



**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México**



**PREVALENCIA DE DOLOR NOCIPLÁSTICO EN PACIENTES CON
FIBROMIALGIA TRATADOS EN UN CENTRO
INTERDISCIPLINARIO PARA EL ESTUDIO Y TRATAMIENTO DEL
DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DE UNA ECONOMÍA
EMERGENTE**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

MEDICINA DE REHABILITACIÓN

Presenta:

LAURA ESPINOSA

Tutor:

Dra. Hermelinda Hernández Amaro

Investigador responsable:

Dr. Victor Hugo Zúñiga Carmona

Investigadores asociados:

Dr. Daniel Martínez Barro

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2023-3401- 034

CD. MX. 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez". Ciudad de México, agosto 2023

Fecha de egreso: 29 febrero 2024

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MARIO CUEVAS MARTÍNEZ
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA UMFVN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DRA. MARÍA DEL CARMEN GRANADOS MASTACHE
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMFVN

DR. ALEJANDRO MEDINA SALAS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA DE
REHABILITACIÓN UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

A MIS PADRES: RICARDO Y MARTHA LAURA, MI HERMANO JOSÉ ANTONIO. ESTE LOGRO ES DE LOS CUATRO. LES AGRADEZCO POR TODA LA PACIENCIA Y APOYO QUE ME DIERON DURANTE ESTOS ÚLTIMOS CUATRO AÑOS, GRACIAS POR EMPUJARME A DAR MÁS Y POR AYUDAR A QUE ME LEVANTARA CUANDO LA META SE VEÍA TAN LEJANA. POR FORMARME CON TANTO AMOR, POR ENSEÑARME A NUNCA RENDIRME Y SIEMPRE DAR MI MEJOR ESFUERZO. A TI PEQUEÑO, POR ESTAR PRESENTE EN TODO EL PROCESO, CON PALABRAS DE ÁNIMO.

NO HAY PALABRAS QUE LOGREN EXPRESAR CUANTO LOS AMO.

A MIS PROFESORES:

DRA. HERMELINDA GRACIAS POR TODO SU APOYO DESDE EL PRIMER DÍA QUE LLEGUÉ A ESTE HOSPITAL. POR CONTESTAR TODAS MIS DUDAS CON LA AMABILIDAD QUE LA CARACTERIZA. Y POR SOBRE TODAS LAS COSAS GRACIAS POR DAR A CONOCER NUESTRA ESPECIALIDAD CON TANTA ENTREGA, ES UN EJEMPLO A SEGUIR.

DR. ZÚÑIGA, LE AGRADEZCO SU APOYO DESDE EL INICIO DE ESTE PROTOCOLO, FUE ALGO MUY GRATO PARA MI TRABAJAR CON OTRA ESPECIALIDAD, APRENDÍ MUCHÍSIMO DE USTED, ES UN EXCELENTE MÉDICO Y MAESTRO.

DR. MARTINEZ, MUCHAS GRACIAS POR TRABAJAR CONMIGO, POR TODA LA PACIENCIA Y ENTREGA, NO HUBIERA SIDO POSIBLE TERMINAR ESTE PROTOCOLO SIN SU AYUDA.

CONTENIDO

I.	TÍTULO	7
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	7
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	10
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	16
VII.	JUSTIFICACIÓN	16
VIII.	OBJETIVOS.....	16
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	17
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	18
a.	Diseño.....	18
b.	Sitio.....	18
c.	Periodo	18
d.	Material	18
e.	Métodos	18
i.	Técnica de Muestreo.....	18
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	18
iii.	Método de Recolección de Datos	19
iv.	Modelo Conceptual	20
v.	Descripción de Variables	20
vi.	Recursos Humanos.....	25
vii.	Recursos Materiales	26
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
XII.	RESULTADOS	26
XIII.	DISCUSIÓN.....	30
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
XVI.	ANEXOS	34
Anexo 1.	Instrumento de Recolección de Datos.	34

Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.	34
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.	36
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	37
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	38
ANEXO 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS	39
ANEXO 7: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	41

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México

I. TÍTULO: PREVALENCIA DE DOLOR NOCIPLÁSTICO EN PACIENTES CON FIBROMIALGIA TRATADOS EN UN CENTRO INTERDISCIPLINARIO PARA EL ESTUDIO Y TRATAMIENTO DEL DOLOR Y CUIDADOS PALIATIVOS DE UNA ECONOMÍA EMERGENTE.

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr. Victor Hugo Zúñiga Carmona (a)

Tutor: Dra. Hermelinda Hernández Amaro (b)

Investigadores asociados:

- Dr. Daniel Martínez Barro (c)
 - Dra. Laura Espinosa (d)
- (a) Médico especialista en Algología y Medicina Paliativa, adscrito al Servicio de Clínica de dolor, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. + 52 55 1068 5313. Correo electrónico: victorzuniga29@outlook.com. Matrícula: 99283366.
- (b) Médico especialista en Medicina de Rehabilitación. Titular de la división de Educación en Salud de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte, Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez". Tel. +52 55 3499 2386 . Correo electrónico: hermelinda.hernandez@imss.gob.mx. Matrícula: 99152364.
- (c) Médico especialista de la Especialidad de Medicina de Rehabilitación. Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colecto 15 s/n Esq. Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P. 07760, Ciudad de México. Tel. 5557543228. Correo electrónico: daniell.777@hotmail.com
- (d) Médico residente de la Especialidad de Medicina de Rehabilitación. Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte. Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", IMSS Ciudad de México. Teléfono: 444-4149519. Correo electrónico: laurel_1992@hotmail.com

III. RESUMEN

TÍTULO: Prevalencia de dolor nociplástico en pacientes con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de una economía emergente.

INTRODUCCIÓN: El dolor nociplástico se define como un dolor que surge de una alteración en la nocicepción a pesar de que no exista evidencia clara e lesión a tejidos que ocasione una activación de receptores periféricos o evidencia de enfermedad o lesión al sistema somatosensorial que cause dolor.(1). Este nuevo mecanismo de dolor se ha asociado con diferentes síndromes de dolor crónico dentro de los cuales se incluye la fibromialgia y el síndrome doloroso regional complejo tipo 1. Determinar la prevalencia de este mecanismo de dolor podría pautar un camino para nuevos tratamientos rehabilitatorios que permiten un adecuado manejo de dolor, mejor calidad de vida y menos ausentismo laboral.

OBJETIVO: Determinar la prevalencia del mecanismo de dolor de tipo nociplástico en la población con diagnóstico de Fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo en el Servicio de Clínica del Dolor de la UMAE TOR VFN

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de tipo observacional, con análisis descriptivo, transversal con desenlace retrospectivo, del 01 de enero del 2021 al 30 de enero del 2023 se atendieron 77 pacientes del Servicio de Centro Interdisciplinario para el estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo tipo 1; y los de no inclusión: pacientes con diagnóstico de dolor neuropático o nociceptivo. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, dolor nociplástico, fibromialgia, SDRC tipo 1, intensidad del dolor, escolaridad, causa del dolor, tipo de dolor, localización del dolor tiempo con dolor, comorbilidades asociadas. Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para variables cuantitativas en pacientes con fibromialgia y la prueba de Shapiro-Wilk para paciente con SDRC1. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-034

RESULTADOS: se analizó una muestra de 77 pacientes con el diagnóstico de fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo. La edad promedio fue 53

años para pacientes con fibromialgia y 46.15 para SDRC1, el sexo predominante fue el femenino en el 100 % en fibromialgia y 69.2% en SDRC1, Se encontró una prevalencia del 74.5% de dolor nocioplástico en pacientes con fibromialgia y del 46.2% de dolor nocioplástico en Síndrome doloroso regional complejo, en esta última existió una mayor asociación a antecedente traumática. La intensidad del dolor en ambas patologías fue de moderado a severo sin diferencia significativa para el resto de las variables estudiadas.

CONCLUSIONES:

Se confirmó una prevalencia mayor del 50% de dolor nocioplástico en fibromialgia. En los pacientes con diagnóstico de SDRC1 la prevalencia obtenida fue menor del 80%, posiblemente por el tamaño de la muestra. Encontramos una intensidad de dolor moderada-severa con un predominio de pacientes de sexo femenino y sin diferencia significativa para el resto de las variables estudiadas.

IV. MARCO TEÓRICO

a. Antecedentes

Dolor nociplástico

El dolor nociplástico se define como un dolor que surge de una alteración en la nocicepción a pesar de que no exista una evidencia clara de lesión a tejidos que ocasione una activación de receptores periféricos o evidencia de enfermedad o lesión al sistema somatosensorial que cause dolor. (1)

Este mecanismo de dolor se refiere a una categoría que aplica especialmente al dolor primario de tipo crónico, que de acuerdo la IASP (Terminology Task Force of the International Association for the Study of Pain) se puede dividir en 5 categorías: dolor crónico generalizado (por ejemplo, fibromialgia), síndrome doloroso regional complejo, cefalea crónica primaria y dolor orofacial, dolor visceral crónico primario y dolor primario crónico musculoesquelético.(2)

En el 2017 se genera el término de dolor nociplástico ante la inconformidad de los pacientes en quienes no se lograba comprobar una activación de nociceptores con un probable diagnóstico de dolor nociceptivo, pero que tampoco cumplían las características para clasificarse como un dolor neuropático. (3)

El dolor nociceptivo es el dolor más comúnmente referido por los humanos; definido como un dolor que se presenta por daño a tejido no neural y se debe a una activación de nociceptores mediante neurotransmisores excitatorios como la sustancia P, glutamato y péptidos relacionado con el gen de la calcitonina, prostaglandinas, entre otros; mientras que el dolor neuropático se define como un dolor causado por la lesión o enfermedad del sistema nervioso somatosensorial a nivel periférico y central.(3)

El mecanismo neurofisiológico de dolor nociplástico se refiere a una amplificación en el procesamiento y/o una disminución de la inhibición ante un estímulo doloroso en diferentes niveles del sistema nervioso, cuyo fin resulta en una amplificación de la percepción del dolor. Los mecanismo supraespinales incluyen una hiperactividad con aumento de conectividad entre diferentes regiones cerebrales involucradas en la percepción del dolor así como disminución de las áreas encargadas de inhibir el dolor, aumento en la concentración de sustancia P y glutamato y disminución en la de GABA, activación de células gliales y por último, cambios en la relación entre sustancia blanca y gris, específicamente en las involucradas con proceso de dolor que en conjunto explican los síntomas tipo alteraciones en el sueño, memoria y estado de ánimo, fotosensibilidad e hiperacusia.(2)

A nivel espinal se ha visto una reorganización en la médula, con reflejos de transmisión amplificados y de inhibición disminuidos, sumación temporal y al igual que a nivel supraespinal, también existe una activación glial. A nivel muscular se presentan cambios patológicos menores a nivel muscular como en la composición de fibras musculares y en el pH, y en sistema nervioso periférico hay una sensibilización con elevación de citocinas, por lo que es común que los pacientes refieran dolor difuso o localizado así como disestesias, alodinia o hiperalgesia. (2)

A pesar de que el dolor nocioplástico es una categoría por si mismo, se ha visto que existe una traslapación entre los 3 mecanismos de dolor, de hecho, en algunas condiciones hasta un tercio de los pacientes refieren dolor de tipo nociceptivo, neuropático y nocioplástico en combinación.(2)

Se ha visto que en pacientes con dolor nocioplástico existe un componente neuropático hasta en el 12% de los pacientes con lumbalgia y en más de un tercio de los pacientes con artritis de cadera y rodilla.(2)

La prevalencia del dolor nocioplástico varía de manera importante, sabemos que el dolor crónico está presente en uno de cada 5 personas, y que muchos de estos pacientes tienen un dolor mixto con predominio del componente nocioplástico. (56, 2) Hasta el momento se estima que un 5-15% de la población sufre de dolor nocioplástico (4). Sin embargo, se desconoce la prevalencia de este dolor en las diferentes patologías con las que se le ha relacionado. Los factores que determinan que se presente este mecanismo de dolor no siempre son claras, pero incluyen: una historia de dolor, factores psicológicos, emocionales, sexuales, abuso físico o una combinación de todas (5). Fitzcharles *et al* incluyen una serie de síndromes asociados a dolor nocioplástico: dolor crónico generalizado, fibromialgia, lumbalgia crónica no específica, trastornos temporomandibulares, síndrome de colon irritable, síndrome doloroso vesical crónico primario, síndrome crónico doloroso pélvico primario en hombres y mujeres. (2)

En el diagnóstico se consideran las características del dolor: sordo y profundo, asociado a dolor urente o punzante, que se acompaña comúnmente de hiperalgesia o disestesia; la localización que puede ser segmental o generalizada pero que en ningún momento delimita un dermatoma o esclerotoma, y que se acompaña de fatiga, problemas de memoria y concentración así como depresión y ansiedad, el paciente comúnmente refiere que la sintomatología se agrava con la actividad física, estímulos ambientales o estrés emocional. (2) No existe un cuestionario específico, pero nos podemos auxiliar con escalas específicas de sintomatología referida, sin embargo, el diagnóstico nunca dependerá únicamente

del resultado, ya que los síntomas típicamente fluctúan facilitando que se presenten falsos negativos o falsos positivos.(2)

A pesar de que no se cuenta con una escala validada para el diagnóstico de dolor nociplástico, en el 2021 la IASP TTF propuso una serie de criterios clínicos que permiten utilizar este descriptor en afecciones del sistema musculoesquelético. Se compone de 4 criterios:

1. Dolor de más de 3 meses de evolución, distribución regional en lugar de discreta, sin evidencia de dolor niciceptivo o neuropático y en dado caso de que uno de los dos se presente, este no deberá ser responsable de el dolor en su totalidad.
2. Antecedente de hipersensibilidad en el área dolorosa, que puede asociarse al tacto, presión, movimiento o cambios en temperatura.
3. Presencia de comorbilidades pudiendo incluir sensibilidad al sonido, luz u olores, alteraciones en el patrón de sueño, fatiga, problemas cognitivos.
4. Hipersensibilidad evocada clínicamente en el sitio de dolor que se puede presentar como alodinia mecánica estática, mecánica dinámica, alodinia asociada al frío o al calor y sensación dolorosa reportada posterior a la valoración clínica; la presencia de los criterios 1 y 4 indica posible dolor nociplástico, y la presencia de los 4 criterios indican probable dolor nociplástico.(6)

Dentro de los estudios de electrodiagnóstico disponibles contamos con el periodo silente cutáneo, técnica que cuenta con tres características indispensables: requiere de poco tiempo para realizarla, es sencilla de obtener y se puede hacer en cualquier equipo de electrodiagnóstico. (7) El periodo silente cutáneo permite valorar la aferencia de fibras nerviosas pequeñas tipo A delta y para lograr una respuesta es necesario inducir un estímulo no placentero y de preferencia doloroso.(8) El interés en este tipo de estudio surgió al observar su utilidad para evaluar segmentos y componentes de los nervios sensoriales que no se pueden evaluar por métodos electrodiagnósticos convencionales, refiriendonos específicamente a las fibras A delta que son de baja conducción; su aplicación clínica ha sido en las neuropatías de fibras nerviosas pequeñas pudiendo utilizarse como auxiliar diagnóstico en pacientes con sospecha de dolor nociplástico. (9)

Fibromialgia

Uno de los síndromes asociados al dolor de tipo nociplástico es la fibromialgia que se describe como un desorden de carácter crónico caracterizado por dolor

musculoesquelético generalizado y persistente de etiología no inflamatoria; sus síntomas acompañantes incluyen: fatiga, insomnio, rigidez matutina, depresión, ansiedad y alteraciones cognitivas (alteraciones en la memoria, insomnio, bradipsiquia, problemas de atención, etc).(10) De igual manera se ha visto que conduce a una reducción en la percepción funcional de la esfera física, psicológica, laboral y en las actividades de la vida diaria, salud mental y relaciones sociales.(11) La prevalencia de la fibromialgia es del 0.2% al 4.7% a nivel mundial y la variación se debe a la diferencia entre criterios diagnósticos utilizados.(12) y en México Rodríguez-Amado et al reportaron una prevalencia del 0.8% en pacientes diagnosticados de acuerdo a los criterios del Colegio Americano de Reumatología. (13) La característica principal de fibromialgia es el dolor, con un impacto negativo en la calidad de vida y subsecuente impacto en los niveles de estrés y afecto negativo.(11) Evidencia reciente sugiere que la baja calidad de vida es el resultado de niveles elevados en la intensidad y cronicidad del dolor asociado a la dificultad de su tratamiento.(11) Este grupo de pacientes tienen una respuesta incrementada a todos los estímulos incluyendo el calor, frío, estímulo eléctrico, estímulos visuales y tonos auditivos altos, lo cual sugiere que la patología se debe a un problema global en el procesamiento sensorial en lugar de una anomalía específica.(14) En estudios experimentales se ha identificado una actividad atenuada de las vías descendentes analgésicas como causante de la hiperalgesia difusa en la fibromialgia, también se ha encontrado una falta de supresión en la señalización nociceptiva por fibras tipo C y Ad(14).

Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo 1

El síndrome doloroso regional complejo se caracteriza por dolor espontáneo o inducido, desproporcionado con relación al evento inicial que se acompaña de una variedad de alteraciones autonómicas y motoras que condicionan cuadros clínicos diferentes; con un predominio en el sexo femenino relación 4:1, los mecanismos propuestos en su fisiopatología son: inflamación postraumática, disfunción vasomotora y sensibilización central. Existen dos tipos, el I en donde no se detecta una lesión nerviosa y la tipo II donde se corroboró una lesión. Su tratamiento al igual que en fibromialgia es multimodal en donde rehabilitación ha dado evidencia nivel 2^a para terapia física e imaginación motora gradual; sin embargo, debido a que aún no existe un estándar de oro para el diagnóstico la evidencia para su tratamiento aún es escasa.(15)

Condiciones que presentan dolor crónico como lo es la fibromialgia, el síndrome de intestino irritable y el síndrome doloroso regional complejo son entonces,

ejemplos en donde encontramos el dolor nociplástico comúnmente; estas patologías tienen cambios en el procesamiento del dolor en el sistema nervioso.(6)

Tratamiento

En múltiples estudios se ha concluido que un tratamiento es más eficaz si está enfocado al mecanismo del dolor y no a los síntomas o enfermedad. (16) En el caso específico de los pacientes con fibromialgia el manejo farmacológico con pregabalina ha tenido un beneficio moderado, logrando un control del dolor en 44%. (17) Los manejos analgésicos tradicionales como los relajantes musculares, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), paracetamol y opioides son menos efectivos para el dolor nociplástico que para el de tipo nociceptivo. (18) Los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (SRIS) y analgésicos no opioides se han asociado a más reacciones adversas con la posibilidad de incrementar la fatiga y la discapacidad cognitiva.(2) En vista de la respuesta que se tiene a los manejos convencionales del dolor, se sugiere la importancia de un enfoque no farmacológico. Una de las opciones de tratamiento es el ejercicio terapéutico, cuya prescripción debe tomar en cuenta el mecanismo de dolor para optimizar la respuesta de los pacientes.(19) A pesar de que se ha comprobado que el uso esta terapéutica tiene buenos resultados en el dolor nociplástico y neuropático, existen pocos estudios en donde se definan los parámetros de prescripción para el manejo de dolor nociplástico; hasta el momento se ha encontrado que el uso de fortalecimiento y ejercicios aeróbico así como el baño hidrogalvánico en conjunto con ejercicio son de beneficio en el manejo analgésico de fibromialgia, pero no así en otros síndromes asociados al dolor nociplástico.(19)(20)

El uso de este tercer mecanismo de dolor en la práctica clínica tiene el potencial de dar validez a la experiencia dolorosa del paciente y facilitar la comunicación con el personal de salud.(2) La fibromialgia y otros síndromes de dolor crónico cuentan con características clínicas similares a las que se observan en el dolor nociplástico, y representan una carga económica importante con alta tasa de desempleo y disminución en la calidad de vida. Al día de hoy no se cuenta con evidencia de la prevalencia del dolor nociplástico en los pacientes con fibromialgia o en otros síndromes de dolor crónico; esta asociación es importante debido a que el manejo farmacológico indicado para el dolor nociceptivo y neuropático no ha tenido resultados óptimos en el dolor nociplástico. Y a pesar de que se desconoce la fisiopatología exacta, se sabe que hay una afección a nivel de los receptores lo cual podría pautar manejos no farmacológicos que permitan

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor nocioplástico se define como: "Un dolor que surge de una nocicepción alterada, en ausencia de evidencia de una lesión a tejido que cause la activación de nociceptores periféricos o la existencia de una enfermedad o lesión del sistema somatosensorial que cause el dolor" que está asociado a fatiga y alteraciones en el patrón de sueño, memoria y estado de ánimo e hipersensibilidad.(6) Se estima que 1 de cada 5 personas adultas presenta dolor crónico con un probable mecanismo fisiopatológico mixto y predominio del componente nocioplástico.(21) El dolor nocioplástico se puede clasificar dentro del dolor primario que se ha subdividido por la IASP en cinco categorías: dolor crónico generalizado, síndrome doloroso regional complejo, cefalea crónica primaria y dolor orofacial, dolor visceral crónico primario y dolor musculoesquelético crónico primario.(22) Las categorías mencionadas difieren en el ámbito geográfico, demográfico y social, teniendo una prevalencia más alta en el sexo femenino.(2) Aparte, Fitzcharles et al. mencionan un grupo de síndromes asociados dentro de los cuales se incluyen la fibromialgia, dolor crónico generalizado, lumbalgia de origen desconocido o inespecífico, dolor temporomandibular, síndrome de intestino irritable y síndrome doloroso vesicales así como pélvicos en hombres y mujeres; se conoce la prevalencia de todas estas patologías por separado y sabemos que existe una predilección global para el sexo femenino, sin embargo, hasta el momento existe poca evidencia publicada de su prevalencia en cada uno de los síndromes asociados. Se realizó un estudio para identificar en que porcentaje se presentaba el dolor nocioplástico en la fibromialgia, síndrome doloroso regional complejo, osteoartritis y lesión de nervio periférico, encontrando una probable diagnóstico de dolor nocioplástico en 54% de fibromialgia y 82% de síndrome doloroso regional complejo.(23) El manejo farmacológico ha tenido un beneficio moderado en pacientes con fibromialgia, siendo la pregabalina el de menor costo, un control del dolor del 44% y mayor impacto funcional en población mexicana, por lo que se sugiere un enfoque no farmacológico.(17) (24) Dentro de este último enfoque se ha planteado el ejercicios de intensidad moderada por largos periodos para el manejo de dolor nocioplástico, y existe evidencia de baja calidad en lo que respecta al efecto benéfico de los medios físicos. (25) La importancia de determinar la prevalencia de dolor nocioplástico en los pacientes con fibromialgia y Síndrome doloroso regional complejo así como en otros síndromes dolorosos crónicos radica en justificar una búsqueda intencionada de tratamientos no farmacológicos en este grupo de pacientes, que de acuerdo a estudios publicados se verían beneficiados por un manejo multidisciplinario

con

rehabilitación.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la prevalencia de dolor nociplástico en pacientes con fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo?

VII. JUSTIFICACIÓN

El dolor crónico de tipo nociplástico tiene un alto impacto económico, se ha encontrado que tienen una respuesta poco favorable al manejo farmacológico y la evidencia encontrada con respecto al manejo rehabilitatorio es poca y de baja calidad. Considerando que la fisiopatología de este mecanismo de dolor es diferente a la el dolor nociceptivo o neuropático se puede inferir que no tendran la misma respuesta a los manejos prescritos para otras patologías. Comprobar la alta prevalencia del dolor nociplástico en la población con fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo tipo 1 justificaría la búsqueda e identificación intencionada de estos pacientes para la creación de nuevas estrategias de tratamiento rehabilitatorio; con la esperanza de disminuir días de incapacidad, costo económico y mejorar calidad de vida en estos pacientes.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Analizar la prevalencia del dolor nociplástico en los pacientes con diagnóstico de fibromialgia atendidos en el servicio de Clínica del dolor de la Unidad de Alta Especialidad Victorio de la Fuente Narvaez, Hospital de traumatología, ortopedia y rehabilitación.

b. Objetivos Específicos:

- 1) Estimar la prevalencia del dolor nociplástico en la población con fibromialgia de la UMAE de Ortopedia, Traumatología y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".
- 2) Identificar la intensidad del dolor de acuerdo a la escala escala visual análoga y escala verbal análoga del dolor.
- 3) Identificar las variables sociodemográficas asociadas en los pacientes que cuentan con ambos diagnósticos como: tiempo con

dolor, causa del dolor, escolaridad, localización del dolor, comorbilidades asociadas.

- 4) Determinar la prevalencia de dolor nociplástico en pacientes con diagnóstico de síndrome doloroso regional complejo.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Dentro del Servicio de Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos la Unidad Médica de Alta Especialidad Victorio de la Fuente Narváez Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación, "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" IMSS existe un 50% por ciento de pacientes con dolor nociplástico que presentan fibromialgia. La prevalencia de dolor nociplástico en pacientes con Síndrome doloroso regional Complejo tipo 1 se presentará en un 80% de los pacientes. La presencia de dolor nociplástico se relaciona con una intensidad moderada-severa en pacientes con fibromialgia y Síndrome doloroso Regional complejo.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: observacional.

Por el tipo de análisis: descriptivo.

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: transversal

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Cuasi-experimental.

b. Sitio

c. Periodo

01 de enero del 2021 al 30 de enero del 2023

d. Material

i. Criterios de Selección

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo tipo 1.

- Derechohabientes del IMSS

Criterios de exclusión:

-Pacientes con diagnóstico de dolor neuropático o nociceptivo.

e. Métodos

i. **Técnica de Muestreo:** No probabilístico de casos consecutivos.

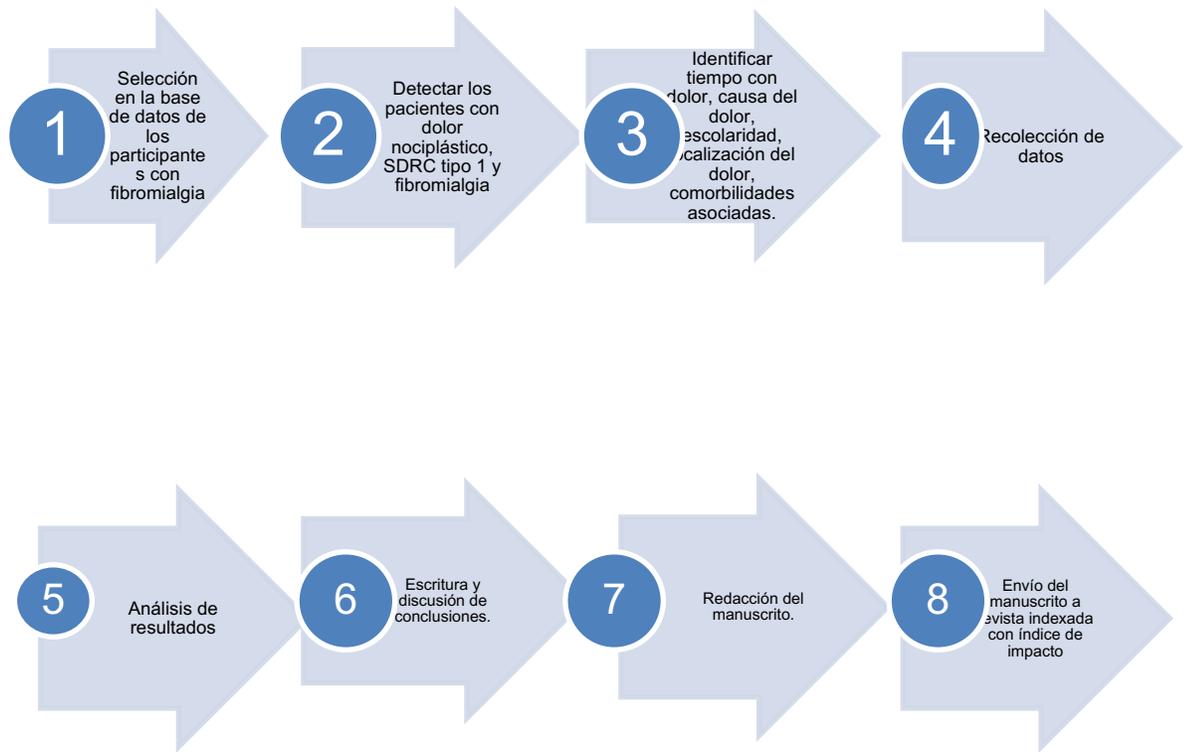
ii. **Cálculo del Tamaño de Muestra:**

Cálculo de la muestra se realizó con la fórmula para estimar una proporción con población infinita nivel de confianza del 95% precisión del 10% tomando en cuenta lo reportado por Schmidt quien comenta una prevalencia del 82% de dolor nocioplástico en pacientes con Síndrome doloroso regional complejo tipo 1 dando como total un tamaño de muestra de 57 pacientes.

iii. Método de Recolección de Datos

El Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México cuenta con una base de datos creada por el personal de dicho servicio en donde se incluye el nombre del paciente, número de seguridad social, edad, sexo, consulta de primera vez o subsecuente, escolaridad, servicio de referencia, diagnóstico etiológico, comorbilidades, fármacos no analgésicos, fármacos analgésicos previos, fármacos analgésicos actuales, diagnóstico algológico, médico especialista de la consulta. Se cuenta con una tabla donde se valora la causa del dolor, tiempo con dolor, tipo de dolor, localización del dolor, características del dolor, temporalidad, EVA, EVERA, dinámica del dolor, comorbilidades, dando un número de acuerdo a las características de cada apartado. La base de datos se encuentra en google drive. Las personas que cuentan con acceso son: médicos adscritos del servicio, residentes rotantes, médicos pasantes del servicio social y equipo de enfermería. Para realizar este proyecto de tesis se solicita autorización por parte de la jefa del servicio para acceder a los datos remotamente. Se ingresará a la base de datos, seleccionando a los pacientes con diagnóstico de fibromialgia y síndrome doloroso regional complejo tipo 1 de enero del 2021 a enero del 2023. Posteriormente se realizará una tabla en excel en donde se identificará cuáles de esos pacientes presentan dolor de tipo nocioplástico, incluyendo variables de: edad, género, escolaridad (primaria o menos, secundaria, preparatoria, carrera técnica o licenciatura trunca, licenciatura terminada, posgrado/maestría o doctorado), tiempo con dolor (temporalidad en años), causa del dolor (médica, traumática, cirugía, no identificada), localización del dolor (esqueleto axial, miembros torácicos, miembros inferiores, no identificable), comorbilidades asociadas, intensidad del dolor por escala visual análoga y escala verbal análoga. Todas las variables se encuentran en la base de datos, se cuenta con un documento en donde se asigna un número para las posibles respuestas en cada una de las variables.

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida	Instrumento
Edad	Tiempo que ha vivido una persona y otro	El número de años cumplidos hasta el diagnóstico de	Cuantitativa	Continúa	Años

	ser vivo, contando desde su nacimiento.	fibromialgia.			
Sexo	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras.	Condición	Cualitativa	Dicotómica	Masculino Femenino
Dolor nocioplástico	Tipo de dolor que surge por una alteración en la nocicepción a pesar de que no exista una evidencia clara de lesión a tejidos que ocasione la activación de receptores periféricos, evidencia de enfermedad o lesión al sistema somatosensorial que cause dolor	Pacientes que no cumplen con criterios para dolor nociceptivo o neuropático. En los principios diagnósticos se incluyen: Fatiga y alteraciones del sueño asociadas, problemas de memoria y cambios de humor. Hiperesensibilidad o alodinia. Dolor puede ser de localización segmental o generalizado, descrito como sordo y profundo que ocasionalmente puede ser tipo descarga eléctrica o urente; agravándose por estrés emocional o estímulo ambiental.	Cualitativa	Dicotómica	Si No
Fibromialgia	Síndrome reumatológico caracterizado por mialgias y múltiples puntos de dolor muscular focal a la palpación agravado por la exposición al frío o falta de actividad. Se asocia a síntomas	Pacientes que cumplen con los criterios para fibromialgia de acuerdo a el American College of Rheumatology 2016. 3 criterios: 1. Índice de dolor generalizado > o = 7, escala de severidad de síntomas >o = 5. Dolor generalizado se define como dolor	Cualitativa	Dicotómica	Si No

	generales como alteraciones del sueño, fatiga.	en al menos 4 de las 5 regiones. 2. Síntomas de fatiga y alteraciones cognitivas. 3. Síntomas de al menos 3 meses.			
Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo 1	Alteración caracterizada por dolor espontáneo o inducido, desproporcionado con relación al evento inicial y que se acompaña de una gran variedad de alteraciones autonómicas y motoras, dando lugar a una gran diversidad de presentaciones clínicas.	Criterios de Budapest: 1. Dolor continuo, desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante. 2. El paciente debe presentar al menos un síntoma en 3 de las 4 categorías siguientes: - Sensoriales: Hiperalgesia y/o alodinia. - Vasomotores: Informes de asimetría de la temperatura y/o cambios en el color de la piel y/o asimetría color de la piel. - Sudomotor/edema: informes de edema y/o sudoración cambios y/o sudoración asimétrica. - Motor/tráfico: informes de disminución en amplitud de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía/) y/o cambios tróficos (pelo, uña, piel). 3. Debe mostrar al menos un signo en el momento de la evaluación en 2 o más de las categorías: - sensorial:	Cualitativa	Dicotómica	Si No

		evidencia de hiperalgesia y/o alodinia. -Vasomotora: Evidencia de asimetría de la temperatura y/o cambios de color de la piel y/o asimetría. -Sudomotor/edema: evidencia de edema y/o sudoración cambios y/o sudoración asimetría. -Motor/trófico: disminución en amplitud de movimiento y/o disfunción motora y/o cambios tróficos. 4. No hay otro diagnóstico que explique mejor los signos y síntomas.			
Intensidad del dolor	Medición subjetiva que el paciente refiere ante un estímulo no placentero de tipo nocivo.	Medición subjetiva del dolor de acuerdo a la escala visual y verbal análoga que el paciente percibe respecto a la severidad del dolor. EVA Línea recta en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro el peor dolor imaginable, el paciente marca un punto en la línea.	Cuantitativa	Discontinua	Escala análoga Visual o escala verbal análoga de dolor.
		EVERA El paciente refiere si el dolor es leve, moderado o severo.			
Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un	Grado más alto de estudio completado.	Cualitativa	Nominal	1.Primaria o<. 2.Secundaria. 3.Preparatoria. 4.Técnico o

	establecimiento o docente.				lic.trunca. 5. Lic. Terminada 6.Posgrado, maestría o doctorado
Causa del dolor	Motivo o razón para presentar dolor.	Etiología que suscita el dolor.	Cualitativa	Nominal	1.Médica(infecciosa, metabólica, congénita, adquirida, oncológica o degenerativa). 2.Traumática. 3.Cirugía. 4.No identificada.
Tipo de dolor	Clasificación del dolor de acuerdo a su fisiopatología.	Somático: origen en las información nociceptiva procedente de cualquier tejido. Visceral: proviene de órganos internos. Nueropático: aparece como consecuencia directa de una lesión o enfermedad del sistema somatosensorial.	Cualitativa	Nominal	1.Somático. 2.Visceral. 3.Neuropático periférico. 4. Neuropático central.
Localización del dolor	Sitio o lugar en el que se encuentra el dolor.	Región en la que el paciente refiere dolor.	Cualitativa	Nominal	1.Cabeza 2.Cuello. 3.Tórax posterior. 4.Tórax anterior. 5.Abdomen. 6.Lumbosacro. 7.Brazos. 8.Piernas. 9. Pelvis. 10.Anogenital. 11.No identificable.
Tiempo con dolor	Periodo determinado durante el cual se presenta el dolor.	Periodo >3 meses durante el cual el paciente ha referido dolor.	Cuantitativa	Continúa	Expresado en meses.
Comorbilidades	2 o más trastornos o enfermedades que ocurren en la misma persona.	Patologías adicionales al diagnóstico de fibromialgia.	Cualitativa	Nominal	1.Diabetes mellitus 2.Hipertensión arterial sistémica 3.Cardiopatías 4.Cáncer 5.Lupus eritematoso sistémico 6.Artritis Reumatoide 7.Gastropatía por fármacos. 8.Insuficiencia renal

					aguda o crónica. 9.Hepatopatías. 10.Enfermedad pulmonar. 11.Hipo/hipertiroidismo. 12.Obesidad 13. Polifarmacia 14. Otros.
--	--	--	--	--	---

vi. Recursos Humanos

Investigador Responsable: Dr. Victor Hugo Zúñiga Carmona

Concepción de la idea

Escritura del anteproyecto de investigación

Escritura del manuscrito final

Revisión del manuscrito final

Investigador Asociado: Dr. Daniel Martínez Barro

Análisis de los datos

Interpretación de los resultados

Revisión del manuscrito final

Residente de cuarto año de Medicina de Rehabilitación: Dra. Laura Espinosa

Escritura del anteproyecto de investigación

Recolección de datos

Análisis de los datos

Interpretación de los resultados

Escritura del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

- Computadora
- Base de datos en google drive.
- Software Office: Excel y Word.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la distribución de las variables cuantitativa de los pacientes con fibromialgia, para los pacientes con Síndrome doloroso regional complejo Tipo 1 se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk. Acorde a ello se resumieron en media y desviación estándar o mediana y rango intercuartil. Las variables cualitativas se presentan en frecuencias absolutas y relativas. Análisis inferencial: para comparar las variables cuantitativas entre los pacientes con y sin dolor nociplástico se utilizó la prueba de U de Mann-Whitney; para las variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi-cuadrado de Pearson. Se consideró como significativo una $p < 0.05$.

XII. RESULTADOS

Del 1 de enero del 2021 al 31 de enero del 2023 en el Departamento de Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, se analizó una muestra total de 51 pacientes con el diagnóstico de fibromialgia y 26 paciente con diagnóstico de Síndrome doloroso regional complejo tipo 1.

Cuadro I. Características clínicas y demográficas de pacientes con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos (n=51)

Variable	Media (DE) o Mediana (rango intercuartil) o n(%)
Edad, años	53.8 (11.68)
Dolor	6 (3 - 9)
Tiempo con dolor, años	4 (-1.5 - 9.5)
Mujeres	51 (100)
Dolor nocioplástico	38 (74.5)
Origen del dolor no oncológico	50 (98)
Causa del dolor	
Médica	42 (82.4)
Traumática	2 (3.9)
Cirugía	3 (5.9)
Mixta	4 (7.9)
Tipo de dolor	
Somático	46 (90.2)
Visceral	1 (2)
Neuropático	39 (76.5)
Antecedentes patológicos	
Cronicodegenerativos	28 (54.9)
Autoinmunes	8 (15.7)
Gastropatía por fármacos	10 (19.6)
Neoplasia	1 (2)
Otros	6 (11.8)
Sin antecedentes patológicos	13 (25.5)
Ubicación del dolor	
Axial	37 (72.5)
Miembros superiores	31 (60.8)
Miembros inferiores	38 (74.5)
No localizable	2 (3.9)
Escolaridad	
Primaria	8 (15.7)
Secundaria	12 (23.5)
Bachillerato	14 (27.5)
Carrera técnica	6 (11.8)
Licenciatura	11 (21.6)

DE: desviación estándar.

Cuadro II. Características clínicas y demográficas de pacientes con síndrome doloroso regional complejo tipo 1, tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos (n=26)

Variable	Media (DE) o Mediana (rango intercuartil) o n(%)
Edad, años	46.15 (10.75)
Dolor	6.38 (2.43)
Tiempo con dolor, años*	1 (-0.78 – 2.78)
Mujeres	18 (69.2)
Dolor nociplástico	12 (46.2)
Síndrome doloroso regional complejo tipo 1	23 (88.5)
Causa del dolor	
Médica	5 (19.2)
Traumática	21 (80.8)
Tipo de dolor	
Somático	17 (65.4)
Visceral	2 (7.7)
Neuropático	23 (88.5)
Antecedentes patológicos	
Cronicodegenerativos	5 (19.2)
Otros	3 (11.5)
Ubicación del dolor	
Axial	4 (15.4)
Miembros superiores	18 (69.2)
Miembros inferiores	10 (38.5)
Escolaridad	
Primaria	4 (15.4)
Secundaria	6 (23.1)
Bachillerato	6 (23.1)
Carrera técnica	6 (23.1)
Licenciatura	4 (15.4)

DE: desviación estándar.

Se recolectó información de 77 expedientes, 51 con fibromialgia y 26 con SDRC tipo 1. Para los pacientes con fibromialgia con una edad que las ubica en la sexta década de la vida. Con dolor moderado acorde a la Escala Visual Análoga del dolor. El dolor nociplástico está presente en el 74.5% de las pacientes, siendo la causa médica la más frecuentes (82.4%). Los tipos de dolor más comunes fueron el somático y el neuropático con el 90.2% y 76.5%, respectivamente. Los antecedentes crónico-degenerativos fueron los más prevalentes (54.9%). La ubicación en miembros inferiores fue la más frecuente (74.5%), Cuadro I.

En los pacientes con SDRC tipo 1 por la edad ubicados en la quinta década de la vida, con una intensidad de dolor de 6.38 ± 2.43 . Predominantemente mujeres (69.2%). La causa más frecuente del dolor fue traumática (80.8%), siendo el dolor somático y el neuropático los más frecuentes (65.4% y 88.5%, respectivamente). La ubicación del dolor fue más frecuente en miembros superiores (69.2%).

XIII. DISCUSIÓN

En este trabajo de investigación se encontró que la prevalencia de dolor nociplástico en pacientes con diagnóstico de fibromialgia fue de 74.5% comparado al 54% reportado por Schmidt et al. en el 2023 en un estudio de casos y controles de 81 participantes. En las características socio demográficas de pacientes con fibromialgia el total de 51 pacientes corresponde al sexo femenino. A pesar de que se ha publicado una mayor afección en las mujeres también se debe considerar que la prevalencia de diagnóstico médico de fibromialgia en mujeres es del 2% comparado con un 0.15% en hombres indicando que posiblemente no se esté haciendo un detección oportuna en la población masculina. (26) Lo que explicaría que el 100% de la población estudiada correspondiera al sexo femenino. La base de datos de donde se obtuvieron los datos analizados incluía características del dolor agrupadas en tipo: somático, neuropático o visceral; se encontró que el dolor de tipo opresivo, desgarrante, punzante o tipo nociceptivo fue el más común, presente en 90.2% de las pacientes y 76.5% con características neuropáticas, confirmando lo que se ha publicado referente a cuadros mixtos de dolor.

54.9% de las pacientes refirió algún antecedente crónico degenerativo. Fitzcharles M. et al reportaron que los síndromes de dolor crónico se traslapan comúnmente y recalcaron que el diagnóstico de dolor nociplástico no requiere excluir otros factores de inflamación que pueden estar presentes o funcionar como un desencadenante del dolor.(2) La media de edad para la población estudiada fue de 53.8% lo que explicaría el alto porcentaje de patologías crónicas degenerativas reportadas.

El tiempo de evolución tuvo una media de 4 años, con un máximo de 9.5 años. La temporalidad es importante porque el dolor nociplástico y los síndromes asociados comúnmente tienen un diagnóstico tardío, lo que resulta en un gasto económico y pérdida de confianza en los profesionales médicos.(2) Esto se corrobora con un estudio realizado en Europa con 900 pacientes en donde el tiempo que tardaron en hacer un diagnóstico de fibromialgia fue en promedio de 35 meses, reportando tiempos aún más prolongados en América Latina con valoración por 4 a 5 médicos diferentes antes de llegar a un diagnóstico. (27)

En los pacientes con diagnóstico de Síndrome doloroso regional complejo la prevalencia de dolor nociplástico fue de 46.2%, inferior a lo reportado por Schmidt et al en donde encontraron una prevalencia del 82%, esto pudiera ser debido a el tamaño de la muestra que fue de 26 pacientes para esta patología específica. A diferencia de lo observado en fibromialgia, en este síndrome doloroso un 69.2%

corresponde a pacientes de sexo femenino. Sin embargo, la causa más común fue traumática lo cual se observa comúnmente en paciente de sexo masculino. Uno de lo síntomas clave en el síndrome doloroso regional complejo es la presencia de intensidad de dolor desproporcionada al evento inicial, encontramos una intensidad moderada a severa con dolor de características neuropáticas y nociceptivas, que son datos clínicos encontrados en general en los pacientes con dolor de tipo nocioplástico.

XIV. LIMITACIONES Y PERSPECTIVAS

La cantidad de pacientes referidos a tercer nivel de la UMAE TOR DVFN con diagnóstico de fibromialgia es limitada debido a que se atienden patologías de predominio traumatológico, y estos pacientes se valoran principalmente por el servicio de reumatología.

A pesar de que por los antecedentes traumatológicos el Síndrome Doloroso Regional Complejo tipo 1 es común en la población de la UMAR TOR DVFN muchas veces es infradiagnosticado y tienen una referencia tardía al servicio de CIETDP.

XV. CONCLUSIONES:

Se comprueba la hipótesis de que el dolor de tipo nocioplástico está presente en un 50% de los pacientes con fibromialgia, encontrándolo en un 74.5% de población diagnosticada con fibromialgia con tratamiento en la CIETDP de la UMAE de Ortopedia, Traumatología y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", corroborando la hipótesis inicial.

Se identificó una intensidad de dolor de moderada a severa para la población estudiada en ambas patologías. Las variables sociodemográficas estudiadas demostraron que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los pacientes con dolor nocioplástico y la edad, intensidad del dolor, tiempo de evolución, causa del dolor, origen del dolor para ninguna de los dos síndromes dolorosos.

El hallazgo de una prevalencia alta de dolor nocioplástico en pacientes con fibromialgia y la presencia de este mecanismo de dolor en síndrome doloroso regional complejo tipo 1 justifica la búsqueda intencionada de tratamiento no farmacológico, como el ejercicio aeróbico y medios físicos con la esperanza de disminuir días de incapacidad y mejorar la calidad de vida en este grupo de pacientes.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martínez-Lavín M. Centralized nociplastic pain causing fibromyalgia: an emperor with no cloths? *Clin Rheumatol.* el 1 de diciembre de 2022;41(12):3915–7.
2. Fitzcharles MA, Cohen SP, Clauw DJ, Littlejohn G, Usui C, Häuser W. Nociceptive pain: towards an understanding of prevalent pain conditions. Vol. 397, *The Lancet.* Elsevier B.V.; 2021. p. 2098–110.
3. Kosek E, Cohen M, Baron R, Gebhart GF, Mico JA, Rice ASC, et al. Do we need a third mechanistic descriptor for chronic pain states? Vol. 157, *Pain.* Lippincott Williams and Wilkins; 2016. p. 1382–6.
4. Dydyk AM GA. StatePearls. 2023. Central Pain Syndrome.
5. Afari N, Ahumada SM, Wright LJ, Mostoufi S, Gollari G, Reis V, et al. Psychological trauma and functional somatic syndromes: A systematic review and meta-analysis. *Psychosom Med.* enero de 2014;76(1):2–11.
6. Kosek E, Clauw D, Nijs J, Baron R, Gilron I, Harris RE, et al. Chronic nociplastic pain affecting the musculoskeletal system: clinical criteria and grading system. *Pain.* el 1 de noviembre de 2021;162(11):2629–34.
7. Hoyos Arango B, Caso Y Revisión De Literatura R DE. Período silente cutáneo Cutaneous Silent Period. Vol. 22, *Rev Col Med Fis Rehab.* 2012.
8. Kofler M, Leis AA, Valls-Solé J. Cutaneous silent periods – Part 1: Update on physiological mechanisms. Vol. 130, *Clinical Neurophysiology.* Elsevier Ireland Ltd; 2019. p. 588–603.
9. Kofler M, Leis AA, Valls-Solé J. Cutaneous silent periods – Part 2: Update on pathophysiology and clinical utility. Vol. 130, *Clinical Neurophysiology.* Elsevier Ireland Ltd; 2019. p. 604–15.
10. Galvez-Sánchez CM, Del Paso GAR. Diagnostic criteria for fibromyalgia: Critical review and future perspectives. Vol. 9, *Journal of Clinical Medicine.* MDPI; 2020.
11. Galvez-Sánchez CM, Montoro CI, Duschek S, Reyes del Paso GA. Depression and trait-anxiety mediate the influence of clinical pain on health-related quality of life in fibromyalgia. *J Affect Disord.* el 15 de marzo de 2020;265:486–95.
12. Marques AP, Santo A de S do E, Berssaneti AA, Matsutani LA, Yuan SLK. Prevalence of fibromyalgia: literature review update. *Revista Brasileira de Reumatologia (English Edition).* julio de 2017;57(4):356–63.
13. Rodríguez-Amado J, Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Esquivel-Valerio AJ, Burgos-Vargas R, Pérez-Barbosa L, et al. Epidemiology of rheumatic diseases. A community-based study in urban and rural populations in the state of Nuevo Leon, Mexico. *Journal of Rheumatology.* enero de 2011;38(SUPPL. 86):9–14.
14. Schmidt-Wilcke T, Clauw DJ. Fibromyalgia: From pathophysiology to therapy. Vol. 7, *Nature Reviews Rheumatology.* 2011. p. 518–27.

15. Hernández-Porras BC, Plancarte-Sánchez R, Alarcón-Barrios S, Sámano-García M. Síndrome doloroso regional complejo: revisión. *Cirugía y Cirujanos (English Edition)*. el 1 de julio de 2017;85(4):366–74.

16. Woolf CJ, Max MB. Mechanism-based Pain Diagnosis Issues for Analgesic Drug Development [Internet]. 2001. Disponible en: www.anesthesiology.org.

17. Jason LA, Taylor RR, Kennedy CL, Jason L. Chronic Fatigue Syndrome, Fibromyalgia, and Multiple Chemical Sensitivities in a Community-Based Sample of Persons With Chronic Fatigue Syndrome-Like Symptoms. Vol. 62, *Psychosomatic Medicine*. 2000.

18. Derry S, Wiffen PJ, Häuser W, Mücke M, Tölle TR, Bell RF, et al. Oral nonsteroidal anti-inflammatory drugs for fibromyalgia in adults. Vol. 2017, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2017.

19. Ferro Moura Franco K, Lenoir D, dos Santos Franco YR, Jandre Reis FJ, Nunes Cabral CM, Meeus M. Prescription of exercises for the treatment of chronic pain along the continuum of nociplastic pain: A systematic review with meta-analysis. Vol. 25, *European Journal of Pain (United Kingdom)*. Blackwell Publishing Ltd; 2021. p. 51–70.

20. Alshahrani MS, Reddy RSY, Tedla JS. Effectiveness of Hydro-Galvanic Bath Therapy on Global Health Status, Quality of Life, Depression, and Pain in Individuals with Fibromyalgia-A Quasi-Experimental Study. *Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin*. el 1 de diciembre de 2020;30(6):370–6.

21. Mills SEE, Nicolson KP, Smith BH. Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth*. el 1 de agosto de 2019;123(2):e273–83.

22. Nicholas M, Vlaeyen JWS, Rief W, Barke A, Aziz Q, Benoliel R, et al. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: Chronic primary pain. Vol. 160, *Pain*. Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 28–37.

23. Schmidt H, Drusko² A, Renz³ M, Schlömp³ L, Tost³ H, Tesarz² J, et al. Application of the IASP grading system for "nociplastic pain" in chronic pain conditions: A field study. Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2022.12.06.22283114>

24. Arreola Ornelas H, Rosado Buzzo A, García L, Dorantes Aguilar J, Contreras Hernández I, Mould Quevedo JF. Análisis de coste-efectividad en el tratamiento farmacológico del síndrome de fibromialgia en México. *Reumatol Clin*. mayo de 2012;8(3):120–7.

25. Ferro Moura Franco K, Lenoir D, dos Santos Franco YR, Jandre Reis FJ, Nunes Cabral CM, Meeus M. Prescription of exercises for the treatment of chronic pain along the continuum of nociplastic pain: A systematic review with meta-analysis. Vol. 25, *European Journal of Pain (United Kingdom)*. Blackwell Publishing Ltd; 2021. p. 51–70.

26. Rahman A, Underwood M, Carnes D. Fibromyalgia. Vol. 348, *BMJ (Online)*. BMJ Publishing Group; 2014.

27. Clark P, Paiva E, Ginovker A, Salomon P. A patient and physician survey of fibromyalgia across Latin America and Europe. *Musculoskeletal Disord*. 2013;14(188).

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

VARIABLES		NOMBRE DEL PACIENTE
EDAD (AÑOS)		
SEXO (M/F)		
DOLOR NOCIPLÁSTICO (SI/NO)		
FIBROMIALGIA (SI/NO)		
SDRC TIPO 1 (SI/NO)		
INTENSIDAD DEL DOLOR	EVA	
	EVERA	
ESCOLARIDAD (1=PRIMARIA, 2= SECUNDARIA, 3=PREPARATORIA, 4= CARRERA TÉCNICA, 5= LICENCIATURA TERMINADA)		
CAUSAS DEL DOLOR: (1= MÉDICA, 2= TRAUMÁTICA, 3=CIRUGÍA, 4=NO IDENTIFICADA),		
TIPO DE DOLOR: SOMÁTICO, VISCERAL O NEUROPÁTICO.		
LOCALIZACIÓN DEL DOLOR (1= AXIAL, 2=MIEMBROS SUPERIORES, 3=MIEMBROS INFERIORES, 4=NO IDENTIFICABLE)		
TIEMPO DE DOLOR (AÑOS)		
COMORBILIDADES (1= CRÓNICO DEGENERATIVO, 2=AUTOINMUNE, 3= GASTROPATÍA POR FÁRMACOS, 3=NEOPLASIA, 4=OTROS, 5=NINGUNO)		

Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.

 **GOBIERNO DE MÉXICO** **IMSS** **30 AÑOS**

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 28 de abril del 2023

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 34018 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Prevalencia de dolor nocioplástico en paciente con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de una economía emergente** es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Edad
- Sexo
- Diagnóstico de fibromialgia
- Diagnóstico de dolor nocioplástico
- Escolaridad
- Características del dolor
- Comorbilidades asociadas

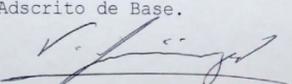
Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Prevalencia de dolor nocioplástico en paciente con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de una economía emergente** cuyo propósito es **tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: Dr. Victor Hugo Zúñiga Carmona.
Categoría contractual: Médico Adscrito de Base.



Eje Fortuna (Colector 15) s/n. Cód. Tel. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alameda Gustavo A. Madero, C. P. 06770, CDMX, Tel. 55 5749 9505, Ext. 25449. www.imss.gob.mx

 **2023**
Francisco VILLA

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud
Ciudad de México a 28 de abril del 2023

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Prevalencia de dolor nocioplástico en pacientes con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de una economía emergente.**

Vinculado al(a) Alumno/a Laura Espinosa del curso de especialización médica en Medicina de Rehabilitación. El cual será realizado en el Servicio de Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Victor Hugo Zúñiga Carmona en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVFN

Nombre y Firma
Victor Hugo Zúñiga Carmona
Investigador Responsable

Nombre y Firma
Dra. Evelyn Judith Cruz Nocelo
Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 27 de abril del 2023

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento
Centro Interdisciplinario para el estudio y tratamiento del dolor y cuidados paliativos

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dra. Evelyn Judith Cruz Nocelo

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo de participar como tutor del trabajo de investigación del/a Alumno(a) Laura Espinosa del curso de especialización médica en Medicina de Rehabilitación, avalado por la UNAM vinculado al proyecto de investigación titulado:
Prevalencia de dolor nocioplástico en pacientes con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de una economía emergente

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Víctor Hugo Zúñiga Carmona

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a
Dra. Hermelinda Hernández Amaro

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Víctor Hugo Zúñiga Carmona



2023
AÑO DE
Francisco
VILLA

EL REGOCIAMIENTO DEL PUEBLO

Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.
Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS **17 CT 09 005 092**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Miércoles, 05 de julio de 2023**

Doctor (a) Victor Hugo Zuñiga Carmona

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia de dolor nocioplástico en pacientes con fibromialgia tratados en un Centro Interdisciplinario para el Estudio y Tratamiento del Dolor y Cuidados Paliativos de una economía emergente**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2023-3401-034

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE



Doctor (a) Fryda Medina Rodríguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir



ANEXO 6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
 - Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
 - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
 - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
 - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres den Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
 - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
 - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
 - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
 - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
 - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
 - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
 - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
 - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de

Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictámen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a determinar la prevalencia del dolor nocioplástico en pacientes con fibromialgia, que demostrará la relevancia de generar nuevos manejos no farmacológicos en este grupo de pacientes Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **sin riesgo**. Por lo cual no se requiere de una carta de consentimiento informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

ANEXO 7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2023							
Semestre	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Estado del arte								
Diseño del protocolo								
Evaluación por el Comité Local								
Recolección de datos								
Análisis de resultados								
Escritura de discusión y conclusiones								
Trámite de examen de grado								
Redacción del manuscrito								
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto								