



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA

Eficacia de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y la
acupuntura para el tratamiento de dolor en pacientes con
fibromialgia

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

Segunda Especialidad en Medicina de Rehabilitación

AUTOR:

Rodríguez Quesada, Richard Alberto (ORCID: 0000-0002-6764-4068)

ASESORA:

Dra. Llaque Sánchez, María Rocío Del Pilar (ORCID: 0000-0002-6764-4068)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Enfermedades no Transmisibles

TRUJILLO - PERÚ

2018

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Carátula

I. INTRODUCCIÓN	2
II. MARCO TEÓRICO	3
III. METODOLOGÍA	8
3.1. Tipo y diseño de investigación	8
3.2. Operalización de variables:.....	8
3.3. Población, muestra y muestreo	8
3.4. Técnicas e Instrumentos de recolección de datos:....	9
3.5. Procedimientos	10
3.6. Método de análisis de datos:	11
3.7. Aspectos éticos:.....	11
IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	11
4.1. Recursos y Presupuesto	11
4.2. Financiamiento:.....	13
4.3. Cronograma de ejecución:	13
REFERENCIA	14
ANEXOS	

I. INTRODUCCIÓN

La Fibromialgia es un problema de salud frecuente pero complejo y se caracteriza por dolor crónico generalizado, de origen desconocido, caracterizado por dolor músculo-esquelético generalizado y permanente, de magnitud variable, de leve a grave; se puede manifestar en toda la población con prevalencia en mujeres. Cuatro de cada cien personas aproximadamente padecen fibromialgia y tres de ellos son mujeres. De un total de 100 individuos, el 4% presentan fibromialgia y el 75% de ellos son mujeres.

Según los estudios el 0,5 al 5,8% de habitantes del mundo presentan fibromialgia.
(1)

En Perú sólo se ha hecho una investigación en un sector de Lima, determinó que la prevalencia de esta patología es del 10% y en Piura es del 6% en pacientes atendidos en consultorio externo. (2)

Esta patología es uno de los problemas más relevantes de dolor crónico generalizado, con mayor frecuencia en países denominados en vías de desarrollo, especialmente por las otras manifestaciones clínicas como migraña, rigidez matutina articular, cansancio, trastorno del sueño, disminución de funcionalidad mental, trastorno ansioso depresivo y puede presentarse junto a otros síndromes como el de intestino irritable.

Lo característico de la fibromialgia es una falta de lesión inflamatoria que demuestre la magnitud del cuadro clínico, por lo que no se puede determinar su origen y pertenece a los síndromes clínicos.

Se continúan ejecutando estudios para controlar el dolor crónico generalizado, los cuáles determinan un posible detección y proceso alterado del dolor a nivel de sistema nervioso central, porque se observó un incremento de excitación de neuronas del área de procesamiento emocional y cognitivo del dolor.

A la actualidad, no hay certeza de una terapia curativa de esta patología, por eso su enfoque es multidisciplinario y menos del 50% de los tratamientos no

farmacológicos, son los más efectivos y solicitados, pero tienen poca adherencia al tratamiento.

Se realizará un estudio experimental, con aplicación de pre y postest de la intervención, en una muestra de tipo censal. Se plantea en este estudio, como objetivo general, determinar la eficacia de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y la acupuntura en el tratamiento para el dolor de fibromialgia en pacientes de 20 a 70 años en el Hospital Belén de Trujillo, del 2019 al 2020. Los objetivos específicos son: Caracterizar a la población de estudio y dDeterminar la eficacia de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y la acupuntura en el tratamiento del dolor en fibromialgia.

Esta investigación plantea que la aplicación de la estimulación eléctrica transcutánea y acupuntura si logrará disminuir el dolor en los pacientes con fibromialgia, generando una mejoría en su dolencia crónica, mejorando su estilo de vida y funcionalidad personal, profesional y laboral. Es importante además difundir los conceptos de esta patología por tratarse de una enfermedad reumatológica no articular que en muchas ocasiones puede ser limitante y suele presentarse con mayor frecuencia en mujeres.

II MARCO TEÓRICO

Rebecca et al. ⁽³⁾ (noviembre-diciembre 2014) estudio doble ciego, aleatorizado, controlado; se valoró la respuesta inmediata del dolor en pacientes con fibromialgia, 36 individuos recibieron una sesión de acupuntura y otros 15 tuvieron procedimiento simulados. Se hizo una evaluación del dolor antes y después de este procedimiento. Los resultados son la variación entre los valores iniciales y finales EVA fue $4,36 \pm 3,23$ ($P = 0,0001$) en el grupo primer grupo y $-1,70 \pm 1,55$ en el segundo grupo ($P = 12:06$). Concluyeron que la acupuntura fue efectiva en la disminución del dolor en pacientes con fibromialgia, con un significativo efecto residual.

Yang Bai et al. ⁽⁴⁾ (noviembre - 2013) metaanálisis estudiaron la eficacia de la acupuntura en el síndrome de fibromialgia. Eligieron ensayos clínicos controlados (CCT) o ensayos aleatorios controlado (ECA). De 523 ensayos se seleccionaron 9, la acupuntura tradicional en comparación con la acupuntura simulada, se presentó una diferencia significativa en EVA, pero ninguna diferencia a la respuesta a dolor a la digito presión. Asimismo, existió una diferencia significativa al momento de utilizar el formulario para fibromialgia, luego de 4 semanas y a las 7 semanas de tratamiento no se detectó ninguna diferencia significativa.

Dana et al realizaron un estudio acerca del efecto del TENS (tratamiento de estimulación eléctrica transcutánea) y lo compararon con placebo en pacientes con fibromialgia; teniendo en cuenta que el TENS disminuye la fatiga, el dolor y la hiperalgesia mientras renueva la inhibición central en fibromiálgicos. Se indicaron tres tratamientos aleatorios: TENS activos, TENS de placebo y sin TENS con un tiempo de 1 semana por cada uno. Las magnitudes del dolor en reposo en término medio antes del TENS fueron semejantes entre las terapias. No hubo diferencia con el dolor en reposo entre los tratamientos. El dolor con el movimiento fue significativamente menor durante la TENS activa en comparación con el placebo o sin TENS, el TENS mejoró el cansancio y el dolor generalizado al movimiento, incrementó los umbrales de dolor el lugar de la estimulación como fuera de ella además incrementó la modulación del dolor.

Noehren et al. ⁽⁶⁾ llevaron a cabo un ensayo aleatorio, clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, fase II, en el estado inicial se designaron al azar pacientes para recibir TENS activos y TENS con placebo. La aleatorización se estratificó por sitio y uso de opioides. Así mismo, a las cuatro semanas todos los pacientes recibieron TENS activos. Las conclusiones sobre la efectividad de la TENS en la terapia del dolor y las modificaciones en el estilo y calidad de vida fueron angustiantes con una reducción significativa del dolor y un avance en la calidad de vida a corto plazo.

Acuña et al. ⁽⁷⁾ hicieron un estudio descriptivo transversal en Chiclayo-Perú, en una muestra censal de 145 médicos usando un cuestionario con 14 ítems. El cuestionario fue validado por un piloto y por juicio de expertos. El 75,1% había

examinado pacientes con diagnóstico de fibromialgia previamente. Este grupo de profesionales pudo localizar los puntos de dolor de 2.2 ± 2.8 y solamente el 2,8% de ellos pudo identificar más de 11 puntos dolorosos. Del grupo estudiado además el 54.5% aseveró que el diagnóstico es clínico y el uso de exámenes contribuye a dilucidar los diagnósticos diferenciales. En relación a los criterios diagnósticos, los profesionales de MINSA, en un 46.1% respondieron correctamente los ítems sobre criterios diagnósticos a diferencia de los de Essalud que lo hicieron en el 28.3%. Además expresaron que la pregabalina, la psicoterapia y el ejercicio aeróbico eran parte de la intervención eficaz. El 66.2% que el ejercicio aeróbico es la fisioterapia más efectiva. En conclusión los conocimientos acerca del diagnóstico y tratamiento de esta patología en el nivel de atención primaria es deficiente.

Gonzalez et al. ⁽⁸⁾ estudiaron la fibromialgia, su manejo y enfoque multidisciplinario en la atención primaria, con pretest y post test. Trabajaron con 21 pacientes obtenidos mediante una muestra aleatoria simple los cuales tenían edades entre los 16 a 55 años. Aplicaron la escala de Barthel (ADL), la escala de Lawton y Brody (IADL), el cuestionario Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) y encuestas estandarizadas valorando la primera y segunda observación antes y después del manejo. Ejecutaron una intervención en aspectos como habilidades motoras e incorporando también el uso de fármacos para el control de la sintomatología. Concluyeron que los pacientes con esta patología no están satisfechos con el manejo que reciben en atención primaria con puntaje de 6.9, la atención hospitalaria con 5.8.

Vas J et al. ⁽⁹⁾, realizaron un ensayo multicéntrico aleatorio, en 3 centros de atención primaria en España. Registraron 164 pacientes con edades mayores a los 17 años con diagnóstico de fibromialgia; separados en dos grupos fueron intervenidos con acupuntura o placebo. La asignación del tratamiento fue al azar. En ambos grupos, se indicó un abordaje semanal (duración de 20 minutos), también recibieron el abordaje farmacológico usual. El primer efecto fue la modificación de la intensidad del dolor a los 2 meses y 2 semanas. El efecto final mostró que la reducción de la intensidad del dolor a las 10 semanas fue superior ($p = 0.001$) en el grupo IA (-41.0%, IC 95% -47.2% a -34.8%) que en el grupo SA (-27.1%, IC 95% -33.2% a -

20.9%). En el control, las diferencias significativas ($p < 0.01$) en beneficio del grupo IA permanecieron a los 12 meses (IA: -19.9%, IC 95%: -24.6% a -15.1%; vs SA: -6.2%, 95 % CI -11.2% a -1.2%). Concluyeron que el abordaje de acupuntura personalizada en sujetos con fibromialgia es efectiva para controlar el dolor en cotejo con el abordaje placebo, este resultado permaneció hasta por 12 meses, su impacto secundario fue leve y poco frecuente.

Assefi N et al. ⁽¹⁰⁾ llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado controlado por simulación, donde los individuos, el personal de recopilación de datos y los analistas de datos fueron cegados al personal de tratamiento. Crearon un programa de acupuntura dirigida a fibromialgia y un segundo programa con 3 abordajes de acupuntura simulada. Se aplicó durante 12 semanas, una intervención terapéutica dos veces por semana, con cada programa. Obteniendo como conclusión que el dolor valorado por la escala AVA. El dolor se valoró al inicio, uno, cuatro, ocho y doce semanas; así como tres y seis meses posteriores al tratamiento. Se agrupó el primer grupo de control, el segundo grupo de simulación y el tercero comparativo del grupo de acupuntura para fibromialgia. La mediana del dolor entre el grupo de acupuntura no difirió del grupo de acupuntura simulada (diferencia media entre grupos, 0,5 cm [IC del 95%, -0,3 cm a 1,2 cm]). Concluyeron que no hubo mayor eficacia de la acupuntura que el placebo.

Deare JC et al ⁽¹¹⁾ hicieron una revisión sistemática de investigaciones o programas que estudian el uso de acupuntura invasiva para fibromialgia y su influencia sobre el dolor. En el estudio incluyeron nueve ensayos con 395 participantes. Todos los estudios usaron "fórmula acupuntura" a excepción de uno, que aplicó puntos de activación. Uno de los estudios demostró que la acupuntura controló los síntomas sin efectos adversos un mes posterior al manejo de fibromialgia. La media de dolor en el grupo control sin tratamiento fue 70 (escala de 100 puntos); logrando una mejoría en el 22% del total. La mejoría general del grupo de control fue de 66 puntos; mejorando con una media de 15 puntos (IC del 95%: 5 a 26 puntos). La acupuntura disminuyó el dolor en 13%. En otro de los estudios, de 58 individuos intervenidos con abordaje estándar de antidepresivos y actividad física, la

acupuntura agregada disminuyó el dolor cuatro semanas posterior a la intervención disminuyendo. Concluyeron que la acupuntura es mejor que la acupuntura simulada para controlar la rigidez, la fatiga, el dolor, la disminuir trastornos de sueño y mejorar la calidad de vida.

Collazo et al. ⁽¹²⁾ desarrollaron un estudio prospectivo clínico controlado, aleatorizado, buscando evaluar la eficacia de diversas intervenciones terapéuticas de la medicina tradicional china, para la disminución del dolor y mejoría de estilo y funcionalidad en pacientes con fibromialgia. Trabajaron con 99 individuos con fibromialgia, repartidos en 3 grupos, recibieron 10 sesiones de acupuntura, moxibustión y craneopuntura, usaron la escala visual analógica (EVA) y cuestionario de impacto de fibromialgia (CIF) con observaciones inicial, luego a los 3 y 6 meses. El grupo de craneopuntura demostró beneficio significativo a diferencia de los otros 2 grupos a los 6 meses; el 28,23% en valor de la escala de dolor y 20% en EVA. No se hallaron diferencias en el CIF en ningún grupo. Se determinó diferencias significativas ($p < 0,01$) a los 6 meses para utilizar AINES en beneficio de la moxibustión a comparación de la acupuntura. La craneopuntura usada tubo una mayor eficacia a la moxibustión y a la acupuntura en fibromialgia.

J.Gómez I. et al ⁽¹³⁾ llevaron a cabo una revisión sistemática en Pubmed, Cochrane, con la escala PEDro, desde 2009 al 2021, para evaluar la efectividad de la fisioterapia como manejo de fibromialgia y escogieron 22 artículos de acuerdo a sus criterios de inclusión, 17 ensayos clínicos aleatorizados, 4 revisiones sistemáticas y un metaanálisis. Las intervenciones que incluyeron actividad física tipo deporte, liberación miofascial, Pilates y mejoraron los indicadores clínicos y biopsicosociales, considerándose por ello intervenciones efectivas en el manejo de este tipo de pacientes.

Ibáñez-Vera A. et al ⁽¹⁴⁾ hicieron una revisión sistemática en Pubmed desde el 2012 al 2017, sobre fisioterapia pasiva para el manejo de fibromialgia. De 683 artículos seleccionaron 18 y evaluaron la calidad metodológica con la escala PEDro. La fisioterapia pasiva logra ser un abordaje seguro, porque los procedimientos de electroterapia, liberación miofascial y balneoterapia logran disminuir el dolor y

logran renovar la calidad de vida de los pacientes. La terapia manual y balneoterapia logra disminuir la depresión; los trastornos de sueño disminuyen con la TENS y la terapia manual. La fisioterapia pasiva logra obtener control sobre los síntomas de fibromialgia, de acuerdo a la intensidad de los síntomas se puede indicar una u otro procedimiento.

La fibromialgia es un problema de salud de tipo reumático extraarticular que tiene como principales características la presencia de dolor generalizado de tipo crónico, sensibilidad en ciertos puntos del cuerpo, cansancio, rigidez, depresión, ansiedad, problemas de sueño, trastornos menstruales, molestias sobre todo matinales como parestesias e inclusive síndrome de colon irritable. Estas molestias no están asociadas a otro problema de salud⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. Su patogenia es desconocida y tiene una prevalencia de 2% siendo más frecuente en el sexo femenino y en edades entre los 30 a 60 años, mucho más frecuente en quienes tienen artritis reumatoide⁽¹⁷⁾.

Las teorías que tratan de explicar la etiopatogenia son nodular, neurovascular y psicogénica. La primera plantea que existe una lesión anatómica específica o el sedimento de un componente anormal pero no precisado en el tejido muscular o zonas cercanas a la zona dolorosa, pero con el uso del microscopio electrónico quedó descartada. ^(18,19)

La segunda postula un posible trauma o factor físico, que estimularía vías reflejas regionales, las cuales actuarían como intermediarios del dolor distal; pero esta teoría no se pudo confirmar aun ^(8, 19)

La tercera y la más relevantes, relaciona la depresión y otros trastornos psicológicos, indicando que cuando el paciente entra a la fase del sueño se origina la síntesis de serotonina en el SNC y además un elevado flujo sanguíneo a músculos y tendones, sin generar un gran gasto energético por estar ocurriendo durante el sueño. Estos productos generan tensión muscular y mioclonías produciendo dolor musculo esquelético crónico llamativamente en los puntos de inserción, conllevando mayor tensión en el momento de la contracción muscular ^(18, 19)

Además, hay una relación inversa entre la concentración de serotonina en el SNC con la capacidad de percibir el dolor. Una reducción de la fase IV del sueño no

REM reduciría incrementaría la sensibilidad al dolor en los denominados puntos dolorosos en relación a la disminución de la concentración de serotonina en el SNC. (18, 19) Este dolor crónico también produce un incremento de los trastornos psicológicos, generando un feedback en cada componente del proceso fisiológico (19, 20)

El postulado actual acerca de la fisiopatología nos indica que se genera una disrupción en la modulación central del dolor. La hiperensibilidad en varias zonas y el extenso dolor musculo esquelético indicaría que se produce una modificación de los mecanismos centrales del control del dolor (20)

Teniendo en cuenta a estos factores, habrá amplificación de la nocicepción central originada por componentes intrínsecos, variación del umbral de dolor con aumento de la sensibilidad y en relación a factores psicológicos, problemas del sueño y respuesta incrementada a estímulos nociceptivos periféricos. (21, 22)

Se plantearon los siguientes criterios clínicos para el diagnóstico de fibromialgia en el 2016, que deben presentarse en su totalidad: (23,24,25,26)

En primer lugar, debe tenerse en cuenta que el dolor es de exclusión y su presencia no excluye otras patologías; existe un índice denominado de dolor generalizado y tiene una puntuación en escala de gravedad de síntomas. El dolor debe ser generalizado y los síntomas deben estar presentes en los últimos tres meses. Las áreas de dolor reconocidas son diversas regiones del cuerpo alrededor de la cintura escapular, miembros superiores e inferiores, así como zona axial. En relación con la gravedad de los síntomas se incluyen el sueño no reparador, cansancio e incluso síntomas cognitivos. Se clasificarán en 0 no problema, 1 si es leve u ocasional, 2 si es moderado o casi siempre está presente y 3 si la sintomatología es penetrante, persistente o limitante. Entre los síntomas asociados se encuentran la cefalea, dolor o calambres en parte inferior del abdomen,

signos de depresión. También se puede puntuar. (27)

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define al dolor como “experiencia sensitiva y emocional desagradable asociada a lesión tisular real o posible” (28).

Como respuesta de alerta al dolor se generan reacciones protectoras como la retirada motora refleja y respuestas conductuales, para minimizar el daño tisular.

Al ocurrir daño tisular se expresa como degradación celular y liberación de algunos productos bioquímicos, se producirán una serie de cambios en el sistema nervioso central y periférico cuya función es la percepción del dolor. Esto puede incluso distinguirse como dolor adaptativo e inadaptativo. ^(29, 30) El dolor adaptativo genera un estado (reversible) de hipersensibilidad localizada y periférica a la zona lesionada, por lo que se evita usar la zona lesionada. Por otro lado, el dolor inadaptativo (patológico) no está encajado a una estimulación nociva, ni a la cicatrización tisular, no generando una ventaja biológica. ^(29, 30) Si hay daño a nivel del sistema nervioso se generará una respuesta patológica o dolor neuropático. ⁽³¹⁾

Para realizar la evaluación del dolor existen varias escalas. Algunas valoran la intensidad y el alivio (ejemplo escala analógica visual) y otros incluyen componentes emocionales, cognitivos, sociales etc. son los que se relacionan con calidad de vida. ⁽³²⁾ Sin embargo, por ejemplo la escala analógica visual que es una de las más usadas tiene limitaciones en la valoración del dolor crónico, habiendo variabilidad interindividual, además de obviar aspectos conductuales e individuales al ser una escala unidimensional. ⁽³²⁾ Por esa razón, un instrumento debe explorar otros parámetros más allá de solo la intensidad del dolor, para ello serán útiles aquellos instrumentos que lo vinculan con la calidad de vida como el cuestionario básico de calidad de vida, como el SF 36 y el de la Organización europea para la investigación y el tratamiento del cáncer. ⁽³³⁾

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es un sistema diseñado para usar diferentes ondas y parámetros de estimulación eléctrica. Puede ser convencional o de baja frecuencia de acuerdo a sus parámetros. ⁽³⁴⁾ Algunos tipos de estimulación eléctrica consiguen disminuir el dolor al favorecer la liberación de endorfinas y encefalinas, las cuales regulan la percepción del dolor. ^(35, 36, 37)

El TENS de baja frecuencia se caracteriza por estimular en forma secuencial los nervios motores produciendo contracciones repetitivas cortas de los nervios A delta nociceptivos generando producción y liberación de opiáceos endógenos. Usualmente se logra con aplicación de frecuencia de pulso de 2 a 10 pps y con ello

disminuye el riesgo de dolor muscular. ⁽³⁸⁾ 20 minutos de esta acción logra controlar el dolor por cuatro a cinco horas, sin embargo la aplicación no debería durar más de 45 minutos. ⁽³⁹⁾

La acupuntura es un método de control y manejo de dolor que es parte de la medicina tradicional china y según su visión plantea la existencia de una red con puntos específicos referenciales en la superficie humana. Plantea que la punción en dichos puntos regula la fisiología humana. Si bien éstos no se correlacionan con aspectos de la medicina moderna si hay estudios que su aplicación tendría influencia en el manejo del dolor crónico. ⁽⁴⁰⁾ Para su aplicación usa agujas muy finas, estériles y desechables, de diferentes longitudes y calibre, acompañados de movimientos de vaivén y rotación y eventualmente también puede agregarse otros estímulos como el calor o moxibustión. Para sus efectos sobre el dolor se ha postulado la acción de la purina y remodelación del citoesqueleto de fibroblastos que se opone a la fibrosis, así como el efecto de la adenosina ⁽⁴¹⁾ ⁽⁴²⁾

Actualmente la neurociencia ha permitido establecer la bioquímica de la analgesia por acupuntura, por su efecto neuromodulador, siendo sus mecanismos de acción a nivel de tronco encefálico como a nivel metamérico. Entre los modos de acción está la de instauración rápida y breve duración y la de instauración lenta y de larga duración con estímulos de baja frecuencia, útil para el dolor crónico. ⁽⁴³⁾

Se ha demostrado, que la acupuntura inicia mecanismos de acción en la “puerta de entrada” en la sinapsis entre la neurona periférica y la transmisión central. La mayor acción de la analgesia es generada a nivel presináptico espinal, pero también existen otras áreas superiores relacionadas. Diversos estudios confirman que la vía para la analgesia se ubica en el cordón lateral, pars ventralis, del lado opuesto de la estimulación. ⁽⁴⁴⁾. Este sistema también describe los diferentes puntos de acupuntura como el C7 – Shenmen, punto de Acupuntura IG4 – Hegu, punto de Acupuntura E36 – Zusanli, punto de Acupuntura PC6 – Neiguan, punto de Acupuntura Ba6 – Sanyinjiao, cada uno representando una zona de punción y de efectos esperados con la aplicación de esta técnica ⁽⁴⁵⁾

III. MÉTODO

3.1. Diseño de investigación:

Tipo de investigación: de acuerdo a la orientación y finalidad es aplicada

Diseño de investigación: Experimental, transversal, con pre y post test después de la intervención.

3.2. Variables y Operacionalización de variables

3.2.1. Variables:

3.2.1.1. Terapia analgésica

3.2.1.2. Dolor

3.2.1.3. Operacionalización: Ver anexo 1

3.3. Población, muestra y muestreo

- **Población:** Estará integrados por pacientes atendidos por Fibromialgia, adultos hasta los 70 años atendidos en el Hospital Belén de Trujillo
- **Criterios de inclusión:** Todos los pacientes con diagnóstico de Fibromialgia de 20 a 70 años de ambos sexos, que acepten participar en el estudio.
- **Criterios de exclusión:** Los pacientes con diagnóstico de Fibromialgia que no esté recibiendo tratamiento con estimulación nerviosa eléctrica transcutánea y la acupuntura o combinado. Pacientes que sufran de dolor por otra patología significativa como cáncer u otro.

Muestra: Se trabajará con 20 pacientes en el grupo experimental y 20 en el grupo control

Unidad de análisis: cada una de las personas con diagnóstico de fibromialgia atendidos con Fibromialgia de 20 a 70 años en el Hospital Belén de Trujillo en el área de medicina física y rehabilitación durante el periodo del 2019 al 2020.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos:

Técnica: Observación

Instrumento: Escala visual analógica, que es un instrumento unidimensional de valoración de intensidad del dolor.

3.5. Procedimiento: Posterior a la aceptación del estudio se solicitará la relación de pacientes con fibromialgia de los cuales se seleccionará a 40 para que participen del estudio, luego a cada paciente se le explicará el estudio y solicitará firmar un documento de consentimiento de participación en la investigación.

En la primera consulta se procederá a realizar una primera observación mediante la aplicación del test EVA antes de iniciar el procedimiento, luego se aplicará terapia nerviosa eléctrica transcutánea y acupuntura, finalmente se realizará una segunda observación mediante el test EVA a todos los pacientes atendidos, para verificar la eficacia la hipótesis planteada. El grupo control recibirá una aplicación simulada.

Se recogerá la información en una ficha de recolección de datos.

3.6. Métodos de análisis de datos: La información será organizada en un formato tipo Excel y luego pasada al programa SPSS 20.0 para su procesamiento. Se usará estadística descriptiva e inferencial, como promedios, media, desviación estándar en los casos que corresponda. Se usará estadística inferencial para la evaluación de la eficacia.

3.7. Aspectos éticos:

Se respetará la confidencialidad de los datos y los criterios expresados en la Declaración de Helsinki. Se obtendrá también previamente la aprobación de los comités de ética del hospital y de la Universidad. Se tendrá en cuenta los principios de no maleficencia, autonomía.

IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1. Recursos y Presupuesto

Recursos Humanos

- Investigador
- Asesores

Material de Escritorio:

- Un millar de papel bond.
- Tres lapiceros.
- Un corrector.

Material de Impresión:

- Un millar de papel bond.
- Dos cartuchos de impresora.

Servicios:

- Pasajes.
- Fotocopias.

Gastos operativos:

CÓDIGO	PARTIDAS	PARCIA L	TOTAL
2.3	Bienes y servicios		
2.3.15	Material de escritorio:		
	- Un millar de bond	40.00	
	- Tres lapiceros	3.00	
		4.00	47.00
2.3.15.12	- Un corrector	40.00	
		40.00	80.00
	Material de Impresión:		
2.3.19.11	- Un millar de papel bond	100.00	
		20	120.00
2.3.27.2	- Dos cartuchos de impresora	00	
		540	S/. 540.00
	Servicios		
	-Pasajes		
	-Fotocopias		
	Consolidados:		
	- Bienes		
	- Servicios		

4.2. Financiamiento

El presente estudio de investigación será financiado por el autor.

4.3. Cronograma De Ejecución

Este estudio constará de las siguientes etapas:

ACTIVIDADES	2019											
	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
Elaboración del proyecto	X											
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	X	X	X		
Procesamiento y análisis de datos											X	
Redacción del informe												X
Sustentación de informe												X
Sustentación de informe												X

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. CROFT, Peter. The epidemiology of chronic widespread pain. *Journal of Musculoskeletal Pain*, 2002, vol. 10, no 1-2, p. 191-199.
2. Vidal L, López J, Guerrero P, Farfán C, Mío F, Vargas R: Fibromyalgia syndrome: Prevalence in the Cayetano Heredia Hospital. Piura-Perú. 24TH International Congress of Internal Medicine. IX Peruvian Congress of Internal Medicine - SIM. Peruvian Society of Internal Medicine. Lima, November 3-7, 1998: PS 189.
3. Martínez Larrarte José Pedro, [Revista Brasileña de Reumatología \(English Edition\) Volumen 54, Número 6](#) , noviembre-diciembre de 2014 , páginas 431-436
4. Ardila Jaimes Claudia Patricia. La Medicina Tradicional China en la prevención de la enfermedad. Universidad Manuela Beltrán, Colombia. Revista Ciencias de la Salud, Volúmen 13 (2), 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.12804/revsalud13.02.2015.15>.
5. EDLUND, Mark J., et al. The role of opioid prescription in incident opioid abuse and dependence among individuals with chronic non-cancer pain: the role of opioid prescription. *The Clinical journal of pain*, 2014, vol. 30, no 7, p. 557.
6. Brian Noehren, Dana L. Dailey, Barbara A. Rakel, Carol GT Vance, Miriam B. Zimmerman, Leslie J. Crofford, Kathleen A. Sluka, Efecto de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sobre el dolor, la función y la calidad de vida en la fibromialgia: A Double-Blind Randomized Clinical

- Trial, *Physical Therapy* , Volume 95, Issue 1, 1 de enero de 2015, páginas 129–140, <https://doi.org/10.2522/ptj.20140218>
7. Ortiz F, Acuña E, De la Cruz V, Capitán V, Jiménez F. Conocimientos de fibromialgia en médicos de atención primaria de la provincia de Chiclayo-Perú, 2016. *Reumatología clínica*, 2017, vol. 13, no 6, p. 326-330.
 8. Gonzalez Gonzalez Jaime et al. Tratamiento sintomático y del dolor en fibromialgia mediante abordaje multidisciplinar desde Atención Primaria. Symptomatic pain and fibromyalgia treatment through multidisciplinary approach for Primary Care. DOI: [10.1016/j.reuma.2014.03.005](https://doi.org/10.1016/j.reuma.2014.03.005).
 9. Vas Jorge et al. Acupuncture for fibromyalgia in primary care: a randomised controlled trial (15). 2016, febrero. DOI:[10.1136/acupmed-2015-010950](https://doi.org/10.1136/acupmed-2015-010950).
 10. [Nassim P. Assefi, MD](https://doi.org/10.7326/0003-4819-143-1-200507050-00005) et al. A Randomized Clinical Trial of Acupuncture Compared with Sham Acupuncture in Fibromyalgia. 2005, Julio. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-143-1-200507050-00005>
 11. Deare JC, Zheng Z, Xue CC, et al. Acupuncture for treating fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2013(5):CD007070. Published 2013 May 31. doi:10.1002/14651858.CD007070.pub.
 12. Parra Rodriguez Carmen, Hacia una formación Europea de la Medicina China. Universidad Abat Oliva CEU, Tesis Doctoral. 2017, Pages 121-128.
 13. GÁMEZ-IRUELA, J.; SEDEÑO-VIDAL, A. Efectividad de la fisioterapia en el abordaje de la fibromialgia. Revisión bibliográfica. *Fisioterapia*, 2013, vol. 35, no 5, p. 224-231.
 14. IBÁÑEZ-VERA, A. J.; GARCÍA-ROMERO, J. C.; ALVERO-CRUZ, J. R. Fisioterapia pasiva para el tratamiento del síndrome de fibromialgia. Una revisión sistemática. *Fisioterapia*, 2017, vol. 39, no 5, p. 216-222.
 15. Martínez JE, Ferraz MB, Sato EI, Atra E. Fibromyalgia versus Rheumatoid Arthritis: A Longitudinal Comparison of The Quality of Life. *J Rheumatol* 1995, 22: 270-274.
 16. Mear Varela A. Fibromialgia. Otros reumatismos asociados a trastornos psíquicos. Manual S.E.R de las enfermedades reumáticas. 3ra ed Madrid Panamericana 2000.

17. Buskila D, Press J, Gedalia A, Klein M, Neuman L, Bohem R. et al. Assessments of nonarticular tendons and prevalence of Fibromyalgia in children. *J Rheumatol* 1993, 20: 368-370
18. Brenstrup P, Jespersen K, Asboe-Hansen G.: Morphological and chemical connective tissue changes in fibrositis muscles. *Ann Rheum Dis.* 1957; 16: 438.
19. Norregaard J, Harreby M, Amris K, Bangsbo J, Bartels EM, Danneskiold-Samsøe B : Single cell morphology and high phosphate levels in quadriceps muscles from patients with fibromyalgia. *J Musculoskeletal Pain.* 1994; 2 : 45.
20. Wilke WS, Mackenzie AH: Proposed pathogenesis of fibrositis. *Clev Clin Q.* 1985; 52: 147.
21. Ferraccioli G, Cavalieri F, Salaffi F, Fontana S, Scita F et al : Neuroendocrinologic findings in primary fibromyalgia and in other chronic rheumatic conditions. *J Rheumatol.* 1990 ; 17 : 869.
22. Wilke WS, Mackenzie AH: Proposed pathogenesis of fibrositis. *Clev Clin Q.* 1985; 52: 147.
23. Yunus MB: Towards a model of pathophysiology of fibromyalgia: Aberrant central pain mechanisms with peripheral modulation (Ed). *J Rheumatol.* 1992; 19: 846 - 850.
24. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C, Goldemberg DL et al The American College of Rheumatology 1990. Criteria for the Classification of Fibromyalgia. *Arthritis Rheum* 1990, 33: 160- 172
25. BOULWARE, Dennis W.; SCHMID, Lynne D.; BARON, Melanie. The fibromyalgia syndrome: could you recognize and treat it?. *Postgraduate medicine*, 1990, vol. 87, no 2, p. 211-214.
26. WOLFE, Frederick. The clinical syndrome of fibrositis. *The American journal of medicine*, 1986, vol. 81, no 3, p. 7-14.
27. WOLFE, Frederick, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis care & research*, 2010, vol. 62, no 5, p. 600-610.

28. CHEN, M. Y., et al. Trends in the use of unenhanced helical CT for acute urinary colic. *AJR. American journal of roentgenology*, 1999, vol. 173, no 6, p. 1447-1450.
29. Dalrymple NC, Verga M, Anderson KR, Bove P, Covey AM, Rosenfield AT, Smith RC. The value of unenhanced helical computerized tomography in the management of acute flank pain. *J Urol*. 1998 Mar;159(3):735-40. PMID: 9474137.
30. Levine JA, Neitlich J, Verga M, Dalrymple N, Smith RC. Ureteral calculi in patients with flank pain: correlation of plain radiography with unenhanced helical CT. *Radiology*. 1997 Jul;204(1):27-31. doi: 10.1148/radiology.204.1.9205218. PMID: 9205218.
31. Pearle MS, Goldfarb DS, Assimos DG et al: Manejo médico de cálculos renales: Guía de la AUA. *J Urol* 2014; 192: 316.
32. JENSEN, Mark P. The validity and reliability of pain measures in adults with cancer. *The Journal of Pain*, 2003, vol. 4, no 1, p. 2-21.
33. Scott DL, Garrood T. Quality of life measures: use and abuse. *Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2000 Dec;14(4):663-87. doi: 10.1053/berh.2000.0106. PMID: 11092795.
34. Chabal C, Fishbain DA, Weaver M, Heine LW. Long-term transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) use: impact on medication utilization and physical therapy costs. *Clin J Pain*. 1998 Mar;14(1):66-73. doi: 10.1097/00002508-199803000-00010. PMID: 9535316.
35. Sabino GS, Santos CM, Francischi JN, de Resende MA. Release of endogenous opioids following transcutaneous electric nerve stimulation in an experimental model of acute inflammatory pain. *J Pain*. 2008 Feb;9(2):157-63. doi: 10.1016/j.jpain.2007.09.003. Epub 2007 Nov 7. PMID: 17988952.
36. Pert CB, Snyder SH. Opiate receptor: demonstration in nervous tissue. *Science*. 1973 Mar 9;179(4077):1011-4. doi: 10.1126/science.179.4077.1011. PMID: 4687585.
37. Sjölund B, Terenius L, Eriksson M. Increased cerebrospinal fluid levels of endorphins after electro-acupuncture. *Acta Physiol Scand*. 1977 Jul;100(3):382-4. doi: 10.1111/j.1748-1716.1977.tb05964.x. PMID: 920207..

38. Mannheimer JS, Lampe GN, editors: Clinical transcutaneous electrical nerve stimulation, Philadelphia, 1984, FA Davis.
39. Liebano RE, Rakel B, Vance CG, et al: An investigation of the development of analgesic tolerance to TENS in humans, *Pain* 152:335-342, 2011.
40. R. Cobos Romana. Acupuntura, electroacupuntura, moxibustión y técnicas relacionadas en el tratamiento del dolor. *Rev Soc Esp Dolor* 2013; 20(5): 263-277.
41. Langevin HM, Yandow JA. Relationship of acupuncture points and meridians to connective tissue planes. *Anat Rec* 2002;269(6):257-65
42. Goldman N et al. Purine receptor mediated actin cytoskeleton remodeling of human fibroblasts. *Cell Calcium* 2013;53(4):297-301.
43. Zhang WT, Jin Z et al. Evidence from brain imaging with fMRI supporting functional specificity of acupoints in humans. *Neurosci Lett* 2004;354(1):50-3.
44. Cobos, R. Aportaciones a la fundamentación neurohistoquímica de la E.A.A.: Localización y modificación del sistema metencefalinérgico en la médula cervical del gato tras estimulación con electroacupuntura. Tesis doctoral. Universidad de Sevilla. 1988.
45. Y. Yamamura. China. Tratado de medicina de la teoría general, el diagnóstico y terapias de acupuntura por síndromes, tratamiento de enfermedades

ANEXO 1

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	ÍNDICE
Terapia Analgésica	<p>-La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS, por sus siglas en inglés) consiste en la utilización de estimulación eléctrica transcutánea para modular el dolor.</p> <p>-La acupuntura es la práctica de la medicina tradicional y japonesa, que consiste en la colocación de agujas muy finas en determinados puntos del cuerpo.</p>	<p>Se considerará una sesión de 30 minutos. Una vez que se aplicó la unidad TENS, cada 5 minutos, el asesor de TENS preguntó al sujeto ¿Se siente cómodo? Se realizaron ajustes a la intensidad según fue necesario. La configuración activa de TENS fue de 100 Hz, 200 μs a una intensidad máxima tolerable. La amplitud pico utilizada en el grupo de tratamiento con TENS activo fue de 39.93 ± 13.79 mA. La intensidad máxima tolerable fue la intensidad más alta que toleró el sujeto que no fue dolorosa.</p> <p>-Se considerará los puntos de acupuntura: Pericardio 6 (P6), Corazón 7 (C7), Spleen 6 (BP6), Intestino grueso 4 (IG4), hígado 2 (F2), Estómago (E36), se señalará bilateralmente con la escala visual analógica (EVA):</p>	Ordinal	Escala de dolor de acuerdo al test de EVA	0= Dolor leve 1= Dolor Moderado 2= Dolor Severo

		<p>1. Dolor leve (puntuación menor a 3)</p> <p>2. Dolor moderado (entre 4 a 7)</p> <p>3. Severo (igual o superior a 8)</p>			
Dolor en paciente con fibromialgia	<p>La fibromialgia es una enfermedad crónica que se caracteriza por dolor musculoesquelético generalizado, con una exagerada hipersensibilidad (alodinia e hiperalgesia) en múltiples áreas corporales y puntos predefinidos (tender points), sin alteraciones orgánicas demostrables. Se relaciona con una gran variedad de síntomas, entre los que destacan la fatiga persistente y el sueño no reparador</p>	<p>Se determinará mediante los criterios clínicos de fibromialgia:</p> <p>Índice de dolor generalizado (IDG) > 7 y puntuación en la escala de gravedad de síntomas (EGS) >5 o IDG entre 4-6 y EGS mayor o igual a 9.</p> <p>Dolor generalizado: presencia de dolor en al menos 4 de las 5 áreas descritas.</p> <p>Los síntomas deben estar presentes en los últimos 3 meses, con intensidad similar.</p>	Nominal	Diagnóstico de fibromialgia	<p>0=Fibromialgia</p> <p>1=No cumple criterios de fibromialgia</p>

ANEXO 2

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

$$n = \frac{(N Z^2 p q)}{(N-1)E^2 + Z^2 p q}$$

O si la población no es conocida se aplica la siguiente fórmula, solo se colocan los datos correspondientes

$$n = Z^2 p q / E$$

Dónde:

N: 30, 597 pacientes (población en estudio, colocar SOLO el número)

Z: 1.96

p: 0.5 (o la probabilidad que ocurra el daño, se obtiene de los antecedentes o datos epidemiológicos de la teoría)

q: 0.5 (o de la sustracción de 1- p)

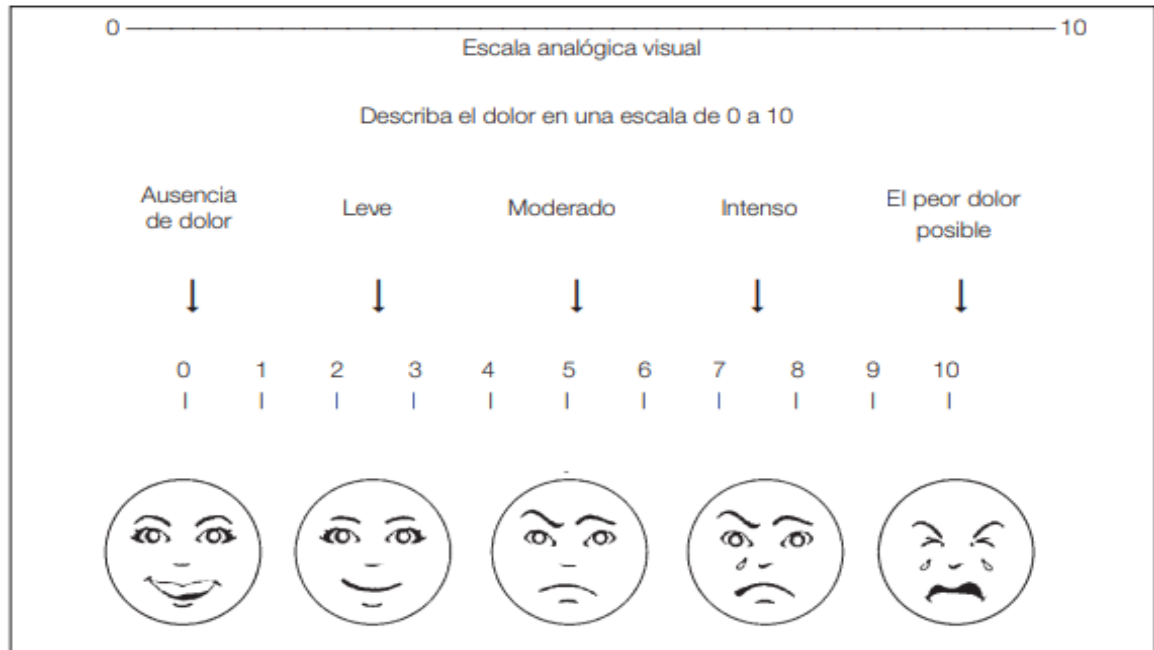
E: 0.05

$$n = 385$$

ANEXO 3

ESCALA ANALÓGICA VISUAL

Figura 1: Escala analógica visual



ANEXO 5

<i>Nivel</i>	<i>Mediadores</i>	<i>Mecanismo de acción</i>
<i>Local</i>	Adenosina Mecanotransducción	Bloqueo de la señal nociceptiva local
<i>Segmentario</i>	Factores angiogénicos y neurotróficos Encefalinas	Regeneración tisular Bloqueo del asta posterior medular
<i>Heterosegmentario</i>	Opiodes endógenos, dinorfinas Receptores opiáceos	Modulación del dolor en corteza, áreas somatosensoriales y límbico (SGP)
<i>Sistémico</i>	Cortisol-ACTH	Antiinflamatorio