



Universitat
de les Illes Balears

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

EFECTOS DE LA DIETA EN EL DOLOR MUSCULOESQUELÉTICO EN FASE AGUDA

Iván Prada González

Máster Universitario Nutrición y Alimentación Humana

(Especialidad/Itinerario *Nutrición y Calidad de los Alimentos*)

Centro de Estudios de Postgrado

Año Académico 2021-22

Efectos de la dieta en el dolor musculoesquelético en fase aguda

Iván Prada González

Trabajo de Fin de Máster

Centro de Estudios de Postgrado

Universidad de las Illes Balears

Año Académico 2021-22

Palabras clave del trabajo:

Inflamación, dolor, nutrición, dieta, nocicepción

Nombre Tutor/Tutora del Trabajo: Antoni Sureda Gomila

Índice

Tabla de contenido

<i>Resumen:</i>	- 5 -
<i>Summary:</i>	- 7 -
<i>Introducción</i>	- 9 -
HIPÓTESIS	- 13 -
OBJETIVOS GENERALES	- 13 -
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	- 13 -
BIBLIOGRAFÍA	- 15 -
MATERIAL Y MÉTODOS	- 21 -
A. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO:	- 21 -
B. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:.....	- 21 -
TAMAÑO MUESTRAL:	- 21 -
DISEÑO DEL ESTUDIO:	- 22 -
VARIABLES DEL ESTUDIO:	- 22 -
METODOLOGÍA DE LOS ANÁLISIS	- 22 -
A. RECOGIDA DE LOS DATOS:	- 23 -
B. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	- 23 -
C. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:	- 23 -
PLAN DE TRABAJO Y CALENDARIO DE ACTUACIÓN	- 24 -
ETAPAS DE DESARROLLO:	- 24 -
CONSIDERACIONES ÉTICAS	- 24 -
DISTRIBUCIÓN DE TAREAS:	- 25 -
ANEXO I: PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO	- 27 -
ANEXO II: FORMULARIO DE DATOS BIOQUÍMICOS Y ANTROPOMÉTRICOS	- 29 -
ANEXO III: FORMULARIO AL SÉPTIMO Y AL DÉCIMO CUARTO DÍAS	- 31 -
ANEXO IV: PROPUESTA DE PAUTA DIETÉTICA ANTIINFLAMATORIA	- 33 -
ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO	- 35 -

Resumen:

La pauta nutricional ocupa un lugar indispensable en la salud óptima de cualquier individuo. Asimismo, la prescripción de determinados alimentos puede influir en la mejoría o alivio de algunas patologías, como puede ser la hernia de hiato, la dermatitis, la constipación, etc. Entre estas patologías también se encuentra el dolor musculoesquelético agudo que surge tras una lesión repentina. Esta lesión inicia una serie de procesos entre los que se encuentra la inflamación que se erige como el inicio de la recuperación, y que puede estar modulada por diversas pautas terapéuticas entre las que se encuentra la ingesta de determinados nutrientes. El objetivo de este estudio es investigar qué nutrientes tienen un efecto en el dolor musculoesquelético agudo y cómo se podrían incluir en una pauta dietética cuyo objetivo es mitigar y/o modular el proceso de recuperación de la manera más adecuada posible. Para abordar el objetivo, se propone un estudio experimental en el que incluyen sujetos que han sufrido una lesión a nivel musculoesquelético, evaluando tanto la intensidad del dolor, la presencia de biomarcadores nociceptivos y mediadores inflamatorios plasmáticos al inicio del estudio, a los 7 días y a los 14 días. Se compararán los efectos que tienen ciertos alimentos en la modulación de la intensidad del dolor y la presencia o no de marcadores nociceptivos.

Palabras clave: inflamación, dolor, nutrición, dieta, nocicepción

Summary:

The nutritional guideline occupies an indispensable place in the optimal health of any individual. Likewise, the prescription of certain foods can influence the improvement or relief of some pathologies, such as hiatal hernia, dermatitis, constipation, etc. These pathologies also include acute musculoskeletal pain that arises after a sudden injury. This injury initiates a series of processes among which inflammation stands as the beginning of recovery, and can be modulated by various therapeutic guidelines among which is the intake of certain nutrients. The aim of this study is to investigate which nutrients have an effect on acute musculoskeletal pain and how they could be included in a dietary pattern with the objective to mitigate and/or modulate the recovery process in the most appropriate way possible. To address the objective, an experimental study is proposed that includes subjects who have suffered a musculoskeletal injury, evaluating both the intensity of pain, the presence of nociceptive biomarkers and plasma inflammatory mediators at the beginning of the study, at 7 days and at 14 days. The effects of certain foods on the modulation of pain intensity and the presence or absence of nociceptive markers will be compared.

Keywords: inflammation, pain, nutrition, diet, nociception

Introducción

El dolor es la causa más frecuente de consulta médica. Se trata de una percepción que influye en la calidad de vida y puede ser responsable de dañar la autonomía, disminuir la independencia y dificultar la capacidad funcional. La definición de dolor ha sido recientemente redefinida en la Asociación Internacional por el Estudio del Dolor (IASP) como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial.” (IASP 2020) (1), y la definición de dolor crónico fue definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2018 como “El dolor se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada o similar a la asociada con daño tisular real o potencial. El dolor crónico es aquel dolor que persiste por más de 3 meses” (OMS CD-11, 2018) (2).

Dentro de la clasificación del dolor, podemos definir al dolor musculoesquelético como aquel que afecta a los huesos, músculos, ligamentos, tendones, fascia y nervios. Este dolor puede dividirse en dolor agudo que es aquel que se instaura rápidamente tras una lesión con diversos síntomas y que puede convertirse en recurrente con la edad convertirse en dolor crónico.

El dolor musculoesquelético supone el 14% (3) de los problemas de salud en todo el mundo e incluye dolores tan característicos como dolor lumbar, dolor de rodilla, dolor de hombro y síndrome de dolor miofascial, entre otros. La causa de dolor musculoesquelético no es del todo clara (4), pero entre los principales desencadenantes se encuentran la obesidad (5,6), traumatismos y heridas (7,8), sobreuso (9), edad (10), inflamación (11), así como los desórdenes de la salud mental (12,13). En algunos casos, el dolor musculoesquelético se exagera por una posible hipersensibilidad fisiológica, que se conoce como centralización, que es un aumento de la excitabilidad y de la conexión sináptica de neuronas que se encuentran en el camino de la interpretación del dolor, a menudo independiente de la propia inflamación (14).

Tradicionalmente, el manejo del dolor musculoesquelético se ha enfocado en el uso de tratamientos convencionales como la rehabilitación, los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), a menudo cirugía, e incluso el uso de opioides para disminuir el dolor. El dolor musculoesquelético es posible ser manejado por una gran cantidad de opciones de tratamiento, la mayoría llevadas a cabo desde la atención primaria a través de médicos/as, enfermeros/as y fisioterapeutas. No obstante, para el objetivo principal de reducir el dolor y mejorar la función, las recomendaciones no son concluyentes con respecto a la efectividad de las opciones de tratamiento que se utilizan en la gran variedad de manifestaciones comunes de dolor musculoesquelético. Con el fin de proporcionar una atención óptima a los/as pacientes con dolor musculoesquelético y garantizar el uso eficiente de los recursos de atención médica, es esencial una visión general completa de la evidencia disponible para las opciones de tratamiento más efectivas para el manejo del dolor musculoesquelético.

La evidencia de los ensayos y las revisiones sistemáticas indican que la mayoría de los tratamientos para el dolor musculoesquelético proporcionan pequeños o moderados beneficios a corto plazo; no obstante, la evidencia de efectividad a largo plazo es escasa (15). Asimismo, parece haber una amplia heterogeneidad en la respuesta de los síntomas del/la paciente a los tratamientos (15). Al mismo tiempo, la efectividad de los tratamientos para el dolor musculoesquelético se centra específicamente en el dolor regional, como el dolor de hombro (16,17), el dolor de rodilla o el dolor lumbar (18–20). Sin embargo, el dolor musculoesquelético localizado coexiste con frecuencia en más de una región del cuerpo (21,22) y que aquellos con diferentes dolores regionales comparten atributos subyacentes similares, curso de síntomas y factores pronósticos (23). Con todo, para muchos/as pacientes el tratamiento se centra en la región específica del cuerpo sin relacionar con la influencia potencial de factores pronósticos u otros problemas de dolor coexistentes. Como resultado, la elección sobre qué tratamiento podría funcionar mejor y para qué individuo específico, sigue siendo un desafío clínico sustancial.

Por este motivo, en la actualidad toma importancia la aplicación de medicina integrativa, la cual combina la medicina convencional y la medicina natural con el objetivo de poner a disposición del/la paciente todos los instrumentos posibles para su curación. Este tipo de medicina concibe al individuo como un conjunto, atendiendo a sus aspectos fisiológico, psicológico, nutricional y social. La

medicina integrativa aborda a la enfermedad y al dolor como consecuencia de malos hábitos alimenticios y conductuales, que provocan la disfunción de nuestro sistema inmune (24).

Uno de los hábitos más estudiados y que afectan a la salud de los individuos, es la alimentación. De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce la importancia de la dieta, indicando que "la nutrición está pasando a primer plano como un importante determinante modificable de las enfermedades crónicas, con evidencia científica que apoya cada vez más la opinión de que las alteraciones en las dietas tienen fuertes efectos en la salud a lo largo de la vida" (25). En general, la nutrición es una parte esencial de la salud musculoesquelética. Tiene un efecto de apoyo en el hueso, así como en la estructura del cartílago y la modulación del sistema inmune (26). Por ejemplo, los sistemas endógenos para aliviar el dolor en el sistema nervioso central requieren ácidos grasos esenciales como los ácidos grasos eicosapentaenoico y araquidónico, así como aminoácidos esenciales como el triptófano (27,28). Estos ácidos grasos esenciales no pueden ser sintetizados por los mamíferos y deben obtenerse mediante la ingesta de alimentos. Además, la ingesta de vitamina D y calcio se ha reportado como un factor esencial para la salud ósea (29), y también se han establecido los efectos de la ingesta adecuada de proteínas en la dieta sobre la salud muscular y ósea (30).

La investigación científica sobre patrones dietéticos considera una evaluación nutricional en la que se examinan los nutrientes y alimentos en general y no de forma aislada (31), lo que permite de una forma más sólida entender la relación dieta-enfermedad (32,33). Una dieta antiinflamatoria con una puntuación de índice inflamatorio dietético más baja se relaciona con una puntuación más alta (es decir, más saludable) en el Índice de Alimentación Saludable-2010 (34,35). En definitiva, la dieta y los patrones dietéticos son factores importantes de la salud musculoesquelética y se sugieren como factores asociados al dolor musculoesquelético (36). Sin embargo, no está claro cómo estos patrones dietéticos y los componentes de la dieta de los individuos se asocian e interactúan con el dolor musculoesquelético.

Inmediatamente tras una lesión musculoesquelética, comienza el proceso de recuperación. Es un proceso complejo que involucra tres fases superpuestas: inflamación, proliferación y remodelación. La reparación ósea y de tejidos blandos no es exactamente igual (37), por ello, el abordaje nutricional será ligeramente diferente.

La respuesta inflamatoria inicia la activación de muchos procesos que son cruciales para una curación óptima (38). Esta inflamación es variable, dependiendo del tipo y la gravedad de la lesión (39). Uno de los objetivos principales de la nutrición es reducir, o incluso abolir la respuesta inflamatoria, puesto que el exceso de inflamación es contraproducente para la curación. No obstante, una reducción drástica de la inflamación puede no ser ideal para una recuperación óptima. Por ello, las intervenciones nutricionales destinadas a reducir la inflamación (40,41) no siempre son las indicadas.

Esta etapa de curación puede implicar una actividad reducida o incluso la inmovilidad completa de una extremidad, produciéndose una disminución de la síntesis de proteínas musculares y de la respuesta del músculo a los estímulos anabólicos, provocándose la pérdida de masa muscular (40–43). Por ello, la consideración nutricional más importante es asegurar suficiente aporte de energía y de proteínas, así como la ingesta de micronutrientes (44,45). A pesar de que puede haber poco sentido en el aumento de la ingesta de proteínas, hay indicios de que el aumento de la leucina puede reducir la pérdida muscular (46–49). Además, la evidencia preliminar reciente sugiere que la suplementación con ácidos grasos omega-3 puede ayudar también a reducir la pérdida muscular (50–53). Asimismo, la suplementación con creatina puede ayudar a limitar la pérdida muscular, aunque no de la misma forma según el tipo de fibra muscular (54–59). Del mismo modo, hay cierta evidencia (60) de que los suplementos de proteínas pueden contribuir a la curación de fracturas, sin embargo, falta evidencia directa en individuos sanos.

Tras la inmovilización se inicia la etapa de rehabilitación y recuperación, en la que las necesidades de energía aumentan debido a la restauración de la actividad física y el aumento de la renovación de proteínas (50,61). Durante esta etapa, hay razones para aumentar la ingesta de proteínas, pero no a expensas de suficientes carbohidratos con el objetivo de apoyar el entrenamiento.

Los estudios que evalúan los beneficios de las intervenciones nutricionales indican que algunos alimentos posiblemente tienen actividades antiinflamatorias, neutralizando la inflamación crónica y el estrés (44), que son los principales factores determinantes para el dolor crónico (62). Además, algunos alimentos, incluidas las frutas, verduras y granos enteros (63), pueden regular el sistema inmunológico y la percepción del dolor, mejorando la pérdida funcional asociada con las afecciones musculoesqueléticas y proporcionando una mejor calidad de vida (62,64–66). Sin embargo, cada alimento tiene diferentes propiedades y mecanismos que actúan para reducir el dolor y otras afecciones musculoesqueléticas, (67) y los mecanismos detrás de estas interacciones aún no están claros y deben explorarse más a fondo (67).

Se han estudiado varios alimentos o sustancias con propiedades funcionales por sus efectos antiinflamatorios y/o su posible tratamiento del dolor, como los ácidos grasos omega-3 presentes en el aceite de pescado (68–71), el aceite de oliva (72,73), la cúrcuma (74) y el té verde (75); resveratrol en uvas (76); capsaicina en pimiento; y varios flavonoides (77) en el repollo (78), el cacao (79), la manzana y los cítricos (80). Igualmente, otros estudios han demostrado una asociación entre la progresión de la osteoartritis y las deficiencias de vitamina D (60,81,82) y vitamina K (83) y en el uso de omega-3 y ácidos grasos poliinsaturados en la dieta, afectando positivamente la composición bioquímica del cartílago de individuos con osteoartritis (84).

En definitiva, las intervenciones alimentarias y nutricionales se consideran beneficiosas en el tratamiento del dolor (85) y las afecciones inflamatorias. Por ejemplo, las dietas veganas (86) y mediterráneas (87,88) y el consumo de arándanos, fresas, extracto de cáscara de maracuyá (89–91), aceite de argán, aceite de pescado (omega-3), aceite de oliva (70–72,92,93) y cápsulas de gel de colágeno tipo II sin desnaturalizar (94) y vitamina D (95,96) reducen el dolor musculoesquelético. Además de la mejora del dolor, las intervenciones nutricionales, incluido el consumo de cápsulas de gel de fresa y vitamina D, disminuyen los niveles de varios marcadores inflamatorios, incluidos interleuquina-6 (IL-6), interleuquina-1 β (IL-1 β) y factor de necrosis tumoral- α (TNF- α). En última instancia, una dieta equilibrada con suficiente energía, abundante ingesta de carbohidratos, proteínas y micronutrientes es el mejor enfoque (97).

Parece obvio entonces no separar el dolor agudo tras una lesión musculoesquelética del proceso de inflamación aguda, pues son dos caras de la misma moneda. Para ello, es indispensable reconocer los biomarcadores nociceptivos (98–102) que se encuentran involucrados en tales procesos (prostaglandinas, bradicinina, TNF- α , factor de crecimiento neural, histamina, sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina), ya que, serán los elementos diana que se quieren modular mediante la pauta terapéutica.

En conclusión, la bibliografía es extensa, aunque poco concreta pues, como ya se ha dicho, se ha estudiado todo de manera particular tanto en el tipo de dolor como en la pauta dietética a indicar. Asimismo, aunque se pueden encontrar múltiples estudios relacionando el beneficio de ciertos nutrientes para la mejoría del dolor, la bibliografía se centra sobre todo en el dolor crónico. Por ello, se hace indispensable investigar más en qué elementos dietéticos pueden producir un efecto beneficioso en la mitigación y alivio del dolor durante la fase aguda.

HIPÓTESIS

Tras la búsqueda bibliográfica se puede hipotetizar que mediante la nutrición se puede aliviar el dolor musculoesquelético durante la fase aguda y prevenir su progresión a dolor crónico. Mediante la prescripción de una dieta antiinflamatoria se podrá modular el impulso nociceptivo a nivel lesional durante las primeras semanas tras el daño del tejido muscular, tendinoso, nervioso, ligamentoso y/o fascial.

OBJETIVOS GENERALES

El objetivo principal de este estudio es evidenciar los efectos beneficiosos de un tratamiento con una pauta dietética antiinflamatoria, sobre el alivio del dolor musculoesquelético en fase aguda.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Entre los objetivos específicos a alcanzar en este estudio se busca:

- Evaluar el efecto de la dieta antiinflamatoria sobre el tiempo de recuperación de una lesión musculoesquelética.
- Determinar si el individuo percibe una modificación de la intensidad del dolor mediante la Escala Analógica Visual (EVA).
- Investigar, a través de la concentración de los biomarcadores nociceptivos característicos de la inflamación, la mejoría del dolor musculoesquelético asociado al consumo de alimentos antiinflamatorios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. Vol. 161, *Pain*. NLM (Medline); 2020. p. 1976–82.
2. Nicholas M, Vlaeyen JWS, Rief W, Barke A, Aziz Q, Benoliel R, et al. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: Chronic primary pain. Vol. 160, *Pain*. Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 28–37.
3. Jordan KP, Kadam UT, Hayward R, Porcheret M, Young C, Croft P. Annual consultation prevalence of regional musculoskeletal problems in primary care: an observational study [Internet]. Vol. 11, *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2010. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/11/144>
4. Arendt-Nielsen L, Fernández-de-las-Peñas C, Graven-Nielsen T. Basic aspects of musculoskeletal pain: From acute to chronic pain. *Journal of Manual and Manipulative Therapy*. 2011;19(4):186–93.
5. Coenen P, Kingma I, Boot CRL, Bongers PM, van Dieën JH. Cumulative mechanical low-back load at work is a determinant of low-back pain. *Occupational and Environmental Medicine*. 2014;71(5):332–7.
6. Walsh TP, Arnold JB, Evans AM, Yaxley A, Damarell RA, Shanahan EM. The association between body fat and musculoskeletal pain: A systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2018 Jul 18;19(1).
7. McCleskey EW, Gold MS. Ion channels of nociception. *Annu Rev Physiol*. 1999;61:835–56.
8. Rosenbloom BN, Katz J, Chin KYW, Haslam L, Canzian S, Kreder HJ, et al. Predicting pain outcomes after traumatic musculoskeletal injury. *Pain*. 2016;157(8):1733–43.
9. Sjøgaard K, Sjøgaard G. Physical activity as cause and cure of muscular pain: Evidence of underlying mechanisms. Vol. 45, *Exercise and Sport Sciences Reviews*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017. p. 136–45.
10. Voss S, Page M, Bengler J. Methods for evaluating cervical range of motion in trauma settings. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* [Internet]. 2012;20(1):1. Available from: *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*
11. Gallo J, Raska M, Kriegova E, Goodman SB. Inflammation and its resolution and the musculoskeletal system. Vol. 10, *Journal of Orthopaedic Translation*. Elsevier (Singapore) Pte Ltd; 2017. p. 52–67.
12. Marshall PWM, Schabrun S, Knox MF. Physical activity and the mediating effect of fear, depression, anxiety, and catastrophizing on pain related disability in people with chronic low back pain. *PLoS ONE*. 2017 Jul 1;12(7).
13. Meeus M, Orhan C, Looveren E van, Cagnie B, Mukhtar NB, Lenoir D. Systematic Review Are Pain Beliefs, Cognitions, and Behaviors Influenced by Race, Ethnicity, and Culture in Patients with Chronic Musculoskeletal Pain: A Systematic Review. Available from: www.painphysicianjournal.com
14. Woolf CJ. Central sensitization: Implications for the diagnosis and treatment of pain. Vol. 152, *Pain*. 2011.
15. Foster NE, Dziedzic KS, van der Windt DAWD, Fritz JM, Hay EM. Research priorities for non-pharmacological therapies for common musculoskeletal problems: Nationally and internationally agreed recommendations. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2009;10.
16. Green S, Buchbinder R, Hetrick SE. Physiotherapy interventions for shoulder pain. Vol. 2003, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2003.
17. Mitchell C, Adebajo A, Hay E, Carr A. Clinical review Shoulder pain: diagnosis and management in primary care [Internet]. Available from: www.oxfordshoulderandelbowclinic.org.uk
18. Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Papers Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review.

19. Hayden J, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2005 Jul 20;
20. Hayden JA, van Tulder MW, Tomlinson G. Systematic Review: Strategies for Using Exercise Therapy To Improve Outcomes in Chronic Low Back Pain Background: Exercise therapy encompasses a heterogeneous [Internet]. 2005. Available from: <https://annals.org/>
21. Hartvigsen J, Davidsen M, Hestbaek L, Sogaard K, Roos EM. Patterns of musculoskeletal pain in the population: A latent class analysis using a nationally representative interviewer-based survey of 4817 Danes. *Vol. 17, European Journal of Pain (United Kingdom)*. 2013. p. 452–60.
22. Kamaleri Y, Natvig B, Ihlebaek CM, Bruusgaard D. Localized or widespread musculoskeletal pain: Does it matter? *Pain*. 2008 Aug 15;138(1):41–6.
23. Henschke N, Ostelo RWJG, Terwee CB, van der Windt DAWM. Identifying generic predictors of outcome in patients presenting to primary care with nonspinal musculoskeletal pain. *Arthritis Care and Research*. 2012 Aug;64(8):1217–24.
24. Kleisariis CF, Sfakianakis C, Papatheanasiou I v. Health care practices in ancient Greece: The Hippocratic ideal. *Vol. 7, J Med Ethics Hist Med*. 2014.
25. World Health Organization. Diet, nutrition, and the prevention of chronic diseases : report of a joint WHO/FAO expert consultation. World Health Organization; 2003. 149 p.
26. Boros S. The Role of Nutrition in The Treatment of Chronic Musculoskeletal Diseases. *Journal of Exercise, Sports & Orthopedics*. 2017;4(3):1–3.
27. Bell RF. Food and pain: Should we be more interested in what our patients eat? *Vol. 129, Pain*. 2007. p. 5–7.
28. Bell RF, Borzan J, Kalso E, Simonnet G. Food, pain, and drugs: Does it matter what pain patients eat? *Vol. 153, Pain*. 2012. p. 1993–6.
29. Wolff AE, Jones AN, Hansen KE. Vitamin D and musculoskeletal health. *Vol. 4, Nature Clinical Practice Rheumatology*. 2008. p. 580–8.
30. Mangano KM, Sahni S, Kiel DP, Tucker KL, Dufour AB, Hannan MT. Dietary protein is associated with musculoskeletal health independently of dietary pattern: The Framingham Third Generation Study. *American Journal of Clinical Nutrition*. 2017 Mar 1;105(3):714–22.
31. Hu FB. Dietary pattern analysis: a new direction in nutritional epidemiology.
32. Tindall AM, Petersen KS, Kris-Etherton PM. Dietary patterns affect the gut microbiome-the link to risk of cardiometabolic diseases. *Journal of Nutrition*. 2018 Sep 1;148(9):1402–7.
33. Tapsell LC, Neale EP, Satija A, Hu FB. Foods, nutrients, and dietary patterns: Interconnections and implications for dietary guidelines. *Vol. 7, Advances in Nutrition*. American Society for Nutrition; 2016. p. 445–54.
34. Wirth MD, Hébert JR, Shivappa N, Hand GA, Hurley TG, Drenowatz C, et al. Anti-inflammatory Dietary Inflammatory Index scores are associated with healthier scores on other dietary indices. *Nutrition Research*. 2016 Mar 1;36(3):214–9.
35. Reedy J, Lerman JL, Krebs-Smith SM, Kirkpatrick SI, Pannucci TRE, Wilson MM, et al. Evaluation of the Healthy Eating Index-2015. *J Acad Nutr Diet*. 2018 Sep 1;118(9):1622–33.
36. Calle MC, Andersen CJ. Assessment of dietary patterns represents a potential, yet variable, measure of inflammatory status: A review and update. *Vol. 2019, Disease Markers*. Hindawi Limited; 2019.
37. Tipton KD. Nutrition for acute exercise-induced injuries. *Vol. 57, Annals of Nutrition and Metabolism*. 2011. p. 43–53.
38. Stechmiller JK. Understanding the role of nutrition and wound healing. *Vol. 25, Nutrition in Clinical Practice*. 2010. p. 61–8.
39. Lin E, Kotani JG, Lowry SF. Nutritional Modulation of Immunity and the Inflammatory Response. *Vol. 14, SYMPOSIUM PROCEEDINGS Nutrition*. 1998.
40. Lopez HL. Nutritional Interventions to Prevent and Treat Osteoarthritis. Part II: Focus on Micronutrients and Supportive Nutraceuticals. *Vol. 4, PM and R*. 2012.
41. Galland L. Diet and inflammation. *Vol. 25, Nutrition in Clinical Practice*. 2010. p. 634–40.

42. Lin E, Kotani JG, Lowry SF. Nutritional Modulation of Immunity and the Inflammatory Response. Vol. 14, SYMPOSIUM PROCEEDINGS Nutrition. 1998.
43. Ferrando AA, Lane HW, Stuart CA, Davis-Street J, Wolfe RR. Prolonged bed rest decreases skeletal muscle and whole body protein synthesis [Internet]. 1996. Available from: www.physiology.org/journal/ajpendo
44. Lobo V, Patil A, Phatak A, Chandra N. Free radicals, antioxidants and functional foods: Impact on human health. Vol. 4, Pharmacognosy Reviews. 2010. p. 118–26.
45. Chin SH, Huang WL, Akter S, Binks M. Obesity and pain: a systematic review. Vol. 44, International Journal of Obesity. Springer Nature; 2020. p. 969–79.
46. Tesch PA, von Walden F, Gustafsson T, Linnehan RM, Trappe TA. Skeletal muscle proteolysis in response to short-term unloading in humans. Available from: <http://www.jap.org>
47. Urso ML, Scrimgeour AG, Chen YW, Thompson PD, Clarkson PM. Analysis of human skeletal muscle after 48 h immobilization reveals alterations in mRNA and protein for extracellular matrix components. *Journal of Applied Physiology*. 2006;101(4):1136–48.
48. Abadi A, Glover EI, Isfort RJ, Raha S, Safdar A, Yasuda N, et al. Limb immobilization induces a coordinate down-regulation of mitochondrial and other metabolic pathways in men and women. *PLoS ONE*. 2009 Aug 5;4(8).
49. Glover EI, Yasuda N, Tarnopolsky MA, Abadi A, Phillips SM. Little change in markers of protein breakdown and oxidative stress in humans in immobilization-induced skeletal muscle atrophy. *Applied Physiology, Nutrition and Metabolism*. 2010;35(2):125–33.
50. Frankenfield D. Invited Review Energy Expenditure and Protein Requirements After Traumatic Injury. Vol. 21, *Nutrition in Clinical Practice*. 2006.
51. Biolo G, Ciochi B, Stulle M, Bosutti A, Barazzoni R, Zanetti M, et al. Calorie restriction accelerates the catabolism of lean body mass during 2 wk of bed rest 13 [Internet]. 2007. Available from: <https://academic.oup.com/ajcn/article-abstract/86/2/366/4632953>
52. Mettler S, Mitchell N, Tipton KD. Increased protein intake reduces lean body mass loss during weight loss in athletes. *Medicine and Science in Sports and Exercise*. 2010 Feb;42(2):326–37.
53. Wolfe RR. The underappreciated role of muscle in health and disease 13 [Internet]. 2006. Available from: <https://academic.oup.com/ajcn/article-abstract/84/3/475/4648841>
54. Hespel P, Derave W. Ergogenic effects of creatine in sports and rehabilitation. *Subcellular Biochemistry*. 2007 May 29;46:245–59.
55. Tarnopolsky MA. CLINICAL USE OF CREATINE IN NEUROMUSCULAR AND NEUROMETABOLIC DISORDERS. 2007.
56. Hespel P, Op't Eijnde B, van Leemputte M. Oral creatine supplementation facilitates the rehabilitation of disuse atrophy and alters the expression of muscle myogenic factors in humans.
57. Roy BD, de Beer J, Harvey D, Tarnopolsky MA. Creatine monohydrate supplementation does not improve functional recovery after total knee arthroplasty. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2005;86(7):1293–8.
58. Johnston APW, Burke DG, Macneil LG, Candow DG. EFFECT OF CREATINE SUPPLEMENTATION DURING CAST-INDUCED IMMOBILIZATION ON THE PRESERVATION OF MUSCLE MASS, STRENGTH, AND ENDURANCE [Internet]. Available from: www.nscj-jscr.org
59. Ferry ST, Dahners LE, Afshari HM, Weinhold PS. The effects of common anti-inflammatory drugs on the healing rat patellar tendon. *American Journal of Sports Medicine*. 2007 Aug;35(8):1326–33.
60. Cao Y, Winzenberg T, Nguo K, Lin J, Jones G, Ding C. Association between serum levels of 25-hydroxyvitamin D and osteoarthritis: A systematic review. *Rheumatology (United Kingdom)*. 2013 Jul;52(7):1323–34.

61. Waters R, Campbell J, Perry J. Energy cost of three-point crutch ambulation in fracture patients.
62. Rondanelli M, Faliva MA, Miccono A, Naso M, Nichetti M, Riva A, et al. Food pyramid for subjects with chronic pain: foods and dietary constituents as anti-inflammatory and antioxidant agents. Vol. 31, *Nutrition Research Reviews*. Cambridge University Press; 2018. p. 131–51.
63. Rondanelli M, Faliva MA, Miccono A, Naso M, Nichetti M, Riva A, et al. Food pyramid for subjects with chronic pain: foods and dietary constituents as anti-inflammatory and antioxidant agents. Vol. 31, *Nutrition Research Reviews*. Cambridge University Press; 2018. p. 131–51.
64. Dewell A, Weidner G, Sumner MD, Chi CS, Ornish D. A Very-Low-Fat Vegan Diet Increases Intake of Protective Dietary Factors and Decreases Intake of Pathogenic Dietary Factors. *J Am Diet Assoc*. 2008 Feb;108(2):347–56.
65. Giugliano D, Ceriello A, Esposito K. The Effects of Diet on Inflammation. Emphasis on the Metabolic Syndrome. Vol. 48, *Journal of the American College of Cardiology*. 2006. p. 677–85.
66. Sabia M, Kalariya J. Nutrition and its effects on inflammation and chronic pain. [Internet]. Vol. 1, *J pub health catalog*. 2017. Available from: <http://www.alliedacademies.org/public-health-nutrition/>
67. Elma Ö, Yilmaz ST, Deliëns T, Clarys P, Nijs J, Coppieters I, et al. Chronic Musculoskeletal Pain and Nutrition: Where Are We and Where Are We Heading? Vol. 12, *PM and R*. John Wiley and Sons Inc; 2020. p. 1268–78.
68. Berbert AA, Kondo CRM, Almendra CL, Matsuo T, Dichi I. Supplementation of fish oil and olive oil in patients with rheumatoid arthritis. *Nutrition*. 2005;21(2):131–6.
69. Hershman DL, Unger JM, Crew KD, Awad D, Dakhil SR, Gralow J, et al. Randomized multicenter placebo-controlled trial of omega-3 fatty acids for the control of aromatase inhibitor - Induced musculoskeletal pain: SWOG S0927. *Journal of Clinical Oncology*. 2015 Jun 10;33(17):1910–7.
70. Hill CL, March LM, Aitken D, Lester SE, Battersby R, Hynes K, et al. Fish oil in knee osteoarthritis: A randomised clinical trial of low dose versus high dose. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2016 Jan 1;75(1):23–9.
71. Peanpadungrat P. Efficacy and Safety of Fish Oil in Treatment of Knee Osteoarthritis [Internet]. Vol. 98, *J Med Assoc Thai*. 2015. Available from: <http://www.jmatonline.com>
72. Bitler CM, Matt K, Irving M, Hook G, Yusen J, Eagar F, et al. Olive extract supplement decreases pain and improves daily activities in adults with osteoarthritis and decreases plasma homocysteine in those with rheumatoid arthritis. *Nutrition Research*. 2007 Aug;27(8):470–7.
73. Rosillo MÁ, Alcaraz MJ, Sánchez-Hidalgo M, Fernández-Bolaños JG, Alarcón-de-la-Lastra C, Ferrándiz ML. Anti-inflammatory and joint protective effects of extra-virgin olive-oil polyphenol extract in experimental arthritis. *Journal of Nutritional Biochemistry*. 2014 Dec 1;25(12):1275–81.
74. Gaffey A, Slater H, Porritt K, Campbell JM. The effects of curcuminoids on musculoskeletal pain: A systematic review. Vol. 15, *JBIC Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*. Joanna Briggs Institute; 2017. p. 486–516.
75. Shen CL, Cao JJ, Dagda RY, Chanjaplammoosil S, Lu C, Chyu MC, et al. Green tea polyphenols benefits body composition and improves bone quality in long-term high-fat diet-induced obese rats. *Nutrition Research*. 2012 Jun;32(6):448–57.
76. Shen CL, Smith BJ, Lo DF, Chyu MC, Dunn DM, Chen CH, et al. Dietary polyphenols and mechanisms of osteoarthritis. Vol. 23, *Journal of Nutritional Biochemistry*. 2012. p. 1367–77.

77. Staurengo-Ferrari L, Ruiz-Miyazawa KW, Pinho-Ribeiro FA, Fattori V, Zaninelli TH, Badaro-Garcia S, et al. Trans-chalcone attenuates pain and inflammation in experimental acute gout arthritis in mice. *Frontiers in Pharmacology*. 2018 Oct 2;9(OCT).
78. Lauche R, Gräf N, Cramer H, Al-Abtah J, Dobos G, Saha FJ. Efficacy of cabbage leaf wraps in the treatment of symptomatic osteoarthritis of the knee a randomized controlled trial. *Clinical Journal of Pain*. 2016;32(11):961–71.
79. Selmi C, Mao TK, Keen CL, Schmitz HH, Gershwin ME. The Anti-inflammatory Properties of Cocoa Flavanols. 2006.
80. Shen W, Xu Y, Lu YH. Inhibitory effects of Citrus flavonoids on starch digestion and antihyperglycemic effects in HepG2 cells. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*. 2012 Sep 26;60(38):9609–19.
81. Hirani V. Vitamin D status and pain: analysis from the Health Survey for England among English adults aged 65 years and over. *Br J Nutr*. 2012;107(7):1080–4.
82. Zheng S, Tu L, Cicuttini F, Han W, Zhu Z, Antony B, et al. Effect of Vitamin D Supplementation on Depressive Symptoms in Patients With Knee Osteoarthritis. *J Am Med Dir Assoc*. 2019 Dec 1;20(12):1634-1640.e1.
83. Misra D, Booth SL, Tolstykh I, Felson DT, Nevitt MC, Lewis CE, et al. Vitamin K deficiency is associated with incident knee osteoarthritis. *American Journal of Medicine*. 2013 Mar;126(3):243–8.
84. Masuko K, Murata M, Suematsu N, Okamoto K, Yudoh K, Nakamura H, et al. A metabolic aspect of osteoarthritis: lipid as a possible contributor to the pathogenesis of cartilage degradation.
85. Boyd C, Crawford C, Berry K, Deuster P. Conditional Recommendations for Specific Dietary Ingredients as an Approach to Chronic Musculoskeletal Pain: Evidence-Based Decision Aid for Health Care Providers, Participants, and Policy Makers. *Pain Medicine (United States)*. 2019 Jul 1;20(7):1430–48.
86. Kaartinen K, Lammi K, Hypen M, Nenonen M, Ha È Nninen O, Rauma AL. Vegan diet alleviates ®bromyalgia symptoms.
87. McKellar G, Morrison E, McEntegart A, Hampson R, Tierney A, Mackle G, et al. A pilot study of a Mediterranean-type diet intervention in female patients with rheumatoid arthritis living in areas of social deprivation in Glasgow. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2007 Sep;66(9):1239–43.
88. Sköldstam L, Hagfors L, Johansson G. An experimental study of a Mediterranean diet intervention for patients with rheumatoid arthritis [Internet]. Available from: www.annrheumdis.com
89. Du C, Smith A, Avalos M, South S, Crabtree K, Wang W, et al. Blueberries improve pain, gait performance, and inflammation in individuals with symptomatic knee osteoarthritis. *Nutrients*. 2019;11(2).
90. Schell J, Hal Scofield R, Barrett JR, Kurien BT, Betts N, Lyons TJ, et al. Strawberries improve pain and inflammation in obese adults with radiographic evidence of knee osteoarthritis. *Nutrients*. 2017 Sep 1;9(9).
91. Farid R, Rezaieyazdi Z, Mirfeizi Z, Hatf MR, Mirheidari M, Mansouri H, et al. Oral intake of purple passion fruit peel extract reduces pain and stiffness and improves physical function in adult patients with knee osteoarthritis. *Nutrition Research*. 2010 Sep;30(9):601–6.
92. Essouiri J, Harzy T, Benaicha N, Errasfa M, Abourazzak FE. Effectiveness of Argan Oil Consumption on Knee Osteoarthritis Symptoms: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Current Rheumatology Reviews*. 2017 Dec 28;13(3).
93. Berbert AA, Kondo CRM, Almendra CL, Matsuo T, Dichi I. Supplementation of fish oil and olive oil in patients with rheumatoid arthritis. *Nutrition*. 2005;21(2):131–6.
94. Lugo JP, Saiyed ZM, Lane NE. Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: A multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition Journal*. 2016 Jan 29;15(1).

95. Gendelman O, Itzhaki D, Makarov S, Bennun M, Amital H. A randomized double-blind placebo-controlled study adding high dose Vitamin D to analgesic regimens in patients with musculoskeletal pain. *Lupus*. 2015 Jan 1;24(4–5):483–9.
96. Schreuder F, Bernsen RMD, van der Wouden JC. Vitamin D supplementation for nonspecific musculoskeletal pain in non-western immigrants: A randomized controlled trial. *Annals of Family Medicine*. 2012;10(6):547–55.
97. Arnold M, Barbul A. Nutrition and wound healing. Vol. 117, *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2006.
98. Walker SM. Overview of neurodevelopment and pain research, possible treatment targets. Vol. 28, *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology*. Bailliere Tindall Ltd; 2014. p. 213–28.
99. Wilfredo J, Piérola Z. Bases fisiopatológicas del dolor. 2007.
100. Crespo-Pardo L, Taboada-Iglesias Y. Inflammatory mediators: its connection with chronic pain and associated problems. Review. Vol. 28, *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. Ediciones Doyma, S.L.; 2021. p. 37–46.
101. García-Andreu J. Manejo básico del dolor agudo y crónico. *Anestesia en Mexico*. 2017;29:77–85.
102. Bell A. The neurobiology of acute pain. Vol. 237, *Veterinary Journal*. Bailliere Tindall Ltd; 2018. p. 55–62.

MATERIAL Y MÉTODOS

A. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO:

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado experimental, controlado, prospectivo y a simple ciego en pacientes del centro de salud de Celanova (Ourense) que han sufrido alguna lesión a nivel muscular, tendinoso, ligamentoso o neural. Se establecerán dos grupos:

- Grupo intervención: grupo de pacientes al que se le establece una pauta terapéutica nutricional coadyuvante al tratamiento médico.
- Grupo control: grupo de pacientes que seguirán una dieta libre coadyuvante al tratamiento médico clínico estándar.

B. PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

La muestra poblacional a la que va dirigida este estudio será seleccionada de los/as pacientes que tienen relación administrativa con el municipio de Celanova donde está situado el centro de salud. Al ser analizada una patología musculoesquelética se amplía la población diana de los municipios colindantes que acuden a recibir servicio de fisioterapia (23.614 habitantes según padrón municipal en 2021).

Para la realización de este estudio se pone en conocimiento del coordinador del servicio de medicina de atención primaria del centro de salud y del área de influencia del mismo, con el objetivo de que informe a los facultativos/as del área. Para ello, se facilitarán los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

- Criterios de inclusión:
 - Hombres y mujeres de entre 18 y 50 años (5172 habitantes en este rango de edad).
 - Diagnóstico de patología musculoesquelética reciente (máximo de 3 semanas) por parte de su médico de atención primaria.
 - Pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado.
- Criterios de exclusión:
 - Diagnóstico de patología musculoesquelética de más de 3 semanas.
 - Estar recibiendo algún tipo de tratamiento farmacológico antiinflamatorio no relacionado con la patología musculoesquelética.
 - Pacientes gestantes o en período de lactancia.
 - Pacientes con diabetes mellitus.
 - Pacientes con hipertensión arterial.
 - Pacientes que padecen obesidad.
 - Pacientes con deterioro cognitivo o alteración mental que impida comprender el estudio y/o procedimiento.
 - Pacientes que no acepten participar en el ensayo clínico y/o no firmen el consentimiento informado.

TAMAÑO MUESTRAL:

El tamaño muestral se calculará en base a un nivel de confianza del 95% y un margen de error del 10%, tomando como referencia los datos obtenidos del Instituto Nacional de Estadística y del Instituto Galego de Estatística de 2021, dándonos como resultado 95 sujetos. Se propone un tamaño muestral de 110 sujetos, previendo que pueda haber pérdidas en el proceso de en torno al 10%. Este número de sujetos se distribuye en dos grupos: uno intervención n=55 y otro control n=55.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se proyecta un ensayo clínico controlado. Dado que el estudio es prospectivo, se asignará el grupo de manera aleatoria en cuanto surja el diagnóstico médico que se incluye en los criterios de inclusión, de manera que se irán completando ambos grupos. Los sujetos recibirán el tratamiento clínico habitual, tanto farmacológico como fisioterapéutico, y el grupo experimental será sometido también a una intervención nutricional.

En cualquier caso, a todos los sujetos incluidos en el estudio se les informará del procedimiento (ANEXO I) y se les realizará una toma de datos tanto bioquímicos como antropométricos (ANEXO II) el primer día del estudio, el séptimo y el décimo cuarto en el que se realizará una analítica de sangre en condiciones de ayuno en la que se evaluarán los parámetros hematológicos y bioquímicos. Asimismo, se tomarán datos de cómo es la dieta habitual del participante en el estudio, cuánto bebe y si tiene alguna intolerancia, alergia o si hay algún alimento que no le guste, de forma que se pueda modificar ligeramente la dieta propuesta. Por último, en la primera sesión se realizará una valoración inicial del dolor mediante el uso de la Escala Analógica Visual, que se irá comparando de igual manera el séptimo y el décimo cuarto día.

En el caso del grupo experimental se les indicará una pauta dietética cerrada, con el objetivo de indicar los alimentos a consumir durante el período de estudio (ANEXO IV). En esta dieta se incluyen alimentos que contienen compuestos bioactivos que han demostrado disminuir los parámetros que indican un proceso inflamatorio y/o dolor, como los ácidos grasos omega-3, los flavonoides o la vitamina D. La dieta propuesta cubre todas las necesidades tanto de macronutrientes como de micronutrientes, escogiéndose ciertos alimentos con el objetivo del consumo de ciertos elementos que pueden contribuir a disminuir la inflamación y, consecuentemente, el dolor producido tras una lesión dentro de las primeras semanas. En cualquier caso, se tendrán en cuenta tanto los gustos, como las posibles intolerancias o alergias a algún alimento.

VARIABLES DEL ESTUDIO:

Entre las variables que se van a medir se encuentran:

- Variables independientes:
 - Aplicación de una pauta dietética terapéutica base.
- Variables dependientes:
 - Análisis de la dieta habitual del participante, considerando preferencias de alimentos, existencias de alergias/intolerancias, número de tomas diarias, etc.
 - Determinaciones antropométricas, recogiendo datos de talla y peso y calcular el índice de masa corporal (IMC).
 - Analítica de sangre en laboratorio clínico:
 - Se analizará el hemograma, centrándose en las células sanguíneas inmunitarias, pues serán indicadores de inflamación.
 - En la valoración bioquímica, se solicitará la variable numérica en la que se indicará el valor obtenido en sangre de sustancia P, marcadores como la CPK y la LDH, así como de la proteína C reactiva.
 - Grado de dolor: variable numérica resultado de la valoración mediante la Escala Analógica Visual.
 - Mediante test ELISA se obtendrán la variable numérica de la interleuquina 6 (IL-6) y del factor de necrosis tumoral alfa (FNT α), como indicadores de inflamación.

METODOLOGÍA DE LOS ANÁLISIS

Se tomarán muestras de sangre con y sin anticoagulante en condiciones de ayuno al inicio del procedimiento, a los 7 y a los 14 días de intervención. Las muestras de sangre con anticoagulante

(generalmente anticoagulante EDTA, pues inhibe la coagulación de la muestra sin alterar las células) se utilizarán para el análisis hematológico. Las muestras sin anticoagulante se separarán mediante centrifugación a 2500rpm durante 10 min, a temperatura ambiente para obtener el suero y realizar los análisis bioquímicos. El análisis hematológico y la bioquímica general se llevará a cabo mediante autoanalizadores siguiendo procedimientos estándar en la práctica clínica.

Para la obtención del nivel sérico de sustancia P se utilizará el ensayo ELISA, mediante un kit de R&D Systems® para sustancia P. por otro lado, para la determinación de los valores de IL-6 y FNT α se utilizará un kit de análisis ELISA tipo “sándwich”, en el que se recubre el pocillo con un primer anticuerpo anti-antígeno. Tras lavar el exceso se aplicará la muestra problema, el cual será reconocido por el primer anticuerpo. Después del segundo lavado se aplicará una solución con un segundo anticuerpo anti-antígeno marcado, lo que provocará que cada molécula de antígeno esté unida a un anticuerpo en la base que lo retendrá y un segundo anticuerpo, al menos, que lo marcará, evidenciándose la IL-6 y el FNT α .

Por último, se indicará al participante que indique en la Escala Analógica Visual el grado de dolor que percibe de su lesión, explicándole que el valor 10 es comparable al mayor dolor que ha sufrido, y 0 sería que no sufre dolor.

A. RECOGIDA DE LOS DATOS:

Los/as médicos/as colaboradores diagnosticarán a los/as pacientes incluidos en los criterios de inclusión, que serán derivados a una consulta individual con el investigador principal en la que, con la ayuda del servicio de enfermería del centro de salud de Celanova, se realizará una analítica de sangre, un test ELISA, se le realizará una evaluación mediante la Escala Analógica Visual y, finalmente, se le hará entrega de la pauta dietética en caso de que el/la paciente haya sido incluido/a en el grupo intervención.

En cualquier caso, se resolverán las dudas de cualquiera de los grupos control e intervención, y se les citará para el séptimo y décimo cuarto días, en los que se procederá de igual forma a realizar una analítica de sangre y una evaluación mediante la Escala Analógica Visual.

B. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos serán incorporados en una base de datos de Excel para su posterior análisis mediante el programa estadístico IBM SPSS Statistics v27.

Para empezar, se llevará a cabo un análisis descriptivo de los valores numéricos obtenidos, calculando la media (intervalo de confianza: 95%) y la desviación típica de las variables numérica. Acto seguido se utilizará el test de Saphiro-Wilk con el objetivo de comprobar la normalidad de los datos.

Los datos cuantitativos (grado de dolor) se presentarán como media \pm desviación estándar, mientras que los datos cualitativos (hemograma, análisis de biomarcadores y datos antropométricos) se presentarán como frecuencia y porcentaje.

Se compararán los datos obtenidos de ambos grupos, para lo cual se aplicará la prueba t de Student de datos pareados en el caso de los datos cuantitativos. Por otro lado, se empleará una prueba Chi-cuadrado para los datos cualitativos.

Por último, se utilizará el análisis ANOVA con el objetivo de identificar posibles diferencias entre los dos grupos a estudio después de la intervención, ajustando los efectos de confusión de la edad, el sexo y el grado de actividad física.

El valor estadísticamente significativo a considerar es un valor *p* inferior a 0,05.

C. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Las posibles limitaciones que se pueden derivar del estudio resultan en primer lugar de no alcanzar el tamaño muestral necesario y los posibles abandonos de los sujetos a estudio. Asimismo, hay que tener en cuenta si los sujetos tienen alguna patología coadyuvante en el momento de inicio del ensayo o durante las mediciones en el séptimo y el décimo cuarto día.

Por otro lado, el ensayo no es ciego, por lo que los/as participantes sabrán si existe o no una pauta dietética propuesta para el proceso de recuperación.

PLAN DE TRABAJO Y CALENDARIO DE ACTUACIÓN

ETAPAS DE DESARROLLO:

El ensayo clínico dará inicio en septiembre de 2022 y finalizará en septiembre de 2023:

- Durante el mes de septiembre se realizará la búsqueda bibliográfica necesaria para establecer una pauta terapéutica dietética que cumpla con el objetivo de disminuir la inflamación. Desde el mes de septiembre de 2022 se elaborarán las solicitudes de los permisos necesarios al Comité de Bioética del Servicio Gallego de Salud.
- Durante el mes de noviembre y diciembre se explicará a la coordinación de medicina y enfermería cómo se va a llevar a cabo el proceso de captación de sujetos para el estudio.
- Se determinan seis meses (de noviembre a abril) para alcanzar el número necesario para cubrir el tamaño muestral.
- Se ejecuta el proyecto durante los meses de diciembre de 2022 y junio de 2023, durante los que se le hace al/la participante una entrevista inicial en la que se explica el procedimiento (ANEXO I). Además, se distribuye de manera aleatoria en grupo control y grupo intervención. En cualquier caso, a ambos grupos se le realizará una analítica de sangre, un test ELISA y se le pedirá que indique el grado de dolor según la Escala Analógica Visual, todo ello el primer día, el séptimo y el décimo cuarto.
- Durante los meses de mayo a agosto se llevará a cabo el análisis de los datos obtenidos durante recogida y evaluación de los/as pacientes.

CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

	2022					2023								
	Ene.-Jun.	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.	Jul.	Ago.	Sep.
Elaboración del proyecto														
Búsqueda bibliográfica														
Permisos Comité de Bioética														
Distribución de tareas														
Ejecución del proyecto														
Análisis de datos														
Presentación de resultados														

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para realizar el ensayo clínico, deberá ser aprobado en primer lugar por el Comité Bioético del Servicio Galego de Saúde. Asimismo, se garantizará el cumplimiento de la Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica, las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, y la Declaración de Helsinki y los Principios éticos básicos (de Beneficencia, de Justicia, de Autonomía y de no maleficencia).

Los/as pacientes incluidos en el estudio serán informados de los objetivos y el procedimiento del ensayo, explicando que su participación es libre y voluntaria, y se les solicitará la firma del consentimiento informado. Se garantizará en todo momento, mediante declaración firmada (ANEXO V) el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del/la paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En cualquier caso, los/as participantes podrán abandonar libremente el proyecto en cualquier momento del mismo.

DISTRIBUCIÓN DE TAREAS:

El investigador principal será Iván Prada González y contará con la colaboración de la coordinación de enfermería y medicina del centro de Salud de Celanova.

ANEXO I: PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO CLÍNICO

Título del estudio: “Efectos de la dieta en el dolor musculoesquelético en fase aguda”.

Investigador principal: Iván Prada González. Fisioterapeuta del Servizo Galego de Saúde.

Centro: Centro de Salud de Celanova. Av. Francisco González Rey, S/N, 32800 Celanova, (Ourense).

Introducción:

Le invitamos a participar en una investigación sobre el efecto que tiene la dieta en la evolución del dolor musculoesquelético durante las primeras 12 semanas tras la lesión. El estudio ha sido aprobado por el Comité Bioético de Investigación del Servizo Galego de Saúde. Esta hoja informativa le ayudará a comprender la importancia de este ensayo clínico, cómo se van a utilizar los datos y cuáles son los beneficios de los que se va a servir. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿Cuál es el motivo del estudio?

A pesar de que hay bibliografía amplia que demuestra la eficacia de la pauta dietética en patología musculoesquelética en período crónico, la investigación es escasa en el período más próximo a la lesión. Es necesario fomentar la investigación en este período, pues la fisiopatología que sufren los tejidos es diferente según la fase de la lesión en la que se encuentra el/la paciente.

Participación voluntaria y retirada del estudio: su participación en este estudio es voluntaria y en cualquier momento puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento, sin perjuicio a la relación con su médico ni a su tratamiento.

¿Quién puede participar?

El estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos, de 18 a 50 años que hayan sido diagnosticados por su médico de alguna patología musculoesquelética en las primeras 12 semanas tras la lesión. Asimismo, ha de ser capaces de cumplir con el estudio y/o procedimientos de seguimiento y firmar el consentimiento informado una vez hayan aceptado.

¿En qué consiste este estudio?

Este estudio es un ensayo clínico con dos grupos de pacientes: un grupo control que seguirá con la dieta libre que esté realizando de forma habitual, y otro grupo intervención que deberá seguir la pauta dietética propuesta.

¿Cómo se distribuyen los grupos?

Los/as participantes del estudio serán asignados al azar, esto es, ni usted ni el investigador deciden la distribución de los grupos.

¿En qué consiste su participación?

Durante el ensayo se le realizará una analítica de sangre el primer, el séptimo y el décimo cuarto días. Asimismo, también se le realizará un test ELISA y se le pedirá que indique el grado de dolor que sufre en una Escala Analógica Visual. El grupo control continuará con una dieta libre que complementa al tratamiento farmacológico prescrito. El grupo intervención seguirá la pauta dietética propuesta, complementaria al tratamiento prescrito por su médico de atención primaria.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación en el estudio?

Su participación en el ensayo contribuirá en demostrar la posible efectividad de la dieta en la mejoría de los signos y síntomas de una lesión en el período agudo de evolución.

Preguntas

Llegado este momento le damos la oportunidad de que haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado.

ANEXO II: FORMULARIO DE DATOS BIOQUÍMICOS Y ANTROPOMÉTRICOS

Fecha:

Nº Expediente:

DATOS PERSONALES:

Edad:

Sexo: V M Teléfono

DIAGNÓSTICO MÉDICO DE PATOLOGÍA MUSCULOESQUELÉTICA

Sí No Menos de una semana
 Entre 1 semana y 2 semanas
 Entre 2 y 3 semanas

ANTECEDENTES SALUD / ENFERMEDAD

Diarrea Estreñimiento Gastritis Úlcera Náusea Pirosis Vómito Colitis
 Otros:

Padece o ha padecido alguna enfermedad diagnosticada:

Obesidad Diabetes HTA Cáncer Hipercolesterolemia Hipertrigliceridemia

¿Esta embarazada? Sí No

¿Está en período de lactancia? Sí No

¿En los últimos días ha tomado algún medicamento antiinflamatorio no relacionado con la lesión actual? Sí No

ANTECEDENTES FAMILIARES

Obesidad Diabetes HTA Cáncer Hipercolesterolemia Hipertrigliceridemia

ESTILO DE VIDA

Actividad física:

Sin actividad 1-2 veces/semana 3-4 veces/semana 5-6 veces/semana Todos los días

Consumo de:

	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Frecuencia	Cantidad
Alcohol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Tabaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Café	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

INDICADORES ANTROPOMÉTRICOS.

MEDICIÓN (unidad)	DATO
Peso actual (kg)	
Talla (m)	
Índice de masa corporal (kg/m ²)	

DIETA HABITUAL

Vasos de agua natural al día:.....

Intolerancia/alergia a algún alimento:.....

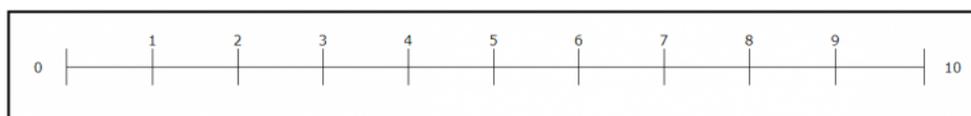
Algún alimento que no le guste:

Descripción de dieta en un día	
DESAYUNO	
MEDIA MAÑANA	
COMIDA	
MERIENDA	
CENA	

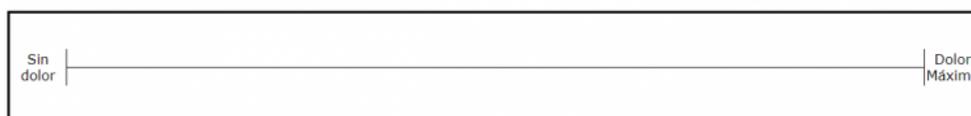
Indicadores Bioquímicos

MEDICIÓN DE	FECHA	VALOR	VALOR DE REFERENCIA	INTERPRETACIÓN
Glóbulos blancos	.../.../.....			
Sustancia P	.../.../.....			
CPK	.../.../.....			
LDH	.../.../.....			
Proteína C reactiva	.../.../.....			
IL-6	.../.../.....			
FNT α	.../.../.....			

ESCALA ANALÓGICA VISUAL DE DOLOR



Reverso



ANEXO III: FORMULARIO AL SÉPTIMO Y AL DÉCIMO CUARTO DÍAS

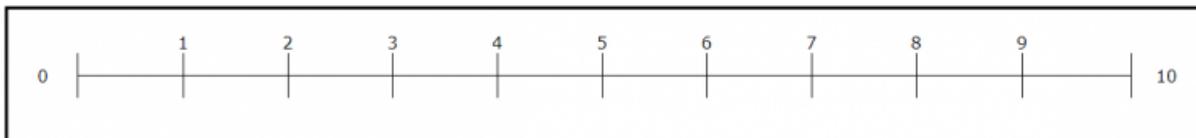
Fecha:

Nº Expediente:

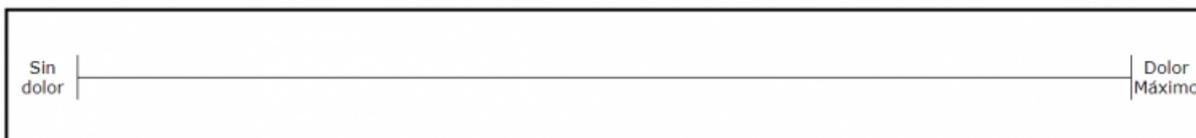
Indicadores Bioquímicos

MEDICIÓN DE	FECHA	VALOR	VALOR DE REFERENCIA	INTERPRETACIÓN
Glóbulos blancos	.../.../.....			
Sustancia P	.../.../.....			
CPK	.../.../.....			
LDH	.../.../.....			
Proteína C reactiva	.../.../.....			
IL-6	.../.../.....			
FNT α				

ESCALA ANALÓGICA VISUAL DE DOLOR



Reverso



ANEXO IV: PROPUESTA DE PAUTA DIETÉTICA ANTIINFLAMATORIA

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
DESAYUNO	Gachas de avena y una cucharada canela. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar	Tostada de pan integral con jamón ibérico. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar	Tostada de pan integral con atún al natural. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar	Gachas de avena y una cucharada canela. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar	Mini de pan de centeno con queso fresco. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar	Tostada con huevos escalfados con aguacate. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar	Tostada con plátano machacado y canela. Té, café con o sin leche o bebida vegetal sin azúcar
MEDIA MAÑANA	Pistachos tostados sin sal	Un puñado de anacardos	1 naranja. 1 onza de chocolate 85%	Yogur natural con trocitos de fruta	1 naranja. Vaso de leche o bebida vegetal sin azúcar	1/2 taza de frambuesas	Un puñado de almendras
COMIDA	Ensalada de tomate y cebolla Pisto con garbanzos. 1 huevo. 2 mandarinas	Ensalada hortelana con ventresca de atún y vinagreta ligera. Uvas	Ensalada de tomate y cebolla. Lentejas estofadas con verduras. 1 naranja	Gazpacho. Jurel al horno sobre lecho de patata y tomate. 1 manzana	Guiso de espinacas con garbanzos y bacalao. 1 manzana asada con canela	Ajoblanco ligero. Estofado de ternera con verduras. 1 pera	Ensalada variada. Paella de marisco. Brocheta de manzana, pera y uva
MERIENDA	Dos rodajas de piña. Té verde	1/2 taza de frutos rojos	Un puñado de almendras	1 infusión. Un puñadito de frutos secos	Yogur. 1 cucharada de avena	Un puñado de nueces y almendras	Kiwi a rodajas con un hilo de chocolate negro
CENA	Crema de espárragos. Hamburguesa de pollo con pimientos. Infusión	Menestra de verduras. Sardinas asadas con limón. Infusión relajante	Crema de calabacín. Merluza en salsa verde ligera. Té verde	Sopa de cebolla sin pan ni queso. Tortilla paisana. Infusión relajante	Brócoli al vapor. Salmón al vapor con verduritas. Infusión relajante	Ensalada variada. 1 porción de pizza hortelana con beicon. Té verde	Ensalada de aguacate, langostinos hervidos y cherrys con vinagreta ligera de cítricos. Infusión relajante

ANEXO V: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: Efectos de la dieta en el dolor musculoesquelético en fase aguda.

Investigador Principal: Iván Prada González

Yo, _____
(Nombre y apellidos en MAYÚSCULAS)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que me han facilitado.
- He podido formular las preguntas que he considerado necesarias acerca del estudio.
- He recibido información adecuada y suficiente por el investigador abajo indicado sobre:
 - Los objetivos del estudio y sus procedimientos.
 - Los beneficios e inconvenientes del proceso.
 - Que mi participación es voluntaria y altruista.
 - El procedimiento y la finalidad con que se utilizarán mis datos personales y las garantías de cumplimiento de la legalidad vigente.
 - Que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento (sin necesidad de explicar el motivo y sin que ello afecte a mi atención médica) y solicitar la eliminación de mis datos personales.
 - Que tengo derecho de acceso y rectificación a mis datos personales.

CONSIENTO EN LA PARTICIPACIÓN EN EL PRESENTE ESTUDIO (marcar lo que corresponda)

SÍ **NO**

Para dejar constancia de todo ello, firmo a continuación:

Firma participante

Firma del investigador

Fecha:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo,
revoco el consentimiento de participación en el proceso, arriba firmado.

Firma y Fecha de la revocación