



PROJECTE D'INVESTIGACIÓ

EFFECTE DE LA MANIPULACIÓ OSTEOPÀTICA CRANIAL DEL QUART VENTRICLE EN PACIENTS AMB DOLOR CRÒNIC. ESTUDI PILOT.

**EFFECT OF THE OSTEOPATHIC MANIPULATION OF THE FOURTH
VENTRICLE IN PATIENTS WITH CHRONIC PAIN.
PILOT STUDY.**

Camps Lozano; Miriam, Puig Ortega; Dídac, Valls Ramón-Cortés; Albert

Tel.: +34

Mail: Tutor: Ansón Nebot; Eloi

Número paraules: 4432

Barcelona, 9 de setembre del 2018

CERTIFICAT D'AUTORIA I DRETS DEL PROJECTE

“Certifico que aquest és el meu projecte d'investigació, i que no ha estat presentat prèviament a cap institució educativa. Reconec que els drets que es desprenen pertanyen a la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona”

Títol: Efecte de la manipulació osteopàtica cranial del quart ventricle en pacients amb dolor crònic. Estudi pilot.

Total paraules: 4432

Nom 1: Miriam Camps Lozano

Correu electrònic: miriam.campslozano@gmail.com

Telèfon de contacte: 678 47 63 46

Nom 2: Dídac Puig Ortega

Correu electrònic: dipuig@gmail.com

Telèfon contacte: 615 35 27 33

Nom 3: Albert Valls Ramón-Cortés

Correu electrònic: albertvallsr@gmail.com

Telèfon contacte: 675 29 11 99

Data: 9 de setembre de 2018

CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A DEL TFM

“El tutor declara correcta l’execució i finalització del Treball final de màster amb títol:

**EFFECTE DE LA MANIPULACIÓ OSTEOPÀTICA CRANIAL DEL QUART
VENTRICLE EN PACIENTS AMB DOLOR CRÒNIC.
ESTUDI PILOT.**

Total de paraules: 4432

Realitzat per: Miriam Camps Lozano, Dídac Puig Ortega i Albert Valls

Barcelona, 9 de setembre de 2018

Signatura tutor: Eloi Ansón

CERTIFICAT DE CONFLICTE D'INTERESSOS

Títol manuscrit:

EFFECTE DE LA MANIPULACIÓ OSTEOPÀTICA CRANIAL DEL QUART VENTRICLE EN PACIENTS AMB DOLOR CRÒNIC. ESTUDI PILOT.

X L'autor/a primer firmant del manuscrit de referència, en el seu nom i en nom de tots els autors firmants, declara que no existeix cap potencial conflicte d'interès relacionat amb l'article.

Miriam Camps Lozano

AGRAÏMENTS

Agraïm:

- Al Salva i tot l'equip del centre FISiOS de l'Hospitalet de Llobregat per cedir-nos l'espai i l'hospitalitat rebuda durant l'estudi pilot.

- A na Mireia per el suport rebut a l'hora de realitzar la interpretació de les dades estadístiques.

- A les nostres parelles i familiars per suportar els nostres alt i baixos emocionals i físics en el transcurs de la realització del TFM.

- A Andrew Still pel seu llegat de coneixement i a tots els grans osteòpates per la transmissió d'aquests.

RESUM

Introducció: a Catalunya hi ha un 31% de la població que pateix dolor crònic. L'osteopatia cranial, actuant sobre el líquid cefaloraquidi (LCR), ens permet produir canvis en l'estímul nociceptiu, els quals afavoreixen a la normalització del sistema homeostàtic que ens ajudarà a pal·liar el dolor.

Objectius: analitzar l'efecte de la tècnica sobre el quart ventricle (CV4) i valorar si produeix una millora de la qualitat de vida i una disminució del dolor.

Material i mètode: es va realitzar un estudi pilot a simple cec i cec a tercers amb tècnica cranial sobre el quart ventricle o tècnica simulada. Les variables d'estudi van ser sexe, edat, canvi en el test SF-36 i canvis en l'EVA. El tractament va ser de 4 sessions durant 8 setmanes, amb una mostra de 8 pacients, 4 per a grup control i 4 per al grup experimental.

Resultats: el canvi en el test EVA va haver-hi milloria en el grup experimental. Pel que fa als canvis en el test SF-36 podem veure milloria significativa en les gràfiques de dolor, salut, vitalitat i relacions socials.

Conclusions: la CV4 té una millora significativa en el qüestionari EVA. Tot i que la mostra de l'estudi no va ser representativa.

Paraules Clau: quart ventricle, manipulació osteopàtica, líquid cefaloraquidi, dolor crònic

ABSTRACT

Introduction: in Catalonia there is 31% of the population suffering from chronic pain. The cranial osteopathy acting on the cerebrospinal fluid (LCR) allows us to produce changes in the nociceptive stimulus, which favor the normalization of the homeostatic system that will help us to palliate the pain.

Objectives: to analyze the effect of the technique on the fourth ventricle (CV4) and if it produced an improvement in the quality of life and a decrease in pain.

Material and methods: a pilot study was performed on simple blind and blind to thirds with cranial technique on the fourth ventricle or simulated technique. The study variables were sex, age, change in the SF-36 test and changes in EVA. The treatment was 4 sessions during 8 weeks. The sample consisted of 8 patients, 4 for the control group and 4 for the experimental group.

Results: in the experimental group a change of EVA equal to or greater than 2 points between the first and the last session in 100% of the cases was observed. While at SF-36 test, we can see significant improvement in the pain, health, vitality and social relationships graphs.

Conclusions: CV4 has a significant improvement in the EVA questionnaire. However, the sample size was not significant to obtain objective results.

Key words: fourth ventricle, osteopathic manipulation, cerebro spinal fluid, chronic pain

ÍNDEX

<i>CERTIFICAT D'AUTORIA I DRETS DEL PROJECTE</i>	2
<i>CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A DEL TFM</i>	3
<i>CERTIFICAT DE CONFLICTE D'INTERESSOS</i>	4
<i>AGRAÏMENTS</i>	5
<i>RESUM</i>	6
<i>ABSTRACT</i>	7
<i>ABREVIATURES</i>	9
<i>LLISTA DE TAULES</i>	10
<i>LLISTAT DE GRÀFICS</i>	10
1. <i>INTRODUCCIÓ</i>	11
2. <i>MÈTODE</i>	15
2. <i>PLANIFICACIÓ I CRONOGRAMA</i>	22
3. <i>RESULTATS</i>	23
5. <i>DISCUSSIÓ</i>	29
6. <i>BIBLIOGRAFIA</i>	33
7. <i>ANNEXES</i>	37

ABREVIATURES

CP: dolor crònic

SN: sistema nerviós

CV4: tècnica de compressió del quart ventricle

SNAS: sistema nerviós autònom simpàtic

LCR: líquid cefaloraquidi

RAG: resposta adaptativa general

GE: grup estudi

GC: grup control

CRH: corticoliberina

ACTH: corticotropina

EVA: escala visual analògica del dolor

H1: hipòtesi alternativa

H0: hipòtesi nul·la

Cm: centímetres

mm: mil·límetres

LLISTA DE TAULES

Taula 1: mostra la diferència d'edat entre el GC i GE

Taula 2: Resultats EVA abans i després del tractament

Taula 3: Resultats dels canvis en la percepció del dolor - SF36

Taula 4: Resultats dels canvis en la percepció de la salut - SF36

Taula 5: Resultats dels canvis en la vitalitat – SF36

Taula 6: Resultats dels canvis en la funció social SF – 36

LLISTAT DE GRÀFICS

Gràfic 1: diagrama de flux

1. INTRODUCCIÓ

L'IASP (Associació internacional per l'estudi del dolor) defineix el dolor crònic (CP) com "una experiència sensorial i emocional desagradable associada a una lesió tissular existent o presumpte, o bé que el subjecte descriu utilitzant els mateixos termes, sense que existeixi una lesió verificable"(1).

El CP persisteix més de 3 a 6 mesos tot i havent-se realitzat un tractament adequat o tampoc desapareixent en el temps de recuperació previst (1,2). El CP benigne no ha d'estar relacionat amb neoplàsies o VIH (1,2). Si el dolor persisteix al llarg del temps té un impacte a les relacions socials, laborals i emocionals (1,3). És important tenir en compte que el dolor és una sensació produïda pel sistema nerviós (SN), per tant no s'ha de tractar com un símptoma sinó com una malaltia (1,4).

El dolor va ser la primera causa de consulta mèdica a Espanya l'any 2006 (1). L'any 2014 es va estimar que un 17% de la població espanyola patia CP (3), a més, segons l'Institut Nacional d'Estadística, aquest mateix any un 9,3% i un 13,8% d'homes van tenir dolor cervical i lumbar crònic, respectivament. En el cas de les dones aquest va augmentar a 19,9% i 20,8% (5). En el cas de Catalunya un 31% de la població patia d'algun tipus de CP o malestar segons una enquesta realitzada l'any 2011. L'abordatge d'aquest és complex i sovint amb poc èxit (1,6).

Amb l'osteopatia cranial, específicament amb la tècnica de compressió del quart ventricle (CV4), s'aconsegueix una disminució del to del sistema nerviós autònom simpàtic (SNAS) (7) i dels teixits conjuntius, per tant, pot produir millores en problemes musculars i articulars crònics o aguts (8).

La bibliografia que es va trobar per l'elaboració d'aquesta investigació es va extreure de buscadors com Ostmed, Osteopathic Research Web, Pubmed i

The Osteopathic Research Center. Les paraules utilitzades per fer la cerca van ser les següents: “*chronic pain*” [MEsh], “*craniosacral therapy*”[MEsh], “*cranial field*”[MEsh], “*drainage ventricular*”[MEsh], “*ventricular System*”[MEsh]. Es van trobar diversos articles i una tesina d’interès. Els articles tracten el dolor mitjançant la teràpia cranial (9-15) i la tesina d’investigació realitza la CV4 per tractar el CP lumbar de la que es va extreure bibliografia (9).

Segons la medicina osteopàtica, l’organisme davant d’un estímul nociceptiu genera una resposta adaptativa general (RAG). En aquesta resposta hi participen diverses estructures com la substància gris periacueductal, el nucli magne del Rafe, el Locus Coeruleus i l’hipotàlem i eixos com l’hipotalàmic-pituïtari-adrenal, simpàtic neural i simpàtic adrenal, relacionats anatòmicament i fisiològicament amb el quart ventricle (8).

Un estímul nociceptiu afecta a l’organisme de varies maneres, alliberant hormones i substàncies com les citocines i substància P, que produeixen una irritació local dels teixits. També afecta l’hipotàlem de forma directa i indirecte, ja que aquest estimula les glàndules suprarenals a través de la corticoliberina i l’adenohipòfisi produint corticotropina, per acabar estimulant la producció de cortisol. Aquest, al mateix temps, estimula l’hipotàlem afavorint la retroalimentació. Tot això implica un desequilibri del sistema homeostàtic que pot acabar en malaltia (8).

La medicina manipulativa osteopàtica incorpora el diagnòstic i l’estratègia terapèutica adreçats a millorar la globalitat del pacient, els mecanismes homeostàtics i la relació entre estructura i funció (4).

La recerca es va basar en bibliografia científica que està començant a evidenciar efectes del tractament cranial en pacients amb CP. Actualment els pacients que pateixen de CP no disposen d’un tractament específic i sovint han de buscar un treball multidisciplinari (1). Molts d’ells a part de rebre tractament d’osteopatia reben altres tractaments complementaris (6).

Altres estudis demostren que el tractament cranial en pacients amb CP d'esquena després de 10 sessions, els va disminuir el dolor i va augmentar la saturació de l'hemoglobina, envers els pacients que rebien massatge (9-10). Tanmateix, aquests dos articles analitzaven els efectes sobre la qualitat de vida amb tractament cranial dels pacients, envers al grup que van ser tractats amb ultrasò pulsàtil, tres mesos després de totes dues intervencions (11,12).

Per altra banda, el tractament cranial respecte els estiraments va obtenir millors resultats amb l'EVA(13). Pel que fa a l'activitat cerebral, amb una mostra que no és significativa, a través d'electroencefalograma en pacients amb CP lumbar inespecífic tractats mitjançant la CV4, envers els pacients que reben placebo, es van obtenir efectes molt positius a la reorganització funcional de còrtex humà amb la CV4(14).

En els inicis de la CV4, Sutherland va anunciar la importància d'aquest com a centre fisiològic essencial per a la vida. Li va atribuir diferents indicacions davant desordres de funció general. Entre aquestes es troba la de millorar la circulació quan hi ha estasi circulatòria dels sistemes del LCR, limfàtic i sanguini. També millora les afectacions del sistema nerviós central. I per últim serveix per afavorir els teixits desintoxicant-los, relaxar contractures de músculs i fàscies, i millorar l'elasticitat dels teixits de l'organisme(16).

El tractament osteopàtic cranial en pacients amb CP trenca el cercle viciós de la fisiopatologia del dolor, permetent millorar la qualitat de vida. Aquest procés fisiopatològic està enviant senyals, mitjançant nociceptors al còrtex. Això produeix bucles neurològics en les metàmeres corresponents a cada zona de CP (11,13,14).

Per a dur a terme aquesta tesina, es va fer un estudi pilot, que és un estudi clínic amb un nombre reduït de participants. Es va disposar d'un grup estudi (GE) que s'ha tractat amb tractament osteopàtic sobre el quart ventricle i un grup control (GC) que ha rebut la tècnica simulada.

Per valorar el dolor es va utilitzar l'escala visual del dolor (EVA) i per valorar la millora de la qualitat de vida es va utilitzar el test SF-36. Aquests tests s'han utilitzat en varis estudis d'osteopatia de tractament del dolor per tal de poder avaluar la millora dels pacients (9, 17-22).

La hipòtesi alternativa (H1) que es va plantejar en aquest estudi és analitzar si hi ha una reducció del dolor i un augment de la qualitat de vida dels pacients tractats amb teràpia cranial amb la CV4, respecte els que seran tractats amb la tècnica simulada.

La hipòtesi nul·la (H0) d'aquest estudi pilot es donava si no es redueix el CP de manera significativa en els pacients del GE respecte el grup GC, ja que ambdós van ser tractats amb fisioteràpia convencional, per què no es podrà avaluar l'efecte sobre les diferents estructures neurofisiològiques que tenen interrelació amb el quart ventricle.

L'objectiu d'aquest treball va ser analitzar l'efecte de la tècnica sobre el quart ventricle i si produïa una millora de la qualitat de vida i una disminució del dolor, valorant canvis a l'EVA i al SF 36, en pacients de CP.

2. MÈTODE

SELECCIÓ I DESCRIPCIÓ DELS PARTICIPANTS

A. Població d'origen

Es va realitzar un estudi pilot amb pacients amb CP que rebien tractament de fisioteràpia al centre FISiOS de l'Hospitalet de Llobregat.

B. Mida de mostra

La mostra de l'estudi pilot va ser de 20 pacients, amb 10 pacients pel GE i 10 pel GC, per tal de poder extreure informació d'interès per realitzar estudis posteriors. La mostra va ser una mostra de conveniència, seleccionada pels investigadors, per tal de facilitar el reclutament.

C. Criteris inclusió i exclusió

CRITERIS D'INCLUSIÓ:

- Pacient amb dolor de més de 6 mesos d'evolució.
- Edat entre 18 – 70 anys.
- No rebre nous tractaments farmacològics o osteopàtics, ni canviar-los durant la durada de l'estudi.
- Pacients que puguin assistir a la consulta cada 15 dies durant dos mesos, un total de 4 sessions.
- Pacients que hagin firmat el consentiment informat (ANNEX 2) i llei de protecció de dades (ANNEX 3).

CRITERIS EXCLUSIÓ:

- Pacients diagnosticats de neoplàsia o VIH.
- Risc d'hemorràgia cerebral, aneurisma, apoplexia aguda, hipertensió maligne (7,23).
- Fractures de la base del crani, lesions al cap, especialment fractures a l'os occipital (7, 23).
- Embaràs (7,23).
- Procés de dolor agut o agudització d'un procés reumàtic.
- Patologia orgànica múltiple en estats avançats.
- Trastorns cutanis que impedeixin el tractament.
- Processos infecciosos.
- Febre.
- Psicopatologies greus (trastorns cognitius, esquizofrènia, etc).
- Dependència de psicofàrmacs i/o drogues.

Els criteris d'inclusió i exclusió varen ser valorats durant la primera visita on es va realitzar la història clínica detallada del procés del CP i de l'estat general del pacient (ANNEX 1).

ALEATORITZACIÓ

Per aconseguir la homogeneïtzació dels grups es va seguir de manera estricta els criteris d'inclusió i exclusió. El procés d'assignació al grup control o estudi es va fer de forma aleatòria amb el programa SSPS.

CECS (emascarament en cas d'estudi pilot)

El projecte va ser un estudi amb simple cec i cec a tercers. Els pacients que van rebre tractament no sabien si pertanyien al grup control o experimental, i l'investigador que va realitzar l'última avaluació dels pacients i el test SF-36 i

l'EVA tampoc coneixia si el pacient formava part del grup control o experimental.

ESTADÍSTICS

Les variables van ser:

- Sexe: Independent i qualitativa.
- Edat: Independent i quantitativa.
- Canvi en el test SF-36: Dependent i quantitativa
- Canvi en el test EVA: Dependent i quantitativa.

Per mesurar els canvis en les variables dependents, es va realitzar als pacients els tests una setmana abans de la primera visita i una setmana després de la sessió final.

Es van realitzar els estudis estadístics amb el programa IBM SPSS amb un interval de confiança del 95% i amb una $p=0,05$. Es van utilitzar diagrames de caixes per mostrar els resultats de l'estudi.

INFORMACIÓ TÈCNICA

L'estudi es va fer al centre FISiOS situat al carrer Rodes, 31 a la ciutat de L'Hospitalet de Llobregat. En una sala de 14 m², amb llitera elèctrica, calefacció i il·luminació adequada.

DOCUMENT INFORMATIU I CONSENTIMENT INFORMAT

Els pacients van rebre la documentació necessària durant la primera visita: un document informatiu de l'estudi, en el que es detallaven tots els passos a seguir i els riscos que hi havia (ANNEX 2), i el consentiment informat (ANNEX 4). Van haver de signar els documents per tal de poder participar a l'estudi.

ANAMNESIS I ESCALES DE VALORACIÓ

Durant la primera visita es va fer l'anamnesi detallada, el test EVA (ANNEX 5) i el test SF-36 (ANNEX 6).

El qüestionari SF-36 és un dels instruments que estan relacionats amb la qualitat de vida, és un dels tests més utilitzats actualment en sanitat. Actualment s'han fet revisions bibliogràfiques sobre la funcionalitat d'aquest test, i de les modificacions realitzades posteriorment són adequades per a l'ús en investigació clínica (19). Ja que hi ha estudis que demostren que el test SF-36 pot discriminar entre diferents processos patològics (20).

Pel que fa a la Escala Visual Analògica, EVA, és una escala senzilla i molt utilitzada. Es tracta d'una línia de 10 cm (centímetres), a l'extrem esquerre apareix les paraules "sense dolor" i a l'extrem dret apareix "dolor màxim". El pacient ha d'assenyalar amb una creu el punt de la línia més fidedigna a la intensitat de dolor que està patint (17). Per tal de valorar la intensitat del dolor es pot mesurar la marca del pacient en mm (mil·límetres), i segons la distància del 0 es pot deduir la intensitat, sent de 0 a 0,4 absència de dolor i de 75 a 100 mm dolor sever (18).

TÈCNIQUES

Per al GE es va aplicar el següent protocol:

1. Escolta cranial de vuit dits (7,23,24):
 - Terapeuta: sedestació al cap del pacient, amb els colzes recolzats a la llitera
 - Pacient: decúbit supí

- Mans terapeuta: les dues mans es col·loquen al lateral del crani, amb els dits:
- Índex: ales majors esfenoides
- Mig: temporal davant orella
- Anular: temporal per darrera l'orella
- Petit: lateral de l'occipital
- Polze: Sobre crani i es toquen si és possible.
- Valorar: freqüència, amplitud, moviments per tracció, compressió natural, sensació final, lleugeresa i força del moviment.

2. Inhibició suboccipital (7):

- Terapeuta: sedestació al cap del pacient, amb els colzes recolzats
- Pacient: decúbit supí
- Mans terapeuta: dits a la musculatura suboccipital amb el cap recolzat sobre les nostres mans
- Realització de la tècnica: esperar canvis a la musculatura suboccipital.

3. CV4 (7,23):

- Terapeuta: sedestació al cap del pacient, amb els colzes recolzats.
- Pacient: decúbit supí.
- Mans terapeuta: entrelaçades amb la regió tenar a les escames dels occipitals i els dits descansant en les apòfisis espinoses de les primeres cervicals.
- Realització de la tècnica: Acompanyar el moviment d'expiració de l'occipital i resistir el d'inspiració fins arribar al punt de quietud. Esperar que torni a iniciar-se el moviment amb més força.

Al GC se li va realitzar una tècnica simulada:

- Escolta cranial sense intenció:

- Terapeuta: sedestació al cap del pacient, amb els colzes recolzats a la llitera
- Pacient: decúbit supí
- Mans terapeuta: es van fer dues preses, la inhibició suboccipital i la tècnica d'escolta de vuit dits, sense pressió ni intenció entre 2 i 5 minuts cadascuna.

BIAIX

Els biaixos que es van tenir en compte al seleccionar la mostra:

- La mida de la mostra no va coincidir amb el número de participants que finalment tenia l'estudi. Tot i que es van fer els càlculs pertinents per a que l'estudi disposés de la suficient validesa externa possible, es va tenir en compte el nombre de pacients que es van adherir a l'estudi, i van complir els criteris d'inclusió i d'exclusió.
- En el biaix informatiu els participants no van tenir dificultats per entendre la informació facilitada pels avaluadors/terapeutes, i per tant van seguir el protocol de tractament correctament. Per tal d'evitar manca de comprensió se'ls va facilitar la informació de forma precisa.
- El biaix de confusió per part dels pacients, ja que van tenir dificultat per entendre bé la tècnica que se'ls ha realitzat. Els terapeutes van informar als pacients per tal d'evitar la confusió.

PROCEDIMENT

Es van seleccionar els pacients diagnosticats de CP del centre FISiOS. Van signar el consentiment informat de l'estudi i la protecció de dades. Es va realitzar una primera visita per a la recollida de dades inicial on es va fer l'anamnesi, test EVA i SF-36 i posteriorment l'aleatorització dels grups, GE i GC. Durant vuit setmanes van ser tractats setmanes alternes. Una setmana després es van realitzar els testos per a l'extracció de dades finals dels tests

EVA i SF-36. Per últim, es va fer l'estudi estadístic dels resultats extrets de tots dos grups.

NORMATIVA LEGAL I ÈTICA

Durant la realització de la investigació es va respectar la “Declaració de Hèlsinki de l'associació mèdica Mundial”, que fa recull dels principis ètics per la investigació mèdica amb persones, inclosa la investigació del material humà i de la informació identificable. L'objectiu principal va ser avaluar una tècnica diagnòstica no invasiva i no està contemplat a cap legislació vigent, ja que la única llei que regula estudis mèdics, està enfocada a assajos i procediments invasius (Llei 14/2007, de 3 de Juliol, de Investigació Biomèdica).

Els participants van signar un consentiment informat i la llei de protecció de dades, un cop se'ls va explicar la naturalesa de l'estudi, confirmant que van rebre i entendre la informació necessària i van prendre la decisió voluntària de participar-hi; com també que les seves dades eren confidencials i intransferibles (Annex 2-4).

Es va assumir que no hi havia conflictes d'interès de cap tipus durant l'estudi.

2. PLANIFICACIÓ I CRONOGRAMA

Una setmana abans de començar l'estudi, es va realitzar una visita per informar als participants de com funcionava l'estudi, es va realitzar l'anamnesi, l'exploració i els testos SF-36 i EVA. A més, es va entregar el document informatiu, el consentiment informat i el document de protecció de dades.

Posteriorment, es va realitzar l'aleatorització del GE i GC, i els participants van ser citats per iniciar les sessions.

L'estudi va consistir de 4 sessions, que es van realitzar cada 15 dies i una setmana després de la última sessió es va tornar a valorar als participants amb l'SF-36 i l'EVA.

Per acabar, es van extreure les dades recollides en la primera i última visita per començar a fer l'estudi estadístic. Per tal de comparar els resultats extrets d'ambdós grups, i poder treure les conclusions pertinents.

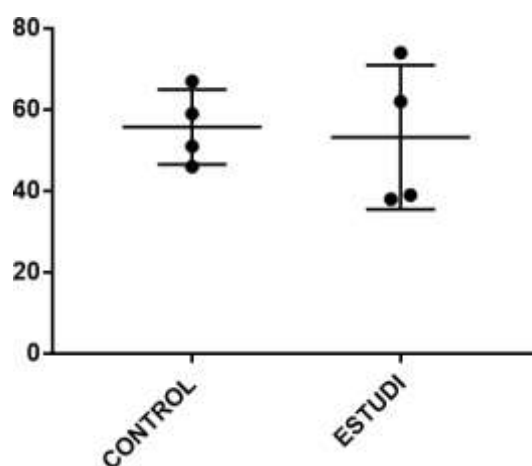
3. RESULTATS

DADES BASALS

A continuació s'exposen els resultats per tal de realitzar l'anàlisi descriptiu de les diverses variables.

SEXE I EDAT

Els pacients que van acudir al centre FISiOS de l'Hospitalet de Llobregat amb CP van ser tot dones.



Taula 1: mostra la diferència d'edat entre el GC i GE

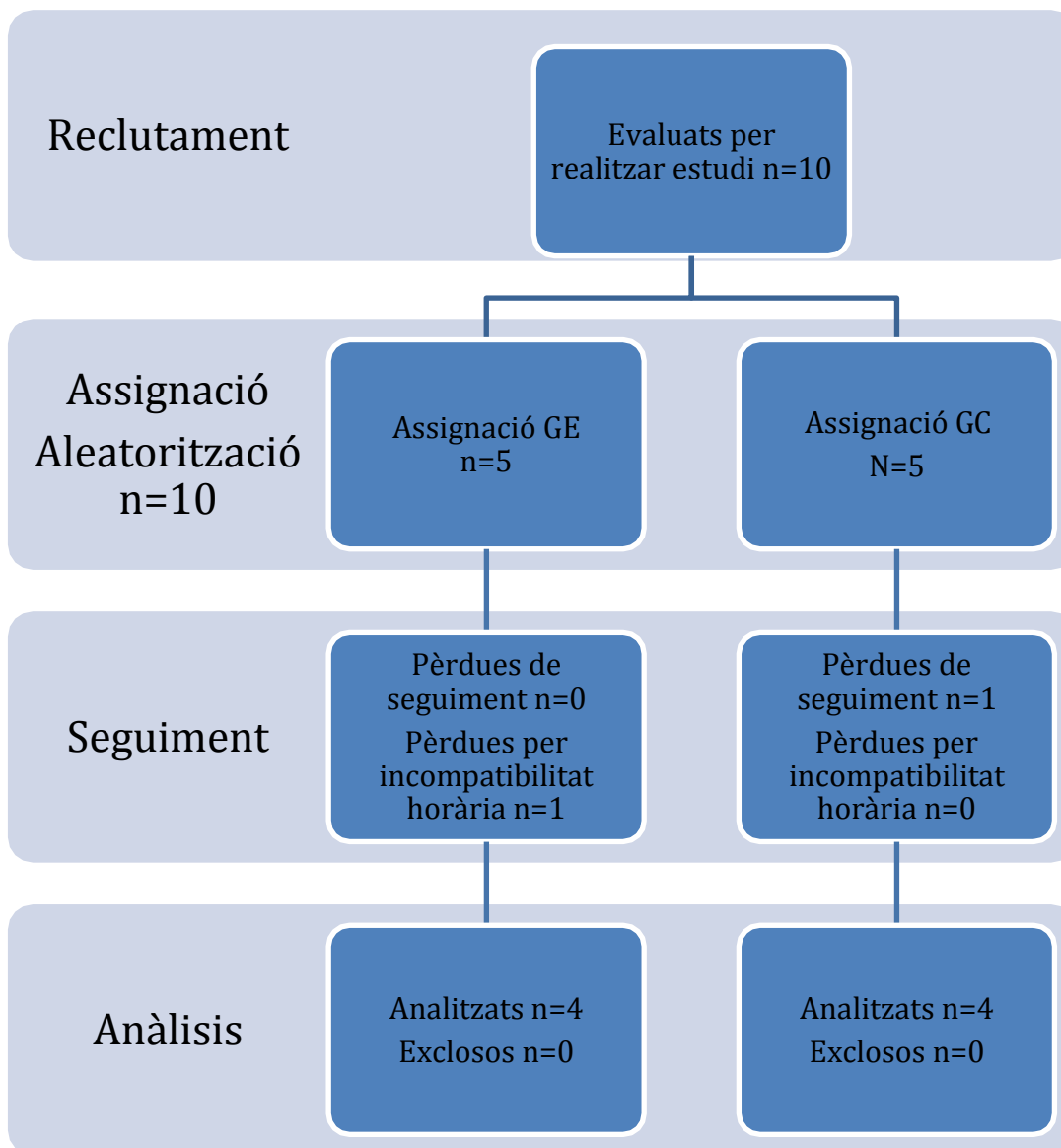
Van participar 8 dones a l'estudi pilot. Com es pot observar a la taula d'edat (annex) la mitjana d'edat de les vuit participants és de 54,5.

S'han realitzat dos grups, un GE i un GC. La mitja d'edat del grup estudi és de 53,25 i la mitja d'edat del grup control és de 55,75.

Aquestes dades es poden observar en les taules de l'annex.

FLUX PARTICIPANTS

Tal com s'observa al diagrama de flux finalment es van captar un total de 10 participants, tot i que posteriorment van haver dos abandonaments, un del GE i un del GC.



Gràfic 1: diagrama de flux

RECLUTAMENT

El reclutament es va realitzar durant el més de febrer de 2017. Es van reclutar 10 participants.

No va haver criteris d'exclusió per tant es va realitzar l'aleatorització del GE i GC.

El tractament es va realitzar durant el mes de febrer i març.

Tal com s'observa al diagrama de flux, durant el període de tractament dos participants van abandonar el tractament.

Un participant era del GC, i no va donar cap motiu. L'altre participant que va abandonar l'estudi va ser per motius laborals, era del GE. Aquesta última participant va abandonar ja que es va reincorporar al món laboral per millora de la simptomatologia.

Després de realitzar el tractament, i rebre les 4 sessions de tractament, la primera setmana de maig de 2017 es va realitzar la visita de control i final. En aquesta visita se'ls va demanar als participants que omplissin el test EVA i el test SF-36.

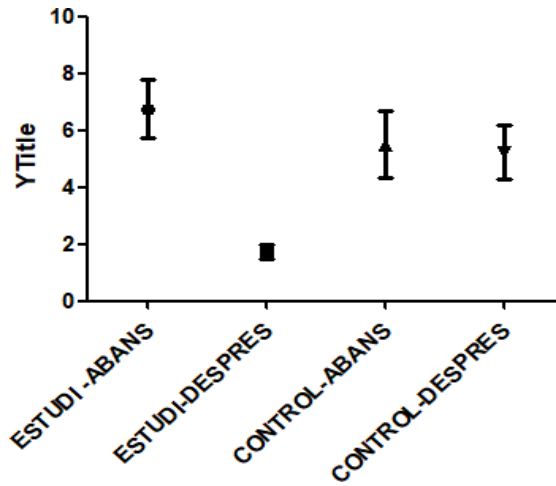
RESULTATS I ESTIMACIÓ

Els resultats extrets no són representatius, ja que la mostra d'ambdós grups es molt petita.

Es van analitzar les dades amb la prova T-Student tant per al test EVA com per al test SF-36.

RESULTATS EVA

En el test EVA es va trobar un resultat significatiu $p < 0.05$ en el GE (taula 1, ANNEX 11) amb un mitjana de 5 punts de diferència. En l'estudi del GC no hi ha una diferència significativa $p > 0.05$ amb una mitjana de 0.50 punts de diferència.

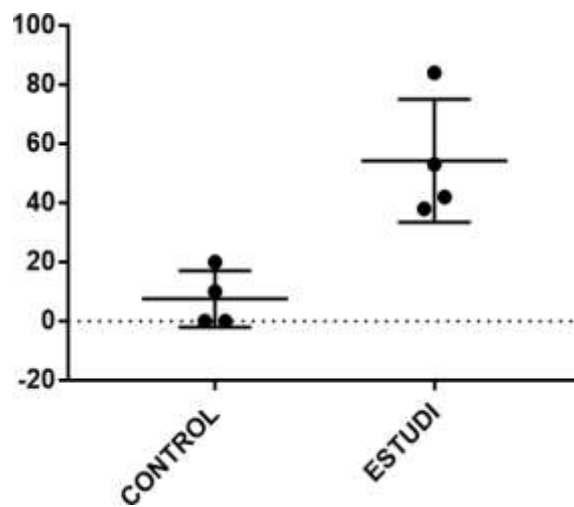


Taula 2: Resultats EVA abans i després del tractament

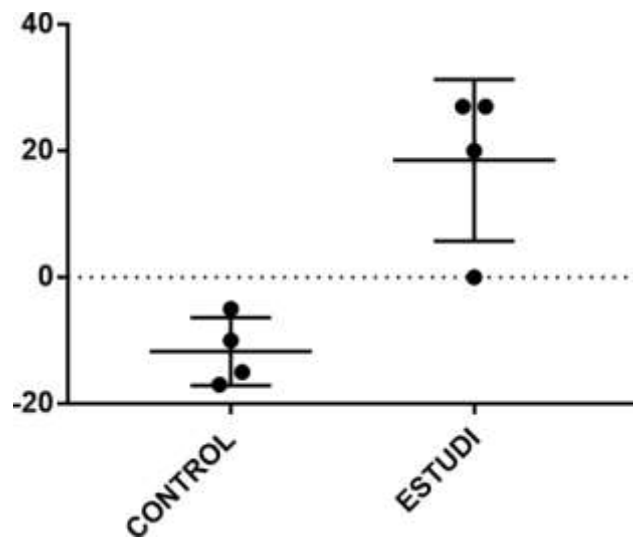
Aquesta gràfica mostra que els dos grups de pacients, control i d'estudi, no presenten diferències inicials en la variable EVA. Però hi ha una diferència de la percepció del dolor del GE de més de dos punts envers del GC.

RESULTATS SF-36

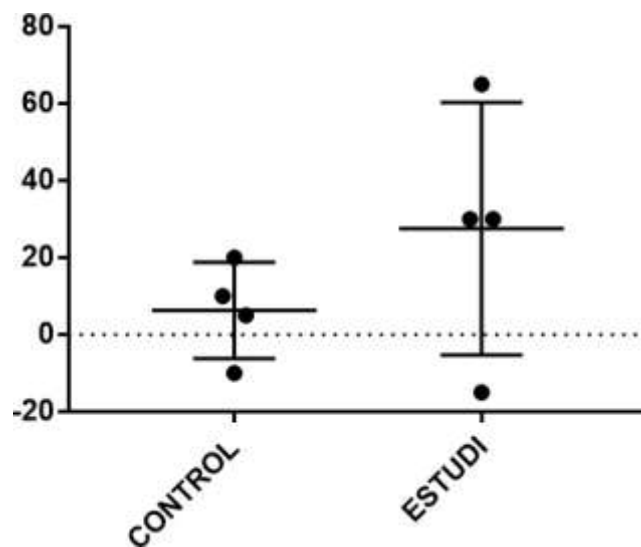
En l'estudi dels diferents ítems del test SF-36 no hi ha hagut resultats significatius $p > 0.05$.



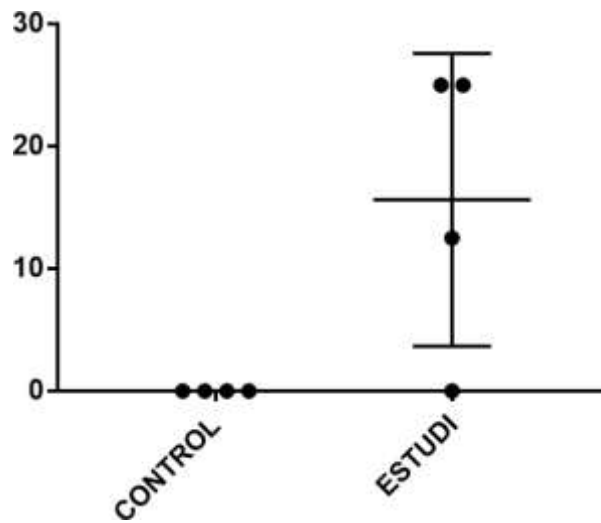
Taula 3: Resultats dels canvis en la percepció del dolor - SF-36



Taula 4: Resultats dels canvis en la percepció de la salut - SF-36



Taula 5: Resultats dels canvis de la vitalitat - SF-36



Taula 6: Resultats dels canvis de la funció social-SF-36

En les gràfiques del SF-36 s'observa el canvi en la puntuació d'abans i després del tractament en el GE envers del GC. Tot i que no hi ha una milloria significativa a les gràfiques podem observar que en els ítems de dolor, salut, vitalitat i relacions socials hi ha una clara tendència cap a la millora del GE envers del GC.

En els resultats obtinguts en el SF-36 hi ha ítems que no mostren un canvi del GE respecte el GC, entre abans i després del tractament (Gràfics 3, 4, 9 i 10 de l'ANNEX 10, apartat 3).

DANYS I PERJUDICIS NO INTENCIONATS

Durant l'estudi no hi ha hagut informació de danys i perjudicis no intencionats als participants.

5. DISCUSSIÓ

Aquest estudi valora l'efecte de la CV4 amb pacients amb CP. Les tècniques de manipulació osteopàtiques s'utilitzen per tractar disfuncions somàtiques, alteracions tissulars, alteracions en l'amplitud de moviment o asimetries. Aquestes tècniques manipulatives solen tenir efecte sobre el SNA i antiinflamatori (25). Sembla ser que el tractament cranial fluídic genera efectes en el funcionament del LCR millorant la perfusió sanguínia (26).

Els resultats mostren que existeix una diferència en la disminució del dolor entre la primera i l'última sessió en l'EVA entre el GE i GC.

En el context actual, els estudis que s'han realitzat fins a dia d'avui (10-12), mostren que la tècnica sobre el CV4 produeix una disminució significativa de la intensitat del dolor i de la millora qualitat de vida. En aquest estudi, s'ha corroborat una disminució en el canvi del test EVA (17) del GE envers el GC. Això, tot i no tenir una mostra significativa per a obtenir resultats majors, corrobora la hipòtesis de que la manipulació directa sobre el CV4 en pacients amb CP millora la percepció de la intensitat del dolor i per tant la qualitat de vida.

S'ha realitzat una revisió sistemàtica de varis estudis sobre CV4 (25). En aquesta revisió s'han exclòs varis estudis per manca de qualitat, utilitzant l'escala Downs. Un cop seleccionats els estudis que van participar a la revisió sistemàtica s'han extret conclusions interessants. La tècnica de CV4 produeix uns beneficis fisiològics en l'equilibri del SNA i alleuja el dolor, a més de tenir beneficis significatius en la cefalea tensional i en el dolor lumbar. Tot i així, no s'han pogut demostrar beneficis en la regulació de la tensió arterial, la freqüència cardíaca o en els canvis dels nivells de catecolamines a l'organisme (25).

Dins aquesta revisió hi ha un estudi pilot interessant realitzat amb subjectes sans, que demostra canvis de la potència de l'activitat de la banda alfa de l'àrea cortical, mitjançant el relaxament dels teixits d'aquesta zona. La valoració es va fer pre i post CV4 (26).

Per tal de poder realitzar un assaig clínic o un estudi observacional s'hauria de treballar amb una mostra molt més gran, aquesta mostra, necessitaria una gran inversió de capital i així es podran obtenir resultats més fiables, per tant donar més validesa a l'assaig.

Per comparar els resultats obtinguts, per estudis paramètrics i no paramètrics, es van plantejar dues hipòtesis:

Ho: $\mu_1 = \mu_2 = \mu_3 = \mu_4 = \dots = \mu_n$

H1: Almenys una de les igualtats és diferent

La hipòtesis Ho o hipòtesi nul·la indica que no hi havia diferències significatives entre les dades analitzades, mentre que la hipòtesi H1 o alternativa determina que hi havia diferències significatives per almenys una igualtat suposada. Per les dades que compleixen la hipòtesi H1 es va realitzar un test de comparació múltiple per parelles per definir on es troba la diferència i quina és la seva significació.

El nivell de significació establert fou 0,05 ($\alpha=0,05$) amb 95% de confiança i la condició per acceptar la hipòtesi Ho va ser si el valor $p > 0,05$, en canvi si el valor $p < 0,05$ s'acceptava H1. Es van establir els següents llindars de significació: *** per $p < 0,001$, ** per $p < 0,01$ i successivament.

Durant la realització de l'estudi hi ha hagut limitacions en diversos biaixos. Per exemple, a l'hora de realitzar el reclutament dels participants, o al moment d'omplir els tests.

El biaix de selecció ha influït a l'hora de realitzar l'estudi pilot, ja que la previsió inicial per a l'estudi pilot era realitzar dos grups de 10 participants, un GE i un GC. Per la dificultat que s'ha tingut a l'hora de reclutar participants, al final han estat dos grups de 5, tot i que dos participants van abandonar l'estudi.

Com s'observa al diagrama de flux, una participant del GE amb edat laboral es va veure obligada a abandonar el tractament per reincorporació al món laboral gràcies a la millora obtinguda. Per tant no se l'ha tingut en compte a l'hora d'analitzar els resultats obtinguts. En el GC, una altra participant també va abandonar l'estudi, i en aquest cas no va donar cap motiu. Per tant queda un grup d'estudi amb $n=4$ i un grup control amb $n=4$.

El biaix d'informació va ser evitat durant la primera vista, on es va realitzar l'anamnesi, i també s'entregaven els documents informatius, protecció de dades i consentiment informat. Es va demanar a tots els participants que firmessin els documents, a més se'ls va informar que podien abandonar l'estudi sense haver de donar cap tipus d'explicació. Tot i així una participant del GC durant el tractament sense donar explicacions.

Es va demanar als participants que omplissin el document de l'EVA i el SF-36. En aquest segon document molts dels participants van precisar l'ajuda del terapeuta per comprendre i contestar correctament les respostes, ja que hi havia participants amb dificultat per la lectura i escriptura. Aquesta dificultat es va evitar amb la col·laboració del terapeuta a l'hora d'omplir el test.

Un cop es va realitzar l'aleatorització de grups, es va iniciar el protocol de tractament. La majoria de participants van rebre molt positivament el tractament i van assistir a les cites minuciosament.

Els resultats obtinguts es varen analitzar estadísticament fent la prova T-Student mitjançant el software GraphPad Prism®. S'ha utilitzat en lloc de SSPS

ja que ha estat més assequible obtenir la llicència. Aquest aspecte no va suposar un problema a l'hora de realitzar l'estudi de les dades obtingudes.

Per que hi hagi una milloria en la percepció de la salut ha d'haver-hi una diferència de deu punts en el SF-36, tanmateix també una milloria en la puntuació de l'escala EVA.

En el test EVA realitzat en el GE s'ha obtingut una diferència de 5 punts de mitjana de millora respecte el GC que ha tingut una diferència de 0,5 punts de mitjana de millora, per tant, tot i ser la mostra petita hi ha una millora significativa en la percepció del dolor un cop rebuda la CV4.

En el test SF-36, tot i no tenir resultats significatius, es pot observar una tendència a la millora sobretot en la percepció del dolor i la salut.

Per tant, es pot establir una relació entre la milloria del GE envers del GC degut a la tècnica sobre el CV4, tot i que hi ha factors psico-emocionals, cognitius i socials a tenir en compte que poden influir en la percepció de salut dels participants (1).

Amb aquest estudi pilot es pot concloure que la percepció del dolor en els pacients del GE, respecte el GC, que disminueix de forma significativa. Però donat que la mida de la mostra és molt petita s'hauria de realitzar un estudi de majors dimensions per corroborar la hipòtesi.

6. **BIBLIOGRAFIA**

1. Rodríguez M.J.; Valoración de la actitud terapéutica ante el paciente con dolor crónico en las Unidades de Dolor en España. Estudio STEP. Rev. Soc. esp. Dolor. 2006 Vol. 12, Nº 8 (11/2006)
2. López Timoneda. F; Definición y clasificación del dolor. Hospital clínico de Madrid. PDF (internet)
3. Torralba A.; Miquel A.; Darba J.; Situación del dolor crónico en España: iniciativa "pain proposal". Rev. Soc. esp. Dolor. 2014 (1/10/2014). 21(1):10-22. Pàgina 17
4. Michael L. Kuchera; Osteopathic Manipulative Medicine Considerations in Patients With Chronic Pain. JAOA. 2005 (29/9/2017) Vol. 105 S29-S36. <http://jaoa.org/article.aspx?articleid=2093183&resultClick=1>
5. INEbase: Instituto nacional de estadística. Madrid, (actualizado 14 de febrero de 2017; citado el 26 de setiembre del 2017). disponible en http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?type=pcaxis&path=/t00/mujeres_hombres/tablas_1/10/&file=d03005.px
6. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Barcelona. Model d'atenció al Dolor Crònic a Catalunya: Maneig del pacient amb dolor neuropàtic a l'atenció. Criteris de planificació en les unitats de dolor. 1a edició Barcelona. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir3531/doc33702.html>
7. Liem T.; Osteopatía craneo sacra. Manual práctico. 4a edició. Espanya. Paidotribo. 2010.

8. Parson, J.; Marcer, N.; Osteopatía. Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica. 1a edició. Barcelona. El servier España, S.L.; 2007
9. Fotán, A.; Fotán, F.; Mancisidor, H.; proyecto de investigación. Efecto por compresión del cuarto ventrículo sobre el líquido cefalorraquídeo en dolor lumbar crónico. Ensayo clínico. EOB. Barcelona. 2015
10. Castro-Sánchez Adelaida María, Lara-Palomo Inmaculada Carmen; Benefits of Craniosacral Therapy in Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. Agost 2016
11. Heidemarie Haller; Romy Lauche; Holger Cramer, PhD.; Thomas Rampp; Felix J; Craniosacral Therapy for the Treatment of neck Pain. A Randomized Sham-controlled Trial. setembre 2016; Volum 32, Número 5.
12. Haller H, Lauche R, Cramer H, Rampp T, Saha FJ, Ostermann T, Dobos G. Craniosacral Therapy for the Treatment of Chronic Neck Pain: A Randomized Sham-controlled Trial. Clin J Pain. Maig 2016
13. Wagner Rodrigues Martins, Leonardo Rios Diniz, et al. Immediate changes in electroencephalography activity in individuals with nonspecific chronic low back pain after cranial osteopathic manipulative treatment: study protocol of a randomized, controlled crossover trial. BMC Complementary and Alternative Medicine (2015) 15:223
14. Haller H, Ostermann T , Lauche R , Cramer H , Dobos G. Credibility of a comparative sham control intervention for Craniosacral Therapy in patients with chronic neck pain. Clin J Pain 2016
15. King HH. Craniosacral Therapy Shown Beneficial in Management of Chronic Neck Pain. J Am Osteopath Assoc. 2016 Jul 1;116(7):486-7.

16. Shuderland W.G; Teachings in the science of Osteopathy. 2a edició. Colorado. Harold Ives Magoun. 1997
17. Claret M.; Escalas de evaluación de dolor y protocolos de analgesia. 2012. Instituto de Argentina de diagnóstico y tratamiento. Argentina.
18. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. "Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale 33 for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP)" [Revista en internet] *Arthritis Care Res* 2011 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/acr.20543/abstract;jsessionid=FC0A5FE65F5F50379A50A69FFD6E0B83.f04t01>
19. Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS). http://www.ser.es/wp-content/uploads/2015/03/SF36_CUESTIONARIOpdf.pdf
20. Ruiz De Velasco I, Quintana JM, Padierna JA, Aróstegui I, Bernal A, Pérez-Izquierdo J, Ojanguren JM, Anitua C, González N, Etxeberria Y. "Validez del cuestionario de calidad de vida SF-36 como indicador de resultados de procedimientos médicos y quirúrgicos" [Revista en internet] *Rev Calidad Asistencial* 2002 junio. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidadasistencial-256-articulo-validez-del-cuestionario-calidad-vida13034009>
21. Renan Ordine R.; Albuquerque Sendín F.; Efectos de la desactivación de los puntos-gatillo de los músculos de la pantorrilla en las fascitis plantares. 2010. Escuela osteopatía Madrid.
22. Martínez-Lesmes M.L.; Reyes – Ortega J.; Calidad de vida en pacientes con dolor mecánico lumbar tratados con medicina manual osteopática. *Revista*

23. Ortega Medina, P.; Tratado de osteopatía integral. Sacro Craneal. Centro Gaia. 1995
24. Busquet, L; La osteopatía cranial. 3a edició. Espanya. Paidotribo.
25. Anna Żurowska, Roksana Malak, Anna Kołcz-Trzęsicka, Włodzimierz Samborski, and Małgorzata Paprocka-Borowicz, “Compression of the Fourth Ventricle Using a Craniosacral Osteopathic Technique: A Systematic Review of the Clinical Evidence,” Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, vol. 2017, Article ID 2974962, 8 pages, 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/2974962>.
26. L. Miana, V. Hugo do Vale Bastos, S. Machado et al., “Changes in alpha band activity associated with application of the compression of fourth ventricular (CV-4) osteopathic procedure: a qEEG pilot study,” Journal of Bodywork and Movement Therapies, vol. 17, no. 3, pp. 291–296, 2013. [View at Publisher](#) · [View at Google Scholar](#) · [View at Scopus](#)

7. ANNEXES

ANNEX 1: HISTORIA CLÍNICA

HISTÒRIA CLÍNICA

DATA 1a visita:

<i>Nom i cognoms</i>	
<i>Adreça</i>	
<i>Data naixement</i>	
<i>Ofici</i>	
<i>Tel. Contacte</i>	

Motiu de visita i localització del dolor:

Sistemes:

- *Cardiovascular*
- *Respiratori*
- *Gastrointestinal*
- *Genitourinari*
- *Altres*

Història mèdica:

- *Malalties*
- *Intervencions quirúrgiques*
- *Traumatismes*
- *Obstetrícia*
- *Tractaments mèdics*

- *Historia familiar*

Estil de vida

- *Feina*
- *Dieta*
- *Tabac / alcohol*
- *Exercici físic*
- *Estrès*
- *Altres*

Proves complementaries i tractaments previs:

Exploració:

ANNEX 2: DOCUMENT INFORMATIU

DOCUMENT INFORMATIU:

TÍTOL DE L'ESTUDI: efectes de la manipulació osteopàtica cranial del quart ventricle en pacients amb dolor crònic. Estudi Pilot.

RESPONSABLES DE L'ESTUDI: Camps Lozano, Miriam; Puig Ortega, Dídac; Valls Ramón-Cortés, Albert.

TUTOR ESTUDI: Ansón Nebot, Eloi

Aquest estudi es fa amb l'objectiu de trobar un tractament per reduir el dolor i augmentar la qualitat de vida en pacients que tenen dolor crònic.

L'estudi va dirigit a població compresa entre els 18 i 70 anys amb dolor crònic o amb dolor de més de sis mesos d'evolució. Els pacients seran seleccionats segons el criteri de conveniència dels investigadors.

Durant la primera visita se li realitzarà un interrogatori per conèixer l'estat de salut, se li demanarà que ompli un qüestionari que consta de 36 preguntes sobre la seva salut i la seva qualitat de vida, i a més se li preguntarà per la intensitat del dolor amb una escala visual.

Un cop realitzada aquesta primera visita se li assignarà un grup aleatòriament. L'estudi consta de dos grups. Al primer grup se li realitzarà el tractament objectiu d'estudi en aquest projecte i al segon grup se li farà un tractament placebo.

Durant el temps de l'estudi, vostè haurà d'assistir cada 15 dies a rebre el tractament en l'horari acordat amb el terapeuta, i no podrà rebre tractament fora d'aquest estudi amb la finalitat de garantir que no s'alterin els resultats d'aquest. El tractament consta de 4 sessions, que es realitzaran amb una separació de 15 dies cada una, per tant l'estudi durarà aproximadament uns dos mesos.

Una setmana després de finalitzar el tractament es tornarà a realitzar una visita on es farà una valoració de l'evolució de dolor i se li demanarà que torni a omplir el qüestionari de salut i a valorar la intensitat del seu dolor.

Vostè ha de tenir en compte que la participació a aquest estudi és estrictament voluntària. Les dades personals només s'utilitzaran a la història clínica, i per l'estudi seran codificades amb números d'identificació, per tant seran anònimes. Les dades obtingudes només s'utilitzaran en aquest estudi i no es poden utilitzar en cap estudi futur.

Si durant l'estudi vostè té algun dubte o pregunta, es pot dirigir al terapeuta que li realitza el tractament. També té dret a renunciar a la participació d'aquest estudi en qualsevol moment sense ser perjudicat per aquesta decisió.

El tractament consisteix en unes manipulacions cranials no invasives, però la tècnica aplicada pot tenir alguns efectes no desitjats durant o just després de la sessió:

- Fatiga
- Tristesa
- Vertígens
- Eufòria
- Somnolència

L'estudi està realitzat segons La Declaració de Helsinki d'ètica i salut per tal de prioritzar a les persones que participen a l'estudi per davant d'aquest. .

ANNEX 3: PROTECCIÓ DE DADES

AUTORITZACIÓ DE DADES

En compliment d'allò que disposa a l'article 5 de la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, de Protecció de dades de Caràcter Personal (LOPD), els integrants de l'estudi informem que:

Les dades informatives que sol·licitem, quedaran incorporades en un fitxer, per tal de poder oferir adequadament: gestió de les visites, creació i manteniment de la història clínica.

Informat/da de tot el que s'ha expressat, consento que les meves Dades de Caràcter Personal siguin tractades pels destinataris de la informació per complir amb les finalitats per les que han estat recollides.

Signatura

Barcelona / /

ANNEX 4: CONSENTIMENT INFORMAT

CONSENTIMENT INFORMAT DEL PARTICIPANT (model orientatiu)

Títol del projecte de recerca:

.....

Telèfon/s de contacte:

El voluntari ha de llegir i contestar les preguntes següents amb atenció:

(Cal encerclar la resposta que es consideri correcta)

Ha rebut suficient informació sobre aquest projecte?

SI/NO

Ha rebut respostes satisfactòries a totes les preguntes?

SI/NO

Ha llegit tota informació que li ha estat facilitada sobre aquest projecte?

SI/NO

Ha tingut l'oportunitat de preguntar i comentar qüestions sobre el projecte?

SI/NO

Quin investigador li ha parlat d'aquest projecte? (nom i cognoms).....

Ha comprès que vostè és lliure d'abandonar aquest projecte sense que aquesta decisió pugui ocasionar-li cap perjudici?

SI / NO

Sense donar-ne cap raó

SI / NO

Ha comprès els possibles riscos associats a la seva participació en aquest projecte? SI / NO

Està d'acord en participar-hi? SI / NO

Rebrà algun tipus de compensació per participar-hi? SI / NO

(Només si escau) Autoritza la participació en el projecte de la persona de qui vostè és responsable?

(nom i cognoms de la persona):

Signatura:.....

Data i Lloc

En cas que més endavant vostè vulgui fer alguna pregunta o comentari sobre aquest projecte, o bé si vol revocar la seva participació en el mateix, si us plau contacti amb:

(nom de l'investigador)

.....

(Departament, Facultat i adreça)

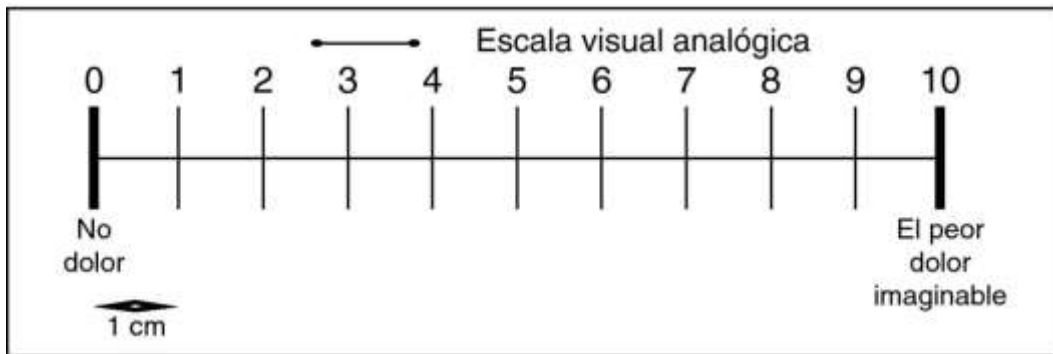
Tel de

l'investigador.....

Exemplar per al participant / Exemplar per l'investigador

<http://www.ub.edu/comissiobioetica/ca/model-orientatiu-full-consentiment-informat>

ANNEX 5: EVA



ANNEX 6: SF-36

QÜESTIONARI DE SALUT SF-36 VERSIÓ ESPANYOLA 1.4 (JUNY 1999)

INSTRUCCIONS:

Les preguntes que segueixen es refereixen a lo que vostè pensa sobre la seva salut. Les seves respostes permetran saber com es troba vostè i fins a quin punt vostè es capaç de fer les seves activitats habituals.

Contesti cada pregunta tal i com se li indica. Si no està segur/a de com respondre a una pregunta, si us plau contesti el que li sembli més adequat.

MARQUI UNA SOLA PREGUNTA:

- 1- En general, vostè diria que la seva salut és:
 - a. Excel·lent
 - b. Molt bona
 - c. Bona
 - d. Regular
 - e. Dolenta
- 2- Com diria que es la seva salut actual, comparada amb la de fa un any?
 - a. Molt millor ara que fa un any
 - b. Una mica millor ara que fa un any
 - c. Més o menys igual que fa un any
 - d. Una mica pitjor ara que fa un any
 - e. Molt pitjor ara que fa un any

LES SEGÜENTS PREGUNTES ES REFEREIXEN A ACTIVITATS O COSES QUE VOSTÈ PODRIA FER EN UN DIA NORMAL

- 3- La seva salut actual, li limita per fer esforços intensos, tal com córrer, aixecar objectes pesats, o participar en esports esgotadors?
 - a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 4- La seva salut actual, li limita per fer esforços moderats, com moure una taula, passar l'aspirador, jugar a les bitlles o caminar més d'una hora?
 - a. Si, em limita molt

- b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 5- La seva salut actual, li limita per portar la bossa de la compra?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 6- La seva salut actual, li limita per pujar varis pisos per l'escala?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 7- La seva salut actual, li limita per pujar un sol pis per l'escala?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 8- La seva salut actual, li limita per ajupir-se o agenollar-se?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 9- La seva salut actual, li limita per caminar un kilòmetre o més?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 10- La seva salut actual, li limita per caminar varis xamfrans (centenars de metres)?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 11- La seva salut actual, li limita per caminar uns 100 metres?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens
- 12- La seva salut actual, li limita per banyar-se o vestir-se per si mateix?
- a. Si, em limita molt
 - b. Si, em limita una mica
 - c. No, no em limita gens

LES SEGÜENTS PREGUNTES ES REFEREIXEN A PROBLEMES A LA SEVA FEINA O A LES SEVES ACTIVITATS QUOTIDIANES:

- 13- Durant les 4 últimes setmanes, ha hagut de reduir el temps dedicat a la feina o a les seves activitats quotidianes, a causa de la seva salut física?
- a. Si
 - b. No
- 14- Durant les 4 últimes setmanes, va fer menys del que hagués volgut fer, a causa de la seva salut física?
- a. Si
 - b. No
- 15- Durant les 4 últimes setmanes, ha hagut de deixar de fer alguna activitat a la seva feina o a les seves activitats quotidianes, a causa de la seva salut física?
- a. Si
 - b. No
- 16- Durant les 4 últimes setmanes, ha tingut dificultat per fer la seva feina o activitats quotidianes (per exemple, li va costar més de lo normal), a causa de la seva salut física?
- a. Si
 - b. No
- 17- Durant les 4 últimes setmanes, ha hagut de reduir el temps dedicat a la feina o les seves activitats quotidianes, a causa d'algun problema emocional (com estar trist, deprimat o nerviós)?
- a. Si
 - b. No
- 18- Durant les 4 últimes setmanes, va fer menys del que hagués volgut fer, a causa d'algun problema emocional (com estar trist, deprimat o nerviós)?
- a. Si
 - b. No
- 19- Durant les 4 últimes setmanes, no va fer la seva feina o les seves activitats quotidianes tant minuciosament com de costum, a causa d'algun problema emocional (com estar trist, deprimat o nerviós)?
- a. Si
 - b. No
- 20- Durant les 4 últimes setmanes, fins a quin punt la seva salut física o els problemes emocionals han dificultat les seves activitats socials habituals amb la família, amics, veïns o una altre persona?
- a. Gens
 - b. Una mica
 - c. Regular

- d. Bastant
- e. Molt

21- Ha tingut algun dolor a alguna part del cos durant les últimes 4 setmanes?

- a. No, cap
- b. Si, molt poc
- c. Si, una mica
- d. Si, moderat
- e. Si, molt
- f. Si, moltíssim

22- Durant les 4 últimes setmanes, fins a quin punt el dolor ha dificultat la seva feina habitual (incloent la feina de fora de casa i les tasques domèstiques)?

- a. Gens
- b. Una mica
- c. Regular
- d. Bastant
- e. Molt

LES PREGUNTES QUE SEGUEIXEN ES REFEREIXEN A COM S'HA SENTIT I COM LI HAN ANAT LES COSES DURANT LES SEVES ÚLTIMES SETMANES. A CADA PREGUNTA RESPONGUI EL QUE S'ASSEMBLI MÉS A COM S'HA SENTIT VOSTÈ.

23- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps s'ha sentit ple de vitalitat?

- a. Sempre
- b. Casi sempre
- c. Moltes vegades
- d. Algunes vegades
- e. Només alguna vegada
- f. Mai

24- Durant les 4 últimes setmanes, quan temps ha estat nerviós?

- a. Sempre
- b. Casi sempre
- c. Moltes vegades
- d. Algunes vegades
- e. Només alguna vegada
- f. Mai

25- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps s'ha sentit tant baix de moral que res el podia animar?

- a. Sempre

- b. Casi sempre
 - c. Moltes vegades
 - d. Algunes vegades
 - e. Només alguna vegada
 - f. Mai
- 26- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps es va sentir calmat i tranquil?
- a. Sempre
 - b. Casi sempre
 - c. Moltes vegades
 - d. Algunes vegades
 - e. Només alguna vegada
 - f. Mai
- 27- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps va tenir molta energia?
- a. Sempre
 - b. Casi sempre
 - c. Moltes vegades
 - d. Algunes vegades
 - e. Només alguna vegada
 - f. Mai
- 28- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps s'ha sentit desanimat i trist?
- a. Sempre
 - b. Casi sempre
 - c. Moltes vegades
 - d. Algunes vegades
 - e. Només alguna vegada
 - f. Mai
- 29- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps s'ha sentit esgotat?
- a. Sempre
 - b. Casi sempre
 - c. Moltes vegades
 - d. Algunes vegades
 - e. Només alguna vegada
 - f. Mai
- 30- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps s'ha sentit feliç?
- a. Sempre
 - b. Casi sempre
 - c. Moltes vegades

- d. Algunes vegades
- e. Només alguna vegada
- f. Mai

31- Durant les 4 últimes setmanes, quant temps s'ha sentit cansat?

- a. Sempre
- b. Casi sempre
- c. Moltes vegades
- d. Algunes vegades
- e. Només alguna vegada
- f. Mai

32- Durant les 4 últimes setmanes, amb quina freqüència la salut física o els problemes emocionals li han dificultat les seves activitats socials (com visitar amics o familiars)?

- a. Sempre
- b. Casi sempre
- c. Moltes vegades
- d. Algunes vegades
- e. Només alguna vegada
- f. Mai

SI US PLAU, DIGUI SI LI SEMBLA CERTA O FALSA CADA UNA DE LES SEGÜENTS FRASES:

33- Crec que em poso malalt més fàcilment que altres persones

- a. Totalment certa
- b. Bastant certa
- c. No ho sé
- d. Bastant falsa
- e. Totalment falsa

34- Estic tant sa com qualsevol

- a. Totalment certa
- b. Bastant certa
- c. No ho sé
- d. Bastant falsa
- e. Totalment falsa

35- Crec que la meua salut empitjorarà.

- a. Totalment certa

- b. Bastant certa
- c. No ho sé
- d. Bastant falsa
- e. Totalment falsa

36- La meva salut es excel·lent

- a. Totalment certa
- b. Bastant certa
- c. No ho sé
- d. Bastant falsa
- e. Totalment falsa

ANNEX 7: TAULA MITJA EDAT

EDAT	ESTUDI	CONTRO L		
	39	59	MITJA GLOBAL	54,5
	38	67	MITJA G ESTUDI	53,25
	74	51	MITJA G CONTROL	55,75
	62	46		

Taula 1: edat del GE i GC amb mitjes d'edat calculades

ANNEX 8: TAULES CÀLCUL EVA

EVA - GRUP ESTUDI		
ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
7	2	-5
4	2	-2
7	2	-5
9	1	-8

EVA - GRUP CONTROL		
ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
5	5	0
4	4	0
9	8	-1
7	6	-1

Taula 2: recollida dades test EVA abans i després del tractament i diferència

ANNEX 9: TAULES CÀLCUL SF-36**GRUP ESTUDI**

	FUNCIO FÍSICA			ROL FÍSIC		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	65	85	20	0	50	50
PACIENT 2	90	70	-20	100	75	-25
PACIENT 3	40	100	60	25	100	75
PACIENT 4	85	90	5	100	75	-25

	DOLOR CORPORAL			SALUT GENERAL		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	22	64	42	35	62	27
PACIENT 2	41	94	53	72	72	0
PACIENT 3	10	94	84	50	70	20
PACIENT 4	62	100	38	50	77	27

	VITALITAT			FUNCIO SOCIAL		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	45	75	30	75	87,5	12,5
PACIENT 2	100	85	-15	100	100	0
PACIENT 3	15	80	65	75	100	25
PACIENT 4	70	100	30	75	100	25

	ROL EMOCIONAL			SALUT MENTAL		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	100	100	0	72	76	4
PACIENT 2	100	66	-33	88	84	-4
PACIENT 3	100	100	0	56	80	24
PACIENT 4	100	100	0	88	80	-8

Taula 3: recollida puntuació abans i després del test SF-36 i diferència de puntuació dels diferents ítems del GE

GRUP CONTROL

	FUNCIO FÍSICA			ROL FÍSIC		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	0	50	50	0	50	50
PACIENT 2	25	50	25	0	0	0
PACIENT 3	50	45	-5	0	0	0
PACIENT 4	25	20	-5	0	0	0

	DOLOR CORPORAL			SALUT GENERAL		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	10	30	20	50	35	-15
PACIENT 2	12	12	0	35	25	-10
PACIENT 3	10	10	0	57	40	-17
PACIENT 4	12	22	10	35	30	-5

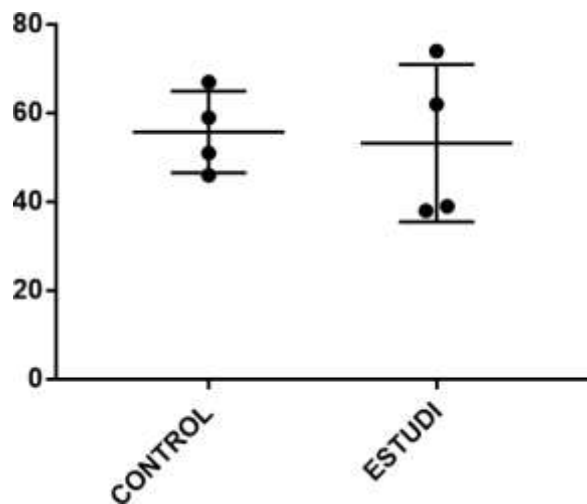
	VITALITAT			FUNCIÓ SOCIAL		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	20	40	20	50	50	0
PACIENT 2	35	40	5	50	50	0
PACIENT 3	40	30	-10	62,5	62,5	0
PACIENT 4	20	30	10	62,5	62,5	0

	ROL EMOCIONAL			SALUT MENTAL		
	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA	ABANS	DESPRÉS	DIFERÈNCIA
PACIENT 1	0	0	0	32	48	16
PACIENT 2	100	100	0	56	60	4
PACIENT 3	33,3	33,3	0	20	28	8
PACIENT 4	66,6	66,6	0	44	44	0

Taula 4: recollida puntuació abans i després del test SF-36 i diferència de puntuació dels diferents ítems del GC

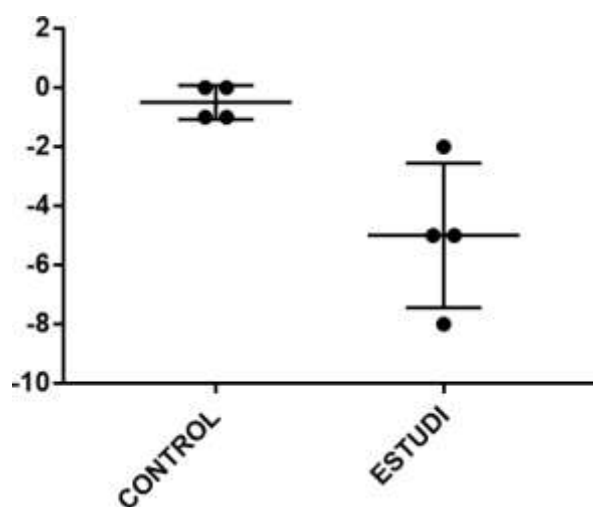
ANNEX 10

1. EDAT



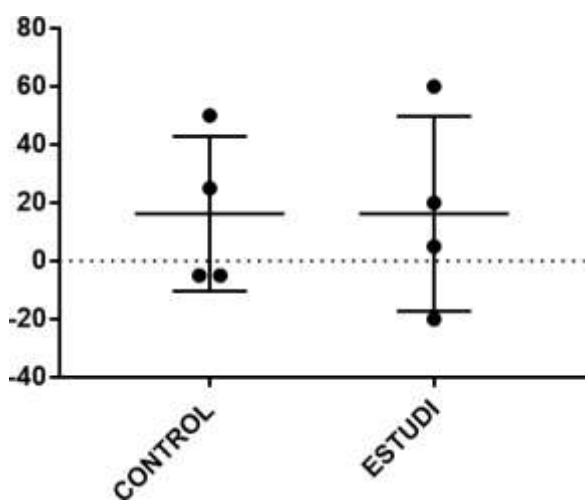
Gràfic 1: diferència d'edat entre GE i GC

2. RESULTATS EVA

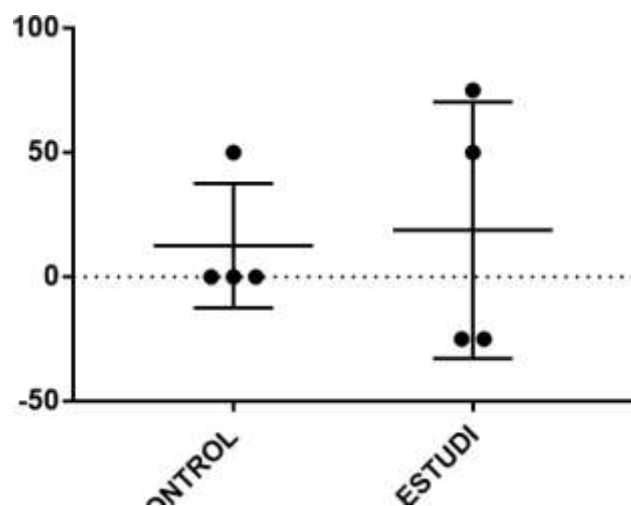


Gràfic 2: diferència entre abans i després de rebre el tractament del test EVA entre GE i GC

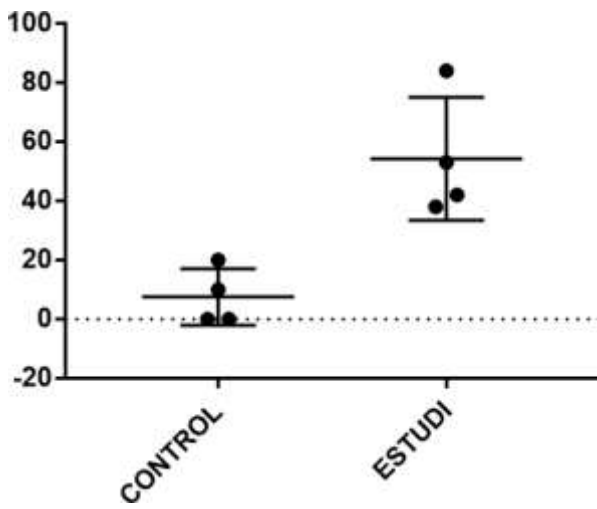
3. SF36



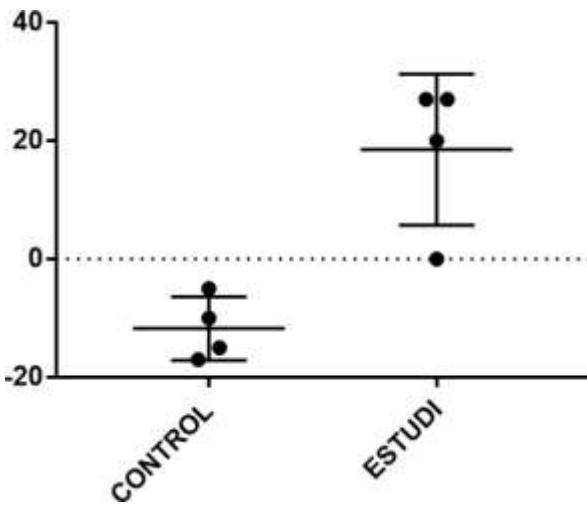
Gràfic 3: resultats GC i GE del SF-36 en la funció física



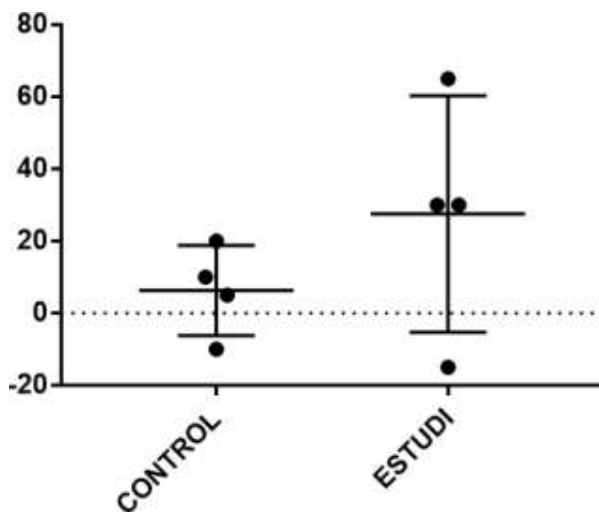
Gràfic 4: resultats GC i GE del SF-36 en el rol físic



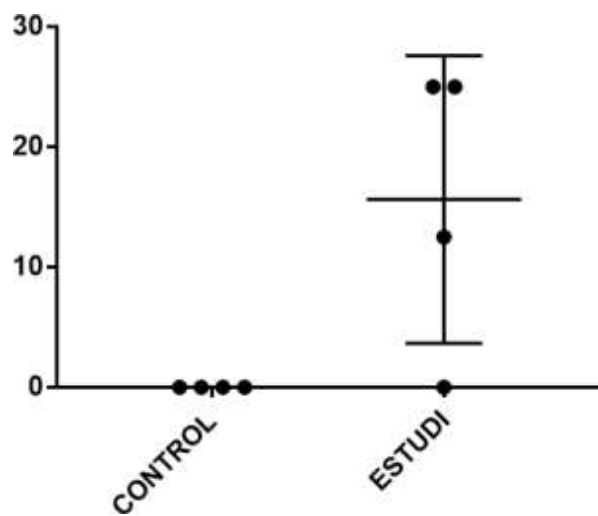
Gràfic 5: resultats GC i GE del SF-36 en el dolor



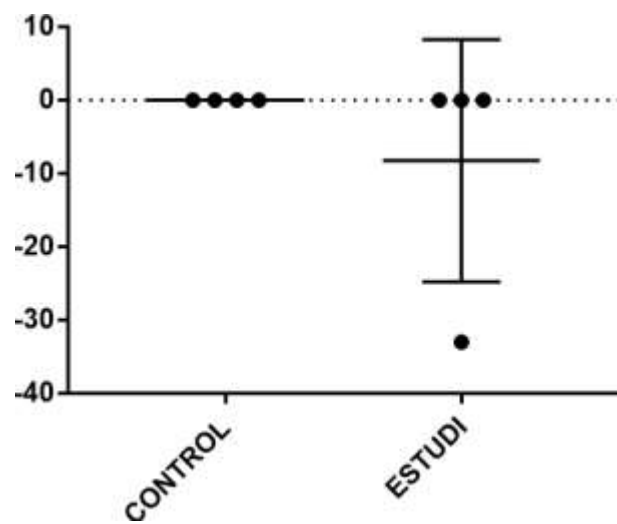
Gràfic 6: resultats GC i GE del SF-36 en la salut



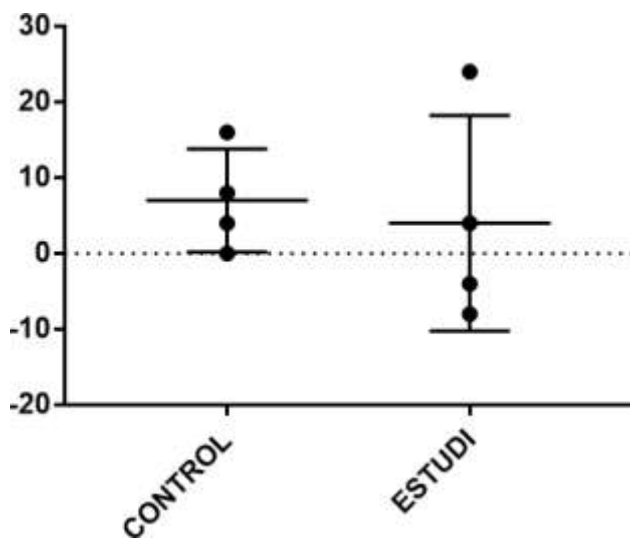
Gràfic 7: resultats GC i GE del SF-36 en la vitalitat



Gràfic 8: resultats GC i GE del SF-36 en la funció social



Gràfic 9: resultats GC i GE del SF-36 en el rol emocional



Gràfic 10: resultats GC i GE del SF-36 en la salut mental

ANNEX 11

Taules T-Student

Table Analyzed	Data 1
Column A	ABANS (E)
vs	Vs
Column B	DESPRES (E)
Paired t test	
P value	0,0265
P value summary	*
Are means signif. different? (P < 0.05)	Yes
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=4.082 df=3
Number of pairs	4
How big is the difference?	
Mean of differences	5,000
95% confidence interval	1.103 to 8.897
R squared	0,8475

How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	-0,7276
P Value (one tailed)	0,1362
P value summary	Ns
Was the pairing significantly effective?	No

1. Prova T- Student entre abans i després de tractament de l'EVA del GE

Table Analyzed	Data 1
Column C	ABANS (C)
vs	vs
Column D	DESPRES (C)
Paired t test	
P value	0,3910
P value summary	ns
Are means signif. different? (P < 0.05)	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=1.000 df=3
Number of pairs	4

How big is the difference?	
Mean of differences	0,2500
95% confidence interval	-0.5455 to 1.046
R squared	0,2500
How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	0,9986
P Value (one tailed)	0,0007
P value summary	***
Was the pairing significantly effective?	Yes

2. Prova T- Student entre abans i després de tractament de l'EVA del GC

Table Analyzed	Data 1
Column A	ABANS FF
Vs	Vs
Column B	DESPRES FF
Paired t test	
P value	0,6777
P value summary	ns

Are means signif. different? (P < 0.05)	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=0.4586 df=3
Number of pairs	4
How big is the difference?	
Mean of differences	3,250
95% confidence interval	-19.30 to 25.80
R squared	0,06550
How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	-0,005472
P Value (one tailed)	0,4973
P value summary	n
Was the pairing significantly effective?	No

3 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 de la funció física

Table Analyzed		Data 1
Column C		ABANS RF
Vs		vs
Column D		DESPRES RF
Paired t test		
P value		0,7177
P value summary		ns
Are means signif. different? (P < 0		No
One- or two-tailed P value?		Two-tailed
t, df		t=0.3974 df=3
Number of pairs		4
How big is the difference?		
Mean of differences		0,5000
95% confidence interval		-3.504 to 4.504
R squared		0,0500
How effective was the pairing?		
Correlation coefficient (r)		0,6187

P Value (one tailed)	0,1907
P value summary	ns
Was the pairing significantly effective?	No

4 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 de la rol físic

Table Analyzed	Data 1
Column E	ABANS DC
Vs	vs
Column F	DESPRES DC
Paired t test	
P value	0,7177
P value summary	ns
Are means signif. different? (P < 0.05)	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=0.3974 df=3
Number of pairs	4
How big is the difference?	

Mean of differences	0,5000
95% confidence interval	-3.504 to 4.504
R squared	0,0500
How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	0,6187
P Value (one tailed)	0,1907
P value summary	ns
Was the pairing significantly effective?	No

5 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 del dolor corporal

Table Analyzed	Data 1
Column G	ABANS SG
Vs	vs
Column H	DESPRES SG
Paired t test	
P value	0,9001
P value summary	ns

Are means signif. different? (P < 0.05)	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=0.1365 df=3
Number of pairs	4
How big is the difference?	
Mean of differences	0,5000
95% confidence interval	-11.16 to 12.16
R squared	0,006173
How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	0,7285
P Value (one tailed)	0,1357
P value summary	ns
Was the pairing significantly effective?	No

7 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 de la salut general

Table Analyzed		Data 1
Column I		ABANS V
Vs		vs
Column J		DESPRES V
Paired t test		
P value		0,8657
P value summary		ns
Are means signif. different? (P < 0.05)		No
One- or two-tailed P value?		Two-tailed
t, df		t=0.1841 df=3
Number of pairs		4
How big is the difference?		
Mean of differences		-1,000
95% confidence interval		-18.28 to 16.28
R squared		0,01117
How effective was the pairing?		
Correlation coefficient (r)		0,2904

P Value (one tailed)	0,3548
P value summary	ns
Was the pairing significantly effective?	No

8 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 de la vitalitat

Table Analyzed	Data 1
Column K	ABANS FS
Vs	vs
Column L	DESPRES FS
Paired t test	
P value	0,7487
P value summary	ns
Are means signif. different? (P < 0.05)	No
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=0.3511 df=3
Number of pairs	4
How big is the difference?	

Mean of differences	0,7500
95% confidence interval	-6.047 to 7.547
R squared	0,03947
How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	0,3333
P Value (one tailed)	0,3333
P value summary	ns
Was the pairing significantly effective?	No

9 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 de la funció social

Table Analyzed	Data 1
Column M	ABANS RE
Vs	vs
Column N	DESPRES RE
Paired t test	
P value	0,2967
P value summary	ns
Are means signif. different? (P	No

< 0.05)	
One- or two-tailed P value?	Two-tailed
t, df	t=1.260 df=3
Number of pairs	4
How big is the difference?	
Mean of differences	1,500
95% confidence interval	-2.287 to 5.287
R squared	0,3462
How effective was the pairing?	
Correlation coefficient (r)	Linear correlation requires at least four points.
P Value (one tailed)	
P value summary	

10 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 del rol emocional

Table Analyzed		Data 1
Column O		ABANS SM
Vs		vs
Column P		DESPRES SM
Paired t test		
P value		0,4876
P value summary		ns
Are means signif. different? (P < 0.05)		No
One- or two-tailed P value?		Two-tailed
t, df		t=0.7892 df=3
Number of pairs		4
How big is the difference?		
Mean of differences		4,750
95% confidence interval		-14.40 to 23.90
R squared		0,1719
How effective was the pairing?		

Correlation coefficient (r)	0,1930
P Value (one tailed)	0,4035
P value summary	ns
Was the pairing significantly effective?	No

11 Prova T- Student entre abans i després de tractament del SF-36 de la salut mental