



## **TRABAJO FIN DE GRADO**

# **EFFECTOS FISIOLÓGICOS Y FUNCIONALES DE LA NEUROMODULACIÓN VS NEUROMODULACIÓN COMBINADA CON REALIDAD VIRTUAL EN MUJERES CON FIBROMIALGIA: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

**CURSO 2022-2023**

**AUTOR: MARIO MARTÍN TORO ( [mmartinxux@alumnos.unex.es](mailto:mmartinxux@alumnos.unex.es) )**

**TUTOR: MARIA DOLORES APOLO ARENAS**

## **AGRADECIMIENTOS**

Quisiera agradecer este trabajo a mi tutora, la profesora Maria Dolores Apolo, por darme la oportunidad de formar parte de este proyecto. Gracias a Alejandro Rubio, por todas las valoraciones realizadas en conjunto y por orientarme en lo académico y en lo personal. Agradecer también a la empresa Algea Salud, por disponernos los trajes y a las universidades de Évora, Extremadura y Europea de Madrid por todo el material cedido.

Finalizar recordando a mi familia y amigos, que estuvieron en todo momento apoyándome en la realización de este estudio y por supuesto a todas las pacientes que participaron en él.

# Índice

ÍNDICE DE ABREVIATURAS .....	5
RESUMEN .....	6
1. INTRODUCCIÓN .....	8
1.1 FIBROMIALGIA: APRENDER A VIVIR CON DOLOR.....	8
1.1.1 Prevalencia .....	8
1.1.2 Factores de riesgo .....	9
1.1.3 Diagnóstico.....	9
1.1.4 Tratamiento farmacológico.....	10
1.2 NEUROMODULACIÓN: ¿UNA ALTERNATIVA EFICAZ A LA FARMACOTERAPIA?.....	11
1.2.1 <i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i> (TENS).....	11
1.2.2 Indicaciones, efectos adversos y contraindicaciones.....	13
1.2.3 Evidencia científica.....	14
1.3 EXOPULSE MOLLII SUIT: A LA VANGUARDIA DE LA NEUROMODULACIÓN.....	15
1.3.1 EXOPULSE Mollii en la espasticidad .....	16
1.3.2 EXOPULSE Mollii en distonía, discinesia y ataxia .....	18
1.3.3 EXOPULSE Mollii en dolor y fibromialgia.....	19
1.3.4 Indicaciones del traje .....	20
1.3.5 Efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones .....	20
1.4 REALIDAD VIRTUAL. EL MÉTODO FOREN .....	21
1.5 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	22
2. OBJETIVOS .....	22
2.1 General.....	22
2.2 Específicos .....	22
3. MATERIAL Y MÉTODOS .....	23
3.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN Y PARTICIPANTES .....	23
3.2 DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS.....	25
3.3 VARIABLES .....	26
3.4 PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN .....	28
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO .....	30
4. RESULTADOS .....	30
4.1 DATOS ANTROPOMÉTRICOS .....	30
4.2 DOLOR Y PPT .....	31

4.3	VARIABLES RESPIRATORIAS.....	32
4.4	VARIABLES DE OXIGENACIÓN MUSCULAR.....	33
4.5	CFFT.....	35
4.6	DINAMOMETRÍA.....	35
4.7	PRUEBAS FÍSICAS.....	36
5.	DISCUSIÓN.....	37
5.1	Limitaciones y propuestas de mejora. ....	41
6.	CONCLUSIÓN.....	41
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	42
8.	ANEXOS.....	51

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**APS:** *American Pain Society.*

**CEE:** Comunidad Económica Europea.

**CFFT:** *critical flicker fusion threshold.* (umbral crítico de fusión por parpadeo).

**cm:** centímetros.

**CVF:** capacidad vital forzada.

**DSCF:** Dwass-Steel-Critchlow-Fligner.

**EVA:** escala visual analógica.

**FEV<sub>1</sub>:** *forced expiratory volume in 1 second.* (Volumen espiratorio forzado en 1 segundo).

**FEV<sub>6</sub>:** *forced expiratory volume in 6 second.* (Volumen espiratorio forzado en 6 segundos).

**HHb:** Hemoglobina desoxigenada.

**Hz:** hercios.

**kg:** kilogramos.

**mA:** miliamperios.

**NRS:** *numeric rating scale.* (escala de calificación numérica).

**O<sub>2</sub>Hb:** Hemoglobina oxigenada.

**PPT:** *pressure pain threshold.* (umbral del dolor por presión)

**SMO<sub>2</sub>:** saturación de oxígeno muscular.

**SS:** escala de gravedad de los síntomas de la fibromialgia.

**TENS:** *transcutaneous electrical nerve stimulation.*

**THb:** concentración total de hemoglobina.

**VR:** *virtual reality.* (realidad virtual).

**WPI:** índice de dolor generalizado.

## RESUMEN

**Título:** Efectos fisiológicos y funcionales de la neuromodulación vs neuromodulación combinada con realidad virtual en mujeres con fibromialgia: un ensayo clínico aleatorizado.

**Autor:** Mario Martín Toro

**Tutor:** María Dolores Apolo Arenas

**Curso Académico:** 2022-2023

**INTRODUCCIÓN:** La fibromialgia, es una enfermedad crónica caracterizada por dolor multifocal musculoesquelético, variable en el tiempo, tanto en localización como en intensidad. Además, la enfermedad cursa con otros síntomas como fatiga generalizada, disfunción cognitiva, trastornos del sueño y episodios ansioso-depresivos. La neuromodulación se presenta como una alternativa no farmacológica eficaz para mejorar el dolor. El EXOPULSE Mollii<sup>®</sup> permite realizar neuromodulación a través de una corriente TENS con 58 electrodos distribuidos por todo el cuerpo.

**OBJETIVO:** evaluar los efectos de una sesión de tratamiento con el traje EXOPULSE de manera aislada versus combinada con realidad virtual en pacientes con fibromialgia.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** 30 mujeres con fibromialgia fueron distribuidas aleatoriamente a 3 grupos de intervención. G1 se colocó el traje a intensidad 0 (placebo); G2 traje en funcionamiento; G3 recibió tratamiento con traje combinado con realidad virtual. El tiempo de tratamiento fue de una hora. Se evaluaron el dolor, la oxigenación muscular, la activación cortical, la capacidad respiratoria, fuerza de prensión manual y pruebas físicas de equilibrio y fuerza tanto al inicio como al final de la intervención.

**RESULTADOS:** Se encontraron mejoras estadísticamente significativas para la variación de la intensidad del dolor ( $p < 0.001$ ) y fuerza de prensión manual ( $p = 0.032$ ). El grupo de realidad virtual ( $p = 0.009$ ) y traje ( $p = 0.003$ ) mejoraron la percepción del dolor respecto al grupo control. En el grupo de realidad virtual la fuerza de prensión manual aumentó respecto al grupo control ( $p = 0.030$ ). La saturación de oxígeno y hemoglobina oxigenada aumentó en los grupos G2 y G3, siendo mayor el cambio post-intervención en el G3. No se encontraron diferencias significativas intergrupales para las variables respiratorias, pruebas físicas y nivel de excitación cortical.

**CONCLUSIÓN:** Una sesión con el traje EXOPULSE tanto aislado como combinado con realidad virtual demostró ser significativamente efectiva para mejorar el dolor en mujeres con fibromialgia. Además, la realidad virtual mejoró la oxigenación muscular y la fuerza de prensión manual.

**PALABRAS CLAVE:** fibromialgia, neuromodulación, realidad virtual, traje EXOPULSE Mollii, dolor, oxigenación muscular.

**INTRODUCTION:** The fibromyalgia is a chronic illness characterised by multifocal musculoskeletal pain, it is variable over time in its location and intensity. Furthermore, other symptoms might be caused, such as general fatigue, cognitive dysfunction, sleep disorders and anxious-depressive episodes. Neuromodulation is presented as an effective non-pharmacological alternative. The EXOPULSE Mollii® allows neuromodulation via TENS current thanks to its 58 electrodes which cover the whole body.

**OBJECTIVE:** It is to evaluate the effects of a treatment session with EXOPULSE suit in isolation versus combined virtual reality in patients with fibromyalgia.

**MATERIAL AND METHODS:** 30 women with fibromyalgia were randomly distributed into 3 intervention groups. One of the groups received EXOPULSE suit treatment, another group a suit combined with virtual reality and the third one (control group) was fitted with the suit at intensity 0. Pain, muscle oxygenation, cortical activation, respiratory capacity, hand grip strength and physical tests of balance and strength were evaluated at the beginning and at the end of the intervention.

**RESULTS:** Significant improvements were found for the variation in the pain intensity ( $p < 0.001$ ) and manual grip strength ( $p = 0.032$ ). The virtual reality group ( $p = 0.009$ ) and the suit one ( $p = 0.003$ ) improved the pain perception compared to the control group. The virtual reality group experienced an increase in manual grip strength compared to the control group ( $p = 0.030$ ). An increase in oxygen saturation and oxygenated hemoglobin in favour of the virtual reality group was observed.

No significant intergroup differences were found for respiratory variables, physical tests, and cortical arousal level.

**CONCLUSION:** A session with the EXOPULSE suit, both in isolation and in combination with virtual reality, proved to be significantly effective in improving pain. In addition, virtual reality improved muscle oxygenation and manual grip strength.

**KEYWORDS:** fibromyalgia, neuromodulation, virtual reality, EXOPULSE Mollii suit, pain, muscle oxygenation.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 FIBROMIALGIA: APRENDER A VIVIR CON DOLOR

La fibromialgia, es una enfermedad crónica caracterizada por dolor multifocal musculoesquelético, variable en el tiempo, tanto en localización como en intensidad. Además, la enfermedad cursa con otros síntomas como fatiga generalizada, disfunción cognitiva, trastornos del sueño y episodios ansioso depresivos (1).

No hay causa orgánica aparente y está impulsada por un gran componente de sensibilización central (2). Los enfermos con fibromialgia presentan anomalías bioquímicas, metabólicas, inmunoreguladoras y genéticas pero carecen de biomarcador específico. Tampoco existen evidencias de alteraciones en la conectividad funcional y química en el sistema de procesamiento cerebral del dolor (3)

Las mediciones neurofisiológicas o por neuroimagen y la sintomatología propia de la enfermedad determinan que el mecanismo principal de acción es la sensibilización central del sistema nociceptivo (4). Esta alteración del sistema nervioso, genera una concentración elevada de: sustancia P, neurotransmisor implicado en el aumento de la respuesta inflamatoria y la sensibilización nociceptiva; factor de crecimiento neuronal y glutamato, cuya elevada concentración se correlaciona con una percepción elevada del dolor (5).

### 1.1.1 Prevalencia

La fibromialgia afecta como promedio a un 2,10% de la población mundial, al 2,31% de la europea y al 2,40% en la población española (6). En Extremadura, la incidencia se sitúa en el 6% de la población adulta, afectando a unas 30.000 personas.

Afecta mayoritariamente a mujeres. Los datos indican que el porcentaje de mujeres que presentan la enfermedad es del 80-90% aunque otros estudios que utilizaron grandes muestras poblacionales sugieren que el porcentaje de mujeres afectas es del 61% (7).



### 1.1.2 Factores de riesgo

Los factores de riesgo que implican mayor tendencia a padecer la enfermedad son: el sexo (mayor frecuencia en mujeres); la edad (más frecuente a mayor edad); antecedentes familiares (hay una relación genética); y el hecho de tener una enfermedad reumática (como artritis o lupus) (8).

### 1.1.3 Diagnóstico

A pesar de todos los avances, hasta 3 de cada 4 personas con la enfermedad no son diagnosticadas. El tiempo promedio de diagnóstico es de 5 años (9), por lo que muchos de los pacientes se sienten desamparados ante una sociedad que no presta los recursos ni las facilidades que los usuarios demandan.

Las propias pacientes de este estudio nos han transmitido la importancia de realizar una valoración desde distintos puntos de vista, incluyendo el dolor, pero también la función física y emocional, y factores relacionados con la calidad de vida, como los trastornos del sueño, la fatiga y el estado de ánimo.

Desde la década de los 90, el diagnóstico se realizaba mediante la presión de 18 puntos sensibles (ilustración 1). Según este método se considera que una persona tiene fibromialgia cuando la palpación resulta dolorosa en al menos 11 de los 18 puntos. El examinador debía realizar una presión de 4kg de fuerza (hasta que la uña del pulgar se vuelva blanca).

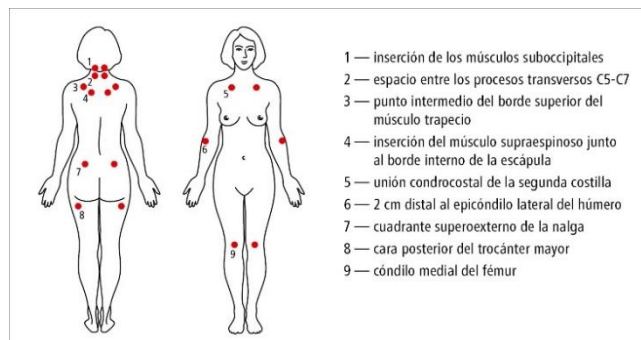


Ilustración 1: Puntos de dolor para el diagnóstico de la fibromialgia (10).

Este método generaba dudas en el diagnóstico, en primer lugar porque la localización de los puntos podía ser confusa y segundo, por la dificultad que supone el calcular una fuerza exacta de 4 kg de la presión.

A partir del año 2010, se eliminan los criterios del conteo de puntos sensibles y se realiza un examen basado en el índice de dolor generalizado (WPI) y en un conteo de

0 a 19 del número de regiones del cuerpo que le resultan dolorosas al paciente. Además se incluye una escala de gravedad de 0 a 3 puntos que evalúa los síntomas característicos de la fibromialgia: fatiga, trastornos del sueño, problemas cognitivos y el grado de sensación de síntomas somáticos. Los elementos se combinaron en una escala de gravedad de los síntomas (SS) valorada de 0 a 12 (10).

Este método presenta sus limitaciones, ya que los cuestionarios propuestos no son compatibles con los sistemas de atención primaria actuales, debido a la carga que suponen al examinador y al tiempo que requieren (10).

Hoy en día, el diagnóstico se realiza basándose en la historia clínica y en el examen físico del paciente, recogiendo sus síntomas claves: dolor generalizado de larga duración (>3 meses), fatiga y trastornos del sueño. El examen físico en busca de inflamación, hipersensibilidad, rango de movimiento, crepitación, palpación y conteo de puntos es clave para valorar esa sensibilidad difusa característica y para establecer un diagnóstico diferencial con otras patologías como puede ser la artritis reumatoide (9).

#### **1.1.4 Tratamiento farmacológico**

No existe un consenso claro que establezca un tratamiento específico para el abordaje de la patología. Lo cierto es que en la actualidad, el tratamiento ideal es la combinación del farmacológico, complementado con otras herramientas como fisioterapia, psicología, ejercicio físico etc.

Hasta el momento, no se dispone de un fármaco concreto para la fibromialgia, por tanto, se comercializan diversos medicamentos que buscan aliviar la sintomatología, casi todos orientados a disminuir el dolor.

Los más utilizados son los analgésicos y antiinflamatorios entre los que destacamos el tramadol, por ser uno de los más consumidos. Este analgésico opioide, combinado o no con paracetamol, ha demostrado ser eficaz para la reducción del dolor en pacientes con fibromialgia (11). Como ya mencionamos, la depresión también va asociada a la enfermedad, por lo que el uso de antidepresivos está muy extendido dentro de este grupo poblacional, que normalmente consume antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la recaptación de serotonina. También benzodiacepinas como el diazepam y el tetrazepam se utilizan con frecuencia para mejorar la calidad del sueño.

## 1.2 NEUROMODULACIÓN: ¿UNA ALTERNATIVA EFICAZ A LA FARMACOTERAPIA?

La Sociedad Internacional de Neuromodulación, define esta técnica como “la alteración de la actividad nerviosa a través de la entrega dirigida de un estímulo, como estimulación eléctrica o agentes químicos, a sitios neurológicos específicos en el cuerpo” (12). Existen diferentes métodos de neuromodulación, pudiendo clasificarla en invasiva (métodos quirúrgicos) y no invasiva. A su vez, los métodos de neuromodulación pueden ser físicos o químicos. La neuromodulación no invasiva, puede clasificarse en: percutánea, introduciendo una aguja que se encarga de transmitir la corriente (este método es mínimamente invasivo); o transcutánea, donde la corriente se transmite a través de electrodos que están en contacto con la piel (TENS).

Esta técnica sienta sus bases en la teoría de control de puertas de Melzack y Wall (13), que explica como la corriente eléctrica, estímulo que se transmite por las fibras de grueso calibre, consigue generar un bloqueo del estímulo doloroso evitando la llegada de la señal nociceptiva al asta posterior de la médula (ilustración 2) y por tanto su interpretación por parte del cerebro.

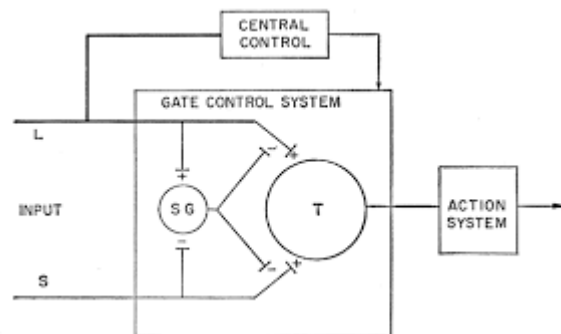


Ilustración 2: Esquema original de la teoría del control espinal (13).

### 1.2.1 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) puede definirse como la administración de corrientes eléctricas pulsadas a través de unos electrodos adheridos a la piel para conseguir una estimulación nerviosa, principalmente orientada al alivio del dolor.

La TENS es una corriente de baja frecuencia que funciona gracias a una corriente alterna. Esta corriente nos permite modificar la duración, fase y frecuencia; la duración del impulso varía entre 10 y 250 microsegundos; mientras que la frecuencia oscila

entre 1 y 250 hercios (Hz). Se utiliza una intensidad entre 1 y 90 miliamperios (mA).

La frecuencia, la intensidad y el lugar de aplicación son fundamentales para obtener los efectos analgésicos, aunque todavía, no existe un consenso claro sobre que parámetros son los más adecuados para obtener el mayor rendimiento (14). Sjölund (1985) señala que la frecuencia de 80 Hz es la más efectiva para tratar el dolor (15).

Como ya mencionamos, la aplicación terapéutica del TENS se basa en la teoría de la compuerta de Melzack y Wall (13). Existen diferentes tipos de fibras nerviosas (tabla 1). El efecto analgésico de esta corriente se produce gracias a la activación de las aferencias de los tejidos profundos por estimulación de las fibras aferentes primarias gruesas (mielínicas) tipo A, de conducción rápida; estas fibras, deben pasar a través de una sustancia gelatinosa formada por células T, dichas células también sirven como uniones de transmisión para las fibras encargadas de transmitir la señal dolorosa al cerebro, fibras delgadas tipo C (amielínicas). Si consideramos que las células T actúan como una puerta de entrada al cerebro, sería plausible pensar que un aumento de la información transmitida por las fibras gruesas A, podría generar un bloqueo a nivel de las células T por sobrecarga, impidiendo el paso de la información nociceptiva transmitida por las células C al cerebro (13,16).

Tabla 1: Tipos de fibras nerviosas y sus características (16)

Características	Categoría	Eferentes	Aferentes	Diámetro (micras)	Velocidad de conducción (m/s)
Mielínica	Gruesa	A $\alpha$	I a	13-22	70-120
Mielínica	Gruesa	A $\alpha$	I b	13-22	70-120
Mielínica	Gruesa	A $\beta$	II	8-13	40-70
Mielínica	Gruesa	A $\gamma$		4-8	15-40
Mielínica	Delgada	A $\delta$	III	1-4	5-15
Mielínica	Delgada	B		1-3	3-14
No mielínica	Delgada	C	IV	0.2-1	0.2-2

El predominio de fibras gruesas A y su mayor velocidad de conducción, hacen que tengan mayor ventaja que las fibras tipo C a la hora de enviar la información al cerebro, anticipándose a la llegada del dolor y bloqueando la interpretación de la señal nociceptiva.

Según sus características (16), podemos clasificar la corriente TENS en:

- TENS convencional: El más empleado de todos. De baja intensidad (10-30 mA), alta frecuencia (80-110Hz) y una duración del impulso de unos 80-100 microsegundos.
- TENS de acupuntura: Logra una analgesia más duradera, aunque los tiempos de aplicación también son mayores. De baja frecuencia (2-4 Hz), una anchura de pulso mayor (150-200 microsegundos) y una intensidad relativamente alta (20-50mA). Indicado en dolor crónico y patologías de larga duración.
- TENS por trenes de impulsos: Combina baja y alta frecuencia a través de trenes de impulso y a alta intensidad.
- TENS intensa/breve: Alta frecuencia (90-150 Hz) con una anchura de pulso larga (150-250 microsegundos) e intensidad adaptada a la tolerancia del paciente.

Los mecanismos de acción fisiológicos del TENS de alta y baja frecuencia son distintos, aunque ambos actúan a nivel periférico, espinal y supra espinal y se basan en la activación de distintos receptores opioides (17). En animales, se ha demostrado que el TENS de alta frecuencia activa los receptores opioides  $\delta$  en la médula espinal y tronco encéfalo, mientras que el de baja frecuencia activa los receptores opioides  $\mu$  locales (18). A su vez, la frecuencia cobra relevancia a la hora de estimular un tipo de fibra u otro, el TENS convencional tiene su efecto a través de las fibras A $\alpha$  y A $\beta$ ; mientras que el de acupuntura, se asocia a la estimulación de fibras A $\delta$  (19).

### **1.2.2 Indicaciones, efectos adversos y contraindicaciones**

Este tipo de corriente estaría indicada en: dolores agudos y crónicos localizados, lesiones avulsivas del plexo braquial, lesiones de compresión nerviosa, distrofia simpática refleja, dolor fantasma de miembros, dolor de espalda, cuello, hombro y también, en fibromialgia.

Sus contraindicaciones son las generales de la electroterapia: marcapasos, enfermedad cardíaca o arritmias, dolor sin diagnosticar, durante los tres primeros meses de embarazo, ni sobre el abdomen durante el embarazo, neoplasias, aplicación en boca y ojos, aplicación en seno carotideo o laringe, osteosíntesis o prótesis metálica, infecciones y procesos inflamatorios agudos y trombosis (20). El TENS

tampoco debe aplicarse cerca de los sistemas de administración de fármacos.

Respecto a sus efectos adversos, podemos encontrarnos con irritación de la piel, dermatitis de contacto bajo los electrodos, náuseas o sensación de desmayo, por lo que nunca deberían aplicarse mientras se conduce o se realizan trabajos de riesgo. Se ha demostrado que debido a su influencia en el sistema opioide, el uso diario con los mismos parámetros genera tolerancia (17).

### **1.2.3 Evidencia científica**

Los efectos fisiológicos, su mecanismo de acción, su seguridad y su relación costo-beneficio hacen que la corriente TENS se convierta en un posible tratamiento a tener en cuenta a la hora de abordar la fibromialgia, pero ¿Qué nos dice la evidencia científica respecto a su eficacia? ¿Puede competir contra fármacos y otros métodos analgésicos?.

La American Pain Society (APS) considera que la aplicación terapéutica de TENS cuenta con un alto nivel de evidencia científica (21). Actualmente, la disposición de estudios que traten la eficacia la electroestimulación eléctrica transcutánea es extensa. A lo largo de los años se ha destinado más tiempo y recursos a la investigación y desarrollo de la técnica. Mark I Johnson et al. (2022), señala que existe un nivel de evidencia moderado de que la aplicación de TENS disminuye de manera significativa el dolor tanto agudo como crónico frente al placebo (22). Respecto al uso de fármacos, Jan Magnus et al. (2003) concluye que La TENS, administrada con una intensidad fuerte, subnociva y con una frecuencia adecuada en el área de la herida, puede reducir significativamente el consumo de analgésicos para el dolor posoperatorio, además añade que las frecuencias óptimas de tratamiento son 85 Hz, en el caso de TENS convencional y 2 Hz, en el TENS de acupuntura (23). En esa misma línea, Paley et al. (2021) revela que existen metaanálisis con datos suficientes para afirmar que la aplicación de TENS produce un beneficio y ningún perjuicio tanto en casos de dolor agudo como crónico (24). No obstante, existe cierta controversia respecto al uso del TENS, puesto que algunos autores piensan que, el que genere un beneficio no demuestra eficacia significativa a la hora de abordar el dolor. La influencia del TENS sobre los sistemas opioides produce tolerancia al paciente, por lo que su efectividad quedaría limitada especialmente en los casos de dolor crónico. Según Vance et al. (2015) se necesita una investigación adicional que estudie la tolerancia del TENS y

establecer si se requieren periodos de lavado, donde no se aplique la corriente, para mantener sus efectos (25).

Si nos centramos en fibromialgia, existen varios artículos que avalan la eficacia de la aplicación de corriente eléctrica en pacientes con dicha patología (26–29). La ciencia considera que la aplicación de estimulación eléctrica transcutánea se puede utilizar como una alternativa no farmacológica en pacientes con fibromialgia (26). Una revisión de Cheng et al. (2023) señala que la electroestimulación eléctrica es significativamente efectiva para el tratamiento del dolor, la depresión y la funcionalidad en pacientes con fibromialgia (27). Así pues, Jamison et al. (2022) compara los efectos de la corriente TENS vs TENS simulado, en pacientes con fibromialgia, los datos observados muestran que la aplicación de TENS entre 60 y 100 Hz tienen efectos modestos de reducción del impacto de la enfermedad y del dolor en personas con la enfermedad (28). Algunos estudios señalan que la aplicación de dos TENS simultáneos en pacientes con fibromialgia tiene mayores efectos que la aplicación de uno solo (29). García et al. (2019) concluye que existen numerosos estudios que demuestran la eficacia del TENS para reducir el dolor en fibromialgia, aunque no hay evidencia suficiente para confirmar sus efectos en la calidad de vida, la fatiga, el recorrido articular o la depresión. Además añade que la variabilidad en los parámetros de aplicación de la corriente dificulta la comparación entre estudios (30).

### **1.3 EXOPULSE MOLLII SUIT: A LA VANGUARDIA DE LA NEUROMODULACIÓN**

EXOPULSE Mollii Suit® (EXONEURAL NETWORK AB, Danderyd, Suecia) es el único traje de neuromodulación disponible en el mercado actual. Esta tecnología se desarrolla en Suecia a partir del 2009 con el objetivo de reducir la espasticidad, las alteraciones del movimiento y del tono, además de la función motora, en personas con lesión del sistema nervioso central. Tras un proceso de investigación y desarrollo, el traje se lanzó como un dispositivo de asistencia médica registrado en 2012 (31).

EXOPULSE Mollii, está formado por: una chaqueta, un pantalón y una unidad de control.



*Ilustración 3: Exopulse Mollii Suit (31).*

La chaqueta y el pantalón cuentan con 58 electrodos de superficie con capacidad de electroestimular sensorialmente a los principales grupos musculares. Los electrodos se sitúan en las zonas proximales y distales de dichos grupos. La unidad de control funciona con cuatro pilas AAA, presenta un botón de encendido/apagado y otro de play/pause. En el centro, tiene una pantalla donde se muestra la batería y el tiempo de tratamiento restante. Esta unidad se conecta al ordenador donde mediante un software, seleccionamos y cargamos en la unidad un programa de tratamiento en función de los objetivos.

El traje utiliza frecuencias e intensidades bajas, que mandan información sensorial al sistema nervioso sin llegar a provocar contracciones musculares. Las sensaciones al utilizarlo son muy subjetivas, desde personas que notan un “hormiguelo”, a no sentir absolutamente nada. La casa comercial recomienda que el tiempo de aplicación sea de 60 minutos para que los efectos duren de 24 a 48 horas.

Está diseñado para aplicarse en patologías que cursen con espasticidad, distonía y dolor, entre otras.

### **1.3.1 EXOPULSE Mollii en la espasticidad**

La espasticidad, es definida por Lance (1990) como ‘un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de velocidad en el reflejo de estiramiento muscular, también llamado miotático, con movimientos exagerados en los tendones, que se acompaña de hiperreflexia e hipertoniía, debido a hiperexcitabilidad neuronal, y es uno de los signos del síndrome de la neurona motora superior’ (32). Cursa con dolor y contracturas musculares generando un elevado grado de discapacidad (33).

Existen evidencias sólidas de que la electroestimulación es efectiva para el tratamiento de la espasticidad (34–36). Mills et al. (2016) consideran que hay evidencia de nivel 1 y 2 de que la estimulación eléctrica transcutánea mejora las medidas de resultado relacionadas con la espasticidad, incluyendo el grado de discapacidad, funcionalidad así como la actividad del sujeto (34). Mahmood et al. (2018) añaden que la TENS en combinación con otros tratamientos de fisioterapia es más eficaz para reducir la espasticidad que un tratamiento de fisioterapia sin corrientes, considerando la corriente un complemento eficaz siempre y cuando se aplique durante más de 30 minutos (35). Una revisión de Fernández-Tenorio et al. (2019) concluye que el bajo



coste, la facilidad de aplicación y la ausencia de efectos adversos hacen que el TENS sea una opción terapéutica para la reducción de la espasticidad en pacientes neurológicos (36). Aun así, la eficacia es controvertida en algunas variables debido a que, de nuevo, no existe un consenso claro sobre que parámetros de la corriente son los más efectivos.

El uso del traje en espasticidad se basa en el mecanismo de inhibición recíproca. Según este mecanismo, cuando un músculo agonista se contrae, la musculatura antagonista se relaja permitiendo el movimiento. La falta de coordinación entre la activación y relajación de los músculos imposibilita la actividad muscular coordinada. El traje actúa estimulando la musculatura antagonista de la musculatura agonista espástica. Por ejemplo, si buscamos reducir la espasticidad en los flexores de rodilla, estimularemos al cuádriceps, antagonista del movimiento de flexión. Por tanto, el uso del traje en espasticidad se justifica a través de la activación de la vía inhibitoria de la musculatura espástica gracias a la transmisión de la corriente por las fibras Ia (tabla 1) de la musculatura antagonista, relajando la musculatura espástica y mejorando la contracción y el control motor (37).

No existe mucha bibliografía que avale el uso del traje en espasticidad, los pocos artículos existentes carecen de un muestreo suficiente para poder extrapolar los datos a la población general (38–40). Pennati et al. (2021) valora la eficacia de 60 minutos de estimulación con el traje en la espasticidad, concluyendo que no se obtienen valores significativos en la muestra, pero que sin embargo, existe una alta variabilidad individual al tratamiento (38), dando a entender que algunas personas responden mejor al tratamiento. Palmcrantz et al. (2020) valora los efectos de Mollii en espasticidad y funcionalidad en personas con accidente cerebrovascular crónico, los datos obtenidos sugieren que su aplicación en el hogar es factible para mejorar la espasticidad y la función sensoriomotora sin obtener resultados significativos (39). Por otra parte, Ertzgaard et al. (2017) valora los efectos del uso del traje para el autotratamiento de la espasticidad en el hogar con 27 pacientes, que realizaron un periodo de tratamiento con el traje en funcionamiento (activo) y otro periodo con el traje sin funcionar (no activo); no se obtuvieron diferencias significativas entre los periodos de tratamiento activo y no activo (40). La bibliografía disponible a fecha de este estudio sugiere que se necesitan más ensayos con un mayor número de sesiones y pacientes para obtener datos relevantes que prueben su eficacia en la espasticidad.

### **1.3.2 EXOPULSE Mollii en distonía, discinesia y ataxia**

La distonía se define como un síndrome de contracciones musculares involuntarias, sostenidas o intermitentes, que conducen a movimientos descoordinados o repetitivos y a posturas anormales (41,42). Se produce una contracción excesiva de los músculos primarios. Esto genera movimientos rígidos, lentos, descoordinados o espasmódicos estableciendo posturas antinaturales o deformidades físicas que degeneran en un grado importante de discapacidad. Puede afectar a cualquier parte del cuerpo, pudiendo distinguir entre distonía focal, segmentaria, multifocal o generalizada (42). Según la causa, podemos clasificar las distonías en primarias o secundarias: la distonía primaria o idiopática, que a su vez se divide en distonía temprana o distonía en adultos, tiene una gran influencia genética; las distonías secundarias son provocadas por causas ambientales y la exposición a ciertos factores, como pueden ser un traumatismo craneoencefálico, los efectos secundarios de un fármaco, enfermedades neurológicas o infecciones (43). La contracción muscular mantenida genera una alteración propioceptiva alterando también la coordinación y generando un nivel de discapacidad considerable con la correspondiente pérdida del control motor. La estimulación sensorial propioceptiva jugará un papel clave en la mejora de la patología. La discinesia y la ataxia también cursan con pérdida del control motor.

El tratamiento con EXOPULSE Mollii podría ser relevante, aunque no existen ensayos clínicos que hablen de su eficacia. Las experiencias clínicas, sugieren que el traje puede reducir los síntomas distónicos y mantener una postura corporal óptima gracias a los inputs propioceptivos de la estimulación eléctrica, ayudando a mejorar el control motor durante el movimiento, coordinación, mantenimiento de la postura y mejora del equilibrio (37). Wagner et al. (2023) publica un caso de rehabilitación con EXOPULSE Mollii a un hombre adulto con ataxia cerebelosa grave, 4 meses después de un paro cardíaco con accidente cerebrovascular isquémico. El paciente mejoró en la prueba de sentarse y volver a ponerse de pie, la prueba de funcionalidad del miembro superior y la prueba de diez metros marcha. Además, el paciente describió una mejora en el enfoque visual, la capacidad para hablar y tragar (44).

### **1.3.3 EXOPULSE Mollii en dolor y fibromialgia**

El uso del traje estaría justificado en trastornos que cursen con dolor gracias a que su mecanismo de acción sienta sus bases a través de la teoría de la compuerta de Melzack y Wall (13), previamente explicada. Lauretti et al. (2013) considera que la aplicación de dos dispositivos TENS, en pacientes con fibromialgia, de forma simultánea tiene mayores efectos que solo uno (29), lo que nos llevaría a pensar que 58 electrodos a la vez podrían tener efectos aún mayores. Así pues, podríamos considerar al dispositivo de neuromodulación TENS capaz de abordar la mayoría de la superficie corporal de forma simultánea. Cuando utilizamos el traje con una finalidad analgésica, el objetivo es bombardear a la máxima intensidad (2mA) y baja frecuencia (20Hz), la región dolorida. En síndromes como la fibromialgia, donde el dolor es generalizado, se activarán todos los electrodos por igual, abordando la totalidad del cuerpo.

La eficacia de la corriente TENS en el alivio sintomático del dolor está demostrada, pero no disponemos de suficientes estudios que nos permitan avalar los efectos del traje en el abordaje del dolor. Sandell (2022) valora los efectos de una hora de intervención con EXOPULSE Mollii durante treinta días en un paciente con síndrome de fatiga crónica, la intervención mejoró el nivel de actividad y los patrones de sueño además de mejorar el resto de variables objetivas; a nivel subjetivo, el paciente expresó una mayor interacción con amigos y familiares, y menor agitación (45). Riachi et al. (2019) probó los efectos de una hora de intervención en pacientes con patologías que cursan con dolor crónico, incluyendo 74 personas con fibromialgia, demostró que una hora de intervención genera mejoras significativas ( $<0.001$ ) en la escala visual analógica EVA que se mantienen hasta 24 horas después de la intervención (46). Recientemente, Rubio-Zarapuz et al. (2023) en un estudio con una paciente con fibromialgia, concluyó que una sesión de 60 minutos con EXOPULSE Mollii tiene efectos beneficiosos en la percepción del dolor, la oxigenación muscular, la modulación parasimpática y la funcionalidad (47).

Tras el análisis de los apartados anteriores, se observa que algunos efectos del tratamiento con traje se basan en un mecanismo fisiopatológico previamente definido, mientras que otros dependen de interacciones entre varios mecanismos. Los intentos terapéuticos de aplicación de EXOPULSE Mollii actuales, se basan en el razonamiento clínico y el diseño personalizado e individual del tratamiento (37).

### **1.3.4 Indicaciones del traje**

El traje (31), está diseñado para adultos y niños con:

- Parálisis cerebral de todos los tipos.
- Daño cerebral adquirido y traumático.
- Esclerosis múltiple: recidivante/remitente, etapas progresivas primaria y secundaria y mielitis transversa.
- Lesiones medulares tanto completas como incompletas.
- Accidentes cerebrovasculares de todos los tipos.
- Otras condiciones neurológicas como dolor crónico y síndromes como al fibromialgia.

### **1.3.5 Efectos secundarios, precauciones y contraindicaciones**

Pueden ocurrir efectos adversos que se controlan o previenen fácilmente. Estos pueden incluir marcas temporales o irritación de la piel en contacto con los electrodos después del uso que se desvanecen rápidamente o pueden aliviarse con un lavado. Ocasionalmente se ha informado sensibilidad de la vejiga que se puede evitar con ajustes en la configuración de estimulación.

Actualmente, EXOPULSE Mollii está contraindicado para las personas que tienen dispositivos magnéticos o electromagnéticos implantados, incluyendo derivaciones, marcapasos, estimuladores del nervio vago, bombas intratecales de baclofeno e implantes cocleares. Algunas afecciones como la epilepsia, los tumores malignos, las afecciones cardíacas o las heridas en la piel requieren revisión antes de la evaluación.

## 1.4 REALIDAD VIRTUAL. EL MÉTODO FOREN

La realidad virtual (RV) es la construcción artificial de un entorno 3D a través de la tecnología informática (48). Gracias al estímulo multisensorial que representan para el usuario, la tecnología de realidad virtual ha cobrado cada vez más protagonismo en la rehabilitación de afecciones neurológicas (49), accidentes cerebrovasculares (50), desórdenes mentales (51) y desórdenes que produzcan dolor agudo o crónico (48).

A diferencia de otros métodos analgésicos que basan su mecanismo de acción en la interrupción de la transmisión del dolor por parte de las fibras C (tabla 1), la realidad virtual afecta a la percepción del dolor a través de la atención, la concentración y la alteración emocional (52). Además de justificarse en la reducción del dolor a través del mecanismo de distracción, algunos autores consideran que la realidad virtual genera cambios neurofisiológicos que van más allá, mejorando el control motor y generando nuevas vías de reclutamiento de unidades motoras, gracias al estímulo de las distintas áreas del sistema nervioso central (53).

Numerosos estudios se han llevado a cabo combinando la realidad virtual con distintas terapias en pacientes con fibromialgia (54–56). Polat et al. (2021) considera que los ejercicios de realidad virtual junto con el ejercicio aeróbico aumentan la capacidad cardiopulmonar y la calidad de vida en personas con fibromialgia (54). Christensen et al. (2022) asegura que la realidad virtual tiene efectos significativos sobre el umbral del dolor y la tolerancia tanto en individuos con fibromialgia como en individuos sin dolor (55). García-Palacios et al. (2015) piensa que las terapias cognitivo-conductuales en pacientes con fibromialgia podrían verse mejoradas incluyendo la realidad virtual en el tratamiento (56).

El método Foren, es una terapia de realidad virtual que consiste en estimular las distintas regiones de nuestro cerebro recreando en el paciente un entorno real desde una perspectiva en primera persona a través de las neuronas espejo. Para ello se utilizan unas gafas de realidad virtual donde el paciente ve en primera persona, un cuerpo y un entorno prácticamente idéntico al que se encuentra. El paciente deberá imitar y realizar los movimientos que ve en las gafas para que su cerebro piense, asimile y se crea la orden emitida por el mismo (57).

La inclusión de la realidad virtual en este estudio se debe a la necesidad de valorar si los efectos del traje EXOPULSE Mollii podrían verse aumentados implementando ejercicio a través de la realidad virtual, siguiendo los principios del método Foren.

## **1.5 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

El traje de neuromodulación EXOPULSE Mollii ha mostrado tener efectos beneficiosos a nivel clínico en patologías neuromotoras. Atendiendo a los principios de las corrientes utilizadas por dicho traje, podría ser un tratamiento beneficioso a la hora de abordar síndromes que cursan con dolor crónico como es el caso de la fibromialgia. Aun así, hay escasos niveles de evidencia, por ello, la motivación del trabajo es valorar qué efectos produce el traje y si estos efectos podrían verse potenciados a través de la realización de actividad física mediante realidad virtual.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 General**

El presente estudio tiene como objetivo evaluar los efectos de una sesión (60 minutos) de tratamiento con el traje Exopulse de manera aislada versus combinada con realidad virtual en mujeres con fibromialgia.

### **2.2 Específicos**

- Evaluar los efectos del traje y conocer si dichos efectos se ven potenciados al implementar el ejercicio a través de la realidad virtual.
- Conocer las modificaciones fisiológicas relacionadas con la saturación de oxígeno muscular en los diferentes grupos e intervención y su relación en mujeres con fibromialgia.
- Analizar los cambios en la percepción del dolor en cada grupo de intervención.
- Comprobar los efectos a nivel respiratorio por el uso del traje y las diferencias entre los distintos grupos.
- Determinar si el uso del traje versus combinado con realidad virtual mejora la fuerza y la funcionalidad en pacientes con fibromialgia.

### **3. MATERIAL Y MÉTODOS**

#### **3.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN Y PARTICIPANTES**

Este estudio fue diseñado como un ensayo clínico con asignación aleatoria probabilística en tres grupos.

Los participantes fueron reclutados en su mayoría a través de las asociaciones de fibromialgia de las localidades de Badajoz, Cáceres, Almendralejo, Guareña, Montijo, Mérida y Olivenza. Algunos fueron reclutados a través de redes sociales y clínicas de fisioterapia de Badajoz. El estudio fue aprobado por la Comisión de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Extremadura, con registro 170/2022 (anexo I) y registrado en ClinicalTrials.gov con la identificación NCT05726123. Se siguieron los estándares éticos reconocidos por la declaración de Helsinki, las recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas de la CEE (documento 111/3976/88, julio de 1990), y la legislación española vigente que regula la investigación clínica y biomédica en humanos, la protección de datos personales y bioética (Real Decreto 561/1993 sobre ensayos clínicos y 14/2007 del 3 de julio, de Investigación Biomédica). Los participantes fueron informados en detalle sobre el estudio y firmaron un consentimiento informado (anexo II). El estudio fue llevado a cabo entre los meses de noviembre de 2022 y abril de 2023.

Los criterios de inclusión y exclusión fueron:

Criterios de inclusión:

- Edad comprendida entre los 18 y 65 años.
- Haber sido diagnosticada de fibromialgia al menos 3 meses antes de la participación en el estudio.
- Tener una intensidad del dolor percibida de al menos 3 sobre 10 en la Numeric Pain Rating Scale (NRS).

Criterios de exclusión:

- Presentar cualquier contraindicación al uso de electroterapia.
- Uso de medicación opioide que pueda generar cambios a nivel del Sistema Nervioso Autónomo en cualquiera de sus vías de administración.
- Cualquier razón que los investigadores estimen.

La participación fue voluntaria y gratuita. Todos los participantes fueron informados previamente de las características del estudio, grupos de intervención, variables recogidas, riesgos y beneficios, así como de la confidencialidad y trato de los datos recogidos. La conformidad del paciente se recoge en el modelo de consentimiento informado (anexo II), que debió ser cumplimentado antes de ser aceptados como participantes en el proyecto.

Tras la inclusión del paciente en el estudio, se le asigna aleatoriamente un grupo de tratamiento (G1, G2, G3), que no conocerá hasta el día de la intervención. Además, los participantes no tendrán conocimiento de si están participando en el G1 (control-placebo) o G2 (traje de neuromodulación). Un total de 30 mujeres fueron aceptadas en el estudio y distribuidas aleatoriamente en 3 grupos de intervención de 10 personas cada uno. La totalidad de sujetos completaron la intervención (ilustración 4).

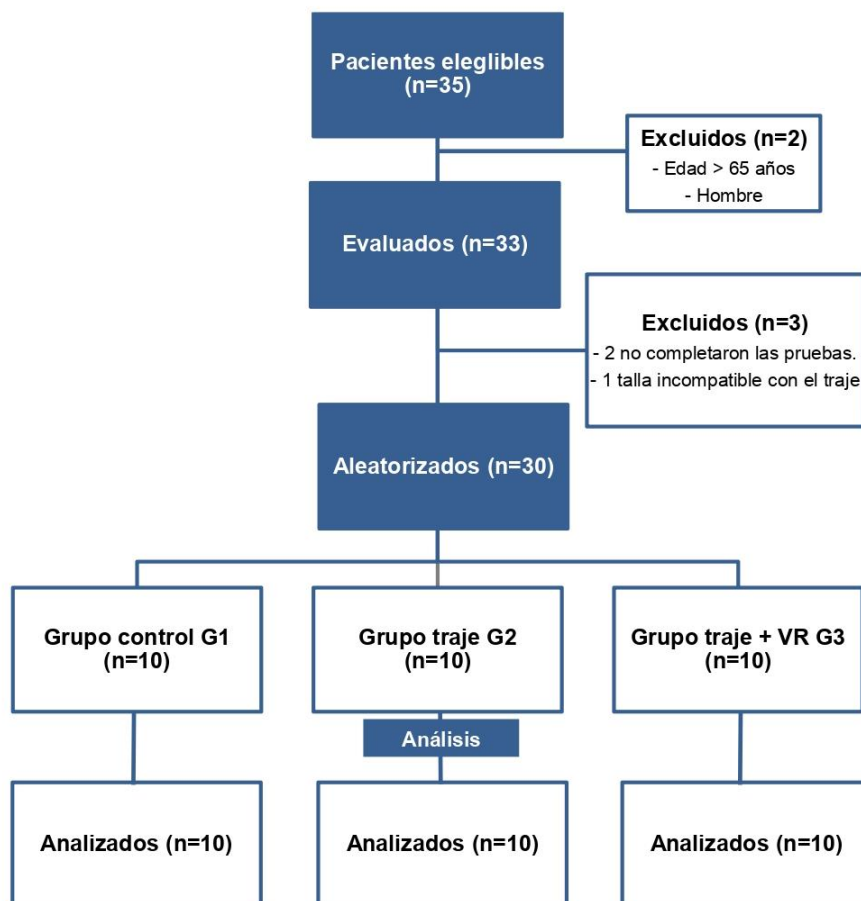


Ilustración 4: Diagrama de flujo del estudio.



### 3.2 DESCRIPCIÓN DE LOS GRUPOS

**Grupo control-placebo (G1):** El paciente se coloca el traje EXOPULSE Mollii Suit® (EXONEURAL NETWORK AB, Danderyd, Suecia) encendido durante 60 minutos, pero con todos los electrodos a 0 mA de intensidad. El paciente se coloca en una posición cómoda sentado o acostado.

**Grupo traje (G2):** El paciente se coloca el traje EXOPULSE Mollii Suit® (EXONEURAL NETWORK AB, Danderyd, Suecia) encendido durante 60 minutos, con los 58 electrodos activos, a una intensidad de 2 mA, una anchura de pulso de 30 microsegundos y una frecuencia de 20Hz. El paciente se coloca en una posición cómoda sentado o acostado.

**Grupo traje combinado con gafas de realidad virtual (G3):** El paciente se coloca el traje EXOPULSE Mollii Suit® (EXONEURAL NETWORK AB, Danderyd, Suecia) encendido durante 60 minutos, con los 58 electrodos activos, a una intensidad de 2 mA, una anchura de pulso de 30 microsegundos y una frecuencia de 20Hz junto con las gafas de realidad virtual inmersiva (Oculus Go). El paciente experimenta la sensación de permanencia en el contexto real, observando un entorno similar y una imagen virtual con la misma vestimenta y postura inicial. El cuerpo virtual realiza una serie de movimientos, que deberán ser imitados por el sujeto, que se encuentra acostado con el respaldo elevado y en una posición que le permita llevar a cabo los ejercicios. Los movimientos son los siguientes:

- Miembros superiores: Partiendo de una posición de aducción, rotación interna, cierre de la mano y extensión, se lleva el brazo hacia una posición de flexión, abducción y rotación externa con apertura de la mano. El patrón se repite 10 veces con cada miembro.
- Miembros inferiores: Partiendo de una posición de extensión, aducción y rotación neutra con la pierna a trabajar cruzando la otra, se lleva la pierna hacia una posición de flexión, abducción y rotación externa deslizando el talón por la tibia contraria. El patrón se repite 10 veces con cada miembro.

### **3.3 VARIABLES**

Las siguientes variables se recogieron in situ antes y después del tratamiento:

#### **Intensidad del dolor**

Se utilizó la escala de calificación numérica (NRS), donde se pide a los pacientes que indiquen mediante un número entre 0 y 10 su nivel de dolor, siendo 0 nada de dolor y 10 el máximo dolor (58).

#### **Umbral del dolor por presión**

Para cuantificar la sensibilidad general al dolor (59), se midió el límite de presión soportable (PPT) con algómetro en dos puntos sensibles, previamente utilizados en otros estudios de pacientes con fibromialgia: el epicóndilo lateral (2 cm distal a los epicóndilos) y el interior de la rodilla (en la almohadilla de grasa medial proximal a la línea articular) (60). La presión se aplicó perpendicular a la piel y los participantes debían indicar cuando el estímulo comenzaba a ser doloroso. El modelo de algómetro utilizado fue Wagner FPK 20 con punta de goma roma de 1cm<sup>2</sup>.

#### **Variables respiratorias**

Se registró la expansión total del tórax mediante circimetría xifoidea solicitando una máxima espiración hasta volumen residual y a continuación una máxima inspiración. El dato a registrar es la cantidad de centímetros de diferencia que existe entre ambas fases. Se hicieron 3 medidas, eligiendo la de mayor valor.

También se realizó una prueba de espirometría solicitando al paciente que inhalara la mayor cantidad posible de aire, introduzca la boquilla y seguidamente, exhalara lo más rápido y fuerte posible hasta vaciar sus pulmones por completo. El espirómetro utilizado fue el modelo Vitalograph Asma 1. Los valores obtenidos fueron: el volumen máximo espirado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>), en el segundo 6 (FEV<sub>6</sub>) y la relación entre ambos valores (FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub>).

#### **Oxigenación muscular**

Se midió la saturación de oxígeno muscular (SmO<sub>2</sub>), concentración de hemoglobina total (THb), hemoglobina desoxigenada (HHb) y hemoglobina oxigenada (O<sub>2</sub>Hb). Para ello, se utilizó un sensor NIRS portátil (Moxy, Fortiori Design LLC, Hutchinson, MN, EE. UU.) conectado con el software *Golden Cheetah* (versión 3.4, EE. UU.).

El dispositivo ha demostrado ser fiable para la medición de SmO<sub>2</sub>, obteniendo unas condiciones de reproducibilidad exitosas (61).

Se colocó el sensor en el vasto lateral externo, unos 15 cm por encima de la rodilla siguiendo el procedimiento aplicado por estudios previos (47,62–65). El dispositivo midió las variables durante 3 minutos obteniendo un valor numérico por cada segundo de la medición. Para reducir el ruido, se aplicó un filtro spline suave usando MATLAB® software (*The MathWorks, Inc., Natick, MA, EE. UU.*). A continuación, utilizamos un filtro Butterworth de corte de 6Hz de segundo orden, aplicado dos veces a la serie temporal. Se calculó el resultado medio de los 3 minutos de medición tanto al inicio como al final.

### **Excitación cortical**

La excitación cortical se midió a través del umbral crítico de fusión de parpadeo (CFFT) en una cámara de visualización (*Lafayette Instrument Flicker Fusion Control Unit Model 12021*). Este sistema presenta dos diodos de luz, uno para el ojo derecho y otro para el izquierdo. Los diodos están separados entre sí por 2.75 cm y a su vez separados de los ojos por 15 cm. El fondo del interior del sistema está pintado de color negro mate para reducir al mínimo las interferencias. Se realizó un test ascendente, en el que el sujeto debía detectar el cambio de una luz discontinua (parpadeo) a una luz continua. Cuando se detectaba el cambio, el sujeto debía activar un pulsador que mantenía agarrado durante la realización de la prueba. La prueba ascendente comenzaba con una frecuencia de 20 Hz que iba hasta los 100 Hz; al activar el pulsador, el contador se detenía en la frecuencia en la que el sujeto consideraba que la luz pasaba a ser continua.

En la valoración inicial, se realizaron 5 test de prueba (no registrables) para que el paciente captara la dinámica del ejercicio y 3 finales cuyo resultado se registró en el estudio. En la valoración final no se realizaron los 5 intentos de prueba, solo los 3 intentos definitivos. Con las tres frecuencias recogidas, se calculó la media aritmética.

Un aumento en CFFT sugiere un aumento en la excitación cortical y el proceso de información, por el contrario, cuando los valores caen, sugiere una reducción en la eficiencia para procesar información y fatiga del sistema nervioso central (66).

### **Pruebas funcionales**

Adaptando la batería de pruebas de esfuerzo de Carbonell-Baeza et al. (2015) para

pacientes con fibromialgia (67)

- Dinamometría manual: Fuerza de prensión manual medida en kilogramos de fuerza con un dinamómetro de mano (Kuptone, modelo EH101). La prueba se realiza en bipedestación con la mano dominante. El brazo se encuentra completamente extendido formando un ángulo de 30° con respecto al tronco. Se repite dos veces anotando únicamente el dato de mayor valor.
- Prueba de levantarse de la silla: Evalúa la fuerza de miembros inferiores. Consiste en contar el número de veces que el sujeto puede levantarse de una silla partiendo de una posición sentada con la espalda recta y los pies apoyados durante 30 segundos. No podrán utilizarse los brazos a modo de impulso ni apoyarse en los reposabrazos.
- Levantarse de la silla y caminar 10 metros: El participante parte de una posición sentada en la silla, a la señal del fisioterapeuta, deberá levantarse sin ayudarse de sus miembros superiores y caminar lo más rápido posible, sin llegar a correr, una distancia de 10 metros previamente señalada. Se contabiliza el tiempo en segundos que tarda el paciente en alcanzar la distancia.
- Apoyo monopodal: Se contabiliza el tiempo en segundos que el paciente es capaz de mantener el equilibrio sobre una pierna con los ojos abiertos. Se realiza en ambas piernas.

### **3.4 PROTOCOLO DE INTERVENCIÓN**

Primero, los sujetos interesados en participar fueron informados a cerca de las características del estudio. Tras firmar el consentimiento y ser asignados aleatoriamente a un grupo de intervención, los pacientes acudieron a la hora y el lugar acordado con el investigador. Este, explicaba una por una las pruebas a realizar e instruía al paciente acerca de cómo realizarlas correctamente.

La valoración inicial comenzaba puntuando el dolor que el paciente sentía en ese preciso momento según la escala NRS, seguidamente, se cuantificaban las variables de oxígeno muscular con NIRS portátil (Moxy, Fortiori Design LLC, Hutchinson, MN, EE. UU.) durante 3 minutos en sedestación (las variables de oxígeno se valoraron al inicio para que las pruebas que precisaban de un mayor esfuerzo físico no interfirieran

en las mediciones, debido a que las concentraciones de SmO<sub>2</sub>, THb, HHB y O<sub>2</sub>Hb iniciales, se podrían haber visto afectadas). Tras ello, se evaluó el nivel de activación cortical (CFFT) cuantificado en Hz. Después, en sedestación, se evaluó el umbral de dolor por presión (PPT) en el codo y la rodilla. Finalmente, se medían las variables de espirometría, perímetro costal y pruebas funcionales.

Una vez hecha la valoración inicial, el investigador asesoraba al paciente a cerca del uso del traje, sus efectos y como colocárselo correctamente. El programa de tratamiento, completamente desconocido por el paciente, era cargado en la placa base. Se habilitó un espacio para que el participante se cambiara, colocándose el traje sobre la ropa interior. El investigador, se aseguraba de que todos los electrodos se encontraban en contacto con la piel y en la posición correcta antes de colocar la placa base, de acoplamiento magnético. El paciente se colocaba en posición de semisedestación con el respaldo de la camilla elevado hasta una posición cómoda, tras ello, daba comienzo el tratamiento al pulsar el botón play/pause.

Los participantes del grupo de realidad virtual (G3) se colocaban las gafas a la vez que recibían el tratamiento con traje. El investigador seleccionaba el patrón de movimiento a realizar que se repetía 10 veces, primero con miembros superiores y luego con miembros inferiores. Se necesitaron hacer pausas, sin desconectar en ningún momento el traje debido a que algunas pacientes experimentaron sensación de fatiga y/o mareos al realizar el tratamiento con gafas. El tiempo de intervención fue de 60 minutos.

Al finalizar se repetía la valoración inicial colocando en primer lugar el sensor de medición de variables de oxígeno muscular Moxy gracias a la apertura lateral con cremallera que el traje presenta en la parte externa de los miembros inferiores. Tras ello, el paciente se vestía con su ropa y se realizaba el resto de las pruebas.

Las pacientes fueron evaluadas por el mismo investigador tanto al inicio como al final. En todo momento estuvieron acompañadas y se procuró que se sintieran lo más cómodas y seguras posibles. Durante las intervenciones no se produjeron efectos colaterales más allá de la percepción de la corriente eléctrica con mayor o menor intensidad, sin llegar a ser dolorosa. Tampoco se evidenciaron marcas en la piel, quemaduras o picor en ninguno de los grupos de tratamiento.

### 3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez obtenidos los datos brutos, se calculó en todas las variables la diferencia entre la medición post y pre. Se utilizó el test de ANOVA no paramétrico de Kruskal-Wallis para detectar la existencia de diferencias entre grupos. Después, se compararon los grupos entre si mediante el test Dwass-Steel-Critchlow-Fligner (DSCF). Se consideraron significativos todos los valores de  $p < 0.05$ . Los datos son presentados como  $\text{media} \pm \text{desviación típica}$ . Todas las pruebas estadísticas se realizaron con el software Jamovi v1.6.6.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 DATOS ANTROPOMÉTRICOS

La edad media y la desviación estándar de los participantes fue de  $50.8 \pm 9.47$  años (rango, 23-65 años) todas ellas mujeres. La altura media fue de  $162 \pm 5.45$  cm y el peso  $67.1 \pm 14.7$  kg, obteniendo un índice de masa corporal de  $25.8 \pm 6.02$   $\text{kg}/\text{cm}^2$  (sobrepeso). La tabla 2, muestra el análisis descriptivo de las variables antropométricas de los distintos grupos. Tras la asignación a los distintos grupos de tratamiento, no se obtuvieron diferencias estadísticas respecto a los datos antropométricos básicos y los valores iniciales de NRS ( $p > 0.05$ ).

**Tabla 2:** Análisis descriptivo de las variables antropométricas en los distintos grupos.

	GRUPO	EDAD	TALLA	PESO	IMC
Mean	VR+TRAJE	47.6	162	59.9	23.1
	TRAJE	50.1	163	71.2	26.9
	CONTROL	54.6	161	70.2	27.3
Standard deviation	VR+TRAJE	13.0	5.17	20.7	8.16
	TRAJE	6.98	4.45	9.27	3.42
	CONTROL	6.57	6.90	9.96	5.11
Minimum	VR+TRAJE	23.0	155	8.80	2.94
	TRAJE	40.0	156	59.0	23.0
	CONTROL	41.0	150	60.8	22.7
Maximum	VR+TRAJE	65.0	173	88.8	33.4
	TRAJE	63.0	170	85.0	33.0
	CONTROL	64.0	171	91.5	36.9

## 4.2 DOLOR Y PPT

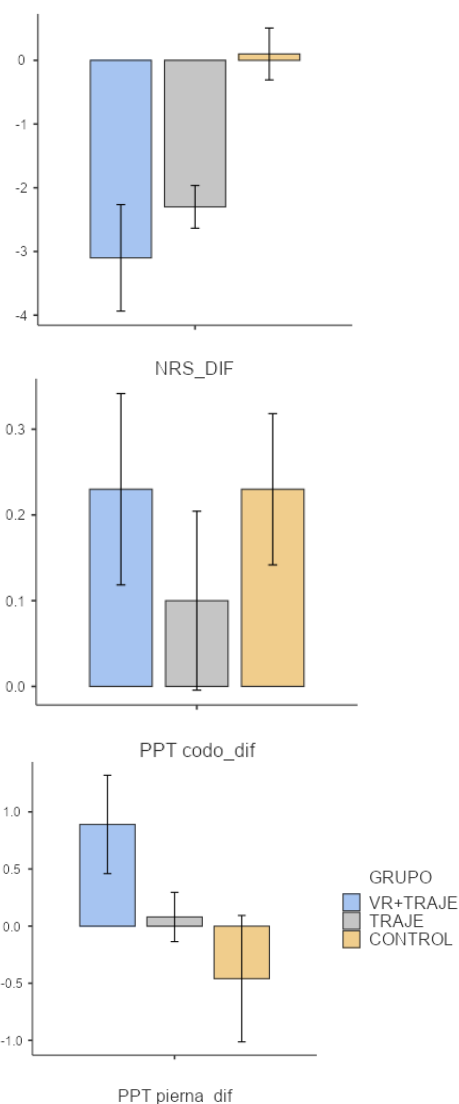
Se obtuvieron diferencias significativas para la variable NRS ( $p < 0.001$ ) (tabla 4). El grupo VR+TRAJE experimentó un descenso en la puntuación NRS de  $-3.10 \pm 2.64$  puntos. El grupo TRAJE también sufrió un descenso de  $-2.30 \pm 2.06$  puntos. El grupo CONTROL no presentó cambios para la variable NRS con una media de  $0.1 \pm 1.29$  (ilustración 5, tabla 3).

La comparación intergrupo DSCF resultó ser significativa al comparar CONTROL con TRAJE ( $p=0.003$ ) y CONTROL con TRAJE+VR ( $p=0.009$ ); no fue significativa la comparación entre los grupos TRAJE y TRAJE+VR ( $p=0.884$ ) (tabla 5). No se obtuvieron diferencias significativas para la puntuación PPT en codo ( $p=0.812$ ) ni PPT en pierna ( $p=0.153$ ) (ilustración 5).

**Tabla 3:** Datos estadísticos para la diferencia de medias en las variables NRS y PPT en los 3 grupos..

	GRUPO	NRS	PPT codo	PPT pierna
Mean	VR+TRAJE	-3.10	0.230	0.890
	TRAJE	-2.30	0.100	0.0800
	CONTROL	0.100	0.230	-0.460
Standard deviation	VR+TRAJE	2.64	0.353	1.36
	TRAJE	1.06	0.330	0.683
	CONTROL	1.29	0.279	1.75
Minimum	VR+TRAJE	-8.00	-	-0.900
	TRAJE	-4.00	-	-0.700
	CONTROL	-2.00	-	-5.20
Maximum	VR+TRAJE	0.00	0.900	4.10
	TRAJE	0.00	0.600	1.30
	CONTROL	2.00	0.600	0.900

NRS: Numeric Rating Scale. PPT: Pressure pain threshold.



*Ilustración 5: Variación del dolor en la escala NRS y PPT en los distintos grupos tras la intervención.*

**Tabla 4:** Kruskal-Wallis test en las variables relacionadas con el dolor.

	$\chi^2$	df	p
NRS	13.330	2	0.001
PPT codo	0.416	2	0.812
PPT pierna	3.759	2	0.153

NRS: Numeric Rating Scale. PPT: Pressure pain threshold.

**Tabla 5:** Pairwise comparisons (DSCF) para NRS en los distintos grupos de intervención

		W	p
VR+TRAJE	TRAJE	0.669	0.884
VR+TRAJE	CONTROL	4.192	0.009
TRAJE	CONTROL	4.651	0.003

### 4.3 VARIABLES RESPIRATORIAS

No hubo cambios pre-post intervención para las variables respiratorias.

No se obtuvieron diferencias significativas al analizar las varianzas entre grupos de las variables FEV<sub>1</sub> (p=0.758), FEV<sub>6</sub> (p=0.123), FEV<sub>1</sub>/FEV<sub>6</sub> (p=0.077) y expansión torácica (p=0.141) (tablas 6 y 7). Tampoco se observó ningún valor significativo al comparar los grupos entre sí.

**Tabla 6:** Datos estadísticos básicos para la diferencia de medias en las variables respiratorias.

	GRUPO	FEV1	FEV 6	FEV1/FEV6
Mean	VR+TRAJE	0.114	0.135	-0.00530
	TRAJE	-0.0800	-0.0230	-0.0230
	CONTROL	-0.00200	-0.151	0.0457
Standard deviation	VR+TRAJE	0.484	0.467	0.0714
	TRAJE	0.159	0.197	0.0333
	CONTROL	0.268	0.217	0.0778
Minimum	VR+TRAJE	-0.360	-0.330	-0.171
	TRAJE	-0.450	-0.520	-0.0925
	CONTROL	-0.330	-0.520	-0.0331
Maximum	VR+TRAJE	1.33	1.38	0.106
	TRAJE	0.110	0.190	0.0158
	CONTROL	0.520	0.190	0.226

FEV<sub>1</sub>: Forced expiratory volume in 1 s. FEV<sub>6</sub>: Forced expiratory volume in 6 s



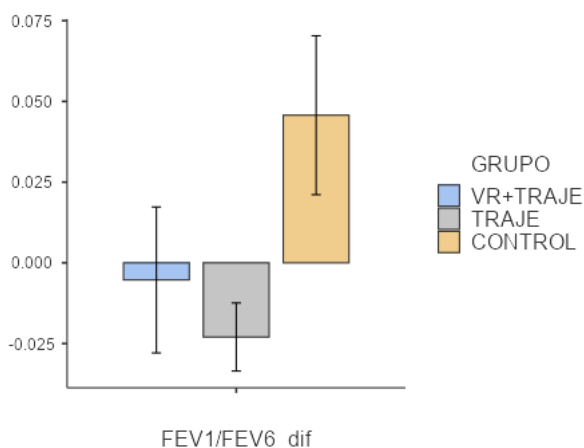


Ilustración 6: Variación del FEV1/FEV6 en los distintos grupos tras la intervención

**Tabla 7:** Kruskal-Wallis test aplicado a las diferentes variables respiratorias

	$\chi^2$	df	p
FEV1	0.555	2	0.758
FEV 6	4.198	2	0.123
FEV1/FEV6	5.128	2	0.077
Expansión tórax	3.913	2	0.141

FEV<sub>1</sub>: Forced expiratory volume in 1 s.

FEV<sub>6</sub>: Forced expiratory volume in 6 s

#### 4.4 VARIABLES DE OXIGENACIÓN MUSCULAR

Se observó cierta tendencia al aumento de la SMO<sub>2</sub> y la O<sub>2</sub>Hb en el grupo VR+TRAJE (SMO<sub>2</sub>= 16.7±14.8, O<sub>2</sub>Hb= 1.93±1.59) con respecto a los grupos TRAJE (SMO<sub>2</sub>= 5.40±15, O<sub>2</sub>Hb=0.732±1.79) y CONTROL (SMO<sub>2</sub>= 2.78±10.2, O<sub>2</sub>Hb= 0.468±1.07) (tabla 10, ilustración 7). A su vez, el grupo VR+TRAJE (-2.13±1.82) experimentó un descenso mayor en la concentración de HHb que el grupo TRAJE (-0.927±1.82) (tabla 10) y que el grupo CONTROL (-0.263±1.25) (ilustración 7).

No obstante, no se obtuvieron diferencias significativas entre grupos para las variables SMO<sub>2</sub> (p=0.146), THb (p=0.292), O<sub>2</sub>Hb (p=0.176) ni HHb (p=0.079) (tabla 8) siendo significativa la comparación entre el grupo VR+TRAJE y el grupo CONTROL (p=0.05) (tabla 9).

**Tabla 8:** Kruskal-Wallis test aplicado a las variables relacionadas con la oxigenación muscular.

	$\chi^2$	df	p
SMO2	3.85	2	0.146
THB	2.46	2	0.292
O2HB	3.47	2	0.176
HHB	5.07	2	0.079

**Tabla 9:** Pairwise comparisons (DSCF) para HHb en los distintos grupos de intervención

		W	p
VR+TRAJE	TRAJE	1.07	0.730
VR+TRAJE	CONTROL	3.31	0.050
TRAJE	CONTROL	1.71	0.448

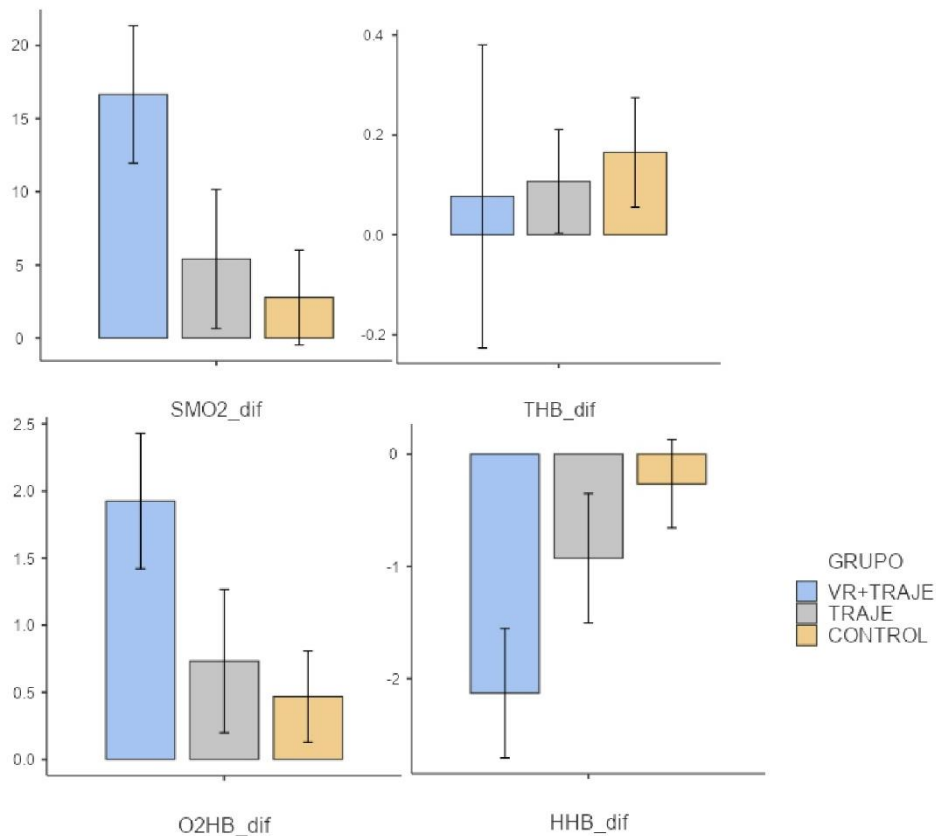
HHb: desoxygenated hemoglobin.

SMO<sub>2</sub>: muscle oxygen saturation. THb: total hemoglobin. O<sub>2</sub>Hb: oxygenated hemoglobin. HHb: desoxygenated hemoglobin.

**Tabla 10:** Datos estadísticos básicos para la diferencia de medias en las variables de oxigenación muscular.

	GRUPO	SMO2	THB	O2HB	HHB
Mean	VR+TRAJE	16.7	0.0770	1.93	-2.13
	TRAJE	5.40	0.107	0.732	-0.927
	CONTROL	2.78	0.165	0.468	-0.263
Standard deviation	VR+TRAJE	14.8	0.961	1.59	1.82
	TRAJE	15.0	0.329	1.69	1.82
	CONTROL	10.2	0.348	1.07	1.25
Minimum	VR+TRAJE	-2.36	-0.660	-0.487	-4.91
	TRAJE	-18.4	-0.230	-2.07	-3.02
	CONTROL	-8.84	-0.270	-1.07	-2.04
Maximum	VR+TRAJE	39.4	2.55	4.43	0.0399
	TRAJE	24.5	0.710	2.93	2.36
	CONTROL	17.9	0.880	2.11	1.41

SMO<sub>2</sub>: muscle oxygen saturation. THb: total hemoglobin. O<sub>2</sub>Hb: oxygenated hemoglobin. HHb: desoxygenated hemoglobin.



*Ilustración 7: Gráficas de la variación de los datos de oxigenación muscular*

## 4.5 CFFT

No se apreciaron diferencias entre grupos para el nivel de excitación cortical ( $p=0.318$ ) (tabla 11).

**Tabla 11:** Kruskal-Wallis test aplicado al umbral crítico de fusión de parpadeo

	$\chi^2$	df	p
CFFT	2.29	2	0.318

CFFT: Critical flicker fusion threshold.

## 4.6 DINAMOMETRÍA

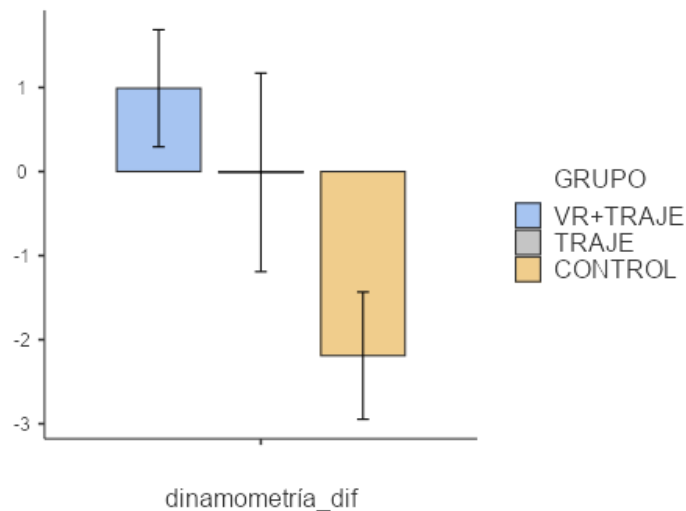
Se obtienen diferencias significativas en la dinamometría al comparar los tres grupos entre sí ( $p=0.032$ ) (tabla 12). El grupo VR+TRAJE ( $0.990\pm 2.20$ ) experimentó un aumento de la fuerza significativo ( $p=0.030$ ) con respecto al grupo CONTROL ( $-2.19\pm 2.39$ ) (tablas 12,13 y 15). No resultó ser significativa la comparación entre el grupo TRAJE y el grupo TRAJE+VR ( $p=0.837$ ); tampoco lo fue la comparación entre grupo TRAJE y grupo CONTROL ( $p=0.153$ ) (tabla 13).

**Tabla 12:** Kruskal-Wallis test aplicado a la diferencia de fuerza de presión manual medida con dinamómetro.

	$\chi^2$	df	p
dinamometría	6.89	2	0.032

**Tabla 13:** Pairwise comparisons (DSCF) para la fuerza de presión manual en los distintos grupos de intervención.

		W	p
VR+TRAJE	TRAJE	-0.803	0.837
VR+TRAJE	CONTROL	-3.584	0.030
TRAJE	CONTROL	-2.621	0.153



*Ilustración 8: Variación de la fuerza de presión manual en los distintos grupos tras la intervención.*

## 4.7 PRUEBAS FÍSICAS

No se evidenciaron diferencias significativas para las variables apoyo monopodal con la pierna derecha ( $p=0.447$ ), apoyo monopodal con la pierna izquierda ( $p=0.830$ ), prueba de levantarse de la silla ( $p=0.147$ ) y prueba de levantarse y caminar 10 metros ( $p=0.872$ ) (tabla 14). Tampoco se obtuvo ningún valor significativo al comparar los grupos entre sí con DSCF.

La tabla 15, expone las diferencias de medias obtenidas para las pruebas físicas y dinamometría.

**Tabla 14:** Kruskal-Wallis test aplicado a las pruebas funcionales

	$\chi^2$	df	p
equilibrio derecha	1.610	2	0.447
equilibrio izquierda	0.372	2	0.830
sit and stand	3.838	2	0.147
10m	0.872	2	0.647

10m: 10 metres up and go test.

**Tabla 15:** Datos estadísticos básicos para la diferencia de medias en las variables físicas y dinamometría.

	GRUPO	dinamometría	equilibrio derecha	equilibrio izquierda	sit and stand	10m
Mean	VR+TRAJE	0.990	8.44	0.338	0.900	-0.492
	TRAJE	-0.0100	-1.81	10.2	1.40	-0.315
	CONTROL	-2.19	6.47	4.89	-1.00	-0.409
Standard deviation	VR+TRAJE	2.20	12.5	9.95	1.20	0.399
	TRAJE	3.73	31.9	21.6	2.01	0.476
	CONTROL	2.39	33.6	22.2	4.19	0.476
Minimum	VR+TRAJE	-2.60	-7.97	-14.9	-1.00	-1.27
	TRAJE	-7.50	-49.0	-16.4	-3.00	-1.03
	CONTROL	-5.80	-15.5	-24.4	-12.0	-0.990
Maximum	VR+TRAJE	4.60	30.9	16.5	3.00	0.0400
	TRAJE	5.90	43.5	44.3	4.00	0.300
	CONTROL	2.00	98.7	60.6	3.00	0.600

## 5. DISCUSIÓN

El presente estudio demostró que el traje tiene efectos beneficiosos en la percepción del dolor medido con la escala NRS, no obstante, no se registró una mejora del umbral del dolor por presión, existiendo grandes diferencias entre la variación del codo y la de la pierna. Además, no existe bibliografía actual respecto al uso y eficacia del traje en mujeres con fibromialgia, a excepción de un case report de Rubio-Zarapuz et al. (2023) en el que la paciente experimenta un descenso de 2 puntos en la escala NRS, pero sin mejoras relevantes en la puntuación PPT (47). En esta línea, la disminución del dolor percibido podría estar justificada por la aplicación de varios TENS de forma simultánea, como demostraron Lauretti et al. (2013), obteniendo mejoras significativas en la reducción del dolor al aplicar dos dispositivos TENS en la zona lumbar (29). Sin embargo, Carbonario et al. (2013), evaluó la eficacia del TENS de alta frecuencia en puntos sensibles de pacientes con fibromialgia obteniendo una diferencia no significativa de  $0.2 \pm 1$  kg/cm<sup>2</sup> en la puntuación PPT respecto al grupo control (68), mientras que nosotros no encontramos diferencias al comparar TENS con grupo control. Además, otros autores encontraron mejoras relevantes en la puntuación PPT e intensidad del dolor percibida con ejercicio de baja intensidad (69) y 5 sesiones de terapia manual (70). De esta manera, la bibliografía actual (29,47,68) y los resultados de este estudio sugieren que la corriente TENS mejora la percepción del dolor autoinformado pero hasta el momento, no ha demostrado tener efectos relevantes en la disminución el umbral del dolor por presión en pacientes con fibromialgia.

A nivel respiratorio no se hallaron cambios relevantes para ninguna variable. En esta línea, hay estudios que demuestran que el FEV<sub>6</sub> guarda una alta correlación con la capacidad vital forzada (CVF), considerándolo un sustitutivo válido para la detección y diferenciación entre patrón obstructivo o restrictivo de las vías respiratorias (71). Además, la fibromialgia guarda relación con las patologías respiratorias, puesto que los pacientes con asma grave tienen numerosos síntomas extrapulmonares similares a los de la fibromialgia. Por ello, existe la hipótesis de que los síntomas de la fibromialgia y los síntomas extrapulmonares del asma comparten la misma etiología, es decir, cuantos más síntomas extrapulmonares estén presentes en pacientes con asma, mayor similitud al patrón característico de los síntomas de la fibromialgia. Esto se debe a que asma y fibromialgia comparten anomalías biológicas, como la inflamación sistémica elevada (72) o niveles bajos de magnesio (73,74). A su vez, la fibromialgia en pacientes con asma influye en el mal control de la enfermedad, asociándose a una

alteración de la sensación de disnea, síndrome de hiperventilación, depresión, ansiedad y deterioro de la calidad de vida (75). Con relación a estos hechos, un estudio de Rodríguez-Mansilla et al. (2023) comparó los efectos de un programa de ejercicios para el bienestar con el entrenamiento físico en pacientes con fibromialgia. Los pacientes realizaron el tratamiento durante 4 semanas obteniendo mejoras no significativas en la espirometría en ambos grupos (76).

Más allá, se observó un aumento de la saturación de oxígeno muscular en el grupo de realidad virtual. Esto podría explicarse debido a que el movimiento del cuerpo a través de la realidad virtual genera una demanda de oxígeno que no está presente en el resto de grupos. En este estudio la saturación de oxígeno media inicial del total de sujetos fue de  $47.9 \pm 14.3$ . Los estudios sugieren que las personas con la enfermedad presentan una alteración en la utilización del oxígeno muscular, que probablemente se deba a la alteración de la función mitocondrial y/o acumulación de lactato, afectando a las respuestas tanto hemodinámicas como metabólicas (77) y a la síntesis de adenosín trifosfato (78). Mientras que las personas sanas presentan una saturación de oxígeno muscular entre el 70-75% (79), los sujetos con fibromialgia tendrían un 30-60% en situación basal. Respecto a la concentración de hemoglobina total, no se obtuvieron modificaciones tras el tratamiento, puesto que en una sola sesión no se pueden percibir cambios en la síntesis de dicha proteína. Por otra parte, se apreció un aumento de la hemoglobina oxigenada notablemente superior en el grupo de realidad virtual. De nuevo, la explicación podría venir dada porque la demanda mecánica presente en el grupo de realidad virtual requiere una demanda de oxígeno que no se precisa en situación de reposo (grupo control y traje), este aumento de la hemoglobina oxigenada vendría de la mano de un descenso de la desoxigenada. El comportamiento fisiológico de las variables de oxigenación muscular difiere en los pacientes con fibromialgia, como demostraron Villafaina et al. (2023) en un estudio donde evaluaron el comportamiento de las variables de oxigenación muscular durante una prueba de fatiga, comparando a sujetos sanos con enfermos de fibromialgia; los resultados mostraron que existían diferencias iniciales en la concentración de las variables y que el grupo de fibromialgia no respondía en las mismas proporciones a la prueba de fatiga que el grupo sano (62).

No se apreciaron cambios relevantes en el nivel de excitación cortical. Posiblemente se deba a que en ninguno de los grupos se requería concentración por parte del paciente, a excepción del grupo de realidad virtual.

La dinamometría fue levemente mejor en el grupo de realidad virtual tras el tratamiento. De nuevo, el mantener una actividad muscular constante podría explicar la no presencia de este aumento en el resto de grupos. Numerosos autores (80–83) sugieren que las personas con fibromialgia presentan una disminución en la fuerza de prensión manual al compararlas con población sana. Por ejemplo, Aparicio et al. (2010) analizó la fuerza de prensión manual en hombres con fibromialgia comparándola con hombres sanos y los resultados indican que los hombres con fibromialgia presentan menor fuerza de prensión manual (82). A su vez, el mismo estudio indica que la fuerza de prensión manual tiene una correlación inversa con la gravedad y sintomatología de la enfermedad. También se ha demostrado que existe una correlación positiva entre la fuerza de prensión manual y la fuerza pulmonar (84).

Los cambios percibidos en la medición del equilibrio no pueden extrapolarse, puesto que existe mucha diferencia en los cambios entre una pierna y otra. Esto se debe a que algunas participantes presentaban patologías unilaterales de miembro inferior (bursitis, trocanteritis etc.) por lo que existía mucha diferencia de tiempo entre la pierna sana y la afecta, generando un sesgo en la muestra. Hubiese sido más objetivo evaluar el equilibrio mediante una plataforma de estabilometría, siguiendo la dinámica de otros estudios llevados a cabo en personas con fibromialgia (85,86).

El tratamiento con EXOPULSE no fue efectivo para mejorar el equilibrio. Existen varios autores (85,86) que mejoraron el equilibrio de pacientes con fibromialgia utilizando plataformas vibratorias. Adsuar et al. (2012) mejora el equilibrio estático en mujeres con fibromialgia utilizando terapia de vibración de todo el cuerpo (85). Gusi et al. (2010) mejora el equilibrio dinámico en mujeres con fibromialgia implementando un programa de vibración durante 12 semanas (86).

La fuerza de los miembros inferiores se vio incrementada en las mujeres del grupo traje y traje con realidad virtual realizando más repeticiones en el test sit and stand después de la intervención. Este aumento en el número de repeticiones podría explicarse por la disminución en la percepción del dolor, o por el aumento de la oxigenación muscular. Todos los grupos disminuyeron el tiempo en caminar 10 metros tras la intervención. Al haber tenido una experiencia previa y haber captado la dinámica del test, los sujetos podrían haber visto mejorada su marca. Aun así, la reducción del tiempo fue demasiado pequeña, ya que la distancia a recorrer era escasa. Aun así, algunos estudios aseguran, que las mujeres con fibromialgia presentan una fuerza y funcionalidad en la parte inferior del cuerpo similar a la de las

mujeres ancianas, pudiendo aumentar el riesgo de discapacidad prematura asociada a la edad (83), por lo que un objetivo clave a la hora de tratar estos pacientes debería ser mantener la actividad y funcionalidad de los miembros inferiores.

El traje de neuromodulación demostró su eficacia en reducción del dolor en pacientes con fibromialgia. Aun así, existen otras terapias que mejoran el dolor y calidad de vida de estas personas como son el ejercicio, la estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS) y la estimulación magnética transcraneal (EMT). Numerosos autores (69,87–89) avalan al ejercicio como terapia para mejorar los síntomas de la fibromialgia. En esta línea, Mutlu et al. (2012), probaron que un programa de ejercicio supervisado con TENS logró mejorar el dolor, el estado funcional y la calidad de vida en mujeres con fibromialgia (87); también, Larsson et al. (2015), demostró que el ejercicio de resistencia progresiva individualizado mejora la fuerza muscular, el estado de salud y la intensidad del dolor en mujeres con fibromialgia (88); en la misma línea, Sosa-Reina et al. (2017) asegura que los ejercicios aeróbicos y de fortalecimiento son la forma más eficaz de disminuir el dolor y mejorar la salud en personas con fibromialgia, añadiendo que el ejercicio combinado con otras terapias tiene un mayor efecto sobre los síntomas de la depresión (89). Izquierdo-Alventosa et al. (2020) demuestra que un programa de ejercicio físico de baja intensidad que incluya entrenamiento de resistencia y coordinación mejora las variables psicológicas, la percepción del dolor, la calidad de vida y la condición física en mujeres con fibromialgia (69). Otra de las terapias más utilizadas en este tipo de pacientes, es la tDCS y la EMT, que han demostrado ser eficaces para mejorar los síntomas de la fibromialgia. Autores como Conde-Cantón et al. (2020) consideran que la tDSC aplicada en la corteza motora disminuye el dolor a corto y medio plazo en pacientes con fibromialgia, encontrando mejoras en la puntuación PPT, catastrofismo y calidad de vida. Además, el mismo estudio añade que al aplicar tDSC en la corteza prefrontal dorsolateral se consiguen mejoras en la sensación de fatiga (90). Por otra parte, Izquierdo-Alventosa et al. (2021) combina la EMT de alta frecuencia con ejercicio físico, concluyendo que ambas terapias son efectivas para mejorar el dolor, el impacto de la fibromialgia, el acondicionamiento físico y el estado emocional en personas con la enfermedad (91). La bibliografía actual considera que la tDSC es segura y eficaz para reducir la intensidad del dolor en la fibromialgia, aunque existe la necesidad de investigar más, a cerca de los sitios neurales objetivos y los parámetros de estimulación óptimos (92).



## **5.1 Limitaciones y propuestas de mejora.**

Este estudio cuenta con varias limitaciones. En primer lugar, el poder estadístico de la investigación es demasiado pequeño, recomendamos mayores tamaños de muestra en estudios futuros. Por otra parte, la valoración del equilibrio no fue la más adecuada, debido a que muchas pacientes presentaron patologías de miembros inferiores que generaban mucha diferencia entre una pierna y otra, produciendo un sesgo en la muestra. Sería conveniente en investigaciones futuras evaluar el equilibrio utilizando una plataforma de estabilometría para obtener datos más precisos. También se deberían evaluar la duración y progresión de los efectos del traje en el tiempo, realizando un seguimiento semanal, para evaluar posibles fenómenos de tolerancia debido a la influencia sobre los sistemas opioides del sistema nervioso central.

Además, la combinación del traje con ejercicio aeróbico podría aumentar los resultados y mejorar las variables de saturación muscular. Sería interesante combinar la sesión de EXOPULSE Mollii con un entrenamiento activo de fuerza, resistencia y coordinación para comprobar sus efectos. También sería interesante combinar la aplicación del traje con otras terapias como la tDSC o EMT, para evaluar posibles sinergias aditivas.

## **6. CONCLUSIÓN**

Podemos concluir que 60 minutos de tratamiento con el traje EXOPULSE Mollii son significativamente efectivos para mejorar la percepción del dolor según la escala NRS, tanto combinándolo con realidad virtual como aplicándolo de forma aislada.

Además, la combinación del traje con la actividad física a través de la realidad virtual tiene efectos beneficiosos en la oxigenación muscular, mejorando la saturación de oxígeno y la concentración de hemoglobina oxigenada.

También, las pacientes que combinaron traje con realidad virtual experimentaron un aumento de la fuerza de prensión manual.

No se evidenciaron cambios relevantes en el resto de variables.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Schmidt-Wilcke T, Diers M. New Insights into the Pathophysiology and Treatment of Fibromyalgia. *Biomedicines*. 2017 May;5(2).
2. Chinn S, Caldwell W, Gritsenko K. Fibromyalgia Pathogenesis and Treatment Options Update. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2016;20(4):25. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11916-016-0556-x>
3. García Rodríguez DF, Abud Mendoza C. Fisiopatología de la fibromialgia. *Reumatol Clínica* [Internet]. 2020;16(3):191–4. Available from: <https://www.reumatologiaclinica.org/es-fisiopatologia-fibromialgia-articulo-S1699258X20300279>
4. Collado A, Conesa A. Tratamiento farmacológico de la fibromialgia: hacia la neuromodulación química. *Reumatol Clínica* [Internet]. 2009;5:27–31. Available from: <https://www.reumatologiaclinica.org/es-tratamiento-farmacologico-fibromialgia-hacia-neuromodulacion-articulo-S1699258X09001478>
5. Harris RE, Sundgren PC, Craig AD, Kirshenbaum E, Sen A, Napadow V, et al. Elevated Insular Glutamate (Glu) in Fibromyalgia (FM) is Associated with Experimental Pain. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2009 [cited 2023 Mar 18];60(10):3146. Available from: </pmc/articles/PMC2827610/>
6. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2017 Nov 22 [cited 2023 Feb 11];149(10):441–8. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-fibromialgia-prevalencia-perfiles-epidemiologicos-costes-S0025775317304773>
7. Wolfe F, Walitt B, Perrot S, Rasker JJ, Häuser W. Fibromyalgia diagnosis and biased assessment: Sex, prevalence and bias. *PLoS One* [Internet]. 2018 Sep 1 [cited 2023 Feb 11];13(9). Available from: </pmc/articles/PMC6136749/>
8. Wolfe F, Brähler E, Hinz A, Häuser W. Fibromyalgia prevalence, somatic symptom reporting, and the dimensionality of polysymptomatic distress: results from a survey of the general population. *Arthritis Care Res (Hoboken)* [Internet]. 2013 May [cited 2023 Mar 19];65(5):777–85. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23424058/>
9. Arnold LM, Clauw DJ, McCarberg BH. Improving the recognition and diagnosis of fibromyalgia. *Mayo Clin Proc*. 2011 May;86(5):457–64.
10. Wolfe F, Häuser W. Fibromyalgia diagnosis and diagnostic criteria. *Ann Med* [Internet]. 2011 Nov 1;43(7):495–502. Available from: <https://doi.org/10.3109/07853890.2011.595734>
11. Bennett RM, Kamin M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Am J Med* [Internet]. 2003 May 1 [cited 2023 Mar 18];114(7):537–45. Available from: <http://www.amjmed.com/article/S0002934303001165/fulltext>
12. Definición de neuromodulación [Internet]. [cited 2023 Mar 18]. Available from:

<https://www.neuromodulation.com/neuromodulation-defined>

13. Melzack R, Wall PD. Pain Mechanisms: A New Theory. *Science* (80- ) [Internet]. 1965 Nov 19;150(3699):971–9. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.150.3699.971>
14. Chesterton LS, Foster NE, Wright CC, Baxter GD, Barlas P. Effects of TENS frequency, intensity and stimulation site parameter manipulation on pressure pain thresholds in healthy human subjects. *Pain* [Internet]. 2003;106(1):73–80. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304395903002926>
15. Sjolund BH. Peripheral nerve stimulation suppression of C-fiber-evoked flexion reflex in rats. Part 1: Parameters of continuous stimulation. *J Neurosurg* [Internet]. 1985 [cited 2023 Mar 22];63(4):612–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3875698/>
16. Albornoz Cabello M, Maya Martín J. Electroestimulación transcutánea, neuromuscular y neuromodulación. :216.
17. Amer-Cuenca JJ, Goicoechea C, Lisón JF. ¿Qué respuesta fisiológica desencadena la aplicación de la técnica de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea? *Rev la Soc Española del Dolor* [Internet]. 2010;17(7):333–42. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113480461000100X>
18. Sluka KA, Deacon M, Stibal A, Strissel S, Terpstra A. Spinal Blockade of Opioid Receptors Prevents the Analgesia Produced by TENS in Arthritic Rats. *J Pharmacol Exp Ther* [Internet]. 1999;289(2):840–6. Available from: <https://jpet.aspetjournals.org/content/289/2/840>
19. Johnson MI. Acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation (AL-TENS) in the management of pain. *Phys Ther Rev* [Internet]. 1998 Jun 1;3(2):73–93. Available from: <https://doi.org/10.1179/ptr.1998.3.2.73>
20. Técnicas MY, María A, López D. TÉCNICAS ELECTROTERÁPICAS CON CORRIENTES DE BAJA, MEDIA Y ALTA FRECUENCIA. TIPOS. SISTEMAS DE APLICACIÓN. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES. Tema 8 TF Manuales FUDEN para la preparación de oposiciones de Fisioterapia.
21. Brosseau L, Wells GA, Tugwell P, Egan M, Dubouloz C-J, Casimiro L, et al. Ottawa Panel Evidence-Based Clinical Practice Guidelines for Electrotherapy and Thermotherapy Interventions in the Management of Rheumatoid Arthritis in Adults. *Phys Ther* [Internet]. 2004 Nov 1;84(11):1016–43. Available from: <https://doi.org/10.1093/ptj/84.11.1016>
22. Johnson MI, Paley CA, Jones G, Mulvey MR, Wittkopf PG. Original research: Efficacy and safety of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute and chronic pain in adults: a systematic review and meta-analysis of 381 studies (the meta-TENS study). *BMJ Open* [Internet]. 2022 Feb 10 [cited 2023 Mar 25];12(2):51073. Available from: </pmc/articles/PMC8845179/>
23. Bjordal JM, Johnson MI, Ljunggreen AE. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. *Eur J Pain*. 2003;7(2):181–8.

24. Paley CA, Wittkopf PG, Jones G, Johnson MI. Does tens reduce the intensity of acute and chronic pain? A comprehensive appraisal of the characteristics and outcomes of 169 reviews and 49 meta-analyses. *Med* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2023 Apr 9];57(10). Available from: [/pmc/articles/PMC8539683/](#)
25. Vance CGT, Dailey DL, Rakel BA, Sluka KA. Using TENS for pain control: the state of the evidence. *Pain Manag* [Internet]. 2014 May 1 [cited 2023 Apr 9];4(3):197. Available from: [/pmc/articles/PMC4186747/](#)
26. Coskun Benlidayi I. The effectiveness and safety of electrotherapy in the management of fibromyalgia. *Rheumatol Int* [Internet]. 2020 Oct 1 [cited 2023 Mar 25];40(10):1571–80. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00296-020-04618-0>
27. Cheng YC, Hsiao CY, Su MI, Chiu CC, Huang YC, Huang WL. Treating fibromyalgia with electrical neuromodulation: A systematic review and meta-analysis. *Clin Neurophysiol*. 2023 Apr 1;148:17–28.
28. Jamison RN, Edwards RR, Curran S, Wan L, Ross EL, Gilligan CJ, et al. Effects of wearable transcutaneous electrical nerve stimulation on fibromyalgia: A randomized controlled trial. *J Pain Res* [Internet]. 2021 [cited 2023 Mar 25];14:2265–82. Available from: <https://www.tandfonline.com/action/journalInformation?journalCode=djpr20>
29. Lauretti GR, Chubaci EF, Mattos AL. Efficacy of the use of two simultaneously TENS devices for fibromyalgia pain. *Rheumatol Int* [Internet]. 2013 Feb 20 [cited 2023 Mar 25];33(8):2117–22. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00296-013-2699-y>
30. Megía García Á, Serrano-Muñoz D, Bravo-Esteban E, Ando Lafuente S, Avendaño-Coy J, Gómez-Soriano J. [Analgesic effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in patients with fibromyalgia: A systematic review]. *Aten primaria*. 2019;51(7):406–15.
31. For professionals - The Mollii Suit | Remotion [Internet]. [cited 2023 May 25]. Available from: <https://www.remotion.co.uk/for-professionals/>
32. Lance JW. What is spasticity? *Lancet*. 1990 Mar 10;335(8689):606.
33. Brainin M, Norrving B, Sunnerhagen KS, Goldstein LB, Cramer SC, Donnan GA, et al. Poststroke chronic disease management: towards improved identification and interventions for poststroke spasticity-related complications. *Int J Stroke* [Internet]. 2011 Feb [cited 2023 Mar 25];6(1):42–6. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21205240/>
34. Mills PB, Dossa F. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Management of Limb Spasticity: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil* [Internet]. 2016 Apr 1 [cited 2023 Mar 26];95(4):309–18. Available from: [https://journals.lww.com/ajpmr/Fulltext/2016/04000/Transcutaneous\\_Electrical\\_Nerve\\_Stimulation\\_for.9.aspx](https://journals.lww.com/ajpmr/Fulltext/2016/04000/Transcutaneous_Electrical_Nerve_Stimulation_for.9.aspx)
35. Mahmood A, Veluswamy SK, Hombali A, Mullick A, N M, Solomon JM. Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Spasticity in Adults With Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2023 Mar 26];100(4):751–68. Available from: <http://www.archives->

pmr.org/article/S0003999318314552/fulltext

36. Fernández-Tenorio E, Serrano-Muñoz D, Avendaño-Coy J, Gómez-Soriano J. Transcutaneous electrical nerve stimulation for spasticity: A systematic review. *Neurologia*. 2019 Sep;34(7):451–60.
37. Pennati G V. Theoretical framework for the clinical applications of Mollii. 2017;
38. Pennati GV, Bergling H, Carment L, Borg J, Lindberg PG, Palmcrantz S. Effects of 60 Min Electrostimulation With the EXOPULSE Mollii Suit on Objective Signs of Spasticity. *Front Neurol* [Internet]. 2021 Oct 15 [cited 2023 Mar 26];12. Available from: /pmc/articles/PMC8554021/
39. Palmcrantz S, Pennati GV, Bergling H, Borg J. Feasibility and potential effects of using the electro-dress Mollii on spasticity and functioning in chronic stroke. *J Neuroeng Rehabil* [Internet]. 2020 Aug 10 [cited 2023 Mar 26];17(1). Available from: /pmc/articles/PMC7419224/
40. Ertzgaard P, Alwin J, Sörbo A, Lindgren M, Sandsjö L. Evaluation of a self-administered transcutaneous electrical stimulation concept for the treatment of spasticity: a randomized placebo-controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med* [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2023 Mar 26];54(4):507–17. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29072043/>
41. Neychev VK, Gross RE, Lehericy S, Hess EJ, Jinnah HA. The functional neuroanatomy of dystonia. *Neurobiol Dis* [Internet]. 2011 May [cited 2023 Mar 26];42(2):185–201. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21303695/>
42. Fahn S. Concept and classification of dystonia. *Adv Neurol*. 1988;50:1–8.
43. Pana A, Saggiu BM. Dystonia. *StatPearls* [Internet]. 2022 Sep 5 [cited 2023 Mar 26]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK448144/>
44. Wagner V, Knudsen MS, Curtis DJ, Riberholt CG. Use of the EXOPULSE Mollii for severe ataxia in an adult male 4 months after cardiac arrest. *BMJ Case Rep* [Internet]. 2023 Mar 24 [cited 2023 Mar 26];16(3):e249574. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36963762/>
45. Sandell J, Sandell J. A case study to assess the effects of the Exo-pulse neuromodulation suit on pain, fatigue and sleep patterns of an individual diagnosed with CFS/ME. <https://wjarr.com/sites/default/files/WJARR-2022-0612.pdf> [Internet]. 2022 Jun 30 [cited 2023 Mar 26];14(3):634–6. Available from: <https://wjarr.com/content/case-study-assess-effects-exo-pulse-neuromodulation-suit-pain-fatigue-and-sleep-patterns>
46. Riachi N, Khazen G, Ahdab R, Jörgen S. Pain reducing properties of the Mollii suit on adults with chronic pain syndromes. *J Neurol Sci*. 2019 Oct 15;405:138–9.
47. Rubio-Zarapuz A, Apolo-Arenas MD, Clemente-Suárez VJ, Costa AR, Pardo-Caballero D, Parraca JA. Acute Effects of a Session with The EXOPULSE Mollii Suit in a Fibromyalgia Patient: A Case Report. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2023 Jan 26 [cited 2023 Mar 26];20(3):2209. Available from: /pmc/articles/PMC9915440/
48. Pourmand A, Davis S, Marchak A, Whiteside T, Sikka N. Virtual Reality as a Clinical Tool for Pain Management. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2018 Aug 1 [cited 2023 Apr

- 29];22(8):1–6. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11916-018-0708-2>
49. Słyk S, Zarzycki MZ, Kocwa-Karnaś A, Domitrz I. Virtual reality in the diagnostics and therapy of neurological diseases. *Expert Rev Med Devices* [Internet]. 2019 Dec 2 [cited 2023 Apr 29];16(12):1035–40. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31739698/>
  50. Rodríguez-Hernández M, Polonio-López B, Corregidor-Sánchez AI, Martín-Conty JL, Mohedano-Moriano A, Criado-Álvarez JJ. Can specific virtual reality combined with conventional rehabilitation improve poststroke hand motor function? A randomized clinical trial. *J Neuroeng Rehabil* [Internet]. 2023 Dec 1 [cited 2023 Apr 29];20(1):38. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37016408/>
  51. Wiebe A, Kannen K, Selaskowski B, Mehren A, Thöne AK, Pramme L, et al. Virtual reality in the diagnostic and therapy for mental disorders: A systematic review. *Clin Psychol Rev* [Internet]. 2022 Dec 1 [cited 2023 Apr 29];98. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36356351/>
  52. Arane K, Behboudi A, Goldman RD. Virtual reality for pain and anxiety management in children. *Can Fam Physician* [Internet]. 2017 Dec 1 [cited 2023 Apr 29];63(12):932. Available from: <https://pmc/articles/PMC5729140/>
  53. Gupta A, Scott K, Dukewich M. Innovative Technology Using Virtual Reality in the Treatment of Pain: Does It Reduce Pain via Distraction, or Is There More to It? *Pain Med* [Internet]. 2018 Jan 1 [cited 2023 Apr 29];19(1):151–9. Available from: <https://academic.oup.com/painmedicine/article/19/1/151/4100671>
  54. Polat M, Kahveci A, Muci B, Günendi Z, Kaymak Karataş G. The Effect of Virtual Reality Exercises on Pain, Functionality, Cardiopulmonary Capacity, and Quality of Life in Fibromyalgia Syndrome: A Randomized Controlled Study. <https://home.liebertpub.com/g4h> [Internet]. 2021 Jun 15 [cited 2023 Apr 29];10(3):165–73. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/g4h.2020.0162>
  55. Christensen SWM, Heidi Almsborg M, Thomas Sjøgaard Vain M, Vaegter HB. The Effect of Virtual Reality on Cold Pain Sensitivity in Patients with Fibromyalgia and Pain-Free Individuals: A Randomized Crossover Study. <https://home.liebertpub.com/g4h> [Internet]. 2022 Nov 28 [cited 2023 Apr 29]; Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/g4h.2022.0138>
  56. Garcia-Palacios A, Herrero R, Vizcaíno Y, Belmonte MA, Castilla D, Molinari G, et al. Integrating virtual reality with activity management for the treatment of fibromyalgia: Acceptability and preliminary efficacy. *Clin J Pain* [Internet]. 2015 May 18 [cited 2023 Apr 29];31(6):564–72. Available from: [https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2015/06000/Integrating\\_Virtual\\_Reality\\_With\\_Activity.10.aspx](https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2015/06000/Integrating_Virtual_Reality_With_Activity.10.aspx)
  57. Qué es y cómo funciona el Método Foren - Arthros Vigo [Internet]. [cited 2023 Apr 29]. Available from: <http://www.arthrosvigo.com/que-es-y-como-funciona-el-metodo-foren/>
  58. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *Eur Spine J* [Internet]. 2006 Jan [cited 2023 Apr

- 15];15(Suppl 1):S17. Available from: /pmc/articles/PMC3454549/
59. Kinser AM, Sands WA, Stone MH. Reliability and validity of a pressure algometer. *J strength Cond Res* [Internet]. 2009 Jan [cited 2023 Apr 15];23(1):312–4. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19130648/>
  60. Ernberg M, Christidis N, Ghafouri B, Bileviciute-Ljungar I, Löfgren M, Bjersing J, et al. Plasma Cytokine Levels in Fibromyalgia and Their Response to 15 Weeks of Progressive Resistance Exercise or Relaxation Therapy. *Mediators Inflamm* [Internet]. 2018 [cited 2023 Apr 15];2018. Available from: /pmc/articles/PMC5932448/
  61. Feldmann A, Schmitz R, Erlacher D. Near-infrared spectroscopy-derived muscle oxygen saturation on a 0% to 100% scale: reliability and validity of the Moxy Monitor. *J Biomed Opt* [Internet]. 2019 Nov 18 [cited 2023 Apr 16];24(11):1. Available from: /pmc/articles/PMC7003144/
  62. Villafaina S, Tomas-Carus P, Silva V, Costa AR, Fernandes O, Parraca JA. The Behavior of Muscle Oxygen Saturation, Oxy and Deoxy Hemoglobin during a Fatigue Test in Fibromyalgia. *Biomedicines*. 2023 Jan;11(1).
  63. Yogev A, Arnold J, Nelson H, Clarke DC, Guenette JA, Sporer BC, et al. The effect of severe intensity bouts on muscle oxygen saturation responses in trained cyclists. *Front Sport Act living*. 2023;5:1086227.
  64. McManus CJ, Collison J, Cooper CE. Performance comparison of the MOXY and PortaMon near-infrared spectroscopy muscle oximeters at rest and during exercise. *J Biomed Opt* [Internet]. 2018 Jan 1;23(1):15007. Available from: <https://doi.org/10.1117/1.JBO.23.1.015007>
  65. Klusiewicz A, Rebiś K, Ozimek M, Czaplicki A. The use of muscle near-infrared spectroscopy (NIRS) to assess the aerobic training loads of world-class rowers. *Biol Sport*. 2021 Oct;38(4):713–9.
  66. Belinchon-deMiguel P, Clemente-Suárez VJ. Psychophysiological, Body Composition, Biomechanical and Autonomic Modulation Analysis Procedures in an Ultraendurance Mountain Race. *J Med Syst* [Internet]. 2018 Feb 1 [cited 2023 Apr 15];42(2):1–5. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-017-0889-y>
  67. Carbonell-Baeza A, Álvarez-Gallardo IC, Segura-Jiménez V, Castro-Piñero J, Ruiz JR, Delgado-Fernández M, et al. Reliability and feasibility of physical fitness tests in female fibromyalgia patients. *Int J Sports Med* [Internet]. 2015 [cited 2023 Apr 16];36(2):157–62. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25329431/>
  68. Carbonario F, Matsutani LA, Yuan SLK, Marques AP. Effectiveness of high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at tender points as adjuvant therapy for patients with fibromyalgia. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2013 Apr;49(2):197–204.
  69. Izquierdo-Alventosa R, Inglés M, Cortés-Amador S, Gimeno-Mallench L, Chirivella-Garrido J, Kropotov J, et al. Low-Intensity Physical Exercise Improves Pain Catastrophizing and Other Psychological and Physical Aspects in Women with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 May;17(10).
  70. Castro-Sánchez AM, Aguilar-Ferrándiz ME, Matarán-Peñarrocha GA, Sánchez-Joya M del

- M, Arroyo-Morales M, Fernández-de-las-Peñas C. Short-term Effects of a Manual Therapy Protocol on Pain, Physical Function, Quality of Sleep, Depressive Symptoms, and Pressure Sensitivity in Women and Men With Fibromyalgia Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Clin J Pain* [Internet]. 2014;30(7). Available from: [https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2014/07000/Short\\_term\\_Effects\\_of\\_a\\_Manual\\_Therapy\\_Protocol\\_on.6.aspx](https://journals.lww.com/clinicalpain/Fulltext/2014/07000/Short_term_Effects_of_a_Manual_Therapy_Protocol_on.6.aspx)
71. Liistro G, Ajata Chura A. FEV1/FEV6 y FEV6 una alternativa para FEV1/FVC y FVC en la detección de obstrucción de vías respiratorias. *Cuad Hosp Clín* [Internet]. 2020 [cited 2023 May 24];[7]-[7]. Available from: [http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v61n1/v61n1\\_a04.pdf](http://www.scielo.org.bo/pdf/chc/v61n1/v61n1_a04.pdf)
  72. Hyland ME, Lanario JW, Wei Y, Jones RC, Masoli M. Evidence for similarity in symptoms and mechanism: The extra-pulmonary symptoms of severe asthma and the polysymptomatic presentation of fibromyalgia. *Immunity, Inflamm Dis*. 2019 Dec;7(4):239–49.
  73. Lewith GT, Shaw S, Hyland M, Rowe D, Holgate ST. Red Cell Magnesium in a Population of House Dust Mite Sensitive Asthmatics. <http://dx.doi.org/101080/13590840020013293> [Internet]. 2009 [cited 2023 May 21];10(4):305–10. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13590840020013293>
  74. Cox IM, Campbell MJ, Dowson D. Red blood cell magnesium and chronic fatigue syndrome. *Lancet (London, England)* [Internet]. 1991 Mar 30 [cited 2023 May 21];337(8744):757–60. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1672392/>
  75. Martínez-Moragon E, Plaza V, Torres I, Rosado A, Urrutia I, Casas X, et al. Fibromyalgia as a cause of uncontrolled asthma: a case-control multicenter study. *Curr Med Res Opin*. 2017 Dec;33(12):2181–6.
  76. Rodríguez-Mansilla J, Mejías-Gil A, Garrido-Ardila EM, Jiménez-Palomares M, Montanero-Fernández J, González-López-Arza MV. Effects of an Exercise for Well-Being and Physical Training Programme on Muscle Strength, Range of Movement, Respiratory Capacity and Quality of Life in Women with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2023 Jan;12(3).
  77. Shang Y, Gurley K, Symons B, Long D, Srikuea R, Crofford LJ, et al. Noninvasive optical characterization of muscle blood flow, oxygenation, and metabolism in women with fibromyalgia. *Arthritis Res Ther* [Internet]. 2012 Nov 1 [cited 2023 Apr 16];14(6):R236. Available from: </pmc/articles/PMC3674608/>
  78. Cordero MD, De Miguel M, Moreno Fernández AM, Carmona López IM, Garrido Maraver J, Cotán D, et al. Mitochondrial dysfunction and mitophagy activation in blood mononuclear cells of fibromyalgia patients: implications in the pathogenesis of the disease. *Arthritis Res Ther* [Internet]. 2010 Jan 8 [cited 2023 May 20];12(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20109177/>
  79. Miranda-Fuentes C, Chirisa-Ríos LJ, Guisado-Requena IM, Delgado-Floody P, Jerez-Mayorga D. Changes in Muscle Oxygen Saturation Measured Using Wireless Near-Infrared Spectroscopy in Resistance Training: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Apr;18(8).



80. Aparicio VA, Ortega FB, Heredia JM, Carbonell-Baeza A, Sjöström M, Delgado-Fernandez M. Handgrip strength test as a complementary tool in the assessment of fibromyalgia severity in women. *Arch Phys Med Rehabil.* 2011 Jan;92(1):83–8.
81. Maquet D, Croisier J-L, Renard C, Crielaard J-M. Muscle performance in patients with fibromyalgia. *Jt bone spine.* 2002 May;69(3):293–9.
82. Aparicio VA, Carbonell-Baeza A, Ortega FB, Ruiz JR, Heredia JM, Delgado-Fernández M. Handgrip strength in men with fibromyalgia. *Clin Exp Rheumatol.* 2010;28(6 Suppl 63):S78-81.
83. Panton LB, Kingsley JD, Toole T, Cress ME, Abboud G, Sirithienthad P, et al. A comparison of physical functional performance and strength in women with fibromyalgia, age- and weight-matched controls, and older women who are healthy. *Phys Ther.* 2006 Nov;86(11):1479–88.
84. Sahin G, Ulubaş B, Calikoğlu M, Erdoğan C. Handgrip strength, pulmonary function tests, and pulmonary muscle strength in fibromyalgia syndrome: is there any relationship? *South Med J.* 2004 Jan;97(1):25–9.
85. Adsuar JC, Del Pozo-Cruz B, Parraca JA, Olivares PR, Gusi N. Whole body vibration improves the single-leg stance static balance in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *J Sports Med Phys Fitness.* 2012 Feb;52(1):85–91.
86. Gusi N, Parraca JA, Olivares PR, Leal A, Adsuar JC. Tilt vibratory exercise and the dynamic balance in fibromyalgia: A randomized controlled trial. *Arthritis Care Res (Hoboken)* [Internet]. 2010 Aug [cited 2023 May 20];62(8):1072–8. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20235191/>
87. Mutlu B, Paker N, Bugdayci D, Tekdos D, Kesiktas N. Efficacy of supervised exercise combined with transcutaneous electrical nerve stimulation in women with fibromyalgia: A prospective controlled study. *Rheumatol Int* [Internet]. 2013 Mar 11 [cited 2023 May 20];33(3):649–55. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00296-012-2390-8>
88. Larsson A, Palstam A, Löfgren M, Ernberg M, Bjersing J, Bileviciute-Ljungar I, et al. Resistance exercise improves muscle strength, health status and pain intensity in fibromyalgia--a randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther* [Internet]. 2015 Jun 18 [cited 2023 May 20];17(1). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26084281/>
89. Sosa-Reina MD, Nunez-Nagy S, Gallego-Izquierdo T, Pecos-Martín D, Monserrat J, Álvarez-Mon M. Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Biomed Res Int* [Internet]. 2017 [cited 2023 May 20];2017. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29291206/>
90. Conde-Antón Á, Hernando-Garijo I, Jiménez-Del-Barrio S, Mingo-Gómez MT, Medrano-de-la-Fuente R, Ceballos-Laita L. Effects of transcranial direct current stimulation and transcranial magnetic stimulation in patients with fibromyalgia. A systematic review. *Neurologia.* 2020 Oct;
91. Izquierdo-Alventosa R, Inglés M, Cortés-Amador S, Gimeno-Mallench L, Sempere-Rubio

N, Serra-Añó P. Effectiveness of High-Frequency Transcranial Magnetic Stimulation and Physical Exercise in Women With Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther* [Internet]. 2021 Oct 1 [cited 2023 May 21];101(10). Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34216139/>

92. Lloyd DM, Wittkopf PG, Arendsen LJ, Jones AKP. Is Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) Effective for the Treatment of Pain in Fibromyalgia? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J pain* [Internet]. 2020 Nov 1 [cited 2023 May 21];21(11–12):1085–100. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31982685/>

## 8. ANEXOS

### Anexo I: Aprobación de la comisión de bioética y bioseguridad de la UEx.



#### VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA

Campus Universitario  
Avda de Elvas, s/n  
06006 - BADAJOZ

Tel.: 924 28 93 05  
Fax: 924 27 29 83

NºRegistro: 170//2022

#### D. JOÃO NUNO MEIRELES DA SILVA GONÇALVES RIBEIRO, SECRETARIO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

**INFORMA:** Que una vez analizada por esta Comisión, en su sesión celebrada el 19/12/2022, la solicitud de Proyecto de Investigación titulado **“Ensayo clínico para el análisis de los efectos fisiológicos y funcionales de la intervención terapéutica con traje de neuromodulación con y sin combinación de realidad virtual inmersiva y el entrenamiento de fuerza en pacientes con fibromialgias”**, cuya Investigadora Principal es Dña. María Dolores Apolo Arenas, ha decidido por unanimidad, valorar positivamente el precitado proyecto por considerar que se ajusta a las normas éticas esenciales cumpliendo con la normativa vigente al efecto.

Y para que conste y surta los efectos oportunos firmo el presente informe.

MEIRELES DA  
SILVA GONCALVES  
RIBEIRO JUAN  
NUNO -  
08844642S

Firmado digitalmente  
por MEIRELES DA  
SILVA GONCALVES  
RIBEIRO JUAN NUNO -  
08844642S  
Fecha: 2023.01.13  
18:59:34 +01'00'

DE FRANCISCO  
MORCILLO  
JAVIER -  
28946338X

Firmado digitalmente por DE  
FRANCISCO MORCILLO JAVIER -  
28946338X  
Nombre de reconocimiento (DN):  
c=ES,  
serialNumber=IDCES-28946338X,  
givenName=JAVIER, sn=DE  
FRANCISCO MORCILLO, cn=DE  
FRANCISCO MORCILLO JAVIER -  
28946338X  
Fecha: 2023.01.16 16:38:23 +01'00'

V.º B.º

Fdo.: Javier de Francisco Morcillo  
Presidente por delegación de la  
Comisión de Bioética y Bioseguridad

## Anexo II: Modelo de consentimiento informado utilizado en el estudio.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Proyecto:** Ensayo clínico para el análisis de los efectos fisiológicos y funcionales de la intervención terapéutica con traje de neuromodulación con y sin combinación de realidad virtual inmersiva y el entrenamiento de fuerza en pacientes con fibromialgias

**Paciente:** \_\_\_\_\_ **Paciente ID#:** \_\_\_\_\_

**Centro:** \_\_\_\_\_ **Centro ID#:** \_\_\_\_\_

**Investigador(es):** M<sup>a</sup> Dolores Apolo Arenas (investigador principal, coordinador), Alejandro Caña Pino, César Luis Díaz Muñoz, José Carmelo Adsuar Salas y José Alberto Frade Martins Parraça, Vicente Clemente, Alejandro Rubio.

La investigadora responsable, M<sup>a</sup> Dolores Apolo Arenas, puede ser contactada en cualquier momento, a fin de recabar información acerca del proyecto, en el teléfono 626041678, email mdapolo@unex.es y en la siguiente dirección: Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad de Extremadura, Badajoz.

LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO Y ASEGÚRESE QUE ENTIENDE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. POR FAVOR, SI ESTÁ DE ACUERDO EN PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO, FIRME ESTE DOCUMENTO. POR SU FIRMA RECONOCE QUE HA SIDO INFORMADO DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO, DE SUS REQUISITOS Y SUS RIESGOS Y QUE ACEPTA LIBREMENTE PARTICIPAR EN ÉL. UNA COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO LE SERÁ ENTREGADA.

#### OBJETO DEL ESTUDIO.

Ha sido invitado/a a participar en un estudio de investigación dirigido a analizar los efectos fisiológicos y funcionales del uso de trajes de neuromodulación de la marca Exopulse, la realidad virtual inmersiva y el entrenamiento de fuerza en pacientes con fibromialgia.

#### PROCEDIMIENTOS Y DURACIÓN DEL ESTUDIO.

Los participantes serán asignados aleatoriamente a participar en uno de los siguientes grupos:

- G1: Recibirán una sesión con traje de neuromodulación.
- G2: Se combinará la utilización del traje de neuromodulación con realidad virtual
- G3: Realizará una sesión de entrenamiento de fuerzas empleando autocargas y levantamiento de pesas con cargas ligeras.

Las variables que se analizarán son:

- Dolor: EVA, cuestionarios y algómetro.
- Estabilidad postural: plataforma baropodométrica Namrol
- Equilibrio y marcha: TUG, test de 10 metros marcha.
- VFC: RS800CX monitor (Polar Inc., Kempele, Finland). The Kubios HRV software (v. 3.3)
- Oxigenación tisular: Oxímetro. Mox-3
- Distribución termográfica: Cámara E85 24" LENS. TELEDYNE FLIR
- Fuerza muscular: dinamómetro de presión manual.
- Marcadores bioquímicos: tomas de muestras en saliva y/o sangre.
- Nivel de depresión y ansiedad: Escala Escalas de Depresión Ansiedad Estrés (DASS-21):
- Activación cortical: equipo Critical Flicker Fusion Threshold (CFFT) con una cámara de visualización (Lafayette Instrument Flicker Fusion Control Unit Model 12021)
- Perfil psicológico y nutricional: analizado por cuestionario.

Todas las variables serán valoradas previo a la intervención y justamente tras la intervención, la cual es de una hora de duración.

Las participantes que lo deseen pueden continuar la participación en el estudio para llevar a cabo un programa de intervención de 16 sesiones (2 meses) con una valoración intermedia tras las 8 sesiones. La asignación de la intervención será con el traje de neuromodulación o la realización de un programa de entrenamiento de fuerza llevado a cabo durante dos días a la semana. Tras el programa se volverá a realizar la valoración de las variables anteriormente mencionadas.

Los datos que cede serán utilizados exclusivamente con finalidad de investigación sin ánimo de lucro.

#### **RESULTADOS DEL ESTUDIO.**

Al finalizar el estudio se le informará del resultado global del mismo si usted lo desea, pero NO de su resultado personal, que se tratará con total confidencialidad de acuerdo con la Declaración de Helsinki y la Ley 14/2007, de Investigación biomédica.

#### **RIESGOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.**

Los riesgos asociados a la toma de datos son mínimos. Ya que se trata de pruebas no invasivas que serán llevadas a cabo por personal cualificado y experimentado en estas.

#### **BENEFICIOS.**

La participación en el proyecto es gratuita y no será recompensada económicamente. Se estima que el desarrollo del estudio en el que participará comportará beneficios al participante reduciendo el dolor y mejorando la sintomatología del paciente a corto plazo.

#### **COSTES.**

El coste de las pruebas y toma de datos, así como los análisis posteriores serán cubiertos por el proyecto. Su participación no le supondrá ningún coste.

#### **CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS.**

De acuerdo con la normativa legal vigente, los resultados de la información obtenida se tratarán con total confidencialidad. El protocolo de recogida de datos será archivado, y a cada participante se le asignará una clave de tal modo que no pueda relacionarse la información obtenida con la identidad del sujeto. Los datos serán anonimizados, asegurando la imposibilidad de inferir su identidad, para su estudio y potencial análisis ulterior.

El investigador responsable se compromete a que la confidencialidad de los datos que se puedan obtener en este proyecto será escrupulosamente observada, y que los datos personales de los sujetos participantes serán conocidos únicamente por los investigadores del proyecto. En los casos que corresponda, este informará a los afectados si se cree que algún resultado del proyecto podría ser de su interés.

El investigador responsable se compromete a no utilizar los datos para otros estudios diferentes a los de este proyecto y a no traspasar los datos a otros posibles proyectos o equipos de investigación.

Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE 274 de 15 de noviembre de 2002; Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, BOE 294 de 6 de diciembre de 2018), sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; BOE 159 de 4 de julio de 2007) y cualquier otra que resultara aplicable.

Los resultados del estudio pueden ser publicados en revistas científicas o publicaciones de carácter general. No obstante, la información concerniente a su participación será mantenida como confidencial.

Recibirá una copia de este Consentimiento Informado firmado por usted.

#### **DECLARACIÓN DEL PACIENTE.**

He sido informado por el personal relacionado con el proyecto mencionado:

- De las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Del fin para el que se utilizarán mis datos.
- De que los datos serán utilizados exclusivamente con finalidad de investigación sin ánimo de lucro.
- De que mis datos serán proporcionados de forma anónima a los investigadores del proyecto.
- De que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado mis datos.

He comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

**Usted tiene derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento.**

SE ME HA PROPORCIONADO COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO. ACEPTO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO.

Nombre:..... Firma:

**Declaración del investigador de que ha informado debidamente al paciente.**

Nombre:..... Firma:

Badajoz, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_