-2,48
Dolor	Astin <i>et al.</i> (2003)	TBCP vs. Apoyo/educación	65	-0,31	-0,80	0,17
	Edinger <i>et al.</i> (2005)	TCC-I vs. Higiene de sueño	31	3,73	2,56	4,90
	Schmidt <i>et al.</i> (2011)	TBCP vs. Relajación+ejercicio físico	109	-0,58	-0,96	-0,19
	Martínez <i>et al.</i> (2014)*	TCC-I vs. Higiene de sueño	57	-4,61	-5,61	-3,62
Depresión	Astin <i>et al.</i> (2003)	TBCP vs. Apoyo/educación	64	-0,83	-1,34	-0,32
	Schmidt <i>et al.</i> (2011)	TBCP vs. Relajación+ejercicio físico	109	1,82	1,38	2,27
	Martínez <i>et al.</i> (2014)	TCC-I vs. Higiene de sueño	57	-4,38	-5,33	-3,42
Deterioro	Astin <i>et al.</i> (2003)	TBCP vs. Apoyo/educación	65	-0,43	-0,93	0,05
	Schmidt <i>et al.</i> (2011)	TBCP vs. Relajación+ejercicio físico	109	-0,80	-1,19	-0,41
	Martínez <i>et al.</i> (2014)	TCC-I vs. Higiene de sueño	57	-4,42	-5,39	-3,46

Nota: \*En el estudio de Martínez *et al.* (2014) se identificaron diferencias pretratamiento entre los grupos en la variable dolor, por lo que la significación de este dato hay que tomarla con reservas.



## Discusión

El presente estudio ha actualizado la información sobre el abordaje de la FM a través de una revisión en la que se ha comparado la aportación de la TBCP frente a la TCC-I en la mejora del sueño y otros síntomas relevantes de la FM. Los resultados mostraron que tanto la TCC-I como la TBCP han sido aplicadas con razonable éxito, logrando un sueño más reparador y/o cambios positivos en diversos parámetros de bienestar. Se constató una clara evidencia de superioridad de la TCC-I y la TBCP frente a condiciones de control no activas, siendo esta superioridad más contradictoria cuando se las compara con condiciones de control activas. La TCC-I logró cambios superiores a los de la TBCP en sueño pero inferiores en dolor, y ambas terapias consiguieron mejoras importantes en depresión y deterioro, aunque de magnitud favorable a la TCC-I.

Este estudio tiene algunas limitaciones. Se ha centrado en ensayos controlados aleatorizados, cuando otros estudios de menor control metodológico también podrían haber aportado datos relevantes. Se han considerado en los análisis diversos instrumentos de auto-informe que han podido contribuir a la heterogeneidad identificada. Ninguno de los estudios (ni de TCC-I ni de TBCP) consideró los actuales criterios ACR para el diagnóstico de la FM (Wolfe *et al.*, 2010, 2011), y todos ellos incluyeron mayoritariamente mujeres, por lo que la generalización de los resultados a varones no estaría garantizada. Ninguno de los estudios de TBCP utilizó medidas objetivas de sueño (polisomnografía o actigrafía), por lo que estos parámetros no pudieron compararse con los obtenidos en los estudios de TCC-I. La mayoría de los estudios de TBCP no consideraron indicadores de significación clínica que hubiesen contribuido a examinar la relevancia de los cambios.

Se requiere que la investigación de la eficacia terapéutica sobre el sueño incorpore, además de la significación estadística de las diferencias intra/entre grupos y el tamaño del efecto, la significación clínica de los cambios a nivel individual. Para ello es deseable examinar si la respuesta del paciente tras el tratamiento se sitúa fuera de los estándares indicativos de alteración del sueño en términos de latencia del sueño o tiempo despierto después del inicio de sueño (más de 30 minutos), despertar precoz (el último despertar ocurre más de 30 minutos antes de la hora deseada y antes de que el tiempo total de sueño alcance las seis horas y media), y eficiencia del sueño (el porcentaje de sueño obtenido respecto al tiempo en cama es menor del 85%) (consultar la Guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con insomnio en atención primaria, 2009). Junto a esto se precisaría la aplicación del método de Jacobson y Truax (1991), recomendado para la estimación de la significación clínica de los resultados terapéuticos (Lambert y Ogles, 2009).

Con vistas a la investigación futura, se requieren más ensayos clínicos que permitan refrendar la bondad de la TCC-I y las TBCP para la FM en el contexto de las influencias recíprocas entre el sueño y el dolor, y comparar su utilidad en términos de coste-beneficio. A este respecto puede ser especialmente necesario que los estudios incorporen protocolos de evaluación que sigan las recomendaciones de la guía IMMPACT (Dworkin *et al.*, 2008) para la evaluación

del dolor, que contemplen tanto medidas objetivas como subjetivas del sueño y del dolor, y que incluyan registros diarios detallados para examinar las variaciones en la experiencia de dolor contingentes a los cambios en la calidad del sueño. Para ello, resultaría interesante contar con los avances tecnológicos (p. ej., registros electrónicos en dispositivos móviles) que permiten identificar y consignar de manera inmediata estas oscilaciones de la experiencia del dolor y de otros parámetros clínicos asociados. Además, sería de gran utilidad examinar qué componentes específicos de estas terapias (TCC-I o TBCP) constituyen los ingredientes activos del cambio, y cómo potenciar las mejoras clínicas que posibilitan. Y de forma complementaria establecer adecuados emparejamientos terapia-paciente, identificando qué tipo de intervención (TCC-I o TBCP) puede ser más beneficiosa atendiendo al perfil clínico y preferencias personales de cada paciente. Además del sueño, el establecimiento de otros factores (p. ej., estado de ánimo, estrés percibido, hipervigilancia del dolor, creencias de autoeficacia) que pueden mediar y/o moderar el impacto de las terapias en el bienestar general y calidad de vida del paciente, es un aspecto clave a dilucidar.

Por último, y puesto que tanto la TCC-I como la TBCP comportan beneficios, cabría sugerir la utilidad de una intervención combinada en la FM. Hasta la fecha sólo tres estudios han examinado esta posibilidad, aunque ninguno ha sido realizado en muestras de dolor crónico. Ong Shapiro y Manber (2008) aplicaron una terapia basada en conciencia plena para el insomnio (TBCP-I) (meditación junto a restricción del sueño, control de estímulos e higiene del sueño) a pacientes con insomnio, observando mejoras significativas en síntomas nocturnos de insomnio, activación previa al sueño, intentos de dormir, y cogniciones disfuncionales relacionadas con el sueño. La mayoría de los cambios logrados en estos pacientes se mantuvieron en el seguimiento de 12 meses (Ong, Shapiro y Manber, 2009). Recientemente, Ong *et al.* (2014) examinaron la eficacia del PREBCP, la TBCP-I y una condición de auto-observación (AO) en pacientes con insomnio crónico, observando que en el postratamiento tanto la PREBCP como la TBCP-I lograron reducciones significativas mayores en tiempo total de vigilia, activación previa al sueño y gravedad del insomnio que la AO, y que en el seguimiento de seis meses la TBCP-I logró mejoras en gravedad del insomnio superiores a las de PREBCP, mostrando las tasas más elevadas de remisión y respuesta al tratamiento.

A tenor de estos antecedentes cabe presuponer que el esfuerzo dirigido a extender los beneficios clínicos de la TCC-I incorporando los principios de conciencia plena puede constituir una valiosa vía para ayudar al paciente con FM a convivir con su enfermedad desde una actitud más constructiva y esperanzadora. Pero esta es una cuestión de momento abierta a la que la investigación futura tendrá que responder.

## Referencias

- American Academy of Sleep Medicine (2005). *International classification of sleep disorders: diagnostic and coding manual* (2ª ed.). Westchester, IL: American Academy of Sleep Medicine.
- Astin, J. A., Berman, B. M., Bausell, B., Lee, W. L., Hochberg, M. y Forys, K. L. (2003). The efficacy of mindfulness meditation plus qigong movement therapy in the treatment of fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Journal of Rheumatology*, *30*, 2257-2262.
- Beck A. T. y Steer, R. A. (1993). *Beck Depression Inventory*. San Antonio, TX: Psychological Corporation.
- Black, D. S., O'Reilly, G. A., Olmstead, R., Breen, E. C. y Irwin, M. R. (2015). Mindfulness meditation and improvement in sleep quality and daytime impairment among older adults with sleep disturbances: a randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine*, *175*, 494-501.
- Britton, W. B., Haynes, P. L., Fridel, K. W. y Bootzin, R. R. (2010). Polysomnographic and subjective profiles of sleep continuity before and after mindfulness-based cognitive therapy in partially remitted depression. *Psychosomatic Medicine*, *72*, 539-548.
- Burckhardt, C. S., Clark, S. R. y Bennet, R. M. (1991). The Fibromyalgia Impact Questionnaire: development and validation. *Journal of Rheumatology*, *18*, 728-733.
- Buysse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R. y Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, *28*, 193-213.
- Cash, E., Salmon, P., Weissbecker, I., Rebholz, W. N., Bayley-Veloso, R., Zimmaro, L. A., Floyd, A., Dedert, E. y Sephton, S. A. (2015). Mindfulness meditation alleviates fibromyalgia symptoms in women: results of a randomized clinical trial. *Annals of Behavioral Medicine*, *49*, 319-330.
- Choy, E. H. (2015). The role of sleep in pain and fibromyalgia. *Nature Reviews Rheumatology*, *11*, 513-520.
- Cohen J. (1988). *Statistical power analysis for the behavior sciences* (2ª ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum.
- Creswell, J. D. y Lindsay, E. K. (2014). How does mindfulness training affect health? A mindfulness stress buffering account. *Current Directions in Psychological Science*, *23*, 401-407.
- Currie, S. R., Wilson, K. G., Pontefract, A. J. y deLaplante, L. (2000). Cognitive-behavioral treatment of insomnia secondary to chronic pain. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *68*, 407-416.
- Davis, M. C. y Zautra, A. J. (2013). An online mindfulness intervention targeting socioemotional regulation in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. *Annals of Behavioral Medicine*, *46*, 273-284.
- Del Río, E., García-Palacios, A. y Botella, C. (2014). Calidad de vida en fibromialgia: influencia de factores físicos y psicológicos. *Behavioral Psychology/Psicología Conductual*, *22*, 19-35.
- Díaz-Piedra, C., Di Stasi, L. L., Baldwin, C. M., Buela-Casal, G. y Catena, A. (2015). Sleep disturbances of adult women suffering from fibromyalgia: a systematic review of observational studies. *Sleep Medicine Review*, *21*, 86-99.
- Douglass, A. B., Bornstein, R., Nino-Murcia, G., Keenan, S., Miles, L., Zarcone, V. P., Jr., Guilleminault, C. y Dement, W. C. (1994). The Sleep Disorders Questionnaire. I. Creation and multivariate structure of the SDQ. *Sleep*, *17*, 160-167.

- Dworkin, R. H., Turk, D. C., Wyrwich, K. W., Beaton, D., Cleeland, C. S., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Kerns, R. D., Ader, D. N., Brandenburg, N., Burke, L. B., Cella, D., Chandler, J., Cowan, P., Dimitrova, R., Dionne, R., Hertz, S., Jadad, A. R., Katz, N. P., Kehlet, H., Kramer, L. D., Manning, D. C., McCormick, C., McDermott, M. P., McQuay, H. J., Patel, S., Porter, L., Quessy, S., Rappaport, B. A., Rauschkolb, C., Revicki, D. A., Rothman, M., Schmader, K. E., Stacey, B. R., Stauffer, J. W., von Stein, T., White, R. E., Witter, J. y Zavisic, S. (2008). Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT Recommendations. *The Journal of Pain*, 9, 105-121.
- Edinger, J. D., Wohlgemuth, W. K., Krystal, A. D. y Rice, J. R. (2005). Behavioral insomnia therapy for fibromyalgia patients: a randomized clinical trial. *Archives of Internal Medicine*, 165, 2527-2535.
- Garland, S. N., Carlson, L. E., Stephens, A. J., Antle, M. C., Samuels, C. y Campbell, T. S. (2014). Mindfulness-based stress reduction compared with cognitive behavioral therapy for the treatment of insomnia comorbid with cancer: a randomized, partially blinded, noninferiority trial. *Journal of Clinical Oncology*, 32, 449-457.
- Geissner, E. (1996). Die *Schmerzemp Findungsskala* (SES) [Escala de Experiencia del Dolor]. Handanweisung: Hogrefe.
- Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria (2009). *Guía de práctica clínica para el manejo de pacientes con insomnio en atención primaria*. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS Nº 2007/5-1.
- Henke, M. y Chur-Hansen, A. (2014). The effectiveness of mindfulness-based programs on physical symptoms and psychological distress in patients with fibromyalgia: a systematic review. *International Journal of Wellbeing*, 4, 28-45.
- Jacobson, N. S. y Truax, P. (1991). Clinical significance: statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 59, 12-19.
- Jungquist, C. R., O'Brien, C., Matteson-Rusby, S., Smith, M. T., Pigeon, W. R., Xia, Y., Lu, N. y Perlis, M. L. (2010). The efficacy of cognitive-behavioral therapy for insomnia in patients with chronic pain. *Sleep Medicine*, 11, 302-309.
- Kabat-Zinn, J. (1990). *Full catastrophe living: using the wisdom of your body and mind to face stress, pain, and illness*. Nueva York, NY: Bantam Dell.
- Kozasa, E. H., Tanaka, L. H., Monson, C., Little, S., Leao, F. C. y Peres, M. P. (2012). The effects of meditation-based interventions on the treatment of fibromyalgia. *Current Pain and Headache Reports*, 16, 383-387.
- Lambert, M. J. y Ogles, B. M. (2009). Using clinical significance in psychotherapy outcome research: the need for a common procedure and validity data. *Psychotherapy Research*, 19, 493-501.
- Lauche, R., Cramer, H., Dobos, G., Langhorst, J. y Schmidt, S. (2013). A systematic review and meta-analysis of mindfulness-based stress reduction for the fibromyalgia syndrome. *Journal of Psychosomatic Research*, 75, 500-510.
- Martínez, P. M., Miró, E., Sánchez, A. I., Díaz-Piedra, C., Cáliz, R., Vlaeyen, J. W. S. y Buela-Casal, G. (2014). Cognitive-behavioral therapy for insomnia and sleep hygiene in fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Journal of Behavioral Medicine*, 37, 683-697.
- Maxwell, L., Santesso, N., Tugwell, P. S., Wells, G. A., Judd, M. y Buchbinder, R. (2006). Method guidelines for Cochrane Musculoskeletal Group systematic reviews. *Journal of Rheumatology*, 33, 2304-2311.

- McCracken, L. M. y Vowles, K. E. (2014). Acceptance and commitment therapy and mindfulness for chronic pain: model, process, and progress. *The American Psychologist*, 69, 178-187.
- Miró, E., Lupiáñez, J., Martínez, M. P., Sánchez, A. I., Díaz-Piedra, C., Guzmán, M. A. y Buela-Casal, G. (2011). Cognitive-behavioral therapy for insomnia improves attentional function in fibromyalgia syndrome: a pilot, randomized controlled trial. *Journal of Health Psychology*, 16, 770-782.
- Miró, E., Martínez, M. P., Sánchez, A. I., Prados, G. y Diener, F. N. (2012). Papel de las cogniciones disfuncionales sobre el sueño en la baja calidad de sueño informada por los pacientes con fibromialgia. *Behavioral Psychology/Psicología Conductual*, 20, 699-718.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G. y the PRISMA Group (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Annals of Internal Medicine*, 151, 264-269.
- Moldofsky, H. (2009). The significance of dysfunctions of the sleeping/waking brain to the pathogenesis and treatment of fibromyalgia syndrome. *Rheumatic Diseases Clinics of North America*, 35, 275-283.
- Morgenthaler, T., Kramer, M., Alessi, C., Friedman, L., Boehlecke, B., Brown, T., Coleman, J., Kapur, V., Lee-Chiong, T., Owens, J., Pancer, J. y Swick, T. (2006). Practice parameters for the psychological and behavioral treatment of insomnia: an update. An American Academy of Sleep Medicine report. *Sleep*, 29, 1415-1419.
- Ong, J. C., Manber, R., Segal, Z., Xia, Y., Shapiro, S. y Wyatt, J. K. (2014). A randomized controlled trial of mindfulness meditation for chronic insomnia. *Sleep*, 37, 1553-1563.
- Ong, J. C., Shapiro, S. L. y Manber, R. (2008). Combining mindfulness meditation with cognitive-behavior therapy for insomnia: a treatment-development study. *Behavior Therapy*, 39, 171-182.
- Ong, J. C., Shapiro, S. L. y Manber, R. (2009). Mindfulness meditation and cognitive behavioral therapy for insomnia: a naturalistic 12-month follow-up. *Explore*, 5, 30-36.
- Ong, J. C., Ulmer, C. S. y Manber, R. (2012). Improving sleep with mindfulness and acceptance: a metacognitive model of insomnia. *Behaviour Research and Therapy*, 50, 651-660.
- Parra-Delgado, M. y Latorre-Postigo, J. M. (2013). Effectiveness of mindfulness-based cognitive therapy in the treatment of fibromyalgia: a randomised trial. *Cognitive Therapy and Research*, 37, 1015-1026.
- Petersel, D. L., Dror, V. y Cheung, R. (2011). Central amplification and fibromyalgia: disorder of pain processing. *Journal of Neuroscience Research*, 89, 29-34.
- Prados, G. y Miró, E. (2012). Fibromialgia y sueño: una revisión. *Revista de Neurología*, 54, 227-240.
- Radloff, L. S. (1977). The CES-D scale: a self-report depression scale for research in the general population. *Applied Psychological Measurement*, 1, 385-401.
- Schmidt, S., Grossman, P., Schwarzer, B., Jena, S., Naumann, J. y Walach, H. (2011). Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: results from a 3-armed randomized controlled trial. *Pain*, 152, 361-369.
- Segal, Z. V., Williams, J. M. y Teasdale, J. D. (2002). *Mindfulness-based cognitive therapy for depression: a new approach to preventing relapse*. Londres: Guilford.
- Sephton, S. E., Salmon, P., Weissbecker, I., Ulmer, C., Floyd, A., Hoover, K. y Studts, J. L. (2007). Mindfulness meditation alleviates depressive symptoms in women with fibromyalgia: results of a randomized clinical trial. *Arthritis Care and Research*, 57, 77-85.

- Taylor, H. L., Hailes, H. P. y Ong, J. (2015). Third-wave therapies for insomnia. *Current Sleep Medicine Reports*, 1, 166-176.
- Theadom, A., Cropley, M., Smith, H. E., Feigin, V. L. y McPherson, K. (2015). Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 4. Art. No.: CD001980.
- Vitiello, M. V., Rybarczyk, B., Von Korff, M. y Stepanski, E. J. (2009). Cognitive-behavioral therapy for insomnia improves sleep and decreases pain in older adults with co-morbid insomnia and osteoarthritis. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 5, 355-362.
- Ware, J. E. Jr. (1992). The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36), I: conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30, 473-483.
- Weissbecker, I., Salmon, P., Studts, J. L., Floyd, A. R., Dedert, E. A. y Sephton, S. E. (2002). Mindfulness-based stress reduction and sense of coherence among women with fibromyalgia. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings*, 9, 297-307.
- Winbush, N. Y., Gross, C. R. y Kreitzer, M. J. (2007). The effects of mindfulness-based stress reduction on sleep disturbance: a systematic review. *Explore*, 3, 585-591.
- Wolfe, F., Clauw, D. J., Fitzcharles, M. A., Goldenberg, D. L., Häuser, W., Katz, R. S., Mease, P., Russell, A. S., Russell, I. J. y Winfield, J. B. (2011). Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: a modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *Journal of Rheumatology*, 38, 1113-1122.
- Wolfe, F., Clauw, D. J., Fitzcharles, M. A., Goldenberg, D. L., Katz, R. S., Mease, P., Russell, A. S., Russell, I. J., Winfield, J. B. y Yunus, M. B. (2010). The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care and Research*, 62, 600-610.
- Xunta de Galicia y Organización Panamericana de la Salud (2006). EPIDAT. Análisis epidemiológico de datos tabulados, v. 3.1. [Programa de ordenador]. Disponible en: <http://dxsp.sergas.es>
- Yates, S. L., Morley, S., Eccleston, C. y Williams, A. C. C. (2005). A scale for rating the quality of psychological trials for pain. *Pain*, 117, 314-325.
- Zhang J. X., Liu, X. H., Xie, X. H., Zhao, D., Shan, M. S., Zhang, X. L., Kong, X. M. y Cui, H. (2015). Mindfulness-based stress reduction for chronic insomnia in adults older than 75 years: a randomized, controlled, single-blind clinical trial. *Explore*, 11, 180-185.

RECIBIDO: 12 de diciembre de 2015

ACEPTADO: 23 de junio de 2016