

## Sammanfattning

### Bakgrund och syfte

Regeringen gav hösten 2019 SBU i uppdrag att utvärdera metoder för behandling och rehabilitering av personer med fibromyalgi. Fibromyalgi kännetecknas av långvarig och utbredd smärta och ömhet. Symtom som sömnstörningar och trötthet är vanliga liksom samsjuklighet i depression och ångest. Fibromyalgi medför ofta sänkt livskvalitet och försämrad funktion i vardagen.

I den här rapporten har vi valt att utvärdera behandlingar som erbjuds för att åstadkomma en varaktig förbättring på hälsa. Undantaget är multimodala insatser för rehabilitering. De tas upp i rapporten om multimodala och interdisciplinära behandlingar vid långvarig smärta, där fibromyalgi ingår som ett av

flera långvariga smärttillstånd ([www.sbu.se/341](http://www.sbu.se/341)). För att undersöka varaktig förbättring har vi ställt kravet att effekterna av en behandling ska ha mätts minst tre månader efter det att den inleddes, och för behandlingar som gavs under en begränsad tid ska effekterna dessutom ha mätts en tid efter det att behandlingen avslutades.

Vårt syfte har varit att ge en aktuell bild av kunskapsläget om behandlingsinsatser som används för att uppnå varaktig förbättring för hälsoutfall som livskvalitet, fysisk, psykisk och social funktion och smärta hos personer med fibromyalgi. Hälsoekonomiska aspekter på rehabilitering tas upp i rapporten om multimodala och interdisciplinära behandlingar vid långvarig smärta ([www.sbu.se/341](http://www.sbu.se/341)).

### Slutsatser

- ▶ Utvärderingen visar att det saknas tillräckligt många välgjorda studier med långtidsuppföljning för att bedöma effekterna av sådana behandlingar som används för att åstadkomma en varaktig förbättring vid fibromyalgi. Det gäller även behandlingar för vilka vi har kunnat identifiera studier, som några psykologiska behandlingar, utbildningsinsatser (psykoedukativa insatser), fysisk aktivitet och akupunktur. Detta betyder att vi inte säkert kan avgöra om, eller hur, effektiva de är.
- ▶ För två läkemedel, *duloxetin* och *pregabalin*, visar resultaten att behandlade patienter själva skattar sig som förbättrade efter tre månaders behandling (resultaten har för båda läkemedlen *låg tillförlitlighet*). Vidare att *duloxetin* kan minska smärtpåverkan, depression och fatigue (resultaten har *låg tillförlitlighet*) och att *pregabalin* kan minska fibromyalgisymtom och smärtintensitet samt förbättra sömnkvalitet (resultaten har *låg tillförlitlighet*) efter samma behandlingstid.

### Kommentar

- ▶ Det är inte helt klart i vilken utsträckning deltagarna i studierna överensstämmer med alla personer med fibromyalgi idag. Studiernas deltagare har vanligen rekryterats utifrån att de haft fibromyalgi i enlighet med de diagnoskriterier som ställdes upp av American College of Rheumatology (ACR) år 1990. De kriterierna har därefter omarbetats. Skillnader mellan de äldre och nyare ACR-kriterierna kan påverka vem som får diagnosen fibromyalgi. Hos många kan tillståndet dessutom vara mer komplicerat, som till exempel vid uttalad samsjuklighet. Det medför att behovet av behandling – och därmed också effekterna av olika behandlingar – kan skilja sig mellan grupper av personer med olika förutsättningar. För att undersöka det behövs studier som undersöker behandlingseffekterna i sådana grupper av personer med fibromyalgi.

## Metod

För att ta med en studie i översikten har vi krävt att den ska ha undersökt effekterna av en behandling i en kontrollerad studie med eller utan randomisering. Studier där vi bedömde att det var hög risk för att resultaten kunde vara missvisande togs inte med i analyserna.

Översikterna är utförda i enlighet med SBU:s metod ([www.sbu.se/metod](http://www.sbu.se/metod)).

## Resultat

Det är 34 studier som ingår i analyserna efter relevansgallring och bedömning av risk för missvisande resultat. Studierna har undersökt ett antal olika former av behandling vid fibromyalgi:

- Läkemedelsbehandlingar: 6 studier
- Psykologiska behandlingar: 15 studier
- Fysisk aktivitet och andra behandlingar som vanligtvis erbjuds av fysioterapeut: 9 studier
- Psykoedukativa insatser: 4 studier.

I analyserna ingår enbart behandlingar som har undersökts i fler än en studie. Vi har identifierat behandlingar för vilka vi endast kunde inkludera en studie.

Sådana behandlingar har lämnats utanför analys, men vi redovisar studierna för kännedom. För studier som undersökt multimodala och interdisciplinära insatser, se [www.sbu.se/341](http://www.sbu.se/341).

## Läkemedelsbehandlingar

Vi har utvärderat effekterna av två läkemedel: *duloxetine* och *pregabalin*. Båda läkemedlen har undersökts i tre studier vardera (Tabell 1).

## Psykologisk behandling

Vi har utvärderat effekterna av *kognitiv beteendeterapi (KBT)*, *Acceptance and Commitment Therapy (ACT)* och *Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR)*. KBT har undersökts i åtta studier, ACT i två studier och MBSR i fem studier (Tabell 2).

## Behandlingar som vanligtvis erbjuds av fysioterapeut

Vi har utvärderat effekterna av *guidad (behandlarledd) fysisk aktivitet*. Nio studier ingår i underlaget (Tabell 3).

**Tabell 1** Läkemedel jämfört med placebo. Effekter under pågående behandling.

Utfall		Duloxetin 3 månader efter behandlingsens inledning	Pregabalin 3 månader efter behandlingsens inledning
Fibromyalgisymtom	FIQ	↑* ⊕○○○**	↑* ⊕○○○**
Livskvalitet	Psykisk livskvalitet	↑ ⊕⊕○○	↔ ⊕○○○
	Fysisk livskvalitet	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○
	Global förändring	↑ ⊕○○○	↑ ⊕⊕○○
<i>Kroppsfunktioner</i>			
Smärta	Smärtintensitet	↔ ⊕○○○	↑ ⊕⊕○○
	Smärtpåverkan	↑ ⊕⊕○○	
Psykisk funktion	Depression	↑ ⊕⊕○○	↔ ⊕○○○
	Ångest	↔ ⊕○○○	↑ ⊕○○○
	Sömnkvalitet		↑ ⊕⊕○○
	Fatigue	↑ ⊕○○○	↔ ⊕○○○
Psykisk och fysisk funktion	Kognitiv och fysisk funktion	↔ ⊕○○○	

\* Redovisning av resultat från de studier som ingår i översikten:

↑ = Förbättring jämfört med placebo;

↓ = Försämring jämfört med placebo;

↔ = Effektens riktning går inte att avgöra (statistiskt testresultat visar  $p > 0,05$  för en skillnad mellan jämförelsegrupperna).

\*\* Värdering av det vetenskapliga underlagets styrka enligt GRADE:

⊕⊕⊕⊕ = Hög tillförlitlighet;

⊕⊕⊕○ = Måttlig tillförlitlighet;

⊕⊕○○ = Låg tillförlitlighet;

⊕○○○ = Mycket låg tillförlitlighet. Mycket låg tillförlitlighet betyder att underlaget inte räcker för att bedöma effekten – även om resultaten från statistiska analyser uppnådde signifikans.

**Tabell 2** Psykologisk behandling jämfört med sedvanlig vård eller väntelista. Effekter en tid efter avslutad behandling.

Utfall		KBT 3–6 månader efter avslutad behandling	ACT 3 månader efter avslutad behandling	MBSR 2–10 månader efter avslutad behandling
Fibromyalgisymtom	FIQ	↔* ⊕○○○**	↑* ⊕○○○**	↑* ⊕○○○**
Livskvalitet	Global livskvalitet		↔ ⊕○○○	↓ ⊕○○○
	Psykisk livskvalitet	↔ ⊕○○○		
	Fysisk livskvalitet	↔ ⊕○○○		
<b>Kroppsfunktioner</b>				
Smärta	Smärtintensitet	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○ (sensorisk)
	Smärtpåverkan			↔ ⊕○○○ (affektiv)
Psykisk funktion	Depression	↔ ⊕○○○	↑ ⊕○○○	↔ ⊕○○○
	Ångest	↔ ⊕○○○		↔ ⊕○○○
	Stress och distress			↑ ⊕○○○
	Katastrofering	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○	↑ ⊕○○○
	Sömn	↑ ⊕○○○	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○
<b>Aktiviteter och delaktighet</b>				
Funktionsbegränsning	Fysisk			↔ ⊕○○○
	Kognitiv			↑ ⊕○○○
<b>Personfaktorer</b>				
Hantering	Self-efficacy	↑ ⊕○○○		
	Coping (sömn)	↓ ⊕○○○		
	Acceptans	↑ ⊕○○○	↑ ⊕○○○	

\* Redovisning av resultat från de studier som ingår i översikten:

↑ = Förbättring jämfört med placebo;

↓ = Försämring jämfört med placebo;

↔ = Effektens riktning går inte att avgöra (statistiskt testresultat visar  $p > 0,05$  för en skillnad mellan jämförelsegrupperna).

\*\* Värdering av det vetenskapliga underlagets styrka enligt GRADE:

⊕⊕⊕⊕ = Hög tillförlitlighet;

⊕⊕⊕○ = Måttlig tillförlitlighet;

⊕⊕○○ = Låg tillförlitlighet;

⊕○○○ = Mycket låg tillförlitlighet. Mycket låg tillförlitlighet betyder att underlaget inte räcker för att bedöma effekten – även om resultaten från statistiska analyser uppnådde signifikans

## Psykoedukativa insatser

Vi har utvärderat effekterna av *multimodal psykoedukation* (psykoedukativa insatser i vilka föreläsare eller behandlare från flera kliniska professioner ingår). Fyra studier ingår i underlaget (Tabell 4).

## Andra behandlingar

Vi hittade sammanlagt 19 studier som undersökte andra behandlingar. Det var läkemedelsbehandlingar (*mirtazapin, gabapentin och pregabalin i kombination med amitriptylin, venlafaxin eller paroxetin*), psykologiska behandlingar (*KBT inriktad på insomni och emotional written exposure*), psykoedukativa insatser och insatser för fysisk aktivitet, manuell behandling (*myofascial releasebehandling*) och central nervstimulering (rTMS). Dessa behandlingar ingår inte i någon sammanvägning.

**Tabell 3** Guidad fysisk aktivitet jämfört med mindre aktiva insatser för fysisk aktivitet, med sedvanlig vård eller med väntelista, respektive akupunktur jämfört med shambehandling. Effekter en tid efter avslutad behandling.

Utfall		Guidad fysisk aktivitet 3–12 månader efter avslutad behandling	Akupunktur 3–24 månader efter avslutad behandling
Fibromyalgisymtom	FIQ	↑* ⊕○○○**	↑* ⊕○○○**
Livskvalitet	Psykisk livskvalitet		↔ ⊕○○○
	Fysisk livskvalitet		↔ ⊕○○○
	Global förändring	↔ ⊕○○○	
<i>Kroppsfunktioner</i>			
Smärta	Smärtintensitet	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○
Psykisk funktion	Depression	↔ ⊕○○○	↓ ⊕○○○
	Ångest	↔ ⊕○○○	
	Stress och distress	↔ ⊕○○○	
	Sömn		↔ ⊕○○○
	Fatigue	↔ ⊕○○○	↔ ⊕○○○
<i>Aktiviteter och delaktighet</i>			
Funktionsbegränsning	Aktiviteter i dagligt liv	↔ ⊕○○○	
<i>Personfaktorer</i>			
Hantering	Acceptans	↔ ⊕○○○	

\* Redovisning av resultat från de studier som ingår i översikten:

↑ = Förbättring jämfört med placebo;

↓ = Försämring jämfört med placebo;

↔ = Effektens riktning går inte att avgöra (statistiskt testresultat visar  $p > 0,05$  för en skillnad mellan jämförelsegrupperna).

\*\* Värdering av det vetenskapliga underlagets styrka enligt GRADE:

⊕⊕⊕⊕ = Hög tillförlitlighet;

⊕⊕⊕○ = Måttlig tillförlitlighet;

⊕⊕○○ = Låg tillförlitlighet;

⊕○○○ = Mycket låg tillförlitlighet. Mycket låg tillförlitlighet betyder att underlaget inte räcker för att bedöma effekten – även om resultaten från statistiska analyser uppnådde signifikans.

**Tabell 4** Psykoedukation jämfört med sedvanlig vård. Effekter en tid efter avslutad behandling.

Utfall		Psykoedukation 6–12 månader efter avslutad behandling
Fibromyalgisymtom	FIQ	↑* ⊕○○○**
<i>Kroppsfunktioner</i>		
Smärta	Smärtintensitet	↑ ⊕○○○
	Smärtpåverkan	↑ ⊕○○○
Psykisk funktion	Depression	↔ ⊕○○○
	Ångest	↔ ⊕○○○
	Stress och distress	↔ ⊕○○○
	Katastrofering	↑ ⊕○○○
<i>Aktiviteter och delaktighet</i>		
Hantering	Aktiviteter i dagligt liv	↑ ⊕○○○

\* Redovisning av resultat från de studier som ingår i översikten:

↑ = Förbättring jämfört med placebo;

↓ = Försämring jämfört med placebo;

↔ = Effektens riktning går inte att avgöra (statistiskt testresultat visar  $p > 0,05$  för en skillnad mellan jämförelsegrupperna).

\*\* Värdering av det vetenskapliga underlagets styrka enligt GRADE:

⊕⊕⊕⊕ = Hög tillförlitlighet;

⊕⊕⊕○ = Måttlig tillförlitlighet;

⊕⊕○○ = Låg tillförlitlighet;

⊕○○○ = Mycket låg tillförlitlighet. Mycket låg tillförlitlighet betyder att underlaget inte räcker för att bedöma effekten – även om resultaten från statistiska analyser uppnådde signifikans.

### Innehållsdeklaration

#### Denna publikation innehåller:

- ✓ En eller flera systematiska översikter

SBU använder en noggrann process för att säkerställa att våra resultat är vetenskapligt väl underbyggda. För den här rapporten har vi gjort följande:

#### Tagit fram ett vetenskapligt underlag tillsammans med externa sakkunniga:

- ✓ Gjort en strukturerad och uttömmande litteratursökning
- ✓ Granskat om studierna vi hittat är relevanta

- ✓ Granskat om det finns metodbrister i studierna som skulle kunna påverka resultaten och ge risk för snedvridning
- ✓ Vägt samman resultat från studier med låg eller måttlig risk för snedvridning
- ✓ Bedömt hur tillförlitligt det sammanvägda resultatet är

#### Följande personer har granskat och bedömt rapporten och dess resultat:

- ✓ Externa sakkunniga
- ✓ SBU:s kvalitetssäkringsgrupp
- ✓ SBU:s vetenskapliga råd

Rapportens slutsatser är godkända av SBU:s nämnd

### Projektgrupp

#### Sakkunniga

- Monica Buhrman, docent, leg. psykolog, leg. psykoterapeut och universitetslektor vid avdelningen för klinisk psykologi, Institutionen för psykologi, Uppsala universitet.
- Diana Kadetoff, PhD, överläkare, specialist i smärtlindring och rehabiliteringsmedicin, Stockholm Spine Center, smärtforskare vid institutionen för klinisk neurovetenskap, Karolinska Institutet.
- Björn Äng, professor, leg. sjukgymnast, FoU-direktör vid Enheten för forskning och högre utbildning, Regionstyrelsens förvaltning, Region Dalarna.

#### SBU

- Anna Christensson, projektledare
- Martin Norman, biträdande projektledare
- Susanne Johansson, biträdande projektledare (till och med maj 2020)
- Jessica Dagerhamn, biträdande projektledare
- Anna Attergren Granath, projektadministratör
- Agneta Brolund, informationsspecialist (till och med 31 december 2020)
- Carl Gornitzki, informationsspecialist (från och med 1 januari 2021)

Rapport nr 340 (2021) • [registrator@sbu.se](mailto:registrator@sbu.se)  
 Rapporten kan laddas ner från [www.sbu.se/340](http://www.sbu.se/340)

Grafisk produktion: Åsa Isaksson, SBU