



**UNIVERSIDAD DE LA
FRONTERA
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA KINESIOLOGÍA**

Efectividad de la terapia combinada “whole body vibration” y ejercicio aeróbico comparado con solo ejercicio aeróbico en la disminución de la intensidad de dolor en mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia en el hospital regional HHA y centros de atención primaria de la ciudad de Temuco.

Autor: Eduar Riffo Vidal

Temuco, 15 de junio 2018



**UNIVERSIDAD DE LA
FRONTERA
FACULTAD DE MEDICINA
CARRERA KINESIOLOGÍA**

Efectividad de la terapia combinada “whole body vibration” y ejercicio aeróbico comparada con solo ejercicio aeróbico en la disminución de la intensidad de dolor en mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia en el hospital regional HHA y centros de atención primaria de la ciudad de Temuco.

Autor: Eduar Riffo Vidal

Profesor Guía: PhD. Claudio Muñoz Poblete

Temuco, 15 de junio 2018

*A mis padres,
mis pilares fundamentales,
a los que les debo todo,
quienes han sacrificado tanto
para lograr lo que soy hoy en día,
y me han apoyado en cada decisión de mi vida.*

Agradecimientos

Agradecer primeramente a Dios por su fidelidad y por permitirme la oportunidad de llegar hasta aquí, quien me fortaleció en cada momento de dificultad y debilidad; por concederme una familia que en todo momento está conmigo.

Agradecer a mis padres y hermana por su amor incondicional quienes han sido y son mi pilar fundamental en todo el transcurso de mi vida; ellos son los protagonistas de cada logro y de cada progreso en esta y todas las etapas que tendré que cursar. ¡Gracias infinitas!

Agradecer a mi polola por su incondicional amor, paciencia, ayuda y sobre todo por su apoyo en este proceso que muchas veces se ha puesto cuesta arriba, agradecido de cada detalle y todos los momentos bellos que me entrega.

Agradecer a mi profesor guía en este proyecto, Don Claudio Muñoz Poblete, por su constante ayuda y críticas constructivas que hicieron posible la realización de este protocolo de investigación.

Agradecer a mi compañero F. Riffo por sus aportes en este trabajo, que por adversidades de la vida no pudo continuar en este proyecto, a mis compañeros y amigos que siempre han estado ahí apoyando y ayudando en lo que pueden, en especial a E. Carrasco con R. Riquelme e I. Muñoz. Muchas gracias a todos.

Abstract

Introduction: Fibromyalgia syndrome is a prevalent disease, its treatment is clearly pharmacological; Also, exercise training is recommended for adults with fibromyalgia. This study seeks to demonstrate the effectiveness of Whole body vibration (WBV) in the reduction of pain, WBV is defined as the use of a vibratory platform that exerts an exercise stimulus, while the individual is involved in static positioning or dynamic movements, the oscillations produce vibrations that are transmitted to the subject through the legs.

Objective: The objective of this study is to investigate the effectiveness of an exercise program based on vibrational therapy in the whole body combined with aerobic exercise in reducing pain in women with fibromyalgia between 35 and 55 years old.

Design: The design proposed for this protocol of investigation is a randomized controlled clinical trial type.

Method: 40 women with Fibromyalgia between 35 and 55 years old will be randomly distributed into two similar groups: One experimental group with vibrational therapy combined with aerobic exercise and another control group with aerobic exercise. The sessions will be distributed 3 times per week of 60 minutes of exercise each group for 6 months, but into the experimental group will be incorporated a vibrational therapy protocol. The intensity of pain will be measured with the visual analog scale (VAS), at the beginning of the study, at 3 months of interventions, at the end and at 3rd months after the end of the interventions.

Keywords: Fibromyalgia, Whole Body Vibration, pain, aerobic exercise.

Resumen

Introducción: El síndrome de Fibromialgia es una enfermedad prevalente, su tratamiento es netamente farmacológico; también, el entrenamiento con ejercicios es recomendado para adultos con fibromialgia. En este estudio se busca evidenciar la efectividad del Whole body vibration (WBV) en la disminución del dolor, se define como el uso de una plataforma vibratoria que ejerce un estímulo de ejercicio, mientras que el individuo se involucra en posicionamiento estático o movimientos dinámicos, las oscilaciones producen vibraciones que se transmiten al sujeto a través de las piernas.

Objetivo: El objetivo de este estudio es investigar la efectividad de un programa de ejercicio basado en terapia vibratoria en todo el cuerpo combinado con ejercicio aeróbico en la disminución de dolor en mujeres con fibromialgia entre 35 y 55 años de edad.

Diseño: El diseño propuesto para este protocolo de investigación es de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado.

Método: 40 mujeres con Fibromialgia entre 35 y 55 años serán distribuidas aleatoriamente en dos grupos semejantes: Un grupo experimental con terapia vibratoria combinada con ejercicio aeróbico y otro grupo control con ejercicio aeróbico. Las sesiones se distribuirán 3 veces por semana de 60 minutos de ejercicio cada grupo por 6 meses, pero al grupo experimental se incorporará un protocolo terapia vibratoria. Se medirá la intensidad de dolor con la escala visual análoga (EVA), al principio del estudio, a los 3 meses de intervención, al final y al 3er mes después de finalizar las intervenciones.

Palabras claves: Fibromialgia, Whole Body Vibration, dolor, ejercicio aeróbico.

Índice

Introducción	6
1.1 SÍNDROME DE FIBROMIALGIA	7
1.1.1 Definición y Reseña histórica.....	7
1.1.2 Epidemiología y Factores de riesgo.....	8
1.1.3 Clasificación.....	10
1.1.4 Etiopatogenia.....	11
1.1.5 Cuadro clínico.....	14
1.1.6 Diagnóstico.....	15
1.1.7 Tratamiento.....	18
1.1.7.1 Tratamiento farmacológico.....	19
1.1.7.2 Tratamiento no farmacológico.....	21
1.2 WHOLE BODY VIBRATION	25
1.2.1 Definición.....	25
1.2.2 Reseña histórica.....	26
1.2.3 Tipos de máquinas de vibración de cuerpo entero.....	27
1.2.4 Características de la vibración.....	29
1.2.5 Características físicas del entorno vibracional:.....	30
1.2.6 Parámetros de medición.....	31
1.2.6.1 Frecuencia.....	31
1.2.6.2 Amplitud.....	32
1.2.6.3 Dirección.....	32
1.2.6.4 Resonancia.....	33
1.2.7 Efectos en el tejido muscular y ligamentoso.....	33
1.3 EJERCICIO AERÓBICO	35
1.3.1 Definición.....	35
1.3.2 Efectos fisiológicos del ejercicio.....	36
1.3.2.1 Respuesta cardiovascular al ejercicio.....	37
1.3.2.2 Efectos respiratorios.....	38
1.3.2.3 Respuesta del sistema simpático – adrenérgico.....	40

1.3.3 Factores que condicionan el ejercicio.....	42
1.3.3.1 Intensidad	43
1.3.3.2 Frecuencia	43
1.3.3.3 Duración	44
2. EVIDENCIA DE LOS EFECTOS DEL WHOLE BODY VIBRATION EN LA FIBROMIALGIA	44
3.-REVISION DE LA LITERATURA.....	46
3.1.- Pregunta de búsqueda.....	46
3.1.1.- Protocolo de búsqueda	46
3.1.2.- Resultados de la búsqueda.....	47
3.1.3.- Análisis Crítico de la literatura	48
Discusión.....	53
4.- JUSTIFICACION DEL ESTUDIO	54
4.1 FINER.....	54
4.1.1 Novedoso.....	54
4.1.2 Interesante	54
4.1.5 Relevante	55
4.1.1 Factible	56
4.1.4 Ético	56
4.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	57
4.3. OBJETIVOS PARA EL ESTUDIO	57
4.3.1 Objetivo General.....	57
4.3.2 Objetivos Específicos	58
4.4. DISEÑO DE ESTUDIO	58
5. SUJETOS O MUESTRA DE ESTUDIO	59
5.1 Población de estudio	59
5.1.1 Población diana.....	59
5.1.2 Población accesible	59
5.1.3 Reclutamiento	59
5.2 Criterios de inclusión y de exclusión.....	60
5.2.1 Criterios de inclusión:	60
5.2.2 Criterios de exclusión:	61
5.3 Estimación del tamaño de muestra	62

5.4 Flujograma	64
5.5 Asignación aleatoria	65
5.6 Enmascaramiento	66
5.7 Intervención	66
5.7.1 Programa Grupo de control:	66
5.7.2 Programa Grupo de intervención:	68
5.7.3 Tratamiento adicional:	69
5.7.4 Mediciones:	69
6. VARIABLES Y MEDICIONES	70
6.1.- Variables de exposición	70
6.2 Variables de resultado	72
6.3 Variables de control	74
7.- PROPUESTA DE ANALISIS ESTADISTICO	77
7.1 Hipótesis nula	77
7.2 Hipótesis alternativa	77
7.3 Análisis descriptivo	78
7.4 Análisis inferencial	78
7.5 Estimación del tamaño de efecto	79
8.- CONSIDERACIONES ETICAS	79
8.1.- Principios	79
8.2.- Beneficios de participar en el estudio	80
8.3.- Cobertura de gastos económicos	80
8.4.- Consentimiento informado	80
9.- ADMINISTRACION Y PRESUPUESTO	85
9.1 Recursos humanos	85
9.2 Lugar físico de estudio	87
9.3 Materiales requeridos	87
9.4 Presupuesto	88
9.5 Programa de actividades	89
9.6 Tabla 9: Carta Gant	91
Conclusión	95
ANEXOS	96
Referencias	99

Indice de tablas

Tabla 1

Factores de riesgo en fibromialgia----- **Pág. 8**

Tabla 2

Nuevos criterios diagnósticos de American College of Rheumatology ----**Pág. 17**

Tabla 3

Efectos de la actividad física adecuada en personas con fibromialgia -----**Pág. 21**

Tabla 4

Respuestas del SNS al ejercicio-----**Pág. 36**

Tabla 5

Respuestas periféricas al ejercicio. -----**Pág. 38**

Tabla 6

Factores que afectan a la respuesta simpática adrenal al ejercicio. -----**Pág. 42**

Tabla 7:

Recursos materiales -----**Pág. 88**

Tabla 8:

Recursos humanos -----**Pág. 89**

Tabla 9:

Carta Gant-----**Pág. 91**

Índice de figuras

Figura 1. Tender Points en fibromialgia -----	Pág. 15
Figura 2. Power Plate my7 plataforma vibratoria vertical-----	Pág. 28
Figura 3. VibraFlex 560 plataforma vibratoria oscilatoria-----	Pág. 28
Figura 4. Respuesta ventilatoria al ejercicio-----	Pág. 40
Figura 5. Mecanismos de estimulación de la función endocrina durante el ejercicio-----	Pág. 41
Figura 6. Datos para calculo Tamaño muestra-----	Pág. 62
Figura 7. Resultados Tamaño de Muestra Epidat 3.1-----	Pág. 63
Figura 8. Escala Visual Análoga-----	Pág. 72
Figura 9. Criterios de ACR. Ubicación de Tender Points-----	Pág. 74

Índice de Anexos

Anexo 1. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA IPAQ-----	Pág. 96
---	----------------

Introducción

El síndrome de la fibromialgia es una patología frecuente en la población, siendo una de las mayores causas de consultas reumatológicas a nivel nacional (1). Se caracteriza por dolor musculoesquelético generalizado, de carácter crónico y presencia de tender Points, de etiología desconocida y encontrándose la mayoría de los casos en la población femenina (1,2).

El tratamiento en base a la evidencia que entrega mayor efectividad, se basa en fármacos antidepresivos cíclicos y ejercicio aeróbico, además existen diversos enfoques terapéuticos complementarios, pero de bajo nivel de evidencia (2,16,19).

Una de las terapias que actualmente está bajo estudio y que está demostrando ser una alternativa potencial para el manejo de los síntomas es el entrenamiento mediante whole body vibration (vibraciones corporales), método que consiste en la aplicación de oscilaciones mecánicas mediante una plataforma vibratoria. Los estudios relacionados con la whole body vibration han arrojado resultados positivos en la sintomatología de la fibromialgia, aunque en uno de los síntomas principales, el dolor, las investigaciones no han contado con un alto nivel de evidencia, es decir, es necesario un mayor rigor metodológico y diferentes parámetros de medición (29,32).

Así, en la actualidad no existe una terapia que brinda un alivio total, los efectos son parciales e incompletos, es por esto que es importante investigar y generar nuevos conocimientos sobre el tratamiento de la fibromialgia, ya que está demostrado que afecta de manera total la calidad de vida de las personas que lo padecen (46,47).

1.1 SÍNDROME DE FIBROMIALGIA

1.1.1 Definición y Reseña histórica

En base a un estudio (1), se definió la fibromialgia en el año 1990 que hasta el día de hoy se ha considerado como la más adecuada refiriendo que El nombre fibromialgia reconocida por La Organización Mundial de la Salud como una enfermedad dentro de los reumatismos no articulares; es significado de dolor en el tejido muscular y los tejidos conectivos fibrosos que le circundan como los tendones y los ligamentos; El dolor suele ser difuso, profundo, intenso y en muchas ocasiones difícil de describir, y en general empeora con el ejercicio físico intenso, el frío y el estrés emocional. El síndrome de fibromialgia es caracterizado clínicamente por dolor musculo esquelético crónico y difuso, alteraciones del sueño, psicológicas y en la memoria, existencia de Tender Points (puntos dolorosos a la palpación) y fatiga muscular (1,2).

La primera semejanza entre puntos dolorosos y Traumatismo se realizó en 1843 por Froriep; En 1904. Gowers, acuña el nombre “fibromiositis”. Después en 1943 Slocumb afirma que la “fibrositis” es la forma más frecuente de reumatismo de los tejidos blandos. En 1947 Boland y Corr hablan como de un Reumatismo psicógeno. Más tarde en 1965 Moldofsky comprobó que en los pacientes con fibromatosis existía contaminación de la fase IV del sueño por ondas alfa, ampliando el cuadro clínico. Luego en 1972 Smythe sentó las bases “modernas” al describir el dolor generalizado y puntos de dolor. “Tender Points” en 1976 Hench utiliza por

primera vez el término fibromialgia por lo que después en 1981 se postularon los primeros criterios diagnósticos y se tomó como base el trabajo de Smythe.

En 1990. El American College of Rheumatology establece los actuales Criterios Diagnósticos; y La Organización Mundial de la Salud la reconoce como una enfermedad dentro de los reumatismos no articulares (1,2).

1.1.2 Epidemiología y Factores de riesgo

Algunos de estos factores de riesgo en fibromialgia han sido claramente identificados (3). Se trata de:

FACTORES DE RIESGO	JUSTIFICACIÓN
Sexo	Siete veces más mujeres que hombre.
Predisposición familiar	Ocho veces mayor riesgo para un familiar de primer grado.
Síndromes dolorosos periféricos	AR, artrosis, etc.
infecciones	Enfermedad de Lyme, hepatitis C, Etc. Sobre todo si son prolongadas.
Traumatismos físicos.	Accidentes (independientemente de la edad) o eventos catastróficos que exponen al síndrome de estrés postraumáticos.
Episodios estresantes.	A temprana edad.
Violación sexual.	Independientemente de la edad.

Tabla 1: Factores de riesgo en fibromialgia (3)

Existe una muy pobre información respecto a estudios epidemiológicos en Chile sobre la fibromialgia, se calcula que podrían estar afectados entre el 1% y el 2% de la población general y que sería más frecuente en mujeres que en hombres, pudiendo manifestarse a cualquier edad, incluso en niños y adolescentes; siendo una de las causas de consulta más frecuente en Reumatología alcanzando un 26,75% (4).

Según registros internos de la Corporación de Fibromialgia de Chile, los casos inscritos entre el año 2000 y septiembre del año 2014 alcanzan un total de 6.559 según la siguiente distribución por rango etario: 6.284 casos entre los 35 y 55 años de edad (5.795 mujeres y 489 hombres), 23 niños y niñas entre los 9 y 12 años, 52 adolescentes entre 14 y 21 años y 200 adultos jóvenes entre 22 y 34 años. Del total de inscritos en la organización 956 son de regiones distintas a la región Metropolitana (14.57%) (5,6).

A modo comparativo también La Fibromialgia es frecuente en España, con una prevalencia del 2,4% de la población general, en un rango de edad mayor de 20 años, según el estudio EPISER. cuantificando, en alrededor de 700.000 pacientes afectados por la FM en España. En cuanto al sexo, la prevalencia entre los varones se estima en un 0,2%, frente a un 4,2% en las mujeres. Cuando afecta a la población juvenil, el sexo femenino no es mayormente prevalente. En un rango de edad prevalente, la Fibromialgia se puede encontrar en todos los grupos etarios, pero con una prevalencia mayoritaria entre los 40 y los 49 años (4,9%), siendo mucho menos frecuente en personas de edad avanzada que superan los 80 años de edad (7).

1.1.3 Clasificación

Se han realizado varias propuestas para tratar de clasificar la fibromialgia, relacionadas con sus componentes fisiopatológicos y la presencia de enfermedades relacionadas. la clasificación que aborda de manera más completa y fácil el síndrome consta de cuatro subgrupos (8,9).

- Tipo 1: FM primaria, donde los pacientes se encuentran sin ninguna enfermedad concomitante.
- Tipo 2: FM secundaria a enfermedad no psiquiátrica, caracterizada por pacientes con enfermedades crónicas reumáticas y auto inmunitarias.
- Tipo 3: FM secundaria a enfermedad psiquiátrica, donde los pacientes se encuentran con una grave alteración de la esfera psicopatológica.
- Tipo 4: pacientes simuladores.

1.1.4 Etiopatogenia

Tanto la etiología como la fisiopatología de la fibromialgia son desconocidas. Algunas investigaciones incluso relacionan traumatismos como factor desencadenante de su desarrollo, otras apuntan hacia un origen microbiológico, virus o micoplasma, como agente causal, y en otras ocasiones se incide en una condición hereditaria, genética, pero en definitiva no existe una causa que aglutina a todas ellas. La clave parece encontrarse en la interacción entre un mecanismo periférico y las influencias centrales que puedan haber iniciado o perpetuado el dolor en individuos predispuestos.

En general los investigadores coinciden en que la fibromialgia es una condición de origen cerebral y no una enfermedad del sistema nervioso periférico, cada vez más se descubren anormalidades neuroquímicas a distintos niveles cerebrales. Así, se han detectado niveles hasta tres veces más altos de sustancia P en estos pacientes que en los controles (10), relacionándose con niveles bajos de hormona de crecimiento (GH) y cortisol, que a su vez aumentaría la presencia de hiperprolactinemia y que contribuiría asimismo con el déficit de serotonina por un defecto en la absorción digestiva de triptófano (11).

Los estudios realizados por Russell et al, indican que los síntomas de dolor de la fibromialgia también pueden implicar aberraciones en las vías descendentes de inhibición del dolor. La transmisión de información sensorial al cerebro es inhibida por la activación de las fibras que descienden del tronco cerebral al asta

dorsal, principalmente a través de la liberación de neurotransmisores asociados con las variaciones en el dolor y el estado de ánimo (12); como la serotonina un neurotransmisor que actúa como inhibidor, junto a encefalina y noradrenalina, en las vías de transmisión del dolor a nivel del asta posterior de la médula espinal, está en niveles deficientes en pacientes que padecen de fibromialgia. Esta escasez es el sustento que respalda el uso de fármacos inhibidores de recaptación de serotonina que intentan suplir dicho déficit, sin embargo, sus resultados no sean óptimamente buenos como cabría esperar.

Estudios recientes refieren de alteraciones a nivel del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, planteando algunos investigadores que el desequilibrio a estos niveles podría respaldar la teoría de "síndrome relacionado al estrés" debido que dentro del cuadro clínico se presentaba tras situaciones de estrés emocional o físico, así como alteraciones en neurotransmisores como péptido de histamina y GABA, calcitonina, endorfinas, noradrenalina, dopamina, o déficits en hormona de crecimiento (13). Recientes investigaciones apoyarían la hipótesis de que la elevada actividad de hormona corticotropa determinaría muchos síntomas de la fibromialgia y múltiples alteraciones en los ejes hormonales.

Un cuadro repetitivo es la dificultad de estos pacientes para relajar sus músculos, lo que puede ser motivo de fatiga y dolor muscular, aunque no se han demostrado cambios electrofisiológicos que lo avalen. Otros factores que se han implicado son alteraciones a nivel de la micro vascularización, con disminución del número capilares por cm², disminución de niveles de enzimas oxidativas, y disminución de niveles de somatomedina C, que darían lugar a problemas isquémicos musculares sintomáticos (14).

Los pacientes con fibromialgia a menudo presentan alteraciones del sueño, incluyendo insomnio, sueño no reparador, despertar temprano por la mañana, y mala calidad de sueño. En un estudio realizado por Roizenblatty col, la calidad del sueño fue menor en los pacientes con fibromialgia que en los controles y los pacientes reportaron un empeoramiento de los síntomas de dolor después de la falta de sueño.

Las perturbaciones del sueño están relacionadas con la fatiga y la falta de energía y que se observan con frecuencia en pacientes con esta patología. La observación de ondas alfa y delta durante el sueño se ha asociado a la reducción de la producción de GH e IGF 1. La GH y el IGF 1 son necesarias para la reparación de los micro traumas musculares, los trastornos o alteraciones del sueño pueden afectar en la curación de las lesiones del tejido muscular, retrasando la transmisión de los estímulos sensoriales del tejido muscular lesionado al SNC y la mejora de la percepción del dolor muscular. A su vez, esta percepción intensa y continua del dolor contribuye al aumento en la alteración del sueño, manteniendo de ese modo la fatiga del paciente y la insuficiente reparación del tejido muscular (12).

La teoría más aceptada en la literatura científica indica que se trata de un trastorno que ocasiona modulación de los mecanismos de dolor en el sistema nervioso central, ocasionando una disminución del umbral de percepción nociceptiva, y por tanto produce hipersensibilidad dolorosa (2).

1.1.5 Cuadro clínico

El síntoma clave es el dolor generalizado, que se agrava con el estrés, la activación emocional, el frío o la actividad física mantenida.

los síntomas que se presentan en fibromialgia no solo acuden al sistema músculo esquelético, sino que también vienen de esferas distintas, conformándose en síndromes que se manifiestan al unísono de la fibromialgia, como trastornos digestivos, urinarios, endocrinólogos, ligados a trastornos de sueño, alteraciones psicológicas, entre otros.

Otros síntomas (4):

- ❖ Rigidez articular matutina menos a 15 minutos.
- ❖ Parestesias en manos y en pies sin presencias de patrón neurológicos.
- ❖ Sensación de falta de equilibrio.
- ❖ Alteraciones de la concentración
- ❖ o la memoria.
- ❖ Fatiga.
- ❖ Astenia.
- ❖ Clínica compatible de síndrome de intestino irritable.
- ❖ Intolerancia a estímulos olfativos y auditivos.
- ❖ Disfunción temporomandibular.
- ❖ Alteraciones del sueño.
- ❖ Cefaleas.

En el área digestiva, las patologías gastrointestinales más frecuentes asociadas a Fibromialgia son: Dispepsia Funcional, Reflujo gastro-esofágico, Sobre crecimiento Bacteriano Intestinal, Malabsorción de Lactosa o Intolerancia a lactosa y Síndrome de intestino irritable.(4)

1.1.6 Diagnóstico

La evaluación de la fibromialgia se basa en los criterios del American College of Rheumatology (ACR) 1990 (1,2).; Los criterios implican:

- Historia de dolor generalizado presente durante al menos tres meses.
- Dolor en ambos lados del cuerpo por encima y por debajo de la cintura.
- Dolor en 11 de los 18 puntos

dolorosos a la palpación digital (ambos lados del cuerpo): occipucio, cervical, trapecios, supraespinosos, segunda costilla, epicóndilos laterales, glúteo, trocánter mayor, rodillas (2,12,15).

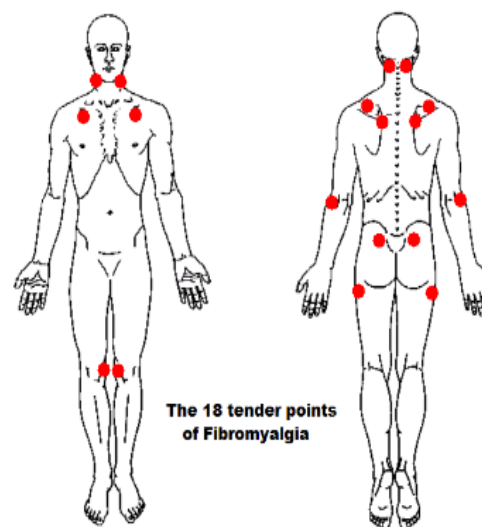


Fig.1: Tender Points en fibromialgia

Sin embargo, la ACR está proponiendo un nuevo conjunto de criterios de diagnóstico para la fibromialgia que incluye síntomas comunes como fatiga, trastornos del sueño y problemas cognitivos, así como dolor. Ya no se requiere una evaluación del punto sensible, aunque se recomienda un examen físico completo junto con otras pruebas de diagnóstico para identificar las causas de los síntomas de los pacientes además de la fibromialgia. En lugar del conteo de puntos sensibles, los pacientes (o sus médicos) pueden endosar 19 regiones del cuerpo en las que se ha experimentado dolor durante la última semana. Se da un punto para cada área, por lo que el puntaje se encuentra entre 0-19. Este número se conoce como el Índice de dolor generalizado (WPI) y es uno de los dos puntajes requeridos para que un médico haga un diagnóstico de fibromialgia.

La segunda parte del puntaje requerido para evaluar el diagnóstico de la fibromialgia implica la evaluación de los síntomas de una persona. El paciente clasifica los síntomas específicos en una escala de 0-3. Estos síntomas incluyen: fatiga, despertarse sin recuperación, síntomas cognitivos, síntomas somáticos (físicos) en general (como dolor de cabeza, debilidad, problemas intestinales, náuseas, mareos, entumecimiento / hormigueo, pérdida de cabello). Los números asignados a cada uno se suman, para un total de 0-12.

El diagnóstico se basa tanto en el puntaje WPI como en el puntaje SS:

- WPI de al menos 7 y puntaje de escala SS de al menos 5.
- WPI de 3-6 y puntaje de escala SS de al menos 9.

Tabla 2: Nuevos criterios diagnósticos de American College of Rheumatology

(15).

Fatiga	Despertar sin mejora.	Síntomas cognitivos	Síntomas somáticos
0=no hay problema.	0=no hay problema.	0=no hay problema	0=no hay problema
1=problemas leves o generalmente leve o intermitente.	1=problemas leves o generalmente leve o intermitente.	1=problemas leves o generalmente leve o intermitente.	1=problemas leves o generalmente leve o intermitente.
2=moderados; problemas considerables a menudo presente y/o en un nivel moderado.	2=moderados; problemas considerables a menudo presente y/o en un nivel moderado.	2=moderados; problemas considerables a menudo presente y/o en un nivel moderado.	2=moderados; problemas considerables a menudo presente y/o en un nivel moderado.
3=grave, persistente, continuo,	3=grave, persistente, continuo, problemas que	3=grave, persistente, continuo, problemas que	3=grave, persistente, continuo, problemas que
	perturban la vida.	perturban la vida.	perturban la vida.

problemas que			perturban la
perturban la			vida.
vida.			

Exámenes complementarios:

- Pruebas de laboratorio: como hemograma completo, velocidad de sedimentación globular, factor reumatoide, anticuerpo antinuclear, hormona estimulante de la tiroides, T3, T4, creatinina fosfoquinasa, enzima muscular sérica, vitamina D, ESR, PCR, función renal y pruebas de función hepática son necesarios para descartar otros trastornos.
- Pruebas de imagen: Los rayos X, los escáneres especializados como la medicina nuclear y la biopsia de tomografía computarizada son normales en los casos de fibromialgia (15).

1.1.7 Tratamiento

Los estudios recientes respaldan la recomendación de un enfoque multimodal para el tratamiento que involucra farmacoterapia individualizada, basada en la evidencia y el autocontrol. Los objetivos del tratamiento deben incluir la mejora de los síntomas, principalmente el dolor y el sueño, y la promoción de conductas de salud positivas con el objetivo de mejorar la función física y el bienestar emocional (16).

1.1.7.1 Tratamiento farmacológico

AINES

Comúnmente, los analgésicos clásicos son poco eficaces. Sólo el tramadol, de acción central, opioide noradrenérgica además de débil, ha mostrado una cierta eficacia en varios estudios. Los resultados muestran una superioridad del tramadol, solo o asociado con paracetamol, comparado con placebo, frente al dolor, pero también frente a los índices funcionales y de calidad de vida. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) solos no han demostrado eficacia en la fibromialgia. No están recomendados los corticoides y los opioides fuertes (3).

Antidepresivos

Diversas recomendaciones internacionales demuestran la eficacia y eficiencia analgésica de algunos antidepresivos en la fibromialgia. Las recomendaciones de la European League Against Rheumatism (EULAR), de la APS y las recomendaciones alemanas de Häuser hablan de su beneficio en el alivio del dolor, los trastornos del sueño, la calidad de vida, la fatiga y la depresión. Sin embargo, ningún estudio de buena calidad metodológica ha comparado los antidepresivos entre ellos; los estudios son de corta duración y carecen de seguimiento a largo plazo; pocos estudios han realizado análisis en subgrupos. No existen estudios disponibles de pacientes mayores de 65 años, de varones, niños y adolescentes. De los antidepresivos, la amitriptilina (antidepresivo tricíclico) ha

demostrado, en dosis bajas (12,5-50 mg/d), su beneficio en el dolor, trastornos del sueño y bienestar de los pacientes. Se observa rápidamente la eficacia, pero se ha detectado una disminución de dicha eficacia a los 3 meses. Esta molécula sería beneficiosa en aproximadamente el 40% de los pacientes.

Los inhibidores mixtos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNa), milnacipran (hasta 200 mg/d), duloxetina (60 mg/d) y venlafaxina, han comprobado su eficacia en estudios de alta calidad metodológica sobre un importante número de pacientes (17). Estos antidepresivos de acción mixta presentan un efecto analgésico independiente del efecto sobre el estado de ánimo (probablemente a través de su acción noradrenérgica) y su efecto es más prolongado que el de otras moléculas.

Antiepilépticos

Casi siempre se proponen los tratamientos antiepilépticos a los pacientes con dolor crónico. La pregabalina y la gabapentina, antagonistas del calcio del sistema nervioso central, han sido valorados para la fibromialgia, en dosis respectivas de 150-450 mg y 1.200-2.400 mg/d. Estos antiepilépticos son beneficiosos para la mayoría de los criterios clínicos (dolor, sueño, fatiga). Un meta-análisis publicado en 2009 describió, de cinco estudios aleatorizados controlados, la eficacia respectiva de la pregabalina y de la gabapentina en el tratamiento de la fibromialgia en los parámetros habituales y las comorbilidades (3).

1.1.7.2 Tratamiento no farmacológico

Un programa combinado de ejercicios aeróbicos y técnicas de relajación progresiva contribuye a mejorar el descanso nocturno, la ansiedad rasgo y la calidad de vida en pacientes con fibromialgia (18).

El tratamiento eficaz de la fibromialgia se basa en la correcta utilización de agentes farmacológicos, resultan más efectivos cuando se asocian a otras modalidades terapéuticas, tales como la intervención cognitivo-conductual, el ejercicio físico y la terapia ocupacional (2). En la tabla nº 3 se muestran los efectos y beneficios del ejercicio físico en la fibromialgia.

CAPACIDAD FÍSICA	Mejorar la capacidad funcional como la resistencia cardiovascular.
	Incremento de la fuerza muscular.
	Mejoras de la movilidad articular y de la flexibilidad.
	Mejoras en el equilibrio y en el control postural.

ASPECTOS PSICOLOGICOS	Reducción de los trastornos como la ansiedad y la depresión.
	Mejoras del estado de ánimo y salud mental.
SÍNTOMAS ESPECÍFICOS	Disminución de la rigidez muscular.
	Reducción del olor corporal.
	Reducción de la astenia y fatiga.
	Mejoras de la calidad del sueño.

Tabla 3: Efectos de la actividad física adecuada en personas con fibromialgia (2,18,19).

1.1.7.2.1 Terapia psicológica

Los resultados demuestran que las Terapias Cognitivo Conductuales (TCC), llamadas también psicorrehabilitación, son eficaces y presentan mejoras, aunque no sean tan altas. Además, un trabajo psicoterápico más prolongado y continuo correlaciona con una mejor eficacia. Todo el conjunto de psicoterapias reproducen una eficacia estadísticamente significativa menor en el dolor a corto plazo (19).

Los programas TCC incluyen una parte educativa y otra de entrenamiento de la mejora de habilidades de afrontamiento. En cuanto a la parte educativa se utilizan instrumentos para reducir la incertidumbre para reducir la incertidumbre asociada a FM. Con estos programas se intenta normalizar la situación de estos pacientes y disminuyendo la ansiedad. Es importante compartir estos contenidos con familias del paciente. En este tema también se identifican las preferencias de estos pacientes y las demandas de información para poder individualizar los contenidos entregados. Revisando el tema del entrenamiento de la mejora de habilidades de afrontamiento incluyen técnicas dirigidas al control de la ansiedad y la tensión muscular, incluyendo la incorporación de otras actividades como el ejercicio físico y la internalización de pensamientos positivos y de afrontamiento (19).

Dentro de la terapia mente-cuerpo (TMC) se consideran todas aquellas intervenciones psicológicas que intentan que el paciente modifique sus creencias sobre la enfermedad, así como las respuestas frente al dolor y otros síntomas. Las diversas modalidades de TMC incluyen: psicoterapia cognitivo-conductual, entrenamiento autogénico, ejercicios de relajación, meditación, hipnosis, imaginación guiada, biofeedback y educación (20).

La TMC produce una mejoría en la autoeficacia, pero no sobre el síntoma dolor o la función física, donde el tratamiento basado en la realización de ejercicio físico es superior (21).

1.1.7.2.2 Terapia de ejercicios en tierra

Existe un grado de evidencia moderada de que los ejercicios aeróbicos son superiores a los ejercicios de flexibilización. Hubo diferentes tipos de ejercicios aeróbicos, entre los que se encuentran: ejercicios de alta y baja intensidad, de larga y corta duración, realizados en piscina o en colchoneta, haciendo marcha o baile. No existe ninguna evidencia de que un tipo de ejercicio sea superior a otro (20). Existe un grado de evidencia moderada de que los ejercicios aeróbicos producen una mejoría en el dolor en estos pacientes en dos estudios ECA, en los que se observan diferencias significativas entre el grupo de tratamiento y el control. También existe un grado de evidencia moderada en cuanto a la mejoría de la salud mental en términos generales, en el grado de ansiedad y en el impacto global que la FM produce sobre la vida del paciente (20,22).

Muy importante también en base a datos de la OMS para una persona es necesario poder realizar un mínimo de ejercicio físico. Ahora si por motivo de los síntomas se disminuyera en gran manera la actividad y el ejercicio físico nuestra condición y capacidad física iría disminuyendo, provocando que estos síntomas dolorosos y de cansancio irán apareciendo constantemente con actividades más ligeras y básicas llevando a una pérdida progresiva de autonomía y trayendo consigo otras enfermedades propias del desuso muscular y cardiorrespiratorio como es la obesidad, diabetes, trastornos del sueño, etc.

1.1.7.2.3 Terapia acuática

La EULAR recomienda los baños calientes con o sin ejercicios(3). El ejercicio en el medio acuático en diversos estudios demuestra su efectividad para enfrentar de mejor manera los síntomas de la fibromialgia. Se considera que las propiedades del agua como la fuerza de flotación, presión hidrostática y resistencia hidrodinámica, etc. hacen que este sea uno de los mejores medios para aplicar un programa de ejercicio con personas con fibromialgia, ya que provee una resistencia natural, lo que provoca una mejora del tono muscular, disminuye el impacto y la presión en las articulaciones y las contracturas musculares, mejora la microcirculación vasodilatación por calentamiento, favorece la relajación pero especialmente con la temperatura del agua caliente y la analgesia (23,24).

1.2 WHOLE BODY VIBRATION

1.2.1 Definición

Es la aplicación de oscilaciones mecánicas mediante una plataforma vibratoria, esta onda es sinusoidal y se transmite a través de todo el cuerpo (25).

Actualmente, las plataformas son los sistemas frecuentemente más utilizados dentro de las áreas de investigación y entrenamiento; encontrando principalmente dos tipos: las que realizan el movimiento oscilatorio (PO) y las que generan el movimiento principalmente vertical (PV).

La gran diferencia que hay entre PO y PV es el tipo de movimiento que transfieren al cuerpo. El primer sistema (PO), genera en los miembros que están en contacto con la plataforma de manera alternativa, la flexión y extensión de estos. El segundo, desarrolla un movimiento simultáneo de flexo-extensión de los miembros apoyados en la máquina.

La PO permite mayores posibilidades de ajuste de la amplitud de vibración, ya que cuanto más nos separamos de la línea media de la plataforma, mayor es la amplitud que genera (25-27).

1.2.2 Reseña histórica

La terapia de vibración fue descubierta en **1857** por un médico sueco, Gustav Zander, quien construyó varias máquinas de ejercicios diferentes, algunas de las cuales incorporaron un tipo de ejercicio de vibración. Después de exhibir sus máquinas en dos Ferias Mundiales, fundó los Institutos Zander, (uno de los primeros clubes de salud actuales), que resultó ser muy popular en todo el mundo.

En **1895**, en Battle Creek, Michigan, el desarrollador de Corn Flakes, el Dr. John Harvey Kellogg, inventó una máquina FBV.

En **1960**, el comienzo del estándar de ejercicio de vibración de hoy dio sus inicios en Alemania, se estaba utilizando una técnica llamada estimulación neuromuscular rítmica. Los científicos rusos comenzaron los estudios de FBV para promover la rehabilitación a sus cosmonautas después de volver del viaje en el

espacio, restableciendo los músculos de la atrofia y la densidad ósea producto de la muy escasa gravedad del espacio. Estos científicos e investigadores rusos descubrieron además que esta tecnología no sólo detenía la pérdida de densidad ósea, sino que, también la aumentaba y fortalecía el tejido muscular. Los rusos también usaron esta tecnología para evitar lesiones a sus atletas olímpicos (28).

Los años **2000** es cuando se comenzó a ver como varios fabricantes de WBV intentaban penetrar en el mercado principal de los EE. UU. Su objetivo principal eran las instituciones de entrenamiento físico y los equipos deportivos profesionales.

La tecnología FBV se abrió paso de este a oeste y continuó siendo estudiada y mejorada. Hoy, después de décadas de investigación, FBV es utilizado por la NASA, equipos deportivos profesionales y atletas, centros médicos, spas y clubes de salud (28).

1.2.3 Tipos de máquinas de vibración de cuerpo entero

Las plataformas vibratorias se dividen en diferentes categorías. La estimulación mecánica genera fuerzas de aceleración que actúan sobre el cuerpo, estas fuerzas hacen que los músculos se alarguen, y esta señal la recibe el huso muscular, un pequeño órgano en el músculo. Este huso transmite la señal a través del sistema nervioso central a los músculos involucrados (29,30).

Power Plate

Es una marca de plataforma vibratoria que consiste en una base vibratoria, que puede vibrar hacia arriba y abajo (plataforma vertical) aproximadamente de 1 a 2 milímetros de 25 a 50 veces por segundo. (25 a 50 Hz.)(31).



Power Plate® my7™

Fig.2: Power Plate my7 plataforma vibratoria vertical

Galileo.

Es una marca de plataformas de entrenamiento de vibración que son utilizadas como equipo de ejercicio y para uso terapéutico. Consiste en una plataforma de vibración que vibra como un balancín. Dependiendo del tamaño del dispositivo, oscila con una amplitud de hasta 6 mm, igual a una distancia de pico a pico de 12 mm y una frecuencia de 5 Hz a 40 Hz.



VibraFlex 560®

Fig.3: VibraFlex 560 plataforma vibratoria oscilatoria

La marca Galileo es fabricado en Alemania por la empresa alemana Novotec Medical GmbH. Desde el 2004, Galileo también es utilizado como un dispositivo médico. En comparación con los dispositivos que vibran verticalmente, el movimiento alterno lateral produce una aceleración muy baja que actúa en el centro de gravedad de la parte superior del cuerpo y de la cabeza (29,30).

1.2.4 Características de la vibración

Cada parte del cuerpo tiene una frecuencia de resonancia, por lo tanto, podemos decir que la exposición a vibraciones se presenta cuando este movimiento se aplica a un punto determinado del cuerpo (33).

Las vibraciones se pueden clasificar:

- De acuerdo a la parte del cuerpo involucrada
 - Vibraciones globales: Afectan a todo el cuerpo.
 - Vibraciones parciales: Afectan subsistemas del cuerpo.
- Por sus características físicas
 - Vibraciones libres, periódicas o sinusoidales: Son aquellas que ocurren cuando ondas externas modifican la amplitud de las ondas.
 - Vibraciones no periódicas: Fenómenos transitorios en los que ocurren descargas de energía en un corto periodo de tiempo.
 - Vibraciones aleatorias: El movimiento de las partículas es irregular.

- Por su origen:
 - Producidas en procesos de transformación: Estas vibraciones son generadas por la interacción entre piezas de la maquinaria y elementos que van a ser transformados.
 - Generadas por el funcionamiento de los materiales: Producidas por fuerzas alternativas no equilibradas.
 - Por fallos de la maquinaria: fallos de concepción, utilización del funcionamiento, mantenimiento generador de fuerzas dinámicas, susceptibles de generar vibraciones (33,34).

1.2.5 Características físicas del entorno vibracional:

En general el coeficiente de absorción de las vibraciones para el cuerpo humano es inversamente proporcional a la frecuencia. Por ello la frecuencia es uno de los factores determinantes de la acción de las vibraciones junto con la zona del cuerpo afectada. Las frecuencias que van a afectar el organismo se hallan entre muy bajos valores (menos de 1 Hz- Hertzio) y los 1000 Hz aproximadamente. Según sus efectos sobre la totalidad del cuerpo se distinguen dos grupos:

- De muy bajas frecuencias (menores a 1 Hz): El mecanismo de acción se da en las vibraciones de aceleración provocada en el aparato vestibular del oído, repercutiendo en alteraciones en el sentido del equilibrio (mareos, náuseas, vómitos). Son ejemplos de ellos las vibraciones sentidas en los medios de transporte.

- De baja y medias frecuencias (de 1 Hz a decenas de Hz): El mecanismo de acción se dan sobre la columna vertebral provocando dolores cervicales, lumbalgias, agravación de lesiones raquídeas; también sobre el aparato digestivo provocando dolores abdominales, hemorroides, diarreas; por otra parte afectando sobre la visión provocando disminución de la agudeza visual, sobre la función respiratoria; e infrecuentemente sobre la función cardiovascular provocando la inhibición de los reflejos con el consecuente retraso en el control de movimientos (33,34).

1.2.6 Parámetros de medición.

1.2.6.1 Frecuencia

La frecuencia es el término empleado para indicar el número de veces que se repite en un segundo cualquier fenómeno periódico. Este término en las vibraciones se expresa en ciclos por segundo, hercios (Hz). Las frecuencias que registra la mayor evocación del reflejo tónico vibratorio (RTV) son por debajo de 150 Hz. En el estudio De Gail et al. (1966) fue aplicada la vibración de modo creciente; registrando disminución de la evocación del RTV cuando la frecuencia estaba próxima a 50 Hz. (35).

1.2.6.2 Amplitud

La amplitud es la distancia entre los extremos alcanzados por el movimiento, o también el recorrido comprendido desde el punto central hasta la desviación máxima, La amplitud desde el punto de vista de las vibraciones es cuanta cantidad de movimiento puede tener una masa desde una posición neutral. Es la intensidad de la vibración, y es indicativa de la severidad de la misma (36).

Este tipo de sistema de tratamiento genera la vibración por mecanismo de excentricidad de los cabezales rotores de los motores, generando así los grados de movimiento del sistema o amplitud de vibración en conjunto de los materiales elastoméricos situados debajo de los motores, y el peso del sujeto. Es por eso que este tipo de plataformas con diferentes pesos, pueden generan amplitudes distintas (35).

1.2.6.3 Dirección

Las vibraciones se pueden generar en tres direcciones lineales y tres direcciones rotacionales. Los ejes lineales se designan como eje x (longitudinal), eje y (lateral) y eje z (vertical). Las direcciones rotacionales alrededor de los ejes x, y, z se designan como rx (balanceo), ry (cabeceo) y rz (deriva) (35).

1.2.6.4 Resonancia

Constituye el fenómeno que presenta un sistema físico influido por una fuerza de excitación periódica externa (la vibración), este periodo de vibración coincide con el periodo de vibración característico de dicho cuerpo(35). En estas circunstancias el cuerpo o sistema vibra, provocando un aumento de forma progresiva de la amplitud del movimiento tras cada una de las actuaciones sucesivas de la fuerza.

Este efecto puede ser destructivo en algunos materiales rígidos como el vaso que se rompe cuando un tenor canta. Este fenómeno físico puede darse en cualquier estructura(37).

Esta frecuencia está comprendida para nuestro organismo entre 9 y 16 Hz, excepto para la región ocular que es entre 20 y 25 Hz. Por ello, para que nuestras estructuras no entren en resonancia y no sufran lesiones, deberíamos utilizar frecuencias mayores a 20 Hz. (35).

1.2.7 Efectos en el tejido muscular y ligamentoso

En cuanto al efecto de la vibración, el tejido muscular se ve sometido a una alteración de su longitud en un período breve de tiempo, este rápido estiramiento favorece la estimulación del reflejo miotático.

Al aplicar vibraciones de ciertas características, se activa el reflejo tónico vibratorio (RTV), que es similar al clásico reflejo de estiramiento, en el que hay una contracción del músculo agonista y la correspondiente relajación del antagonista, que va a provocar la estimulación muscular por vía refleja. El RTV representa una sucesión de estímulos reflejos inducidos por la vibración (35).

Cuando se aplican vibraciones de cierta frecuencia y amplitud al cuerpo se observa un aumento de la actividad electromiográfica, inmediatamente después aparecen respuestas hormonales, y a largo plazo parece posible que se produzcan cambios estructurales, tanto en músculos como en tendones y huesos (27).

En el caso de whole body vibration (WBV) el estímulo mecánico se produce en los pies del usuario situado sobre la plataforma vibratoria. Las vibraciones que se producen se transmiten por todo el cuerpo siendo amortiguadas en cada articulación. Los sistemas visco elásticos que se encuentran en cada articulación provocarán una atenuación de la señal mecánica conforme se aleje de la plataforma o foco generador de tal manera que la parte más alejada como la cabeza, recibe una señal más débil ya que ésta ha sido atenuada primero en los tobillos y a continuación en las rodillas, caderas y columna. El movimiento oscilatorio produce aceleraciones en la dirección vertical del orden de $70 \text{ m}\cdot\text{s}^2$ (7,24 veces la aceleración de la gravedad) a nivel del apoyo utilizando una frecuencia de 30 Hz con una amplitud de 4mm. (38).

La aceleración quedará más atenuada si los segmentos inferiores se hallan en semiflexión. En este caso con cada vibración se produce un estiramiento a nivel de los músculos y tendones. Estos se comportan como un sistema formado por un

resorte y/o un amortiguador. Si se quisiera transmitir más intensidad de vibración a la parte superior de la pierna simplemente deben apoyarse los talones sobre la plataforma eliminando la acción amortiguadora de los tobillos (26,35).

1.3 EJERCICIO AERÓBICO

1.3.1 Definición

El ejercicio aeróbico es aquel que se realiza en presencia de oxígeno, es aquel en el que se pretende que exista un equilibrio entre el aporte y el consumo del mismo, así fisiológicamente, un aumento en la capacidad en utilizar la energía en los músculos a través de un programa de ejercicios, el cual incluye grandes grupos musculares, provocando un desafío constante para el sistema cardiorrespiratorio (39,40).

Esta modalidad de ejercicio provoca que se genere en respuesta una adaptación, la cual representa una variedad de cambios neurológicos físicos y biomecánicos dentro de los sistemas cardiovascular y muscular que lograrán elevar la eficiencia de estos, es decir, que la misma cantidad de trabajo puede ser ejecutado después del entrenamiento con un menor costo fisiológico.

El ejercicio aeróbico además de la mejora de la condición física cardiovascular, disminuye rigidez, aumenta la resistencia, reduce síntomas

asociados al dolor, el sueño, el estado de ánimo, involucrando diversos factores que resultan en una mejor sensación de bienestar en la persona (41).

1.3.2 Efectos fisiológicos del ejercicio

Se necesitan rápidos ajustes cardiorrespiratorios para satisfacer el incremento de la necesidad de oxígeno y nutrientes ante el rápido requerimiento energético durante el ejercicio, así como para eliminar el ácido láctico, CO₂ y disipar el exceso de calor, productos finales del metabolismo. En cuanto al oxígeno, el transporte de este y su uso por las mitocondrias en la contracción muscular, depende de un adecuado riego sanguíneo junto a la respiración celular (42).

RESPUESTAS DEL SNS AL EJERCICIO
Vasoconstricción periférica generalizada.
Aumento de la frecuencia de despolarización del nódulo sinusal, aumentando así la frecuencia cardíaca e hipertensión.
Aumento de la contractibilidad del miocardio.
Aumento del desarrollo de la fuerza de la miofibrillas, una respuesta inotrópica directa del SNS aumenta la contractilidad del miocardio.

Tabla 4: Respuestas del SNS al ejercicio (41,42).

1.3.2.1 Respuesta cardiovascular al ejercicio

La estimulación de pequeñas fibras mielinizadas y no mielinizadas en el músculo esquelético comprende una respuesta del sistema nervioso simpático, que produce un aumento de la presión sanguínea sistólica y del gasto cardíaco (39).

1.3.2.1.1 Efectos cardiacos

En los efectos cardiacos ocurre un aumento de la frecuencia de despolarización del nodo sinuatrial junto con un deterioro de la estimulación vagal. Además, existe una elevación de la contractilidad miocárdica, generando con él un aumento de la precarga y un aumento del volumen de eyección final por medio del mecanismo de Frank – Starling. En cuanto a las miofibras cardiacas existe un aumento en la fuerza de estas y un aumento del retorno venoso (39).

1.3.2.1.2 Efectos periféricos

Debido a la acción del SNS y factores humorales como la secreción suprarrenal de prostaglandinas, vasopresina, angiotensina, histamina, entre otros, se llevan a cabo fenómenos vasoconstrictores que permiten una distribución sanguínea entre órganos activos e inactivos, estos efectos periféricos ocurren como una respuesta al ejercicio (39).

RESPUESTAS PERIFERICAS AL EJERCICIO

Vasoconstricción generalizada que ocurre permite desviar la sangre desde los músculos que no están trabajando como riñones, hígado, bazo y áreas esplénicas hacia los músculos en actividad.

Reducción de la resistencia del lecho vascular arterial de los músculos en actividad, independiente del SNA, producido por metabolismo como el Mg^{++} , Ca^{++} , ADP y PCO_2 .

Reducción neta de la resistencia periférica total.

Tabla 5: Respuestas periféricas al ejercicio (39).

1.3.2.2 Efectos respiratorios

Durante el ejercicio ocurren ciertos cambios respiratorios, el incremento de la frecuencia como de la amplitud de la respiración, son respuestas a estímulos centrales que desencadenan una hiperventilación, así, ya desde iniciado el ejercicio y la siguiente respiración, el intercambio gaseoso a través de la membrana alveolo-capilar aumenta (39).

El incremento del metabolismo muscular durante el ejercicio causa el aumento de H^+ libres en los líquidos extracelulares y en el plasma, estimulan el centro respiratorio, causando un aumento inmediato de la ventilación alveolar lo que reduce rápidamente el PO_2 alveolar y causa la salida del CO_2 , además de un aumento en la temperatura corporal, incremento en la adrenalina y en la estimulación de los receptores musculares y articulares (43,44).

1.3.2.2.1 Etapas de la respuesta ventilatoria al ejercicio

Partiendo del reposo y alcanzando una intensidad constante, podemos distinguir tres fases de la ventilación pulmonar (39,44).

Etapa I:

Ocurre un aumento de forma brusca en la ventilación que dura 30 a 50 segundos en sujeto normales. El origen mecánico de este ocurre en los centros respiratorios (tronco cerebral) que reciben estímulos desde la corteza motora, los músculos activos y las articulaciones.

● **Etapa II:**

Se produce un ajuste gradual de la ventilación hasta llegar a la tasa de esfuerzo requerida. Su duración es de 3 a 4 minutos en sujetos normales. Esta fase de adaptación lenta es gobernada por las alteraciones de presión parcial de gases sanguíneos, principalmente un aumento de PCO_2 y K^+ , una disminución del pH y la PO_2 , entre otros. Lo anterior es captado por quimiorreceptores centrales y periféricos.

● **Etapa III:**

Luego de un ejercicio continuo y de intensidad leve o moderada, la ventilación se estabiliza en equilibrio con las demandas energéticas del organismo. En este estado estable, la ventilación alveolar aumenta linealmente con respecto al volumen de CO_2 y consecuentemente la PCO_2 se mantiene muy cerca de su valor de reposo.

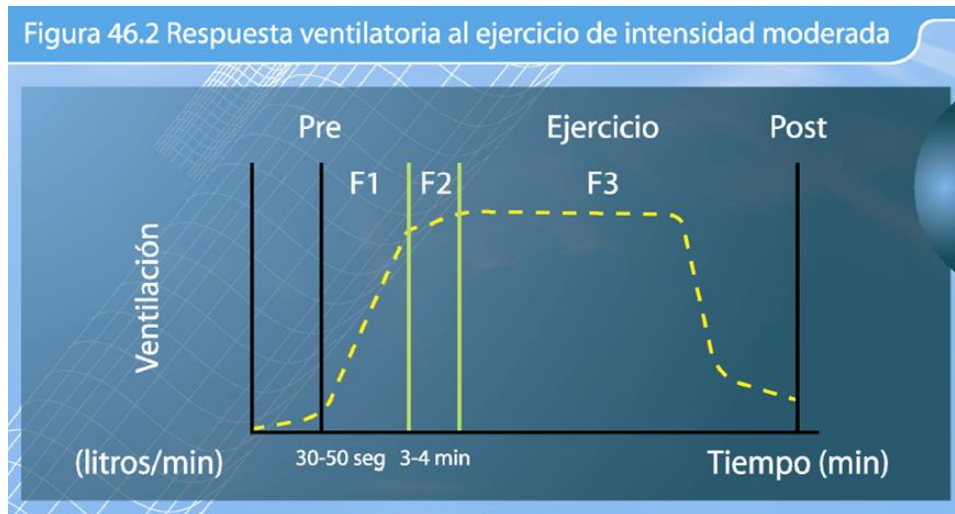


Fig.4: Respuesta ventilatoria al ejercicio (43).

1.3.2.3 Respuesta del sistema simpático – adrenérgico

Al momento que realizar ejercicio ocurren diversos mecanismos en la función neuroendocrina que actúan como reguladores hormonales en el control metabólico, para atender las demandas del tejido muscular activo. Mediante el comando central motor, la respuesta de catecolaminas se manifiesta con un aumento de los niveles plasmáticos de adrenalina como de noradrenalina, sus precursores y metabolitos en la sangre y otros tejidos. Además, aumenta la tasa de excreción urinaria, que nos ofrece una aproximación en la valoración de la actividad simpático-adrenal en el ejercicio (39). En la tabla n° 5 se muestra el Mecanismos de estimulación de la función endocrina durante el ejercicio.

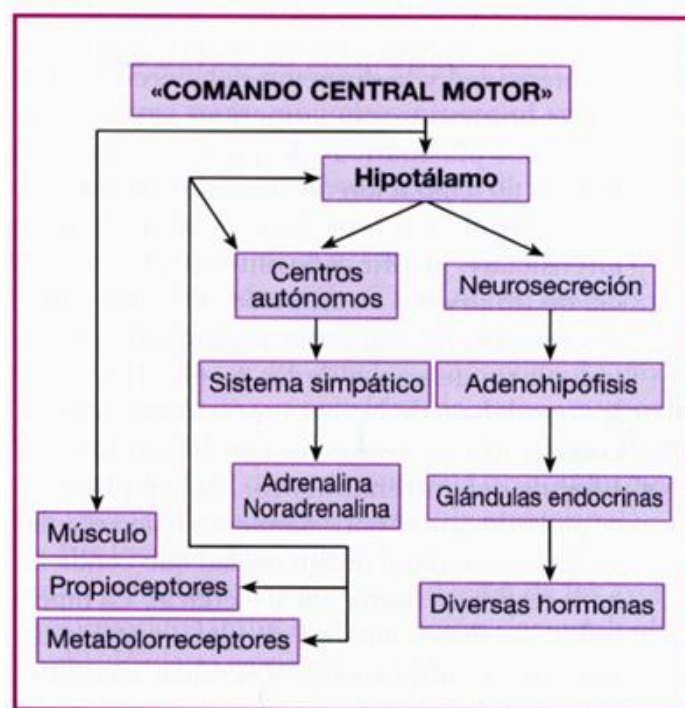


Fig. 5: Mecanismos de estimulación de la función endocrina durante el ejercicio (44).

Es necesaria la realización de un ejercicio de una intensidad superior al 50-70% del VO₂ máx. para provocar aumentos importantes que se correlación con dicha intensidad. Intensidades por debajo de las mencionadas suponen incrementos moderados de sus concentraciones. Así, ejercicios prolongados de intensidad moderada provocan un aumento plasmático de noradrenalina, mientras que los de corta duración, pero de máxima intensidad y los ejercicios de muy larga duración, provocan un aumento importante de los niveles de adrenalina y de noradrenalina, esto sugiere que es necesaria la realización repetida de ejercicios intensos para implicar una participación masiva de la medula adrenal. En este sentido, algunas actividades extenuantes pueden acabar con una disminución en las cifras de

adrenalina, lo que sugiere cierto grado de agotamiento de la medula adrenal. Hay que tener en cuenta también que el aumento de catecolaminas se puede producir antes incluso de que se inicie el ejercicio (39,43). En la tabla n° 6 se muestran los factores que afectan a la respuesta simpático adrenal al ejercicio.

FACTORES QUE AFECTAN A LA RESPUESTA SIMPÁTICO ADRENAL AL EJERCICIO.	Masa muscular.
	Duración del ejercicio.
	Posición corporal.
	Tipo de ejercicio.
	Disponibilidad de oxígeno.
	Disponibilidad de glucosa.

Tabla 6: Factores que afectan a la respuesta simpática adrenal al ejercicio (39).

1.3.3 Factores que condicionan el ejercicio

Al realizar actividad física, se producen cambios y adaptaciones en los distintos sistemas del organismo, a nivel muscular, respiratorio y cardiaco. Para que dicho cambio provoque una adaptación, necesitamos de parámetros que nos permitan que se generen cambios con normalidad y el organismo se adapte progresivamente al esfuerzo físico.

Los parámetros que se utilizan más comúnmente son la intensidad, frecuencia y duración (39).

1.3.3.1 Intensidad

Uno de los parámetros fundamentales que determinan la carga de entrenamiento es la intensidad, que se monitoriza en el ejercicio aeróbico mediante la frecuencia cardiaca y el consumo de oxígeno .

Para obtener beneficios en el ejercicio, es necesario realizar una actividad física moderada o intensa, es decir que cuente con un gasto energético de 3 a 6 METS o 4 a 7 Kcal/min y que logre gastar aproximadamente 150 kcal por día o 1000- 1200 kcal semanales (44,45).

1.3.3.2 Frecuencia

La frecuencia de actividad física recomendada esta entre 3 y 5 sesiones semanales, ya que dentro de esa frecuencia se generan los cambios fisiológicos necesarios para que ocurra una mejoría de la aptitud física.

Un incremento de la frecuencia de 5 o más veces por semana, pueden aumentar los beneficios de la actividad física en la salud, aumentando la duración o intensidad de su actividad (44).

1.3.3.3 Duración

La duración de la actividad física debe ser por lo menos de 30 minutos diarios, pero recordando que este parámetro es directamente proporcional a la intensidad, es decir a intensidades bajas la duración debiera ser de 30 minutos o más. Otra modalidad que se recomienda consiste en el entrenamiento intermitente, el cual se estructura en sesiones de 20 a 60 minutos y puede ser dividido de 2 a 3 partes (44).

2. EVIDENCIA DE LOS EFECTOS DEL WHOLE BODY VIBRATION EN LA FIBROMIALGIA

En un estudio publicado el año 2017 por Alp Alev y Adali Mihriban a 20 pacientes con fibromialgia, de edades entre los 50 y 60 años, se les sometió a diferentes tipos de ejercicios los cuales se realizaron sobre una plataforma vibratoria, donde solo en el grupo de intervención se encontraba la plataforma en funcionamiento. Los pacientes fueron evaluados al inicio del estudio, en el 3er y 6to mes por la Escala Visual Análoga (EVA), Cuestionario de Impacto de fibromialgia

(FIQ) y el Inventario de Depresión de Beck (BDI), obteniendo resultados significativamente mejores en el puntaje FIQ al 6to mes de intervención ($p=0.043$. tabla 8), mostrando que el método WBV resulta eficaz en reducir los síntomas de la fibromialgia.

En cuanto al dolor, Rittweger y Just en un ensayo aleatorizado controlado publicado en el año 2002, compararon el ejercicio de extensión lumbar y el ejercicio de vibración corporal total para el dolor lumbar crónico, donde se sometió durante 3 meses a 60 pacientes con una edad media de 51 años a extensiones dinámicas isodinámicas o vibraciones. Las medidas de resultado fueron el torque de extensión lumbar, la sensación de dolor (escala análoga visual) y la discapacidad relacionada con el dolor (índice de discapacidad del dolor), encontrando una reducción significativa y comparable en la sensación del dolor y la discapacidad relacionada con el dolor en ambos grupos, de esto se concluyó que los ejercicios y la vibración tienden a producir resultados positivos comparables. (46)

En un estudio realizado en 2011 por José Frade que evaluó diferentes parámetros y síntomas en la fibromialgia, mostró una intervención basada exclusivamente en WBV y encontró un efecto positivo sobre el dolor evaluado con un algómetro digital, lo que indica que una terapia de WBV por sí misma podría ser efectiva en el tratamiento del dolor, importante síntoma en la fibromialgia ().

Otro estudio en el cual se evaluó dolor, la fuerza y la función somato sensitiva en pacientes con fibromialgia, de un total 41 mujeres entre 40 y 65 años, se realizó una intervención que consistió en 3 sesiones por semana durante un período de 12 semanas en donde en cada sesión se incluyó un calentamiento de 10

minutos de marcha lenta y movimientos fáciles y luego 6 repeticiones de WBV con una frecuencia de 12.5 Hz con un intervalo de descanso de 60 segundos entre cada repetición. La duración de cada repetición fue de 30 segundos durante el primer mes, 45 segundos durante el segundo mes y 60 segundos durante el tercer mes.

El dolor se evaluó midiendo la presión a la que los participantes sentían dolor en cada uno de los 18 puntos sensibles de acuerdo a los criterios de la ACR. Se midió con un algoritmo digital Wagner FDIX. El punto se determinó aplicando una presión creciente con el algómetro perpendicular al tejido, a una velocidad de 1 Kg/s. A los pacientes se les pidió que dijeran "DETENER" en el momento en que la presión se volvió dolorosa. Los puntos sensibles se calificaron como positivos cuando el paciente notó dolor a una presión de 4 kg / cm² o menos.

Los resultados en este estudio en cuanto al dolor fue el efecto del tratamiento en el dolor generalizado fue una mejora del 23,5% ($p < 0,05$) y en dolor de rodilla, una mejora del 40% ($p < 0,05$) (47).

3.-REVISION DE LA LITERATURA

3.1.- Pregunta de búsqueda

3.1.1.- Protocolo de búsqueda

BASE DE DATOS: PubMed

TERMINOS LIBRES: fibromyalgia, whole body vibration, pain.

TERMINOS MESH: Ninguno, por la escasa cantidad de artículos.

OPERADOR BOOLEANO: AND

FRASE DE BUSQUEDA: fibromyalgia AND whole body vibration AND pain

ARTICULOS ENCONTRADOS: 9

ARTICULOS QUE RESPONDEN A LA PREGUNTA: 5

BASE DE DATOS: PEDRo

TERMINOS LIBRES: fibromyalgia, whole body vibration.

FRASE DE BUSQUEDA: fibromyalgia, whole body vibration.

ARTICULOS ENCONTRADOS: 13

ARTICULOS QUE RESPONDEN A LA PREGUNTA: 5

3.1.2.- Resultados de la búsqueda

- “Whole body vibration exercise training for fibromyalgia (Cochrane review)”
- “Efficacy of the whole-body vibration for pain, fatigue and quality of life in women with fibromyalgia: a systematic review”
- “Effects of whole-body vibration therapy in patients with fibromyalgia: a systematic literature review”
- “Six weeks of whole-body vibration exercise improves pain and fatigue in women with fibromyalgia”
- “Effects of whole body vibration therapy in pain, function and depression of the patients with fibromyalgia”

3.1.3.- Análisis Crítico de la literatura

De los artículos previamente mencionados fueron seleccionados 2 estudios que cumplían con la mayoría de los criterios de búsqueda de nuestro estudio para ser analizados críticamente.

“Whole body vibration exercise training for fibromyalgia (Cochrane review)”

Antes que todo En el artículo previamente mencionado se manifiesta claramente su objetivo principal. El artículo se realizó sobre un tema claramente definido.

En el artículo los autores buscaron artículos de tipo ensayos clínicos aleatorizados.

En el artículo estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes ya que la búsqueda se realizó en variadas fuentes bibliográficas, tales como:

- MEDLINE (OVID).
- Embase (OVID), Embase Classic+Embase 1947.
- Cochrane Library (Wiley) to December 2016
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) (EBSCO) 1982.
- Physiotherapy Evidence Database (PEDro).
- Dissertation Abstracts (ProQuest)
- Current Controlled Trials.
- Clinicaltrials.gov
- World Health Organization (WHO) International Clinical Trials Registry Platform
- Allied and Complementary Medicine (AMED) (OVID) 1985
- Centre for Reviews and Dissemination.
- Agency for Healthcare Research and Quality, Technology Assessments 2016.

- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(CADTH).

Pero a para la selección también se utilizaron criterios de inclusión y exclusión. Además, menciona el artículo que se contactaron con autores de algunos artículos seleccionados para aclarar dudas.

Menciona que se realizó un arduo trabajo en la comprobación de resultados de los artículos y evaluación de calidad de los estudios incluidos.

En esta revisión están claros los resultados de los artículos, lo hace mediante tablas anexos que muestran cada artículo con sus descripciones y resultados.

En este estudio los resultados están expresados en medias, desviaciones estándar y ratio. Se utilizaron intervalos de confianza de 95%.

Los estudios que se utilizaron para esta revisión sistemática pueden ser aplicables a nuestra población de estudio por lo que escogimos este artículo como base para comenzar a realizar el protocolo de investigación; respaldado por sus conclusiones que menciona que hay buenos resultados y otros estudios que no favorecen al nuevo tratamiento señalan la falta de rigor metodológico lo que sugiere continuar con investigaciones de tipo primarias para el nuevo tipo de tratamiento.

“Six weeks of whole-body vibration exercise improves pain and fatigue in women with fibromyalgia.”

Con respecto a este estudio al analizarlo si existió aleatorización de los tratamientos, sin embargo, no menciona el tipo de aleatorización, solo menciona que las pacientes fueron aleatorizadas en tres grupos: grupo de ejercicio y vibración, grupo de ejercicio y grupo control.

Todos los pacientes que ingresaron al estudio fueron apropiadamente incluidos debido a que los pacientes fueron sometidos a criterios de inclusión y exclusión y quienes reunían los criterios primarios de síndrome de fibromialgia por el colegio americano de reumatología (ACR),

En el estudio no se menciona si es que el seguimiento de los pacientes que reunían estas cualidades fueron hasta el final del estudio.

En el estudio no se menciona haber realizado enmascaramiento, sin embargo, menciona que al grupo de únicamente ejercicio utilizaron las maquinas vibratorias encendidas, pero sin estimulo vibratorio (principal técnica de cegamiento a pacientes). No menciona si es que se les explico a los participantes el procedimiento, pero si en otro apartado menciona las propuestas de intervención que se realizarán en cada grupo.

Se menciona dentro del apartado del método de intervención que ambos grupos fueron tratados de manera idéntica solo difieren en la incorporación de Whole Body Vibration en el grupo de intervención.

Los integrantes del grupo al inicio y al final se mantuvieron constantes ya que el estudio menciona que no hubo abandonos de tratamientos (grupo control n= 11; grupo intervención ejercicio + vibración WBV n=11; y grupo intervención ejercicio n=11. Total 33 participantes).

Con respecto a este estudio, se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la efectividad del nuevo tratamiento. En las evaluaciones descritas en el estudio se observan datos que si aportaron con la nueva técnica. En este estudio las mediciones fueron hechas con el cuestionario de impacto de la

fibromialgia (FIQ) para medir el estado funcional y la Escala analógica visual (VAS) para el dolor, fatiga, rigidez y depresión. No Se describe el nivel de precisión. Este estudio me pareció que es atingente y similar a lo que queremos estudiar, también es representativo con la población a estudiar. Sin embargo, hay muchos errores metodológicos, descriptivos y representativos.

“Effects of whole body vibration therapy in pain, function and depression of the patients with fibromyalgia.”

Con respecto a este estudio al analizarlo si existió aleatorización de los tratamientos, sin embargo, no menciona el tipo de aleatorización, solo menciona que la aleatorización se realizó mediante una tabla de números aleatorios generada por una computadora en la que los participantes fueron aleatorizados en 2 grupos iguales.

Todos los pacientes que ingresaron al estudio fueron apropiadamente incluidos debido a que los pacientes fueron sometidos a criterios de inclusión y exclusión y quienes reunían los criterios primarios de síndrome de fibromialgia por el colegio americano de reumatología (ACR).

En el estudio se menciona que el seguimiento de los pacientes que reunían estas cualidades fueron hasta el final del estudio, pero, no se menciona el método de seguimiento.

En el estudio se menciona que si hay cegamiento se realizó un cegamiento simple ciego en el que el único enmascarado fue el terapeuta evaluador. No

menciona si es que se les explico a los participantes el procedimiento, pero si en otro apartado menciona las propuestas de intervención que se realizarán en cada grupo.

Se menciona dentro del apartado del método de intervención que ambos grupos fueron tratados de manera idéntica solo difieren en la incorporación de Whole Body Vibration en el grupo de intervención.

Los integrantes del grupo al inicio y al final se mantuvieron constantes (grupo control $n= 10$; y grupo intervención $n=10$).

Con respecto a este estudio, se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la efectividad del nuevo tratamiento. En las evaluaciones descritas en el estudio se observan datos que si aportaron con la nueva técnica. En este estudio las mediciones fueron hechas con la Escala analógica visual (VAS) para el dolor, cuestionario de impacto de la fibromialgia (FIQ) para medir el estado funcional y el Inventario de Depresión de Beck (BDI) para medir el nivel de depresión y la ansiedad.

Se describe que la precisión fue realizada con un intervalo de confianza del 95%. Este estudio me pareció que es atingente y similar a lo que queremos estudiar, es viable y reproducible ya que fuera del presupuesto no hay gastos extras económicos; y es representativo con la población a estudiar.

Discusión

El mecanismo de acción detrás de la terapia de vibración no está claro, pero entre los efectos agudos de las vibraciones sobre el organismo se encuentra un incremento del consumo de oxígeno, de la temperatura del músculo y del flujo sanguíneo, lo que puede influir en contrarrestar el Dolor. El estiramiento y contracción continua de un músculo puede ayudar a construir la masa muscular. La vibración mecánica ofrece un estímulo constante que puede anular, y por lo tanto bloquear, la señal de dolor que se envía al sistema nervioso. La terapia con WBV es una estimulación sensorial profunda, que actúa sobre las fibras tipo Ia y II; induciendo una respuesta refleja conocida como reflejo tónico vibratorio, que es similar al clásico reflejo de estiramiento, en el que hay una contracción del músculo agonista y la correspondiente relajación del antagonista.

La terapia WBV en pacientes con fibromialgia se encontró que mejora el equilibrio y evita la pérdida de calidad de vida relacionada con la salud, en cuanto al dolor aún hay controversias, sin embargo, se encontró que la terapia de vibración en los miembros superior e inferior de corredores masculinos descendentes disminuyó el dolor muscular de inicio retardado, también hay evidencia de la efectividad de esta terapia en dolor lumbar crónico. Hay estudios que tratan de la efectividad de esta terapia en el dolor en personas con fibromialgia, sin embargo, una actual revisión sistemática de la revista Cochrane menciona el poco rigor metodológico y los pequeños tamaños de muestra de cada estudio, lo que no comprueba el verdadero tamaño de efecto de la terapia lo que sugiere continuar realizando estudios de investigación primaria para lograr encontrar una efecto

estadísticamente significativo metodológicamente riguroso y con tamaños de muestra adecuados. Lo que sustenta a este protocolo a realizar esta investigación y desarrollar nuestra pregunta de investigación “¿Es efectivo el entrenamiento whole body vibration combinado con el ejercicio aeróbico v/s ejercicio aeróbico en la reducción del dolor en pacientes mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia Temuco?”.

4.- JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

4.1 FINER

4.1.1 Novedoso

Es novedoso porque al haber un reducido número de investigaciones en el uso de un equipo de vibraciones en el manejo de la fibromialgia, la evidencia actual describe en anteriores revisiones de la literatura que aún faltan investigaciones primarias que corroboren la evidencia de la efectividad de este equipo, es decir la idea de este estudio es proveer un resultado con mayor rigor metodológico que aporte de manera novedosa al manejo no farmacológico de la fibromialgia.

4.1.2 Interesante

La investigación es interesante para los pacientes ya que permite abordar uno de los principales síntomas de la fibromialgia mediante una terapia que potencialmente puede ayudar al paciente en la patología y que además nos beneficia

porque es un método que a largo plazo genera beneficios a un menor costo, debido a que no necesita mayor supervisión para su uso.

Este estudio puede ser muy interesante para la comunidad científica debido a que este estudio busca entregar nueva evidencia de la efectividad de este tipo de método poco prevalente en esta patología

Este estudio permitirá que los profesionales dispongan de una alternativa terapéutica que trabaje en la fibromialgia y además que apoye la elaboración de guías clínicas que se utilizan actualmente. Dicho esto, podremos proveer evidencia de una terapia potencialmente efectiva para un problema prevalente en nuestro país.

4.1.5 Relevante

Este estudio es relevante para la población en general principalmente porque este estudio aborda un tema muy prevalente en nuestro país como es la fibromialgia, y no solo en nuestro país, sino a nivel mundial donde estadísticamente se puede evidenciar la incidencia y prevalencia de esta patología en la sociedad como se mencionó anteriormente en el desarrollo y descripción de la FM resultando ser un problema de alto impacto en la población, en Temuco específicamente según datos entregados por el consultorio Miraflores, hay 96 pacientes atendidos en esa institución, 95 son mujeres lo que sustenta la población que se incluirá en el estudio.

4.1.1 Factible

Es factible ya que se cuenta con una población que cumple las características para el estudio que serán mujeres entre 35 y 55 años de edad esto se respalda con los datos epidemiológicos de fibromialgia en Chile (32), esto se logrará a través del contacto con un médico reumatólogo del hospital regional Hernán Henríquez Aravena (HHHA) de Temuco para así formar un convenio entre la Universidad de la Frontera y el HHHHA, además para realizar el estudio no se requiere de una infraestructura compleja esto es porque solo se requiere de un gimnasio abierto y máquinas de ejercicio donde poder realizar ejercicio aeróbico y la máquina Whole Body Vibration muy importante mencionar también que para financiar el espacio y los materiales para llevar a cabo nuestro estudio y gastos extras como por ejemplo los evaluadores, incentivos a los integrantes de los grupos para evitar deserción por parte de los participantes se postulará a fondos concursables. Otro punto importante será el tiempo de estudio que se utilizara, la dedicación horaria impuesta por el personal evaluador y los participantes permitirán llevar este proyecto a un buen puerto recopilando los datos que deseamos conocer.

4.1.4 Ético

Es ético debido a que nuestra investigación por sobre todo busca un beneficio hacia el paciente que padece fibromialgia entregando una herramienta que permita sobrellevar una patología tan compleja de una forma más sencilla. Este estudio respeta y está elaborado en base a la declaración de helsinki de investigación

en seres humanos. Además, el estudio considera la incorporación de entrega de un consentimiento informado a cada participante. Por último, muy importante esta propuesta de investigación será presentada a un comité de ética certificado.

4.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es más efectivo el entrenamiento whole body vibration combinado con el ejercicio aeróbico v/s ejercicio aeróbico en la reducción del dolor en pacientes mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia en Temuco?

4.3. OBJETIVOS PARA EL ESTUDIO

4.3.1 Objetivo General

El objetivo de este ensayo es comprobar la efectividad de la terapia combinada de whole body vibration con ejercicio aeróbico en el dolor en pacientes mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia en Temuco.

4.3.2 Objetivos Específicos

- Describir los aspectos sociodemográficos e individuales de las personas que presentan fibromialgia.
- Determinar la condición clínica que incluya estado de salud, sintomatología, funcionalidad, antecedentes mórbidos en mujeres con fibromialgia.
- Comparar el efecto de la intervención del grupo de control (ejercicio aeróbico) con el grupo de intervención (ejercicio aeróbico más whole body vibration).

4.4. DISEÑO DE ESTUDIO

Para la realización de la investigación se basará en un modelo de investigación primario ya que en base a la cantidad de artículos relacionados al tema y basado en conclusiones de revisiones de literatura, describen el bajo rigor metodológico y el escaso nivel de evidencia de anteriores artículos de investigación primaria resolviendo en continuar realizando investigaciones de tipo primaria, para esto realizaremos un ensayo controlado clínico aleatorizado en bloque para obtener dos grupos semejantes desde el comienzo, será simple ciego porque este modelo de estudio es el más adecuado para comparar la efectividad de intervenciones y simple ciego que serán los evaluadores, no se hará enmascaramiento doble ni triple debido a que no es necesario cegar al que realiza el análisis estadístico porque los datos y mediciones serán analizados objetivamente, no requiriendo una subjetividad por parte del analista.

5. SUJETOS O MUESTRA DE ESTUDIO

5.1 Población de estudio

5.1.1 Población diana

Abarca aquellos pacientes a los que se les generalizará los resultados del estudio y que cumplan con las características demográficas y clínicas. Incluye a todas las mujeres entre 35 y 55 años que padecen síndrome de fibromialgia diagnosticada.

5.1.2 Población accesible

Esta población abarca a un conjunto de la población diana que está disponible para el estudio. Considera a todos los pacientes que cumplen con las características del estudio. Esto incluye a todas las pacientes mujeres del Hospital Hernán Henríquez Aravena y centros de atención primaria de Temuco entre 35 y 55 años de edad con diagnóstico de síndrome de fibromialgia.

5.1.3 Reclutamiento

Los sujetos que ingresarán al estudio serán reclutados por medio de revisión de fichas clínicas en centro asistenciales incluyendo el Hospital Hernán Henríquez Aravena y centros de atención primaria de Temuco independiente del lugar de diagnóstico. Para así, de esta forma pre- seleccionar a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

5.2 Criterios de inclusión y de exclusión

5.2.1 Criterios de inclusión:

- Sexo femenino
- Diagnóstico clínico de síndrome de fibromialgia.
- Estar dispuesto a completar el estudio de 6 meses, incluidas sesiones de ejercicio dos veces por semana.
- Pacientes se sean atendidos en el Hospital HHA y centros de atención primaria de Temuco.
- Rango de edad entre 35 y 55 años
- Sin inconvenientes para asistir a sesiones
- Cumplir con los criterios de clasificación de 1990 para la fibromialgia del American College of Rheumatology (ACR): un historial de dolor musculoesquelético generalizado en los lados derecho e izquierdo del cuerpo, así como también en la parte superior e inferior de la cintura por un período mínimo de 3 meses, y dolor en 11 o más de 18 puntos sensibles específicos con sensibilidad moderada o mayor en la palpación digital.

5.2.2 Criterios de exclusión:

- Sujetos con historial de trauma grave.
- Pacientes mayores de 55 años y menores de 35.
- Inscripción en cualquier otro ensayo clínico en los últimos 30 días
- Pacientes hombres
- Embarazo
- Sujetos con enfermedad psiquiátrica grave
- Sujetos con enfermedades reumáticas inflamatorias

5.3 Estimación del tamaño de muestra

La estimación del tamaño de la muestra permite a los investigadores saber cuántos individuos son necesarios para poder detectar una determinada diferencia entre dos grupos de estudio, suponiendo que realmente existe; este cálculo expresa la relación entre las variables, la cantidad de participantes y el poder estadístico.

Para determinar el tamaño de muestra adecuado para la ejecución del estudio, se utilizará el software Epidat 3.1 con los siguientes datos:

Datos y resultados	
Varianzas	Desconocidas pero iguales
Nivel de confianza (%)	95,0
Calcular	<input checked="" type="radio"/> Tamaño de muestra
	<input type="radio"/> Potencia
Potencia (%)	Mínimo: 80,0
	Máximo: 80,0
	Incremento: 0,0
Diferencia de medias estandarizada	0,600
Razón entre muestras (B/A)	1,000

Figura 6: Datos para calculo Tamaño muestra.

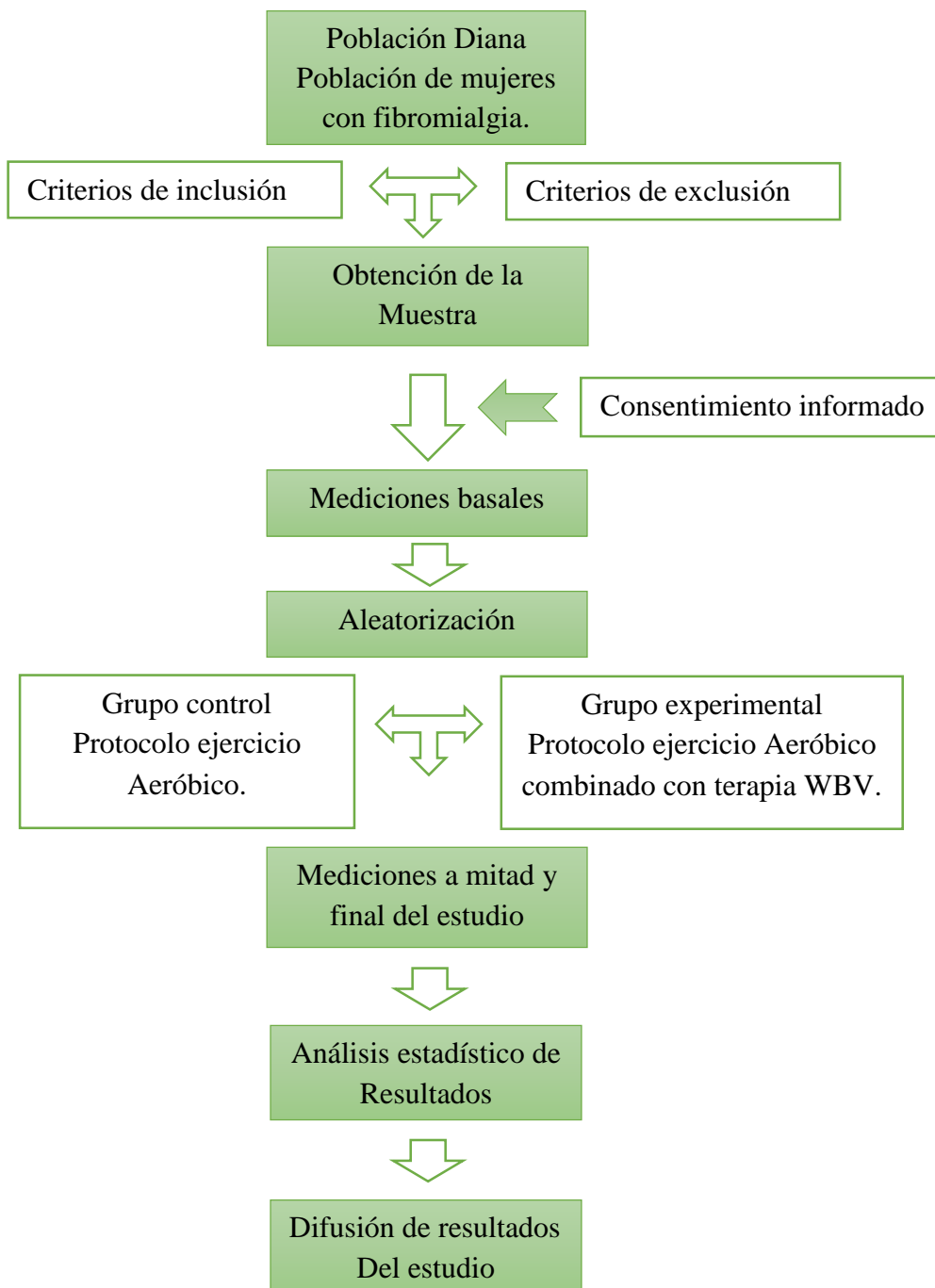
Resultados:

Diferencia de medias estandarizada:	0,600	
Razón entre muestras (B/A):	1,000	
Nivel de confianza:	95,0%	
	Tamaño de muestra	
Potencia (%)	Población A	Población B
-----	-----	-----
80,0	44	44

Figura 7: Resultados Tamaño de Muestra Epidat 3.1.

El software arrojó como muestra un total de 88 sujetos efectivos para la intervención; a esto considerando que puede haber un porcentaje de pérdida, se incorporará un porcentaje adicional mínimo de 10% resultando así un tamaño de muestra de 98 Sujetos, los cuales deberán cumplir con los criterios de inclusión del estudio y aceptar y firmar el consentimiento informado, para luego realizar la aleatorización y obtener dos grupos independientes (grupo control y grupo intervención) de N= 49 por grupo; que es la cantidad de mínima de participantes por grupo para obtener una disminución significativa de 6 mm. En la escala EVA.

5.4 Flujograma



5.5 Asignación aleatoria

La distribución de los participantes al grupo control o al grupo experimental, se realizará de forma aleatoria, con el fin de prevenir la existencia de diferencias entre los grupos que no sean derivadas de los tratamientos que se están comparando.

El tipo de método a utilizar en nuestro estudio será de aleatorización en bloques balanceados, con el cual se tratará de limitar posibilidad de desbalances en la asignación de tratamientos, de generar secuencias repetidas largas de una misma maniobra y de balancear en la medida de lo posible algunos de los sesgos inherentes a procesos de aleatorización simple.

El procedimiento a realizar:

- Elegir el número de bloques y cantidad de celdas por bloque necesarios para el estudio, donde el número de bloques será igual a el número de pacientes dividido por el número de celdas por bloque.
- Realizar un listado de todas las combinaciones posibles en cada bloque.
- Generar el código de aleatorización según el orden de selección de cada bloque.

5.6 Enmascaramiento

Una característica importante que puede provocar distorsión en la aplicación de un protocolo de investigación experimental es la subjetividad de los participantes del estudio, el conocimiento de las intervenciones a realizar puede influir en las actitudes de los participantes, esto es por lo general en estudios experimentales donde se utilice la administración de fármacos; sin embargo en este estudio se evaluarán técnicas físicas para el alivio del dolor donde los enmascaramientos no son muy relevantes ni necesarios para los pacientes ni los intervencionistas, pero no ocurre lo mismo en este caso para los evaluadores, es por esto que para efecto de nuestro estudio se decidió enmascarar solo a los evaluadores quienes no tendrán conocimiento de que intervención fue efectuada en cada paciente, y evaluará a todos los sujetos con los mismos criterios a los del grupo control y los del grupo experimental. El evaluador realizará las mediciones en los tiempos correspondientes y registrará los datos que se obtuvieron sin realizar preguntas a los demás participantes del estudio como los intervencionistas.

5.7 Intervención

5.7.1 Programa Grupo de control:

En este grupo el programa de ejercicio se basa en un protocolo establecido, se supervisará de cerca a cada participante, se introduce de manera progresiva y se incrementa gradualmente en volumen e intensidad para alcanzar el objetivo del

ejercicio de intensidad moderada. Se organizarán sesiones de capacitación para los instructores de ejercicios al inicio del estudio y durante todo el ensayo. Los instructores experimentados realizarán el programa de ejercicio. Basado en las recomendaciones del Colegio americano de medicina del deporte (ACSM), que señala realizar 150 minutos a la semana para obtener los beneficios del ejercicio físico; cada sesión será de 60 minutos, tres veces por semana, durante 24 semanas. Se les solicitará a los participantes que caminen diariamente por su cuenta, aumentando progresivamente su tiempo hasta llegar a 30 minutos al día.

Cada sesión incluirá:

- Calentamiento que incluirá caminar y ejercicios de estiramiento a su propio ritmo y un seguimiento de la progresión;
- Actividades de tipo aeróbico en cicloergómetro y corredoras.
- Fase de vuelta a la calma con ejercicios de estiramiento con movimientos primarios del cuerpo.

Durante la primera semana, las sesiones se distribuirán en:

Un calentamiento de 20 minutos, luego 20 minutos de entrenamiento aeróbico entre 50% y 60% de la frecuencia cardíaca máxima estimada; y 20 minutos de enfriamiento. La progresión se basará en aumentar la duración de la actividad aeróbica en 5 minutos cada 3 semanas hasta la semana 12 y luego se mantendrá constante con cambios menores en la intensidad a medida que avanza la duración. La progresión precisa será monitoreada por los instructores para asegurar una progresión óptima para cada grupo.

Para la semana 12 la sesión se distribuirá en:

10 minutos de calentamiento, 40 minutos de entrenamiento aeróbico progresado al 60% y 70% de la frecuencia cardíaca máxima estimada, y 10 minutos de vuelta a la calma.

5.7.2 Programa Grupo de intervención:

A este grupo se le aplicarán los ejercicios del grupo control, pero en combinación se implementará un tipo de entrenamiento vibratorio basado en una gran mayoría de artículos basados en terapia “Whole body vibration” en el que han obtenido mejores resultados y mayor evidencia utilizando una plataforma vibratoria de tipo vertical, Power Plate my3 siendo esta la indicada y más utilizada para ejercicios y rehabilitación. A diferencia del grupo control las sesiones se realizarán 3 veces por semana, pero, la duración será de 50 min de actividad aeróbica y 15 minutos de terapia WBV. Que se distribuirán primeramente en ejercicios aeróbico con 15 minutos de calentamiento, 20 minutos de ejercicio aeróbico y 15 minutos de vuelta a la calma, se realizarán las mismas actividades de ejercicio aeróbico que en el grupo control y se realizarán las mismas progresiones, luego seguirán con la terapia vibratoria por 15 minutos: se solicitará a los participantes una posición isométrica con flexión de rodilla a 120°. Cada sesión consistirá en la realización de 6 series en apoyo bipodal de 30 segundos de vibración con 45 segundos de descanso y 4 series de 30 segundos en apoyo unipodal, alternando una pierna y otra cada 30 segundos; cada ciclo con dos piernas se considera una serie. Cumpliendo así una intervención de 60 minutos. Durante la realización de la terapia vibratoria también se realizarán progresiones: Se comenzará con vibraciones a 25 Hz a una amplitud de 4 mm. y a mitad del estudio se progresará a 30 Hz.

5.7.3 Tratamiento adicional:

Los participantes continuarán con los medicamentos de rutina, como el paracetamol, los antiinflamatorios no esteroideos, los antidepresivos, los analgésicos y mantener sus visitas habituales de tratamiento con su médico de atención primaria o reumatólogo durante todo el estudio. Toda esta información será considerada y registrada en los análisis estadísticos finales.

5.7.4 Mediciones:

Se evaluarán las variables físicas y psicosociales para la fibromialgia que están documentadas en la atención clínica y la investigación. Cada participante será evaluado antes de comenzar cualquiera de las intervenciones, a mitad del estudio: 12 semanas más tarde, al final de las intervenciones en las 24 semanas de seguimiento y 3 meses después de haber terminado las intervenciones.

6. VARIABLES Y MEDICIONES

6.1.- Variables de exposición

Las variables de exposición serán las intervenciones kinésicas.

Para un grupo corresponderá a un protocolo de ejercicio aeróbico; y para el otro grupo corresponderá a un protocolo de ejercicio aeróbico asociado a terapia vibratoria cuerpo completo (Whole Body Vibration).

- **Protocolo de ejercicio aeróbico para el alivio de los síntomas del síndrome de la fibromialgia como el dolor en mujeres entre 35 y 55 años.**

Descripción: Esta modalidad de ejercicio provoca que se genere en respuesta una adaptación, la cual representa una variedad de cambios neurológicos físicos y biomecánicos dentro de los sistemas cardiovascular y muscular que lograrán elevar la eficiencia de estos, es decir, que la misma cantidad de trabajo puede ser ejecutado después del entrenamiento con un menor costo fisiológico; teniendo todo esto un objetivo común de poder disminuir la intensidad del dolor en pacientes diagnosticados con Síndrome de Fibromialgia. Esto puede llevarse a cabo mediante ejercicios en cicloergómetro, etc. Los ejercicios fueron descritos en el área de intervención.

- **Protocolo de ejercicio aeróbico combinado con terapia vibratoria cuerpo completo para el alivio de los síntomas del síndrome de fibromialgia como el dolor en mujeres entre 35 y 55 años**

Descripción: Como se mencionó el ejercicio aeróbico provoca que se genere en respuesta una adaptación, la cual representa una variedad de cambios neurológicos físicos y biomecánicos dentro de los sistemas cardiovascular y muscular que lograrán elevar la eficiencia de estos, es decir, que la misma cantidad de trabajo puede ser ejecutado después del entrenamiento con un menor costo fisiológico; pero también la terapia vibratoria que es la aplicación de oscilaciones mecánicas mediante una plataforma vibratoria, esta onda es sinusoidal y se transmite a través de todo el cuerpo, el tejido muscular se ve sometido a una alteración de su longitud en un período breve de tiempo, este rápido estiramiento favorece la estimulación del reflejo miotático. Al aplicar vibraciones de ciertas características, se activa el reflejo tónico vibratorio (RTV), que va a provocar la estimulación muscular por vía refleja. El RTV representa una sucesión de estímulos reflejos inducidos por la vibración teniendo todo esto un objetivo común de poder disminuir la intensidad del dolor en pacientes mujeres diagnosticados con Síndrome de Fibromialgia. Esto se llevará a cabo realizando los ejercicios mencionados en el grupo control y ejercicios sobre una plataforma Whole Body Vibration. Los ejercicios fueron descritos en el área de intervención.

6.2 Variables de resultado

Intensidad de dolor:

El dolor es una variable cuantitativa continua; es la percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas; que se asocia con una lesión tisular.

Es el principal síntoma que lleva a los pacientes a consultar a médico y es además el que conlleva a recibir rehabilitación.

El dolor puede generar una afectación de estructura y función del organismo limitando actividades de la vida diaria y disminuyendo la calidad de vida.

Este síntoma lo mediremos con la escala visual análoga (EVA). Esta escala consiste en una línea de 10 cm. Puede ser vertical u horizontal; cada extremo se diferencia en el límite de “no dolor” y “máximo dolor imaginable” expresado en un puntaje de 0 a 10. El paciente marcará aquel punto que refleje de mejor manera el dolor que está cursando puede ser en estático y en dinámico. La escala numérica se evalúa en centímetros, o también en milímetros.

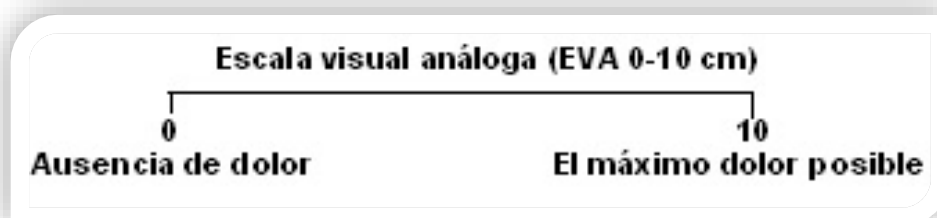


Figura N° 8: Escala Visual Análoga

Cantidad de tender Points:

La cantidad de tender Points corresponden a una variable cuantitativa discreta y se determinaran de acuerdo a Los criterios de la American College of Rheumatology (ACR).

Para la clasificación de los pacientes se establecieron originalmente como criterios de inclusión para fines de investigación pero que más tarde mundialmente se incluyeron como método diagnóstico para el síndrome de la fibromialgia(SFM).

Los tender Points son puntos dolorosos hipersensibles a la palpación que se caracteriza por presentar en la persona que lo padece una reacción de huida a la presión a una fuerza de 4kg cm².

El proceso de medición se basa en ejercer una presión digital con el dedo pulgar, índice o medio a 4kg cm² aprox. Que suele determinarse con el cambio de coloración en el dedo del explorador, esto en los 18 puntos del SFM

Dolor en 11 de los 18 puntos dolorosos a la palpación digital (ambos lados del cuerpo): occipucio, cervical, trapecios, supraespinosos, segunda costilla, epicóndilos laterales, glúteo, trocánter mayor, rodillas.

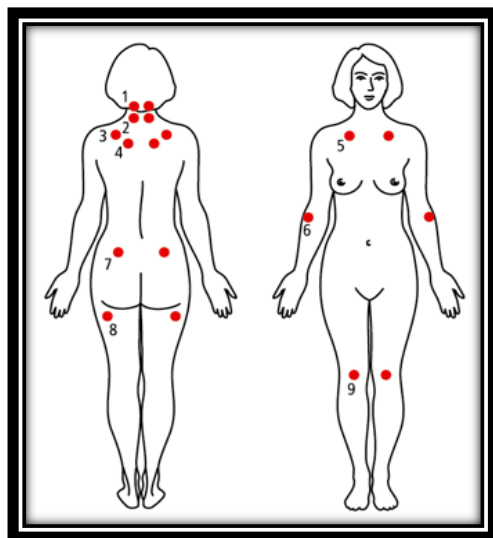


Figura N° 9: Criterios de ACR. Ubicación de Tender Points

6.3 Variables de control

- Edad: Variable cuantitativa continua. Esta variable se obtendrá a través de la solicitud de una fotocopia de cedula de identidad de cada participante.
- Nivel educacional: Variable cualitativa ordinal, y se medirá mediante la solicitud de un certificado de estudios de cada participante.
- Nivel socioeconómico: Variable cualitativa ordinal, y el instrumento a utilizar será la solicitud de la Encuesta CASEN.
- Actividad física: Variable cualitativa ordinal, y el instrumento a utilizar será el Cuestionario internacional de Actividad Física (IPAQ), (Anexo 1). Permite registrar los valores en tiempo total y consumo calórico. Se evalúan tres características específicas de actividad:
- Intensidad: leve, moderada o vigorosa.

- Frecuencia: medida en días por semana.

- Duración: tiempo por día.

La actividad física semanal se mide a través del registro en METs-min-semana. Los valores METs de referencia son (49):

1. Para caminar: 3,3 METs.

2. Para la actividad física moderada: 4 METs.

3. Para la actividad física vigorosa: 8 METs.

Luego se suman los resultados obtenidos:

Total= Caminata + Actividad física moderada + Actividad física vigorosa.

Criterios de clasificación:

1. Baja: No registran actividad física o la registra, pero no alcanza las categorías media y alta.

2. Media: Considera los siguientes criterios:

- 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 min por día.

- 5 o más días de actividad física de intensidad moderada o caminar por lo menos 30 min.

- 5 o más días de cualquier combinación de actividad física leve, moderada o vigorosa que alcancen un registro de 600 METs-min/semana.

3.Alta: Es una categoría alta y cumple los siguientes requerimientos:

- 3 o más días de actividad física vigorosa o que acumulen 1.500 METs-min-semana.
- 7 o más días de cualquier combinación de actividad física leve, moderada o vigorosa que alcance un registro de 3.000 METs-min/semana.
- Etnia: variable cualitativa nominal policotómica. Esta variable se obtendrá a través de los datos recopilados de cada paciente en donde se analizarán los apellidos y ante dudas se solicitará el certificado de calidad indígena.
- Peso: Variable cuantitativa continua. Esta variable se obtendrá a través del pesaje de cada uno de los sujetos de estudio con una pesa portátil electrónica digital. Y será registrado.
- Talla: Variable cuantitativa continua. Esta variable se obtendrá a través de la medición de estatura con una cinta métrica pegada a una pared verticalmente y los datos serán registrados.
- El índice de masa corporal (IMC): es una variable cuantitativa continua. Esta medición es una técnica que tiene un gran valor epidemiológico, el comparar el peso del sujeto con el peso ideal entregara información muy útil, pero a pesar de ser una información muy general ya que no especifica si es mayor porcentaje de grasa o masa muscular.

El cálculo del índice de masa corporal se realiza mediante:

$$\text{IMC} = \text{PESO (Kg)} / (\text{TALLA (m.)})^2$$

Normalidad: 19-25kg/m²

Sobrepeso: 25-30 kg/m²

Obesidad: >30 kg/m²

7.- PROPUESTA DE ANALISIS ESTADISTICO

7.1 Hipótesis nula

No existen diferencias estadísticamente significativas que demuestren la efectividad de la aplicación de un protocolo de ejercicio aeróbico asociado a terapia vibratoria cuerpo completo “Whole Body Vibration” en comparación con la aplicación de un protocolo de ejercicio aeróbico en cuanto a la disminución de la intensidad del dolor en pacientes mujeres entre 35 y 55 años diagnosticadas con síndrome de fibromialgia.

7.2 Hipótesis alternativa

Existen diferencias estadísticamente significativas que demuestren la efectividad de la aplicación de un protocolo de ejercicio aeróbico asociado a terapia vibratoria cuerpo completo “Whole Body Vibration” en comparación con la aplicación de un protocolo de ejercicio aeróbico en cuanto a la disminución de la intensidad del dolor en pacientes mujeres entre 35 y 55 años diagnosticadas con síndrome de fibromialgia.

7.3 Análisis descriptivo

Tiene como objetivo resumir la información contenida en los datos de la forma más sencilla y presentable posible.

Luego de haber obtenido los datos y valores de nuestras variables de este estudio se continuará con el análisis descriptivo de estas y procediendo a ordenar los datos en tablas y gráficos.

Para las variables cuantitativas o numéricas se utilizarán las medidas de tendencia central o también llamada promedio, y medidas de dispersión específicamente desviación estándar; por otra parte, para las variables cualitativas se utilizará tabla de frecuencia y porcentaje.

7.4 Análisis inferencial

Esta área de la Estadística se encarga del estudio de las muestras estadísticas. Tiene como objetivo apoyándose en los resultados de una muestra representativa generalizar las propiedades de la población bajo estudio, y a partir del análisis de dichas muestras, puede inferir, estimar o sacar conclusiones de una población.

Para el análisis de las variables resultado como la intensidad de dolor; que es variables cuantitativas se utilizará la prueba T-Student, ya que permite comparar dos grupos con respecto a una variable cuantitativa continua. Para la cantidad de tender Points se utilizará la prueba Spearman para variables cuantitativas discretas.

Por otro lado, para las variables cualitativas se utilizará la prueba Chi cuadrado.

7.5 Estimación del tamaño de efecto

La magnitud del efecto se encarga de cuantificar el tamaño de la diferencia entre dos grupos, y por lo tanto se puede decir que es una verdadera medida de la significancia de tal diferencia.

Es una manera de cuantificar la efectividad de una particular intervención, relativa a alguna comparación. Este concepto nos permite movernos más allá de la simple pregunta “¿es efectivo el método A?” a una más concreta y específica como "¿Qué tan efectivamente funciona el método A?". Por estas razones, la Magnitud del Efecto es una herramienta importante para reportar e interpretar la efectividad de una condición específica o para describir las diferencias.

En este estudio para la realización de esto se utilizará la prueba Riesgo relativo (RR) que es la prueba con mayor poder estadístico para este tipo de proyecto comparado con otras pruebas que también son aplicables a esta intervención como la Odds ratio (OR).

8.- CONSIDERACIONES ETICAS

8.1.- Principios

En cuanto a los principios éticos; este estudio respeta y está elaborado en base a la declaración de Helsinki de investigación en seres humanos.

Además, el estudio considera la incorporación de entrega de un consentimiento informado a cada participante.

Por último, muy importante esta propuesta de investigación luego de haber presentado en el servicio de salud Araucanía sur, será presentada a un comité de ética certificado para aprobarlo y autorizarnos la realización del estudio.

8.2.- Beneficios de participar en el estudio

Este estudio busca por sobre todo un beneficio hacia el paciente que padece fibromialgia entregando una nueva herramienta de tratamiento; técnica que podría disminuir significativamente más el dolor percibido que el tratamiento convencional en los pacientes con fibromialgia trayendo consigo también un aumento de la calidad de vida logrando así sobrellevar una patología tan compleja de una forma más sencilla.

8.3.- Cobertura de gastos económicos

Para los pacientes que participen de este estudio se les remunerará gastos requeridos como transporte, alimentación en caso de ser necesario.

8.4.- Consentimiento informado

Consentimiento Informado

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a mujeres entre 35 y 55 años con diagnóstico de síndrome de fibromialgia atendidas en el Hospital Hernán Henríquez Aravena y que se les invita a participar en la investigación “Efectividad del entrenamiento whole body vibration con el ejercicio aeróbico v/s ejercicio aeróbico en la reducción del dolor en mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia”.

Introducción

Soy Eduar Riffo, estudiante de kinesiología de la Universidad de la frontera. Estamos investigando sobre el síndrome de fibromialgia, que a pesar de ser una enfermedad poco conocida se está haciendo muy común en este país. Le voy a dar información e invitarle a participar de esta investigación. No tiene que decidir hoy si participar o no en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien que se sienta cómodo sobre la investigación. Puede que haya algunas palabras que no entienda. Por favor, me detiene según le informo para darme el tiempo de explicarle. Si tiene preguntas más tarde, puede preguntarme a mí, al doctor que investiga o a miembros del equipo.

Propósito

La fibromialgia es una de las enfermedades que cada vez se hace más común y es una de las enfermedades más molestas debido a sus síntomas en esta región. Los medicamentos que se usan actualmente para ayudar a las personas con fibromialgia no son tan buenos como nos gustaría que fueran. Existe una nueva técnica de tratamiento físico para el alivio del dolor que puede que funcione mejor. El averiguar si la nueva técnica “whole body vibration” asociado a ejercicio

aeróbico es mejor que ejercicio aeróbico por sí solo, es la razón por la que hacemos este estudio.

Tipo de Intervención de Investigación

Las intervenciones se realizarán mediante diversos tipos de ejercicios físicos aeróbicos y ejercicios aeróbicos combinados con terapia de vibración a cuerpo completo o “whole body vibration” (WBV); donde cada participante tiene la posibilidad de ser asignado a uno de las dos intervenciones para esto se sorteará mediante una aleatorización en bloque.

Selección de participantes

Estamos invitando a todos los adultos mujeres entre 35 y 55 años con fibromialgia que son atendidos en el Hospital Hernán Henríquez Aravena para participar en la investigación sobre una nueva técnica de tratamiento para el alivio del dolor del síndrome de fibromialgia.

Participación Voluntaria

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en esta clínica y nada cambiará. Pero si escoge no participar perderá los beneficios del estudio.

Posibles beneficios:

Los beneficios de este estudio son principalmente entregar una nueva herramienta de tratamiento para el alivio del dolor de los pacientes que sufran de fibromialgia.

Descripción de los procedimientos

Se distribuirán dos grupos de intervención donde se realizarán ejercicios de tipo aeróbicos, esta modalidad de ejercicio provoca una variedad de cambios neurológicos, físicos y biomecánicos dentro de los sistemas cardiovascular y muscular que lograrán elevar la eficiencia de estos, es decir, que la misma cantidad de trabajo puede ser ejecutado después del entrenamiento con un menor costo fisiológico; teniendo todo esto un objetivo común de poder disminuir la intensidad del dolor en pacientes diagnosticados con Síndrome de Fibromialgia. Esto puede llevarse a cabo mediante ejercicios en cicloergómetro, etc. La diferencia entre los grupos es que a uno de los grupos el llamado experimental se agregará un protocolo de terapia vibratoria.

Posibles molestias

Este estudio las mayores molestias que podría ocasionar son fuera de la dedicación de tiempo para realizar los ejercicios requeridos, es la sensación cansancio por la demanda de los ejercicios de tipo aeróbicos, y también malestar físico de acuerdo a tolerancia por las mismas razones.

Riesgos asociados a la participación en el estudio y efectos adversos:

El participar de este estudio podría traer consigo efectos adversos como la descompensación cardiovascular por la demanda energética de algunos ejercicios, sin embargo, se evitarán al máximo manteniendo una supervisión continua por parte de los intervencionistas y entregando una adecuada dosificación de ejercicio.

También podrían presentarse riesgos al participar de este estudio como principalmente es el riesgo de caída.

Duración del estudio

En total el estudio durará 2 años aproximadamente

Lugar del estudio

Los lugares donde se realizará el estudio será en dependencias de la universidad al ser un estudio de pre-grado como es el centro kinésico de la Universidad de la Frontera y por medio de convenios universitarios con los servicios de salud disponibles actualmente se realizarán también en espacios del Hospital Hernán Henríquez Aravena.

Gratuidad de la participación

Para los participantes con fibromialgia se les garantiza una atención por el tiempo que dure el estudio para el alivio del dolor completamente gratuita y además se entregara bonos de compensación para costos de transportes y de tiempo.

Confidencialidad de los datos

Los datos requeridos para el estudio solo serán evaluados y revisados por personal del estudio, nadie más tendrá acceso a los datos recopilados.

Identificación del investigador(es) principal

Eduar Riffo Vidal: Estudiante de Kinesiología, Alumno tesista para optar el grado de licenciado en Kinesiología de la Universidad de la Frontera.

Firmas:

Nombre del Participante: _____

Fecha: _____ Firma: _____

Nombre del investigador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

9.- ADMINISTRACION Y PRESUPUESTO

9.1 Recursos humanos

Investigadores principales

Serán las personas encargados de escoger los distintos integrantes del estudio; la elaboración, la planificación y coordinación del estudio, asegurándose que los protocolos, los procedimientos, la intervención estén bien informados y realizados sobre las funciones y los deberes de cada participante del estudio dejando todo registrado; reclutarán a los pacientes por medio de los criterios de inclusión y del consentimiento informado. También estarán encargados de la supervisión asegurando el cumplimiento de las tareas y el cronograma de organización de tiempos y actividades del estudio.

Serán los encargados se asegurar el cumplimiento de la confidencialidad de los datos de cada sujeto de estudio. También será responsable de la aprobación del estudio y del consentimiento informado, tras lograr esto no puede realizar modificaciones. Y, por último, estarán a cargo de la interpretación de resultados y elaboración de conclusiones para así finalmente elaborar un informe para presentarlo.

Kinesiólogo intervencionista

Deberá estar capacitado para impartir el entrenamiento de cada uno de los grupos, será responsable de entregar las indicaciones claras y precisas acerca del entrenamiento a cada paciente en cada sesión. Y registrará lo realizado en cada sesión.

Kinesiólogo evaluador

Encargado de realizar la evaluación y registrar en fichas clínicas las mediciones basales tanto al inicio, a mitad del estudio, al final del estudio y tres meses después de finalizar el estudio; deberá registrar cada dato obtenido en cada una de las mediciones basales realizadas a cada paciente como: *Medición de escala visual análoga (EVA)*, *numero de Tender Points según criterios de la American College of Rheumatology (ACR)*; ya sea del grupo control y grupo experimental. El evaluador estará cegado, desconocerá el tratamiento que recibe cada sujeto de estudio.

Estadístico

Calculará el tamaño de muestra y aleatorizará a los pacientes para conformar los grupos de estudio; realizará los análisis estadísticos inferencial y descriptivo; evaluará la metodología del estudio para cumplir con las normas. No estará cegado ya que no es una condición necesaria.

Secretaria

Encargada de citar a los pacientes en una fecha definida para sus sesiones de entrenamiento registrando también la asistencia de cada uno e ingresar las fichas clínicas de estos.

Comité de ética

Como todo comité de ética estará encargado de autorizar la realización del estudio luego de analizar las características y organización del proyecto; y por supuesto supervisará el cumplimiento del ámbito ético del estudio.

9.2 Lugar físico de estudio

El estudio se realizará en las dependencias de la universidad de la frontera específicamente en el centro de atención kinésica (CAK) y gracias a convenios universitarios con servicios de salud, también se realizará parte del proyecto en las dependencias del Hospital Hernán Henríquez Aravena.

9.3 Materiales requeridos

Adicional a lo mencionado anteriormente en cuanto al espacio físico se requerirán otros implementos como las plataformas vibratorias, instrumentos de ejercicios como clicloergómetro, etc. También se requerirán útiles de oficina, camilla portátil para realizar evaluaciones y equipo de música para el ambiente.

9.4 Presupuesto

Tabla 7: Recursos materiales

Cantidad	Materiales	Valor unitario	Valor total
17	Plataforma vibratoria oscilante	\$2.000.000	\$34.000.000
1	Camilla portátil	\$80.000	\$80.000
1	Computador	\$200.000	\$200.000
1	Impresora	\$20.000	\$20.000
1	Escritorio	\$40.000	\$40.000
10	Clicloergómetro	\$150.000	\$1.500.000
1	Equipo de música	\$50.000	\$50.000
1	Cronometro	\$9.990	\$9.990
1	cinta métrica	\$1.000	\$1.000
1	pesa portátil	\$10.000	\$10.000
1	Cuaderno de asistencia	\$890	\$890
-	Insumos de oficina	\$100.000	\$100.000
1	Teléfono	\$40.000	\$40.000

Tabla 8: Recursos humanos

Estadístico	\$400.000	\$400.000
Kinesiólogo evaluador	\$600.000	\$3.600.000
Kinesiólogo intervencionista	\$600.000	\$3.600.000
Secretaria	\$300.000	\$2.000.000
Gastos de compensación.	\$-----	\$2.000.000

TOTAL	\$47.651.880
--------------	---------------------

9.5 Programa de actividades

Etapa 1. Preparación previo inicio de estudio

Aprobación del proyecto por parte del comité de ética.

Obtención de fondos para la realización del proyecto.

Reclutamiento y Asignación de roles a los participantes del equipo de trabajo.

Entrega de planificación e instrucción de intervencionistas y evaluadores.

Organización de horarios en los distintos espacios físicos.

Etapa 2.

Difusión del estudio.

Reclutamiento de los sujetos a estudiar.

Solicitar la firma del consentimiento informado.

Llenar las fichas de ingreso.

Realizar aleatorización para los grupos de control y experimental.

Etapa 3.

Primeras evaluaciones.

Mediciones iniciales de las variables de control.

Mediciones iniciales de las variables de resultado.

Aplicar el programa terapéutico para el grupo de ejercicio aeróbico combinado con terapia vibratoria “Whole body vibration” (experimental) y el grupo de ejercicio aeróbico (control).

Evaluaciones de seguimiento a mitad del tiempo de realización del estudio.

Evaluaciones finales.

Etapa 4.

Realizar evaluación de seguimiento 3 meses posterior a las intervenciones.

Ingresar los datos a la base de datos.

Realizar análisis estadístico de los resultados obtenidos del estudio.

Conclusiones finales del estudio.

Realización de informe para difundir los resultados del estudio.

Conclusión

Este estudio sin duda será un gran aporte para la kinesiología, porque, presenta una novedosa y potencial nueva herramienta de trabajo que podría incorporarse en esta patología tan compleja de abordar y prevalente en nuestro país; y no solo en la Fibromialgia, sino, en el campo laboral en general de la kinesiología ya que existe mucha evidencia favorable para “Whole body vibration” en otras patologías muy prevalentes en nuestra población como es el síndrome de dolor lumbar crónico y patologías neurológicas.

También este estudio será un gran aporte para la comunidad científica, debido que entregará nueva evidencia en base a resultados concluyentes que serán útiles para profesionales y para futuras investigaciones.

ANEXOS

Anexo 1. CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FISICA IPAQ: FORMATO CORTO AUTOADMINISTRADO DE LOS ULTIMOS 7 DIAS PARA SER UTILIZADO CON ADULTOS (15- 69 años).

Las preguntas se referirán al tiempo que usted destinó a estar físicamente activo en los últimos 7 días. Por favor responda a cada pregunta aún si no se considera una persona activa. Por favor, piense acerca de las actividades que realiza en su trabajo, como parte de sus tareas en el hogar o en el jardín, moviéndose de un lugar a otro, o en su tiempo libre para la recreación, el ejercicio o el deporte.

Piense en todas las actividades intensas que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades físicas intensas se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

_____ **días por semana**

Ninguna actividad física intensa ➡ Vaya a la pregunta 3

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

_____ **horas por día**

_____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

Piense en todas las actividades moderadas que usted realizó en los últimos 7 días. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar dobles de tenis? No incluya caminar.

_____ **días por semana**

Ninguna actividad física moderada ➡ **Vaya a la pregunta 5**

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

_____ **horas por día** _____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

Piense en el tiempo que usted dedicó a caminar en los últimos 7 días. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.

5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

_____ **días por semana**

Ninguna caminata ➡ **Vaya a la pregunta 7**

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

_____ **horas por día** _____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro

La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted sentado durante los días hábiles de los últimos 7 días. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en ómnibus, o sentado o recostado mirando la televisión.

7. Durante los últimos 7 días ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

_____ **horas por día**

_____ **minutos por día**

No sabe/No está seguro.

Referencias

1. Wolfe F, Smythe HA, Yunus MB, Bennett RM, Bombardier C GD. criteria for the classification of fibromyalgia. *Arthritis Rheum. Am Coll Rheumatol.* 1990;33:160–72.
2. Villanueva V, Valía J, Cerdá G, Monsalve V, Bayona M, Andrés J. Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento. El estado de la cuestión. *Rev Soc Esp Dolor.* 2004;11:430–43.
3. Laroche F. Fibromialgia. EMC - Apar Locomot [Internet]. 2014;47(2):1–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1286935X14675560>
4. Ministerio de Salud C. Orientacion tecnica abordaje de la fibromialgia. 2016.
5. Radrigan F. Perfil de pacientes con Fibromialgia en una consulta reumatológica particular. *Revista Chilena de Reumatología.* 2010;26.
6. Manriquez J, Cardoso I and Wulf A. Fibromialgia: Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y estrategias de tratamiento. *Rev Chil Med Fam* 2004; 5 (1): 14-22
7. Reumatología. SE de. Estudio EPISER. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española. 2001;
8. Belenguer R, Ramos-Casals M, Siso A, Rivera J. Clasificación de la fibromialgia. Revisión sistemática de la literatura. *Reumatol Clin.* 2009;5(2):55–62.
9. Juan Carlos Duro Pujol. *Reumatologia Clinica.* 1°. 2010. 484 p.
10. Russell IJ. Neurohormonal aspects of fibromyalgia syndrome. *Rheum Dis Clin North Am* [Internet]. 1989 Feb [cited 2018 Jun 15];15(1):149–68. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2916076>

11. Laura Tupper, Luz Montero. Manejo de la Fibromialgia [Internet]. UC [cited 2018 Jun 15]. Available from: <http://www6.uc.cl/medicina/medicinafamiliar/html/articulos/217.html>
12. Chavez Hidalgo D. Actualización en fibromialgia. *Med Leg Costa Rica*. 2013;30(1):83–8.
13. Hidalgo FJ. Fibromialgia. Consideraciones etiopatogénicas. 2011;18(6):342–50.
14. Lindh M, Johansson G, Hedberg M, Henning GB, Grimby G. Muscle fiber characteristics, capillaries and enzymes in patients with fibromyalgia and controls. *Scand J Rheumatol*. 1995;24(1):34–7.
15. Jahan F, Nanji K, Qidwai W, Qasim R. Fibromyalgia syndrome: An overview of pathophysiology, diagnosis and management. *Oman Med J*. 2012;27(3):192–5.
16. Rooks DS. Fibromyalgia treatment update. [Review] [65 refs]. *Curr Opin Rheumatol*. 2007;19(2):111–7.
17. Häuser W, Thieme K, Turk DC. Guidelines on the management of fibromyalgia syndrome - A systematic review. *Eur J Pain* [Internet]. 2010;14(1):5–10. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejpain.2009.01.006>
18. Arcos-Carmona IM, Castro-Sánchez AM, Matarán-Peñarrocha GA, Gutiérrez-Rubio AB, Ramos-González E, Moreno-Lorenzo C. Efectos de un programa de ejercicios aeróbicos y técnicas de relajación sobre el estado de ansiedad, calidad del sueño, depresión y calidad de vida en pacientes con fibromialgia: ensayo clínico aleatorizado. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(9):398–401.
19. Narcis PARJPAG. Guía de Ejercicios para personas con Fibromialgia. 1°. Fibromialgia AV de D de, editor. 86 p.
20. Betina Nishishinya M, Rivera J, Alegre C, Alejandra Pereda C.

- Intervenciones no farmacológicas y tratamientos alternativos en la fibromialgia. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2006;127(8):295–9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0025775306722370>
21. Hadhazy VA, Ezzo J, Creamer P BB. Mind-body therapy for the treatment of fibromyalgia. *J Rheumatol*. 2000;27:11–8.
 22. Cedraschi C, Desmeules J, Rapiti E, Baumgartner E, Cohen P, Finckh A, et al. Fibromyalgia: A randomised, controlled trial of a treatment programme based on self management. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(3):290–6.
 23. Cadenas-Sánchez C, Ruiz-Ruiz J. Efecto de un programa de actividad física en pacientes con fibromialgia: revisión sistemática. *Med Clin (Barc)*. 2014;143(12):548–53.
 24. Villalobos Blanco D, Carazo Vargas P. Meta-análisis sobre el efecto del ejercicio acuático en la sintomatología de la fibromialgia. *PENSAR EN Mov Rev Ciencias del Ejerc y la Salud*. 2010;8(1):9–19.
 25. Rittweger J, Schiessl H, Felsenberg D. Oxygen uptake during whole-body vibration exercise: Comparison with squatting as a slow voluntary movement. *Eur J Appl Physiol*. 2001;86(2):169–73.
 26. Rittweger J. Vibration as an exercise modality: How it may work, and what its potential might be. *Eur J Appl Physiol*. 2010;108(5):877–904.
 27. Pardo Beltrán JO. Efectos del entrenamiento de la fuerza en plataforma vibratoria sobre los miembros inferiores en personas sedentarias. 2013;
 28. Vibrant Health & Wellness, Inc. Full Body Vibration [Internet]. [cited 2018 Jun 15]. Available from: <http://www.fullbodyvibration.com/tech-history.html>
 29. Abercromby AFJ, Amonette WE, Layne CS, McFarlin BK, Hinman MR, Paloski WH. Vibration exposure and biodynamic responses during whole-body vibration training. *Med Sci Sports Exerc*. 2007;39(10):1794–800.

30. Marín PJ, Rhea MR. Effects of vibration training on muscle power: a meta-analysis. *J Strength Cond Res* [Internet]. 2010;24(3):871–8. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00124278-201003000-00038%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20145554>
31. Bautmans I, Van Hees E, Lemper JC, Mets T. The feasibility of whole body vibration in institutionalised elderly persons and its influence on muscle performance, balance and mobility: A randomised controlled trial [ISRCTN62535013]. *BMC Geriatr*. 2005;5:1–8.
32. Pel JJM, Bagheri J, van Dam LM, van den Berg-Emons HJG, Horemans HLD, Stam HJ, et al. Platform accelerations of three different whole-body vibration devices and the transmission of vertical vibrations to the lower limbs. *Med Eng Phys*. 2009;31(8):937–44.
33. Álvarez Bayona T. Aspectos ergonómicos de las vibraciones. *Inst Nac Segur e Hig en el Trab*. 2014;
34. Griffin MJ. Vibraciones. *Encicl Salud y Segur en el Trab OIT* [Internet]. 1999; Available from: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo2/50.pdf>
35. Zarzuela Martín R, Raúl. Efectos de la estimulación neuromuscular mecánica como medio de recuperación en el fútbol. 2013;
36. Sinais ingeniería [Internet]. [cited 2018 Jun 15]. Available from: http://www.sinais.es/Recursos/Curso-vibraciones/fundamentos/vibracion_simple.html
37. Resonancia mecánica - EcuRed [Internet]. [cited 2018 Jun 15]. Available from: https://www.ecured.cu/Resonancia_mecánica
38. Silva ME Da, Martín DMV, Padullés JM. Efectos del entrenamiento con vibraciones mecánicas sobre la ‘performance’ neuromuscular. *Apunt Educ*

- física y Deport [Internet]. 2006;2(84):39–47. Available from: <http://www.raco.cat/index.php/ApuntsEFD/article/view/300824>
39. J.Lopez Chicharro AFV. Fisiologia del Ejercicio. 3°. 2006. 1005 p.
40. Russell IJ. Fibromyalgia syndrome: approach to management. CNS Spectr [Internet]. 2008;13(3 Suppl 5):27–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18323771>
41. Bidonde J, Busch AJ, Schachter CL, Overend TJ, Kim SY, Goes MS, et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia. 2017;(6). Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=coch&NEWS=N&AN=00075320-100000000-11097>
42. C. kisner LC. Ejercicio Terapeutico, fundamentos y tecnicas. 5°. 2010. 932 p.
43. Guyton JEH. Tratado de Fisiologia Medica. 13°. 2016. 1168 p.
44. Fernández Martínez, Paula. Efectos del ejercicio físico en el sistema respiratorio de pacientes con fibrosis quística: una revisión bibliográfica.[Internet]. Universidade da Coruña. Facultade de Fisioterapia. 2015 Disponible en: <http://hdl.handle.net/2183/14774>
45. Squires RW, Kaminsky LA, Porcari JP, Ruff JE, Savage PD, Williams MA. Progression of Exercise Training in Early Outpatient Cardiac Rehabilitation. J Cardiopulm Rehabil Prev [Internet]. 2018;38(3):139–46. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29697494><http://Insights.ovid.com/crossref?an=01273116-201805000-00001>
46. Rittweger J, Just K, Kautzsch K, Reeg P, Felsenberg D. Treatment of chronic lower back pain with lumbar extension and whole-body vibration exercise: A randomized controlled trial. Spine (Phila Pa 1976) [Internet]. 2002;27(17):1829–34. Available from: http://journals.lww.com/spinejournal/Abstract/2002/09010/Treatment_of_C

hronic_Lower_Back_Pain_with_Lumbar.3.aspx

47. Parraca JA, Adsuar JC, Olivares PR, Pozo-cruz B, Gusi N. Tilt vibratory exercise improves pain , strength and somatosensory function in patients with fibromyalgia : A randomized controlled trial. 2014;4(2):104–15.
48. Whole Body Vibration program in fibromyalgia. Journal of Nursing Education and Practice, 2014, Vol. 4, No. 2
49. Compendium of physical activities: an update of activity codes and METs in tensities.
Med Sci Sports Exercise, 32 (2000), pp. 498-516.