

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE LA TUTORA DEL PROYECTO

“La tutora, Meritxell Fernández Soler

Declara la correcta ejecución y finalización del Proyecto de Investigación de título:

El tratamiento osteopático y la calidad de vida en mujeres con cefalea tensional.

Total de palabras: 4620

Realizada por los autores: Armengol Vallès, Núria
Morcillo Martínez, Lorena
Neila Hernández, Ruth

Fecha: 23 de junio de 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Meritxell', with a long horizontal stroke extending to the right.

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Declaración de conflictos de intereses

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE traducido al castellano por Medwave (<http://www.medwave.cl/link.cgi/instrucciones.act>) y declara no haber recibido financiamiento para la realización de la serie; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor.

Conforme a lo estipulado en el apartado de conflictos de interés de las Normas de Publicación de la RAPDOnline y de acuerdo con las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de los firmantes de este manuscrito.

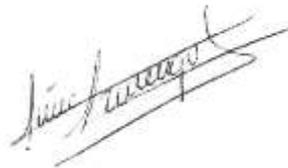
Título del manuscrito:

“El tratamiento osteopático y la calidad de vida en mujeres con cefalea tensional“

- La autora, primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.

Nombre del autor y firma: Armengol Vallès, Núria

Tipo de conflicto de interés:



- Los autores del manuscrito de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés:

Nombre del autor y firma: Morcillo Martínez, Lorena

Tipo de conflicto de interés:



Nombre del autor y firma: Neila Hernández, Ruth

Tipo de conflicto de interés:



AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a la Dra. Gudiña y la Dra. Roca su colaboración en la búsqueda de las pacientes diagnosticadas de cefalea tensional y sin cuya ayuda no hubiéramos podido realizar este proyecto.

También al equipo del centro Espai Fisio, que ha cedido sus instalaciones para la realización del estudio.

Agradecer muy sinceramente a las pacientes por la confianza que nos han demostrado, por su tiempo y disponibilidad.

Agradecer también a Juan S.F. por su inestimable ayuda.

Finalmente agradecer a nuestras familias la paciencia y el apoyo que nos han dado en todo el camino.

RESUMEN

Introducción: la cefalea tensional (CTT) tiene una alta prevalencia y afecta sobre todo a mujeres. La mayoría de pacientes refiere una disminución en su calidad de vida. El objetivo de este estudio fue analizar los efectos de un tratamiento de osteopatía craneal en mujeres con CTT.

Metodología: se realizó un estudio longitudinal, controlado, cuasi-experimental con 22 mujeres diagnosticadas de CTT. Se dividieron en un grupo experimental (GE), que recibió una técnica de osteopatía craneal, y un grupo control (GC), que recibió placebo mediante electroterapia a intensidad 0mA. Ambos recibieron dos sesiones separadas por dos semanas. Se midió la afectación de la calidad de vida de las pacientes mediante la escala de cefaleas HIT-6 y la escala de dolor EVA.

Resultados: El GE redujo tanto el HIT-6 como la EVA a las 2 semanas de tratamiento y las 2 semanas posteriores al tratamiento, mientras que el GC no mostró ningún cambio estadísticamente significativo.

Conclusiones: con los resultados obtenidos se puede afirmar que la técnica aplicada mejora la calidad de vida de mujeres con CTT. Sin embargo, el tamaño muestral impide que el estudio sea representativo. Sería necesario un ensayo clínico para confirmar los resultados del presente estudio.

Palabras clave: cefalea tensional, cefalea, tratamiento osteopático craneal, tratamiento osteopático, osteopatía craneal.

ABSTRACT

Background: Tension-type headache (TTH) is the most prevalent headache type and is causing a high degree of disability, specially in women. The aim of the present study is to examine the effects of a cranial osteopathic technique on women suffering from TTH.

Methods: 22 women diagnosed with TTH participated in this longitudinal, controlled, quasi-experimental study. Patients were divided into two groups: The experimental group (GE) was treated with a cranial osteopathic technique. The control group (GC) received sham therapy (electrotherapy with 0mA intensity). Both had two sessions separated by two weeks. The impact of the headache over their quality of life was assessed by the headache scale HIT-6 and the pain scale EVA.

Results: GE showed a reduction of both the HIT-6 and the EVA two weeks after the beginning of the treatment, and two weeks posterior to the treatment. On the other hand, the GC did not show any statistically significant improvement.

Conclusions: the results support the effectiveness of this osteopathic technique on the improvement of the quality of life in women with TTH. However, the sample size prevents this study to be representative. A clinical trial should be needed to confirm the results of the present study.

Key Words: tension-type headache, headache, cranial osteopathic treatment, osteopathic treatment, cranial osteopathy

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Gráfico Reducción Hit-6 y EVA tras el Tratamiento	28
----------	---	----

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	HIT-6 Análisis Pre vs Post Tratamiento	26
Tabla 2	EVA Análisis Pre vs Post Tratamiento	27

LISTA DE ABREVIATURAS

- AMM - Asociación Médica Mundial
- BMT - Balance Membranoso Equilibrado
- CTT - Cefalea Tensional
- CV4 - Técnica de Compresión del cuarto Ventrículo
- DSVD - Técnica de Senos Venosos Durales
- EVA - Escala Visual Analógica
- GC - Grupo Control
- GE - Grupo Experimental
- HIT-6 - Headache Impact Test-6 (Test de impacto de Cefaleas)
- HVT - Hight Velocity Technique (técnica de alta velocidad)
- IC - Intervalo de confianza
- IHS - Clasificación Internacional de Cefaleas
- JAOA - The Journal of the American Osteopathic Association
- OCF - Osteopathic in the cranial field (Osteopatía Craneal)

ÍNDICE

Certificaciones	2
Agradecimientos	6
Resumen. Palabras clave	7
Abstract. Keywords.	8
Lista de Figuras	9
Lista de Tablas	10
Lista de Abreviaturas	11
Introducción	13
Métodos	17
Resultados	25
Discusión	29
Bibliografía	33
Anexos	39

INTRODUCCIÓN

La cefalea tensional (CTT) era la cefalea primaria más frecuente. Su prevalencia oscila entre el 30% y el 78%. Esto implicaba un gran impacto laboral, social y económico (1). Afectaba mayoritariamente al sexo femenino. Los primeros signos y síntomas aparecían en la adolescencia, con mayor incidencia a los 30 años. La mayoría de pacientes referían una disminución en su calidad de vida (2), provocando una incapacidad funcional a nivel mundial, más elevada que la atribuible a la migraña (3). Por ello, se precisaba encontrar un abordaje terapéutico adecuado. La osteopatía craneal (OCF), basada en maniobras suaves, podía aplicarse a toda la población sin efectos secundarios negativos. Las referencias científicas de calidad fueron escasas; un mayor aporte de éstas era esencial para demostrar la efectividad del tratamiento osteopático en esta patología.

Se realizó una búsqueda de artículos en las bases de datos PubMed, PEDro, Osteopathic Research Web y JAOA. Se incluyeron estudios que analizaban a pacientes con CTT tratados mediante OCF, utilizando las palabras clave: "cefalea tensional", "cefalea", "tratamiento osteopático craneal", "tratamiento osteopático", "osteopatía craneal".

No se encontraron estudios de OCF realizados exclusivamente en mujeres con CTT y que utilizaran como herramienta de medida el Test de impacto de cefaleas (HIT-6) (Anexo 1). Sin embargo, se encontraron 3 estudios que evaluaban la efectividad de la OCF en pacientes con CTT y todos presentaron resultados positivos (4,5,6).

No existía un consenso en cuanto a la etiopatogenia de la CTT. La tensión muscular cráneo-cervical, alteraciones miofasciales (7), factores hormonales (8,9), estrés (10), y mecanismos centrales (11), eran algunas de las posibles

causas. Debido a su carácter multifactorial fue difícil discernir su origen, lo cual dificultaba su abordaje terapéutico. Para su diagnóstico se requerían los criterios presentados en la Clasificación Internacional de Cefaleas (IHS), versión III-beta (10,12,13,14,15,16) (Anexo 2). Los tratamientos osteopáticos que habían demostrado una eficacia relevante fueron las maniobras de alta velocidad (HVT) (17,18), movilizaciones articulares (19,20) y el tratamiento de puntos gatillo (21), así como la técnica de compresión del cuarto ventrículo (CV4) (4) en OCF. A través de éstas, disminuía la tensión de los tejidos, aportando el equilibrio entre las estructuras, mejorando la irrigación y evitando posibles compresiones nerviosas.

Se encontraron 3 estudios que relacionaban técnicas de OCF con la CTT (4,5,6) ($n=77$); otro con la migraña (22) y un último en sujetos sanos (23). Cuatro son aleatorizados y controlados (4,5,22,23) y otro era un estudio de caso único (6). Así, en sujetos con CTT, tanto la técnica CV4(4), la técnica de los senos venosos duros (DSVD)(5) y el tratamiento de la tienda del cerebelo mejoraban la frecuencia de la cefalea(5,6), la calidad de vida (HIT-6)(5,6) y el dolor a través Escala Visual Analógica (EVA)(4). En cambio, los grupos control no obtuvieron una mejora significativa. Los tratamientos en estos estudios mostraban beneficios incluso en una sola sesión (4,23) teniendo la mayoría varias sesiones. La OCF, mediante el balance membranoso equilibrado (BMT) y la terapia cráneo-sacra también se mostraba beneficiosa para la migraña crónica mejorando el HIT-6 (22) y aunque no se ha probado en CTT, podría ser útil para nuestro estudio (Anexo 3).

En el estudio que se presenta se utilizó para medir los resultados el cuestionario HIT-6, cuya validación ha sido confirmada para la migraña episódica y crónica. Fue un instrumento de medición que podía ser utilizado en otros tipos de cefaleas, capaz de mostrar cómo afectaba la cefalea a la vida diaria de la persona. Era un cuestionario simple y fácil, mediante el cual se obtenía información acerca de: afectación de los aspectos sociales, la

capacidad para realizar actividades, la actividad cognitiva, la vitalidad, la angustia psicológica y la intensidad de la cefalea en los pacientes (24).

La técnica empleada en este estudio fue el BMT, siguiendo los principios de Sutherland. A través de la regulación de las tensiones tisulares se mejoraban los procesos de intercambio nervioso, fluídico y energético, permitiendo un óptimo funcionamiento corporal y la homeostasis entre los sistemas. En dicha técnica, el terapeuta actuaba como fulcro, permitiendo la expresión de las fuerzas de autocuración y la mejora holística del paciente (25).

No se encontraron estudios que valorasen la aplicación de esta técnica en CTT, si bien se encontraron en pacientes con migraña (22). Por este motivo se decidió realizar este estudio. Según los principios de la osteopatía que postulaban que el cuerpo es una unidad con capacidad de autocuración, se pensaba que mediante esta técnica se podía llegar al equilibrio corporal, ya que las membranas tenían influencia sobre todo el organismo gracias a su disposición e inserciones(26).

Referente a la CTT, la relajación de las tensiones membranosas podía disminuir la tensión muscular. A nivel fluídico, mejorar la circulación arterial, venosa, linfática, así como un buen drenaje de los senos venosos, reduciendo la presión intracraneal. Así, se favorecía el aporte adecuado de nutrientes y oxígeno a los nervios que inervan las estructuras pericraneales que pudiesen estar afectadas en las cefaleas (27). Por esta razón, la CTT podría mejorar con un tratamiento basado en la técnica de BMT.

La hipótesis nula (H0) fue que no se producirían cambios relevantes tras el tratamiento de BMT en mujeres que padecían CTT, objetivables en el cuestionario HIT-6. La hipótesis alternativa (H1) fue que tras la realización del tratamiento de BMT, se producirían cambios relevantes, objetivables en el cuestionario HIT-6, en mujeres que padecían CTT. El objetivo de este estudio fue analizar los efectos producidos por el tratamiento osteopático a

través de la técnica de BMT en mujeres con CTT, objetivables según el HIT-6.

MÉTODOS

Población origen de los sujetos del estudio

Se realizó un estudio longitudinal, controlado, cuasi-experimental con mujeres diagnosticadas de CTT según los criterios de la IHS (1). Los sujetos fueron reclutados en los centros de atención primaria de Matadepera, Terrassa Sur y Terrassa Centro. Los equipos médicos de los centros dentro de este estudio fueron informados de todo el proyecto (Anexo 4-5).

Tamaño muestral

Se determinó el tamaño muestral utilizando el software GRANMO (versión 7.12 abril 2012). Se introdujeron los siguientes datos:

- un riesgo α de 0.05 y un riesgo β de 0.2, en un contraste bilateral.
- una tasa de pérdida de seguimiento de 0%
- una diferencia mínima, igual o superior a 8 unidades para detectar cambios en la variable principal del estudio (28)
- una desviación estándar de la variable principal, que según la bibliografía es de 6.975 (22).
- un coeficiente de correlación entre la medida final e inicial de 0.77 (24).

Así, el programa estimó que se necesitaban un mínimo de 6 sujetos en el grupo experimental (GE) y otros 6 en el grupo control (GC). No obstante, para que la muestra fuera más representativa y así disminuir el riesgo de que la población final del estudio sea inferior a la calculada por el programa, se intentó reclutar un número mayor de 6 sujetos en el GE.

Criterios de inclusión y exclusión

Tanto el GE como el GC cumplieron los mismos criterios de inclusión y exclusión.

A) Criterios de inclusión:

- Mujeres, ya que la prevalencia de la CTT es mayor en el sexo femenino (2,3)
- Entre 16 y 55 años. No se realizó en menores de 16 años porque esta cefalea es más común en adultos y adolescentes mayores (3). Tampoco en personas de más de 55 años porque la cefalea puede ser provocada por otra patología orgánica o degenerativa (29).
- Firmar el consentimiento informado (Anexo 6)

B) Criterios de exclusión:

Pacientes que presentasen:

- Otros tipos de cefaleas.
- Hipertensión arterial (HTA) no controlada.
- Problemas psiquiátricos o cognitivos.
- Banderas Rojas (signos neurológicos, vómitos asociados a la cefalea, fiebre, rigidez de cuello, trauma reciente en la cabeza) (30)
- Aquellas que en el caso de estar recibiendo medicación, la cambiaran durante el estudio.
- Embarazadas de menos de 16 semanas, por precaución.

Determinación de grupos “no equivalentes”.

La muestra se dividió en dos grupos por orden de llegada conformando un GC y un GE. Se decidió hacer dos grupos con sujetos diferentes para evitar las interferencias de las terapias (BMT vs control). Así como, por la importancia clínica de investigar el efecto del BMT en el tiempo, después de la última sesión.

Cegado

La responsable de la selección de los pacientes fue Núria Armengol. Ésta veló para que, en todo el proceso, se mantuviese en secreto la pertenencia a un grupo u otro.

Variables de estudio.

La variable principal fue la afectación de la calidad de vida en presencia de la CTT. Era una variable dependiente cuantitativa. Para su evaluación se utilizó el HIT-6 (24,27). Este cuestionario constaba de 6 ítems, siendo el rango de 36 puntos (sin afectación) a 78 puntos (máxima afectación con incapacidad funcional). El cambio se consideró relevante si existía una disminución de 8 puntos entre ambos valores (28). Las pacientes rellenaron este cuestionario antes de cada tratamiento. Anteriormente, se señaló que este test ha sido capaz de diagnosticar la CTT con una sensibilidad del 86.2% y una especificidad del 75,5%(31).

Se utilizó la EVA para evaluar la intensidad del dolor, antes y después de cada tratamiento, mediante la aplicación informática BCX EVA ESCALA DEL DOLOR. Así, pudieron indicar libremente su sensación de dolor, que fue cuantificada por la aplicación en una escala numérica, de una forma sencilla, práctica, fiable y con mayor exactitud, minimizando el sesgo de información (32).

Los resultados obtenidos fueron recogidos por un componente del equipo diferente al que realizó el tratamiento. Los resultados de las variables fueron representados por dos diagramas de barras (uno para el HIT6- y otro para la EVA); el eje vertical representó el resultado del HIT-6 y la EVA y el eje horizontal los valores pre-intervención de los dos grupos de estudio, seguido de los valores post-intervención. Se representaron los porcentajes de mejora de las variables, exhibiendo los valores de los dos grupos en la misma gráfica a través de un diagrama de barras.

Métodos estadísticos.

- A) Análisis del efecto de la intervención pre vs post. Para analizar los efectos de la terapia, tanto en el GE como en el GC, se optó por una prueba estadística conservadora como Wilcoxon, con datos apareados, debido a la posible pequeña n de la muestra.
- B) Para observar si la terapia experimental obtuvo efectos positivos suplementarios a los encontrados con la terapia placebo, se compararon la variable cambio de los dos grupos (experimental vs control) a través de otra prueba no paramétrica como u-Whitney.

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 20.0 para Windows (SPSS Inc) con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Los intervalos de confianza nos permiten aproximar, una vez calculado el valor de la variable de la muestra, entre qué rango de valores se encuentra el valor real inaccesible de la variable de la población, con un grado de incertidumbre que podemos determinar.

El nivel de significancia estadística estuvo determinado a $p \leq 0.05$.

Para comprobar si las muestras seguían la ley normal se realizó la prueba de Shapiro-Wilk.

Información técnica.

El estudio se efectuó en la clínica “Espai Fisio” sita en la calle Ramón Mías número 10 en Matadepera. Se redactó un documento informativo del estudio, que fue leído por cada participante antes de la división por grupos. Se empleó una camilla eléctrica (RMC1542 M48 basic osteopatía, rehabmedic). Se utilizó el aparato de electroterapia, electroestimulador globus elite II.

Se realizaron 2 sesiones de tratamiento en cada grupo, con un intervalo de 2 semanas. Cuatro semanas después del primer tratamiento, se contactó con las pacientes para que realizasen de nuevo el HIT-6 y la EVA.

Intervención terapéutica.

En el grupo de estudio,

- Se realizó un protocolo basado en una escucha craneal y sacra con intención terapéutica y la técnica de balanceo del tubo neural de Sutherland.
- Se realizó en una sala con luz tenue, sin ruidos, adecuada para la relajación del paciente.
- Duración máxima de 20 minutos por sesión.
- Se siguió el principio de BMT, desarrollado por W.G Sutherland en 1939 (33). Su posible mecanismo de acción era la disminución de las sustancias inflamatorias, así como el equilibrio del sistema nervioso autónomo (SNA) (22). No existía constancia de estudios que indicasen la sensibilidad y especificidad de esta técnica; ni de artículos donde se haya utilizado en esta patología.
- Durante el protocolo la paciente permaneció en decúbito supino, con los brazos a lo largo del cuerpo y un cojín debajo de las rodillas.
- En la escucha craneal:
 - El osteópata estaba sentado detrás del paciente.
 - Pies apoyados en el suelo (colocados a 90°), 2/3 de los antebrazos en la camilla. Espalda y pelvis neutra. Cogió la cabeza del paciente, mediante la presa de 8 dedos. Los dedos índices a la altura de las alas mayores del esfenoideas, los medios por delante del pabellón auditivo y los anulares por detrás y los meñiques en occipital. Los pulgares tocándose a nivel de la sutura sagital (33).
- En la escucha sacra:
 - El osteópata estaba a un lado.
 - La mano en el sacro, con la punta de sus dedos hacia craneal y el

codo apoyado en la camilla. Las espinosas sacras permanecían entre los dedos índice y medio (33).

- Técnica de balanceo del tubo neural:

- El osteópata se situó a un lado, la mano caudal en el sacro, quedando el dedo medio en la espinosa de L5 e índice y anular a los lados del sacro. La mano craneal cogía transversalmente el occipital (33)

- Durante el tratamiento:

- El osteópata conectó con la membrana, actuando como fulcro, llegando al punto de equilibrio inicial hasta el refinamiento, tras el cual se consiguió el punto de equilibrio (25).

- En la tercera fase el osteópata efectuó una tracción hacia craneal sobre el occipital y hacia caudal sobre el sacro, llevando su tronco hacia delante, manteniéndola lo máximo posible. Seguidamente, acompañó los movimientos de occipital y sacro, sincronizándolos (33).

En el grupo control,

- Se realizó un tratamiento placebo mediante electroterapia a intensidad 0mA, colocando los electrodos en la musculatura cervical, durante máximo 20 minutos.

Sesgos

Algunos fueron descritos a lo largo del apartado de metodología, cuando se enunciaban procedimientos que ayudaban a reducirlos. Los sesgos de selección fueron los propios de un estudio no aleatorizado. Se tuvo especial atención a que los sujetos fueran diagnosticados con los mismos criterios médicos (IHS).

En cuanto a los sesgos de información, se utilizó el HIT-6, un cuestionario validado en español que da un índice fácil y sencillo, utilizado internacionalmente. Además, fue la herramienta más utilizada en los artículos sobre los efectos de la OCF en cefaleas. Se informó previamente a

los pacientes del cuestionario que debían rellenar y se resolvieron las posibles dudas. Se realizó sin la presencia del terapeuta para evitar influenciar en los resultados.

Es posible que se produjesen sesgos de confusión. Se intentaron minimizar mediante los criterios de inclusión y exclusión. Fue inevitable el sesgo por el efecto Hawthorne, por el hecho de sentirse observado.

Procedimientos.

Las pacientes fueron divididas en un GE y un GC por orden de llegada. Vinieron a la clínica Espai Físio, en Matadepera. Una vez allí, firmaron el consentimiento informado tras haber leído previamente la hoja informativa del estudio. Luego se les entregó el cuestionario HIT-6 y una vez leído y aclaradas las dudas, lo rellenaron, sin la presencia de la terapeuta, antes del primer tratamiento.

Mediante una aplicación de móvil se evaluó antes de cada sesión su grado de dolor utilizando la escala EVA. A continuación, pasaron a la sala dónde se realizó el estudio. Esta sala era silenciosa y con luz tenue, adecuada para su relajación. En función del grupo al que pertenecían, se les aplicó un tratamiento u otro. A las pacientes del GE se les hizo el tratamiento de OCF descrito anteriormente: escucha craneal y sacra con intención terapéutica y la técnica de balanceo del tubo neural de Sutherland, siguiendo el principio de BMT. Las pacientes del GC, recibieron un tratamiento placebo con electroterapia a 0 mA de intensidad.

En ambos grupos la duración de la sesión fue como máximo de 20 minutos. Al terminar la sesión las pacientes volvieron a pasar la EVA y después se les citó para la segunda y última sesión 15 días después.

Cuatro semanas después del primer tratamiento se les contactó vía

telefónica para volver a pasar el HIT-6 y la EVA.

Normativa ética y legal

Las autoras declararon no tener ningún conflicto de intereses (anexo 7).

Para las normas éticas se siguieron las recomendaciones del documento de la Sociedad Española de Epidemiología (34) y la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) (35).

Se respetó especialmente la confidencialidad y protección de datos personales informatizados siguiendo la Ley LOPD 15/1999.

RESULTADOS

El total de las pacientes del estudio fueron de sexo femenino, cuyas edades oscilaban entre los 16 y los 49 años. Todas las participantes fueron diagnosticadas de CTT por un médico. El 41% de las mismas tomaba medicación, que podía estar o no en relación con la cefalea, en cualquier caso, ninguna varió ni el tipo de medicación, ni la posología durante el estudio. El 73% refería sentirse estresada. El 64% practicaba deporte de manera habitual (3 veces por semana) El 95% de las pacientes trabajaban en el momento del estudio. (Ver Anexo 9)

De las 22 mujeres reclutadas para el estudio, una mujer lo abandonó tras la primera sesión por traslado de domicilio, no obstante, tuvo una reducción de la EVA, resultado que no es valorable porque no terminó el estudio. Las 21 mujeres restantes se asignaron aleatoriamente por orden de llegada en dos grupos, un GE y un GC. El GE constaba de 11 pacientes y el GC de 10 pacientes.

El reclutamiento de las pacientes, así como, la asignación de las mismas al GC o GE, se llevó a cabo entre los meses de Noviembre del año 2016 y Enero del año 2017. La primera sesión en ambos grupos se realizó entre los meses de Enero y Febrero del año 2017. La segunda sesión, entre los meses de Febrero y Marzo 2017. El seguimiento de ambos grupos se efectuó en Abril de 2017.

Los valores de la EVA y el Hit-6 previos al tratamiento en los dos grupos, al inicio, no fueron significativamente diferentes ($p=0,872$ y $p=0,127$ respectivamente).

La media del Hit-6 de los dos grupos a las dos semanas de tratamiento se redujo, como se puede observar en la tabla 1. Esta tabla muestra que el GE redujo significativamente el Hit-6 a las dos semanas y las dos semanas posteriores, mientras que el GC no evidenció ninguna mejora estadísticamente relevante durante las cuatro mismas semanas.

Cabe destacar que esta reducción en el GE se refleja en la disminución de 9,1 puntos entre la primera y la segunda sesión (de 63,5 puntos a 54,4, véase Tabla 1), también una vez finalizado el tratamiento, donde se observa una nueva reducción (de 54,4 a 50,1 puntos). Mientras que en el GC se reflejó una disminución de 1,2 puntos entre la primera y la segunda sesión (de 59,0 a 57,8, véase Tabla 1), sin embargo, se evidenció un aumento dos semanas después del final del tratamiento de 2,0 puntos (e 57,8 a 59,9)

Tabla 1: HIT-6 tras el tratamiento (análisis pre vs post)

VARIABLES	MRT	MRT IC	Grupo control	Grupo control IC
HIT-6 pre-tratamiento	63,5±4,7	59,9 - 66,3	59,0±9,0	52,5 - 65,5
HIT-6 2 semanas de tratamiento	54,4±7,2**	49,5 - 59,3	57,8±9,9 ns	50,6 - 64,9
HIT-6 2 semanas después fin de tratamiento	50,1±7,1**	45,4 - 54,9	59,9±9,7 ns	52,9 - 66,8

** :Diferencia significativa respecto a los valores de la semana anterior al tratamiento estimado en $p < 0.01$, ns : diferencia no significativa respecto a los valores anteriores al tratamiento, IC: intervalo de confianza.

El IC es mayor entre el GC que entre el GE, lo que nos muestra es que la población sometida a tratamiento necesita un IC más estrecho para lograr el valor buscado en los datos y cómo este valor, con el paso de los tratamientos mejora de manera importante, aunque sí se observa un pequeño incremento en el rango tomado del IC, como muestra la tabla 1.

La media del valor de EVA de los dos grupos antes del tratamiento, a las dos semanas de tratamiento y tras dos semanas del fin del mismo se muestra en la tabla 2. Se pudo observar que el GE también redujo significativamente la EVA a las 2 semanas y las 2 semanas posteriores, mientras que, el GC no mostró ninguna mejora estadísticamente significativa durante las 4 semanas de estudio. En el GE se observa una reducción del nivel de dolor en los pacientes de 3,9 puntos tras las dos sesiones de tratamiento (de 5,8 a 1,9. Véase Tabla 2). Mientras que en el GC se observa una reducción del nivel del dolor entre la primera y la segunda sesión de 0,8 puntos (e 6,6 a 5,8 puntos. Véase Tabla 2), sin embargo, el dolor en este GC aumenta 0,3 puntos (de 5,8 a 6,1 puntos) dos semanas después del final del tratamiento.

El IC se va haciendo más estrecho con el paso de los tratamientos, como podemos observar en la tabla 2, lo que nos hace ver, de manera incluso más grafica que en la tabla uno, cómo la población sometida a tratamiento mejora en la intensidad del dolor, logrando valores muy cercanos entre las muestras.

Tabla 2: EVA tras el tratamiento (análisis pre vs post)

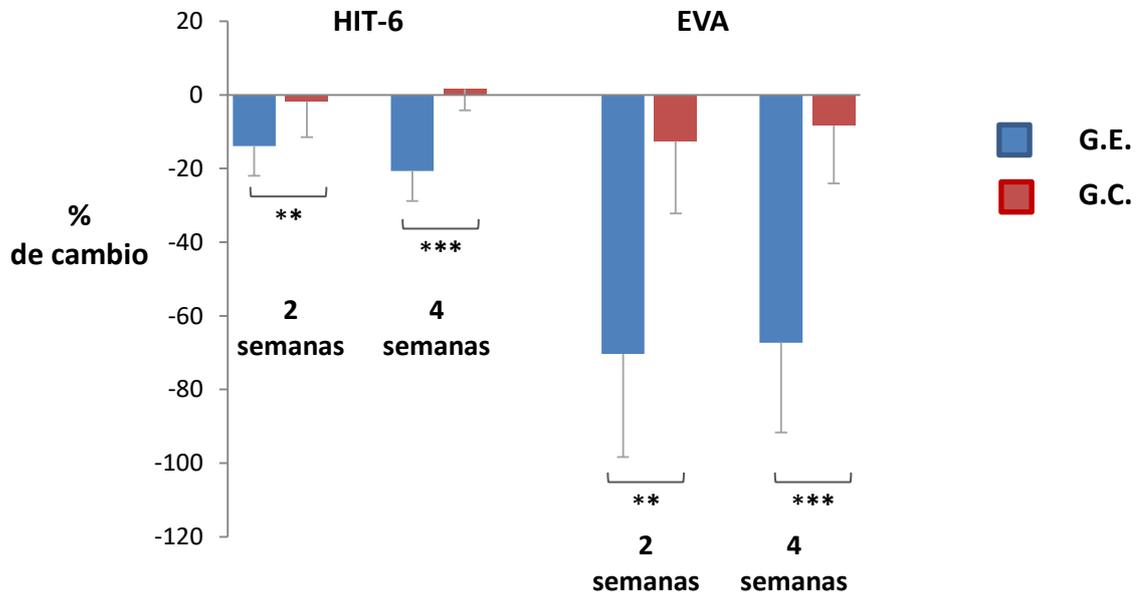
VARIABLES	MRT	MRT IC	Grupo control	Grupo control IC
EVA pre-tratamiento	5,8±2,7	4,1 - 7,9	6,6±2,7	5,4 - 7,7
EVA 2 semanas de tratamiento	1,9±2,5**	0,2 - 3,6	5,8±1,9 ns	4,4 - 7,2
EVA 2 semanas después de fin de tratamiento	2,0±2,1**	0,5 - 1,7	6,1±1,9 ns	4,7 - 7,4

**Diferencia significativa respecto a los valores de la semana anterior al tratamiento estimado en $p < 0.01$, ns : diferencia no significativa respecto a los valores anteriores al tratamiento, IC: intervalo de confianza.

La media del cambio del Hit-6 y del EVA en los dos grupos a las dos semanas y a las cuatro semanas del inicio del estudio se muestra en el gráfico 1. La reducción del Hit-6 y del EVA en el GE, fue significativamente mayor que en el GC a las dos semanas de tratamiento y a las dos semanas

posteriores sin tratamiento.

Gráfico 1: Reducción del HIT-6 y EVA tras el tratamiento (GE vs GC)



G.E.: grupo experimental, G.C.: grupo control, **: diferencia significativa entre el grupo experimental y el grupo control estimado en $p < 0.01$, ***: diferencia significativa entre el grupo experimental y el grupo control estimado en $p < 0.001$.

No se han producido daños o efectos no intencionados en ninguno de los dos grupos que componen este estudio.

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es comprobar si un tratamiento de osteopatía craneal utilizando como intervención el BMT favorece la calidad de vida en mujeres con cefalea tensional, el cual se evalúa mediante el cuestionario de calidad de vida HIT-6 y la EVA.

Una vez analizados los datos, se observa una clara incidencia de las intervenciones realizadas en las pacientes del GE; mientras que, en el GC no se detectan cambios significativos en la situación de las pacientes durante el periodo de estudio ya que, los valores puntuales se mantienen prácticamente constantes (pasan de 59,0 a 57,8 puntos). En los sujetos que se sometieron a las dos sesiones de BMT se manifiesta una clara y constante disminución en el HIT-6, siendo coherentes los resultados con las referencias encontradas en los estudios previos consultados (4, 5, 6). Lo que parece indicar que el BMT no sólo alivia los síntomas de la CTT inmediatamente después de la aplicación de la terapia, sino que sigue reduciendo el impacto de los dolores de cabeza sobre la vida de los sujetos, al menos en las dos semanas siguientes al tratamiento. Sería interesante y recomendable en futuros estudios, valorar si estos cambios se mantienen durante un periodo más largo de tiempo, por ejemplo, observar los resultados obtenidos en el Hit-6 a los 6 meses o al año del tratamiento.

La puntuación del Hit-6 obtenida tras los tratamientos evidencia una disminución en la frecuencia con la que el dolor que presentan las pacientes es intenso así como, una disminución en la frecuencia con la que estos dolores limitan su capacidad para efectuar las actividades de la vida diaria (realizar tareas en casa, en el trabajo, en la escuela o actividades sociales). La frecuencia con la que las pacientes deseaban tumbarse cuando

presentaban dolor de cabeza también se redujo. Así mismo, se reflejan mejorías en la aparición del dolor de cabeza en las últimas cuatro semanas.

En relación a los valores de la EVA, estos concuerdan con los obtenidos en el Hit-6. No obstante, en este caso, se observa que la reducción del dolor de cabeza se produce mientras está el tratamiento en proceso puesto que, a las dos semanas después de la finalización del mismo, los resultados de la EVA se mantienen prácticamente constantes. Así pues, como hemos comentado con el Hit-6, sería interesante y recomendable, realizar un nuevo estudio más continuado que permitiera ver si el valor medio de 2,0 (obtenido en la EVA dos semanas después de la finalización del tratamiento) se mantiene a lo largo de más tiempo o, si un tratamiento más prolongado sería capaz de reducir más este indicador, dando lugar a un mayor beneficio en la calidad de vida de las mujeres sometidas al tratamiento de BMT.

El tamaño muestral del estudio es pequeño (11 pacientes en el grupo experimental, 10 pacientes en el grupo control), por lo que no se puede extrapolar los resultados a la población general.

Una de las limitaciones más importantes del estudio, es la aplicación de un protocolo de tratamiento osteopático ya que, según los principios osteopáticos, el paciente debe ser tratado de manera individual y holística. Por lo que, la aplicación del mismo protocolo a cada una de las pacientes del estudio, impide al osteópata la adaptación personalizada a cada una de ellas en función de la anamnesis, la exploración y las características de la paciente, lo cual puede influir en los resultados tras los tratamientos realizados.

Por este motivo en futuros estudios quizá no debería realizarse un tratamiento estándar, sino un tratamiento individualizado en función de las necesidades de cada paciente. Este aportaría mayor calidad a los resultados obtenidos por la aplicación de la técnica, aunque los resultados podrían ser

menos objetivos. Sin embargo, la realización de un protocolo es necesaria para que estudios similares puedan reproducirse por parte de cualquier osteópata. Además, la realización de un estudio estandarizado permite que los resultados sean más objetivos, aunque pueda haber una disminución en la efectividad de la técnica.

Pese a utilizar la escala de dolor EVA y el cuestionario de cefaleas HIT-6, que están validados científicamente, ambos presentan parámetros de valoración subjetivos. En futuros estudios, se deberían incluir medidas más objetivas, como pudiera ser la realización de un análisis sanguíneo. Este podría realizarse antes y después del tratamiento, para valorar las posibles variaciones de niveles inflamatorios.

Así mismo, la recopilación de los datos tanto EVA como Hit-6 a las 4 semanas del primer tratamiento, se realizó vía telefónica, por lo que la especificidad de los datos puede ser menor.

A pesar de intentar reproducir las mismas condiciones en la realización de los tratamientos (mismo material, mismo terapeuta, temperatura de la sala), fue inevitable un posible sesgo debido al ruido ambiental, variable que escapa al control de los evaluadores.

Así mismo, otras variables de medición más objetivas podrían haberse utilizado para garantizar la objetividad de las técnicas empleadas, por ejemplo, un medidor de presión digital.

Otro factor importante que se podría valorar es el sistema serotoninérgico, mediante un análisis sanguíneo, con el fin de observar si tras el tratamiento existen variaciones en los niveles de serotonina, dato que también puede ayudar a objetivar los resultados.

Durante la realización del estudio, una paciente abandonó por un cambio de

residencia familiar, por lo que no pudo ser incluida su valoración inicial en los resultados finales del estudio.

Este estudio cuasi experimental permite obtener información útil acerca de la investigación sobre los efectos de esta técnica de la osteopatía craneal en mujeres con cefalea tensional. Sin embargo, es necesario un ensayo clínico con las ventajas que este supone en cuanto a su mayor validez, con una población mayor, menos sesgos y, por lo tanto, más posibilidad de generalización, para confirmar los resultados del presente estudio, de manera que éste pueda ser representativo de la población diana.

A la luz de los resultados obtenidos y teniendo en cuenta que el estudio se llevó a cabo en base a unas pautas establecidas, se puede concluir que la intervención de osteopatía craneal empleada en este estudio (BMT) mejora la calidad de vida de las mujeres con CTT, al mismo tiempo que se reduce el nivel de dolor en base a la EVA, disminuyendo el impacto de las cefaleas en su día a día.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- International Headache Society “III Edición de la Clasificación Internacional de las Cefaleas Versión Beta ICHD-III (beta)”. Marzo 2013
- 2- Espí López GV, Gómez Conesa A. “Eficacia del tratamiento en la cefalea tensional”. [Fisioterapia] Fisioterapia 2010 [citado 10/09/16]; 32(1):33–40. Disponible en <http://www.elsevier.es/fp>
- 3- Stovner LJ; Hagen K; Jensen R; Katsarava Z; Lipton RB; Scher AI; Steiner TJ; Zwart J-A. “The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide”. [Cephalalgia] Cephalalgia 2007 [citado el 03/10/16]; 27: 193-210. Disponible en <http://cep.sagepub.com/>
- 4- William P, Sharon L, Jennifer L, Vickie L, Virginia M, Jennifer L. “The effectiveness of CV-4 and resting position techniques on subjects with tension type headaches”. [Journal of Manual & Manipulative Therapy] JMMT 1999 [citado 01/09/16]; Vol.7 No 2: 64-70. Disponible en <http://www.journalofosteopathicmedicine.com>
- 5- Bartolini C. Efecto del drenaje de los senos venosos duros en la cefalea tensional episódica frecuente. Estudio piloto. [Proyecto de Investigación] San Just Desvern: Escola d’ Osteopatía de Barcelona; 2014
- 6- Buyse, C. “Efectividad del tratamiento osteopático de la tienda del cerebelo en cefaleas tensionales”. [Proyecto de Investigación]. Sant Just Desvern: Escola d’Osteopatía de Barcelona; 2011

7- Bendtsen L; Ashina S; Moore A; Steiner T. J. "Muscles and their role in episodic tension-type headache: implications for treatment". [European Journal of Pain] Eur J Pain 2016 [citado el 03/10/16] 20 (2): 166-175. Disponible en <http://www.wiley.com>

8- Aliani J; "Tension-Type headache and women: Do sex Hormones influence Tension-type headache?" [Current Pain and Headache Reports] Curr Pain Headache Rep (2010) [citado el 03/10/16] 14:436-440. Disponible en: <http://www.springer.com/medicine/journal/11916>

9- Karh N; Baykan B; Ertas M; Zarifoglu M; Siva A; Saip S; Özkaya G. "Impact of sex hormonal changes on tensión-type headache and migraine: a cross-sectional population-based survey in 2600 women". [The Journal of Headache and Pain] J headache pain (2012) [citado el 03/10/16] 13: 557-565. Disponible en <http://www.springerlink.com>

10- Cathcart, S; Winefield, A; Lushington, K; Rolan, P. "Stress and tension-type headache mechanisms" [Cephalalgia] Cephalalgia 2010, [citado el 03/9/16] 30 (10) 1250-1267. Disponible en <http://cep.sagepub.com/>

11- Bendtsen L. "Central Sensitization in tension-type headache-possible pathophysiological mechanisms". [Cephalalgia] Cephalalgia 2000, [citado el 03/10/16] 20: 386-508. Disponible en <http://cep.sagepub.com/>

12- Volcy Gómez, M. "Cefalea de tipo tensional: diagnóstico, fisiopatología y tratamiento". Acta Neurol Colom 2008; 24: S14-S27

13- Díaz-Insa. "El mito de la cefalea tensional". [Revista de Neurología] Rev Neurol 2014 [citado el 01/09/16]; 58 (Supl 2) S27-31. Disponible en <http://www.revneurol.com/>

14- Fumal A, Schoenen J. "Tension Type Headache: Current Research and clinical management". [The Lancet Neurology] Lancet Neurol 2008 [citado el 3/09/16]; 7:70-83. Disponible en <http://www.neurology.thelancet.com>

15- Bezov D; Ashina S; Jensen R; Bendtsen L. "Pain perception studies in Tension-Type Headache" [The Journal of Headache and Pain] J Headache pain 2011; [citado el 03/10/16] 51 (2): 262-271. Disponible en: <http://www.headachejournal.org>

16- Chen Y; "Advances in the pathophysiology of tension-type headache: from stress to central Sensitization" [Current pain and Headache Reports] Curr Pain Headache Rep (2009) [citado el 03/10/16] 13 (6): 484-494. Disponible en <http://www.springerlink.com>

17- Posadzki, P; Ernst, E. "Spinal manipulations for tension-type headaches: A systematic review of randomized controlled trials". [Complementary Therapies in Medicine] Complement THER. MED 2012. [citado el 01/09/16] Vol.20: 232-239. Disponible en <http://www.complementarytherapiesinmedicine.com/>

18- Rolle G; Tremolizzo, L; Somalvico, F; Ferrarese, C; Bressan, L.C. "Pilot trial of osteopathic manipulative therapy for patients with frequent episodic tension-type headache". [The Journal of the American Osteopathic Association] JAOA 2014 [citado el 01/09/16], vol 114 n.9 678-685. Disponible en <http://jaoa.org/>

19- Lozano C; Mesa J; De la Hoz JL; Pareja J; Fernández C. "Eficacia de la terapia manual en el tratamiento de la cefalea tensional. Una revisión sistemática desde el año 2000 hasta el 2013". [Neurology] Neurol 2016 [citado el 01/09/16], vol 31 (6) 357-369. Disponible en <http://dx.doi.org/10.1016/j.nrl.2014.01.002>

20- Espí-López G; Gómez-Conesa A; Arnal A; Benitez J; Oliva A; Rodríguez C. "Treatment of tension-type headache with articulatory and suboccipital soft tissue therapy; A double-blind randomized, placebo-controlled clinical trial. [Complementary Therapies in Medicine] Complement THER. MED 2014. [citado el 01/09/16] Vol. XX: 1-10. Disponible en <http://www.complementarytherapiesinmedicine.com/>

21- Ghanbari, A. "The effect of trigger point management by positional release therapy on tension type headache." [NeuroRehabilitation] NeuroRehabilitation (2012) [citado el 03/10/16] 30 (4): 333-339. Disponible en <http://www.headachejournal.org>

22- Cerritelli F, Ginevri L, Mecí G, Caprari G, Di Vincenzo M, Penzetti C, Cozzolino V, Barlafante G, Foschi N, Provinciali L. "Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3- Armed randomized controlled trial" [Complementary Therapies in Medicine] Complement.THER.MED 2015. [citado el 01/09/16] Vol.23 (2): 149-156. Disponible en <http://www.complementarytherapiesinmedicine.com/>

23- Shi X, Rehrer, S; Prajapati, P; Stoll S,T; Gamber R, G; Donney H.F. "Effect of cranial osteopathic manipulative medicine on cerebral tissue oxygenation". [The Journal of the American Osteopathic Association] JAOA 2011 [citado el 01/09/16], vol III n.12. Disponible en <http://jaoa.org/>

24- Yang M, Rendas- Baum R et al. "Validation of the headache impact test (HIT-6) across episodic and chronic migraine". [Cephalalgia] Cephalalgia 2010, [citado el 03/9/16] 31 (3) 357-367. Disponible en <http://cep.sagepub.com/>

25- Liem, T. "Principios de diagnóstico y tratamiento". A: Liem, T. La osteopatía craneosacra. Barcelona: Editorial Paidotribo 2002. 300-316.

26- Parsons, J. Marcer, N. "Osteopatía Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica". Barcelona: Elsevier, 2007

27- Sutherland, W.C. "Teachings in the Science of Osteopathy". Texas: Sutherland Cranial Teaching Fondandion, Inc, 1990.

28- Castien R; Blankenstein A; Awm van der Windt D; Dekker J. "Minimal clinically important change on the headache impact test-6 questionnaire in patients with chronic tension –type headache". [Cephalalgia] Cephalalgia 2012, [citado el 03/9/16] 32 (9) 710-714. Disponible en <http://cep.sagepub.com/>

29- Bendtsen, L; Bigal, ME; Cerbo, R; Diener, HC; Holroyd, K; Lampl, C; Mitsikostas, DD; Steiner, TJ; Tfelt-Hansen, P. "Guidelines for controlled trials of drugs in tensión-type headache: second edition". [Cephalalgia] Cephalalgia 2009, [citado el 03/9/16] 30 (1) 1-16. Disponible en <http://cep.sagepub.com/>

30- Selvaratnam P; Niere K; Zuluaga M. "Headache, orofacial pain and bruxism. Diagnosis and multiplicinary approaches to management". London: Churchill Livingstone Elsevier; 2009.

31- Park, J-W; Moon, H-S; Kim, J-M; Lee, K-S; Chu, MK. "Chronic Daily Headache in Korea: prevalence, clinical characteristics, medical consultation and management". [Journal of Clinical Neurology] J Clin Neurol 2014, [citado el 10/10/16] 10 (3) 236-243. Disponible en <http://dx.doi.org/10.3988/jcn.2014.10.3.236>

32- Gallagher, E., Bijur, P., Latimer, C., Silver, W. "Reliability and validity of a visual analog scale for acute abdominal pain in the ED". [The American Journal of Emergency Medicine] Am J Emerg Med. 2002. Vol. 20 (4). Páginas 287–290 Disponible en:

[http://www.ajemjournal.com/article/S0735-6757\(02\)00004-9/fulltext](http://www.ajemjournal.com/article/S0735-6757(02)00004-9/fulltext)

33- Caporossi, R; Peyralade, F. "Traité pratique d'osteopathie crânienne". Aix en Provence: De Verlaque; 1992.

34- Tormo, MJ; Dal-Ré, R; Pérez Albarracín, G. "Ética e investigación epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos". Murcia: Sociedad Española de Epidemiología; 1998.

35- "Declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos". Corea; 2008 [Actualización 10/08; citado el 1/10/16] disponible en: http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/17c_es.pdf

36- Bendtsen, S; Evers, M; M. Linde, D; D Mitsikostas, G; Sandrini; Schoenen J. "EFNS Guideline on the treatment of tension-type headache- Report of an EFNS task force". European Journal of Neurology 2010; 17: 1318-1325

37- Huguet I, Abordaje Osteopático en paciente con cefalea crónica: Caso Clínico. (Proyecto de Investigación). Sant Just Desvern: Escola d'Osteopatia de Barcelona: 2014

38- Bendtsen L; Fernández-de la-Peñas C; "The role of muscles in tension-type headache"; [Current Pain and Headache Reports] Curr Pain Headache Rep (2011) [citado el 03/10/16] 15 (6): 451-458. Disponible en <http://www.springerlink.com>

39- Milanov I; Bogdanova D; "Pain and tension-type headache: a review of the possible pathophysiological mechanisms", [The Journal of Headache and Pain] J Headache pain (2004) [citado el 03/10/16] 5: 4-11. Disponible en <http://www.headachejournal.org>

ANEXOS

Anexo 1

HIT-6™ (PRUEBA DE LOS EFECTOS DEL DOLOR DE CABEZA) (VERSIÓN 1.1)

Este cuestionario fue diseñado para ayudarle a describir y comunicar cómo se siente y lo que no puede hacer a causa de sus dolores de cabeza. Para completarlo, por favor rodee con un círculo una respuesta para cada pregunta.



1	Quando tiene dolores de cabeza, ¿con qué frecuencia el dolor es intenso?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muy frecuentemente	Siempre
2	¿Con qué frecuencia los dolores de cabeza limitan su capacidad de hacer las actividades diarias normales, incluyendo el quehacer de la casa, el trabajo, la escuela o las actividades sociales?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muy frecuentemente	Siempre
3	Quando tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia desea recostarse?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muy frecuentemente	Siempre
4	En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido demasiado cansado/a como para trabajar o hacer las actividades diarias debido a sus dolores de cabeza?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muy frecuentemente	Siempre
5	En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido harto/a o molesto/a debido a sus dolores de cabeza?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muy frecuentemente	Siempre
6	En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia los dolores de cabeza han limitado su capacidad para concentrarse en el trabajo o en las actividades diarias?	Nunca	Rara vez	Algunas veces	Muy frecuentemente	Siempre



Para calificar su respuesta, sume los puntos de las respuestas de cada columna.

El significado de su calificación aparece a la vuelta de este formulario (pág. 2), luego discuta los resultados con su médico.

Calificación total

Las calificaciones más altas indican un mayor efecto de los dolores de cabeza en su vida.

Rango de puntaje: 36-78.

HIT-6™ US (Spanish) Versión 1.1 – Formato para el paciente

©2001 QualityMetric, Inc.

©2002 The GlaxoSmithKline Group of Companies. Reservados todos los derechos. Impreso en U.S.A. HCM24540 Diciembre de 2002

¿Qué significa su puntuación?



Si obtuvo una puntuación de 60 o más

Sus dolores de cabeza están teniendo un impacto muy severo en su vida. Usted puede estar experimentando dolor que lo inhabilita y otros síntomas que son aún más severos que los de otros sujetos afectados por dolores de cabeza. No permita que sus dolores de cabeza le impidan disfrutar de las cosas importantes en su vida como la familia, el trabajo, la escuela o las actividades sociales.

Haga una cita **hoy** para comentar con su médico los resultados de la prueba HIT-6 y sus dolores de cabeza.

Si obtuvo una puntuación entre 56-59

Sus dolores de cabeza están teniendo un impacto importante en su vida. Como resultado usted puede estar experimentando dolor severo y otros síntomas, ocasionándole que pierda la oportunidad de pasar el tiempo con la familia, el trabajo, la escuela o en actividades sociales.

Haga una cita **hoy** para comentar con su médico los resultados de la prueba HIT-6 y sus dolores de cabeza.

Si obtuvo una puntuación entre 50-55

Sus dolores de cabeza parecen estar teniendo cierto impacto en su vida. Estos dolores no deberían hacerle perder la oportunidad de pasar el tiempo con la familia, el trabajo, la escuela o en actividades sociales.

Asegúrese de comentar los resultados de su HIT-6 y sus dolores de cabeza en la próxima cita con su médico.

Si obtuvo una puntuación de 49 o menos

Sus dolores de cabeza parecen estar teniendo poco o ningún impacto en su vida en este momento. Lo alertamos a que tome el HIT-6 cada mes para continuar el seguimiento de cómo sus dolores de cabeza afectan su vida.

Si su puntuación del HIT-6 es de 50 o más

Debería compartir los resultados con su médico. Los dolores de cabeza que están alterando su vida podrían ser migraña.

Lleve consigo la prueba HIT-6 cuando visite a su médico. Las investigaciones han demostrado que cuando los doctores comprenden exactamente qué tanto afectan los dolores de cabeza la vida de sus pacientes, es más probable que proporcionen un programa de tratamiento satisfactorio, que pudiera incluir medicación.

HIT está disponible también en Internet en www.headachetest.com.

La versión de Internet le permite imprimir el informe personal de sus resultados así como una versión especial detallada para su médico.

No olvide utilizar de nuevo el HIT-6 o intentar la versión de Internet para continuar vigilando su progreso.

Acerca de HIT

La prueba de los efectos del dolor de cabeza (HIT) es una herramienta utilizada para medir el impacto que los dolores de cabeza tienen sobre su capacidad para funcionar en el trabajo, la escuela, la casa y en situaciones sociales. Su puntuación le muestra el efecto que los dolores de cabeza tienen en la vida diaria normal y en su capacidad para realizar actividades. HIT fue desarrollado por un equipo internacional de expertos en dolores de cabeza en neurología y medicina de cuidados primarios en colaboración con psicólogos quienes desarrollaron la herramienta de valoración de la salud SF-36**.

HIT no tiene la intención de ofrecer la atención médica concerniente al diagnóstico o tratamiento. Debería hablar con su médico sobre la atención específica para su caso.

**SF-36® es una marca registrada de Medical Outcomes Trust y John E. Ware, Jr.

Anexo 2

CEFALEA TENSIONAL, SEGÚN CRITERIOS DE LA IHS

CEFALEA DE TIPO TENSIÓN (CT).
1. CT episódica (CTE) infrecuente.
Frecuencia: 0 a 1 día/mes, < 12 días/año
1.1 CT episódica infrecuente asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal.
1.2 CT episódica infrecuente no asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal.
2. CT episódica (CTE) frecuente.
Frecuencia: 1 a 15 días/mes, 12-180 días/año
2.1 CT episódica frecuente asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal.
2.2 CT episódica frecuente no asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal.
3. CT crónica.
Frecuencia: ≥ 15 días/mes, ≥ 180/año
3.1 CT crónica asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal.
3.2 CT crónica no asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal.
4. CT probable.
4.1 CT episódica infrecuente probable.
4.2 CT episódica frecuente probable.
4.3 CT crónica probable.

Todas ellas tienen en común:

- al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - localización bilateral
 - calidad opresiva o tensiva (no pulsátil)
 - intensidad leve o moderada.
 - no empeora con la actividad física habitual, como andar o subir escaleras.
- ambas características siguientes:
 - sin náuseas ni vómitos
 - puede asociar fotofobia o fonofobia (no ambas)
- sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III

Anexo 3

Autor	Intervención	Medición	Suj.	Duración Tto	Tipo estudio	Resultado
W.Hanten, S.Olson, J.Hodson, et al. 1999 (4)	Pacientes con CTT: Grupo 1 (n=20) Sin tratamiento manual Grupo 2 (n=20) Posición relajada Grupo 3 (n=20) Tratamiento osteopático craneal (técnica CV4)	Dolor -- EVA	60	Todos los grupos 1 sesión. 10 minutos cada grupo	Ensayo clínico aleatorizado y controlado	Mejora significativa en el grupo 3 respecto al grupo 1, tanto en la intensidad como en el componente afectivo del dolor. Ninguna diferencia significativa entre el grupo 2 y el grupo 1
Bartolini, C.2014 (5)	Pacientes con CTT: Grupo 1 (n=8) Ultrasonidos apagados en las rodillas Grupo 2 (n=8) Tratamiento osteopático craneal (técnica de drenaje de los senos venosos)	Calidad de vida – HIT-6	16	Todos los grupos 3 sesiones (intervalo de 5 días entre sesiones) Grupo 1: 10' en cada rodilla Grupo 2: entre 15 y 30 minutos	Piloto aleatorizado controlado	Mejoría estadísticamente relevante en el grupo experimental, en comparación con el grupo control, tanto en la calidad de vida como en la frecuencia de las cefaleas
Buyse, C.2011 (6)	Tratamiento osteopático craneal (técnica sobre tienda del cerebelo) en una paciente con CTT	Calidad de vida – HIT-6	1	6 sesiones, una por semana las 3 primeras, cada dos semanas las 2 siguientes, y al cabo de 3 semanas la última	Caso clínico	Mejoría en la frecuencia e intensidad de las cefaleas
F. Cerritelli, L.Ginevri, G.Messi, et al. 2015 (17)	Pacientes con migraña Grupo 1 (n=35): Tratamiento osteopático (técnicas: BMT, BLT, relajación mifascial y terapia craneosacra) + medicación Grupo 2 (n=35): tratamiento placebo + medicación Grupo 3 (n=35): medicación	Calidad de vida – HIT-6	105	Todos los grupos 8 tratamientos en un periodo de 6 meses. 30 minutos grupos con tratamiento (1 y 2) y semanal las 2 primeras, quincenal las dos siguientes, y mensual las últimas 4	Ensayo clínico aleatorizado controlado	En el grupo 1 reducción significativa en comparación con los otros dos grupos en la puntuación del HIT-6, en la toma de medicamentos, y en los días con migraña
X.Shi, S.Rehrer, P.Prajapati, et al. 2011 (18)	Pacientes sanos: Grupo 1: Tratamiento osteopático craneal (técnica CV4) Grupo 2: tratamiento placebo	Saturación de oxígeno del tejido cerebral – espectroscopio infrarojo	21	Todos los grupos 1 sesión.	Ensayo clínico aleatorizado controlado	FC, TA y SaO ₂ : sin cambios en ningún grupo Cambios en el grupo 1 en la oxigenación del tejido cerebral

Anexo 4

Núria Armengol Vallès
Espai Fisio
C/Ramon Mias, 10-12
08230 Matadepera

Matadepera, 20 de octubre de 2016

Estimados Sres,

Somos tres alumnas de la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB), Ruth Neila, Lorena M. Martínez y Núria Armengol, que estamos realizando el último curso del Máster en Osteopatía (UPF).

Nos dirigimos a usted para presentarle brevemente nuestro trabajo de final de Máster, cuyo título es "El tratamiento osteopático y la calidad de vida en mujeres con cefalea tensional".

La cefalea tensional es el tipo de cefalea primaria más frecuente, con una prevalencia muy alta en nuestra sociedad, de alrededor del 40%, afectando sobre todo al sexo femenino. El objetivo de nuestro proyecto es demostrar que con la osteopatía podemos intervenir y ayudar a mejorar a las personas que tienen esta disfunción.

Pretendemos intervenir sobre un grupo de mujeres con cefalea tensional, que sigan los criterios de inclusión y exclusión que adjuntamos con la carta. La intervención constará de dos sesiones de osteopatía de unos veinte minutos de duración, utilizando técnicas para influenciar sobre las membranas de tensión recíproca del sistema nervioso central (meninges).

Nos dirigimos a usted para pedirle si quiere colaborar con nosotras, facilitándonos el contacto con pacientes suyos que sigan los criterios de inclusión/exclusión, y que de manera voluntaria quieran formar parte de nuestro proyecto.

Le agradecemos de antemano la atención prestada, y estamos a su disposición para aclarar cualquier duda.

Reciba un saludo cordial,

Núria Armengol Vallès (nurarm@hotmail.com)
Lorena Morcillo Martínez (lore236@gmail.com)
Ruth Neila Hernández (rneilah85@hotmail.com)

Núria Armengol Vallès
Espai Físio
C/Ramon Mias, 10-12
08230 Matadepera

Matadepera, 17 d'octubre de 2016

Senyor/a,

Som tres alumnes de l'Escola d'Osteopatia de Barcelona (EOB), Ruth Neila, Lorena Morcillo i Núria Armengol, que estem cursant l'últim any del Màster en Osteopatia (UPF).

Ens adreçem a vostè per presentar-li breument el nostre Treball de Final de Màster, el títol del qual és “ El tractament osteopàtic i la qualitat de vida de dones amb cefalea tensional”.

La cefalea tensional és el tipus de cefalea primària més freqüent, amb una prevalença aproximada d'un 40% en la nostra societat, i que afecta sobretot el sexe femení. L'objectiu del nostre projecte és demostrar que amb l'osteopatia podem intervenir i ajudar a millorar la qualitat de vida de les persones que tenen aquesta disfunció.

Pretenem intervenir sobre un grup de dones amb cefalea tensional, que segueixin els criteris d'inclusió i exclusió que adjuntem a la carta. La intervenció constarà de dues sessions d'osteopatia d'uns vint minuts de durada, utilitzant tècniques per influenciar sobre les membranes de tensió recíproca del sistema nerviós central (meninges).

Ens adreçem a vostè per demanar-li si vol col·laborar amb nosaltres, facilitant-nos el contacte amb pacients seus que segueixin els criteris d'inclusió/exclusió, i que de manera voluntària vulguin formar part del nostre projecte.

Li agraim per endavant la seva col·laboració, i restem a la seva disposició per qualsevol aclariment.

Ben atentament,

Núria Armengol Vallès (nurarm@hotmail.com)
Lorena Morcillo Martínez (lore236@gmail.com)
Ruth Neila Hernández (rneilah85@hotmail.com)

EL TRATAMIENTO OSTEOPATICO Y LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES CON CEFALEA TENSIONAL.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- mujeres
- entre 16 y 55 años
- cefalea tensional, según criterios de la IHS
 - al menos dos de las siguientes cuatro características:
 - localización bilateral
 - calidad opresiva o tensiva (no pulsátil)
 - intensidad leve o moderada.
 - no empeora con la actividad física habitual, como andar o subir escaleras.
 - duración de minutos a días, o sin remisión
 - ambas características siguientes:
 - sin náuseas, ni vómitos
 - puede asociar fotofobia o fonofobia (no ambas)
 - sin mejor explicación por otro diagnóstico de la ICHD-III

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- otros tipos de cefalea
- problemas psiquiátricos o cognitivos
- medicación (analgésica, antiinflamatoria, relajantes musculares y fármacos antidepresivos tricíclicos) durante el tiempo que dure el estudio
- hipertensión
- banderas rojas:
 - presencia de signos neurológicos
 - vómitos que acompañen la cefalea
 - fiebre o rigidez de cuello
 - historia de trauma reciente en la cabeza
- embarazo de menos de 16 semanas

EL TRACTAMENT OSTEOPÀTIC I LA QUALITAT DE VIDA DE DONES AMB CEFALEA TENSIONAL.

CRITERIS D'INCLUSIÓ

- dones
- entre 16 i 55 anys
- cefalea tensional, segons els criteris de l'IHS:
 - almenys dues de les següents característiques:
 - localització bilateral
 - qualitat opressiva o tensiva (no pulsàtil)
 - intensitat lleu o moderada
 - no empitjora amb l'activitat física habitual, com caminar o pujar escales
 - durada de minuts a dies, o sense remissió
 - les dues característiques següents:
 - sense nàusees ni vòmits
 - fotofòbia o fonofòbia (no ambdues)
 - sense millor explicació per cap altre diagnòstic de l'IHS

CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- altres tipus de cefalea
- problemes psiquiàtrics o cognitius
- medicació (analgèsica, antiinflamatòria, relaxants musculars i fàrmacs antidepressius tricíclics) durant el temps que duri l'estudi
- hipertensió
- banderes vermelles:
 - presència de signes neurològics
 - vòmits que acompanyin la cefalea
 - febre o rigidesa de coll
 - cefalea en aixecar-se
 - història de trauma recent al cap
- embaràs de menys de 16 setmanes

Anexo 6

HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: " El tratamiento osteopático y la calidad de vida en mujeres con cefalea tensional".

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar, de manera totalmente voluntaria, en un estudio que se realizará en personas que, como usted, padecen cefalea tensional. Nuestra intención es que reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en él. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotras le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Es importante que sepa que en este estudio no se le someterá a ningún tratamiento invasivo que tenga efectos adversos para usted. Tampoco recibirá ningún tipo de tratamiento farmacológico. No obstante, la legislación española y los principios éticos de confidencialidad exigen que usted conozca los detalles del estudio y dé su consentimiento para participar en él. También deseamos comunicarle que este trabajo surge como iniciativa de las fisioterapeutas Ruth Neila (col. 65168), Lorena M. Martínez (col. 83632), y Núria Armengol (col. 5677), y se llevará a término sin recibir compensación económica. A continuación le informaremos sobre la razón de ser del estudio y sobre sus aspectos más importantes:

¿QUÉ ES LA CEFALEA TENSIONAL?

La cefalea tensional es un dolor de cabeza sordo, a los dos lados de la cabeza, con sensación de opresión y tensión, que puede durar de minutos a días y que no empeora con la actividad física. El origen de este dolor todavía no está claro, pero entre otras razones se suele relacionar con la tensión muscular, el estrés, ansiedad, falta de descanso, y/o causas emocionales:

¿PARA QUÉ ES NECESARIO ESTE ESTUDIO?

La osteopatía es una disciplina terapéutica bastante joven, que todavía carece de regulación oficial en nuestro país, y necesita fortalecer su rigor científico para lograr el reconocimiento como terapia eficaz y autónoma. Además, creemos que el sistema sanitario necesita encontrar formas de tratamientos no invasivos o

alternativos a los tratamientos farmacológicos en esta patología, para evitar gastos económicos y carga tóxica para los pacientes.

¿QUÉ CARACTERÍSTICAS TIENEN QUE TENER LOS PACIENTES PARA PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

El estudio lo realizamos en mujeres, debido a que la cefalea tensional afecta sobre todo al sexo femenino. Teniendo en cuenta la información aportada anteriormente, las pacientes tienen que tener un diagnóstico médico claro, y es necesario que vaya a las consultas que su médico le programe, para poder realizar un seguimiento adecuado. Participan en el estudio tres centros de atención primaria entre Matadepera y Terrassa, consiguiendo aplicar el tratamiento a unas 24 pacientes como usted.

¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DEL ESTUDIO, Y QUÉ PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO SE REALIZARÁN?

El objetivo del estudio es analizar la efectividad de un tratamiento osteopático en la mejora de la calidad de vida de mujeres con cefalea tensional.

El estudio se llevará a cabo en el centro de fisioterapia "Espai Fisio", situado en Matadepera, y se utilizarán dos técnicas distintas no invasivas. El efecto que se espera de este tratamiento es la mejora de los síntomas de su cefalea, a través de la relajación de ciertas estructuras anatómicas de su cabeza y espalda.

El procedimiento será el siguiente: se citará a la paciente tres veces, con un intervalo de quince días entre ellas. El primer día se contestará un breve cuestionario de 6 preguntas relativas a los efectos del dolor de cabeza sobre la calidad de vida de la paciente, y se realizará un test cualitativo para evaluar su dolor. Seguidamente se llevará a cabo el tratamiento que durará unos 20 minutos, y posteriormente se volverá a pasar el test del dolor. El segundo día, de la misma manera, se realizará el cuestionario y el test, y seguidamente se hará la segunda parte del tratamiento que tendrá la misma duración. El último día volverá a responder el cuestionario, ya sea de manera presencial o vía telefónica.

¿QUÉ BENEFICIOS Y RIESGOS TIENE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Este estudio no comporta ningún riesgo para su salud. En cambio, se espera de él que pueda aportarle beneficios mejorando su dolor de cabeza. Además, su participación contribuirá a un mejor conocimiento sobre su enfermedad y sobre la osteopatía, y podrá proporcionar futuros beneficios a las personas que la padezcan.

¿QUÉ PASA SI DECIDO ABANDONAR EL ESTUDIO?

Si decide participar en este estudio tiene que saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento.

¿CÓMO ASEGURAR LA CONFIDENCIALIDAD DE MIS DATOS?

La recogida y análisis posterior de todos los datos recogidos en el estudio se realizará garantizando su confidencialidad de acuerdo con lo establecido en la "Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal".

Sólo las personas que realizamos la investigación tendremos acceso a los datos obtenidos en el estudio, conjuntamente con la tutora del proyecto y la persona que lo corregirá.

¿CON QUIÉN TENGO QUE CONTACTAR ANTE CUALQUIER DUDA O PROBLEMA QUE ME SURJA?

En caso de necesitar información o plantear cualquier duda que le surja durante la realización del estudio, podrá ponerse en contacto con la fisioterapeuta Núria Armengol Vallès, mediante el teléfono 667881935, o el mail nurarm@hotmail.com.

Firma de la paciente

Firma de la investigadora

FULL D'INFORMACIÓ PER A LA PACIENT

TÍTOL DE L'ESTUDI: " El tractament osteopàtic i la qualitat de vida de dones amb cefalea tensional".

Ens dirigim a vostè per convidar-la a participar, de manera completament voluntària, en un estudi que es farà amb persones que, com vostè, pateixen cefalea tensional. La nostra intenció és que rebí la informació correcta i suficient per poder avaluar i jutjar si vol o no participar-hi. Per això llegeixi aquest full informatiu amb atenció, i nosaltres li aclarirem els dubtes que puguin sorgir.

És important que sàpiga que en aquest estudi no se la sotmetrà a cap tractament invasiu que tingui efectes adversos per vostè. Tampoc rebrà cap tractament farmacològic. No obstant això, la legislació espanyola i els principis ètics de confidencialitat exigeixen que vostè conegui els detalls de l'estudi i doni el seu consentiment per participar-hi. També desitgem comunicar-li que aquest treball és una iniciativa de les fisioterapeutes Ruth Neila (col. 65168), Lorena M. Martínez (col. 83632) i Núria Armengol (col. 5677), i es durà a terme sense rebre cap compensació econòmica. A continuació li informarem sobre la raó de ser de l'estudi, i sobre els aspectes més importants:

QUÈ ÉS LA CEFALEA TENSIONAL?

La cefalea tensional és un mal de cap sord amb sensació de pressió, que afecta a ambdós costats del cap, que pot durar de minuts a dies, i que no empitjora amb l'activitat física. L'origen d'aquest dolor és encara poc clar, però entre d'altres es relaciona amb la tensió muscular, l'estrès, l'ansietat, la falta de descans i/o causes emocionals.

PERQUÈ ÉS NECESSARI AQUEST ESTUDI?

L'osteopatia és una disciplina terapèutica bastant jove i que encara no té una regulació oficial al nostre país. Per tant necessita enfortir el seu rigor científic per obtenir el reconeixement com a teràpia eficaç i autònoma. A més, creiem que la sanitat actual necessita trobar formes de tractaments no invasius o alternatius als tractaments farmacològics en aquesta patologia, per evitar despeses econòmiques

pel sistema i càrrega tòxica pels pacients.

QUINES CARACTERÍSTIQUES HAN DE TENIR ELS PACIENTS PER PARTICIPAR A L'ESTUDI?

L'estudi el realitzem en dones ja que la cefalea tensional afecta sobretot al sexe femení. Tenint en compte la informació aportada anteriorment, les pacients han de tenir un diagnòstic mèdic clar, i cal que segueixi anant a la consulta que el metge li programi, per poder realitzar un seguiment adequat. Participen a l'estudi tres Centres d'Atenció Primària, entre Terrassa i Matadepera, aportant a l'estudi 24 pacients com vostè.

QUINS SÓN ELS OBJECTIUS DE L'ESTUDI, I QUINES PROVES DE DIAGNÒSTIC I TRACTAMENT ES REALITZARAN?

L'objectiu de l'estudi és analitzar l'efectivitat d'un tractament osteopàtic en la millora de la qualitat de vida de dones amb cefalea tensional.

L'estudi es durà a terme al centre de fisioteràpia "Espai Fisio", situat a Matadepera, i s'utilitzaran dues tècniques diferents no invasives. L'efecte que s'espera d'aquest tractament és la millora dels seus símptomes, a través del relaxament de certes estructures anatòmiques del cap i l'esquena.

El procediment serà el següent: se la citarà tres vegades, amb un interval de quinze dies entre elles. El primer dia haurà de contestar un breu qüestionari de sis preguntes relatives als efectes del mal de cap sobre la seva qualitat de vida, i es realitzarà un test qualitatiu per avaluar el seu dolor. Seguidament es farà el tractament que durarà uns vint minuts, i posteriorment tornarà a passar el test del dolor. El segon dia, de la mateixa manera, contestarà el qüestionari i el test, i tot seguit se li farà la segona part del tractament, que tindrà la mateixa durada. L'últim dia tornarà a contestar el qüestionari, ja sigui de manera presencial o via telefònica.

QUINS BENEFICIS I RISCOS TÉ PARTICIPAR EN AQUEST ESTUDI?

Aquest estudi no comporta cap risc per a la seva salut. En canvi, s'espera que pugui aportar-li beneficis millorant el seu mal de cap. A més, la seva participació contribuirà a un coneixement més profund sobre el seu problema i sobre l'osteopatia, i podrà proporcionar futurs beneficis a les persones que el pateixin.

¿QUÈ PASSA SI DECIDEIXO ABANDONAR L'ESTUDI?

Si decideix participar en aquest estudi ha de saber que ho fa voluntàriament, i que podrà abandonar-lo en qualsevol moment.

¿COM ASSEGURARÉ LA CONFIDENCIALITAT DE LES MEVES DADES?

La recollida i anàlisi posterior de totes les dades recollides durant l'estudi es realitzarà garantint la seva confidencialitat, d'acord amb el que estableix la Llei Orgànica 15/1999 de Protecció de Dades de Caràcter Personal".

Només les persones que realitzem la investigació tindrem accés a les dades obtingudes durant l'estudi, conjuntament amb la tutora del projecte i la persona que el corregirà.

¿AMB QUI HE DE CONTACTAR SI TINC QUALSEVOL DUBTE O PROBLEMA?

En cas de necessitar informació sobre qualsevol cosa durant la realització de l'estudi, podrà posar-se en contacte amb la fisioterapeuta Núria Armengol Vallès, mitjançant el telèfon 667881935, o el mail nurarm@hotmail.com.

Signatura de la pacient:

Signatura de la investigadora:

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: "El tratamiento osteopático y la calidad de vida en mujeres con cefalea tensional".

Yo, _____:

- He leído la hoja de información que se me ha dado y he podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del ensayo cuando quiera sin tener que dar explicaciones.
- De acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (artículo 3, punto 6 del Real Decreto 223/2004), declaro haber estado informada:
 - De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal.
 - De la finalidad de su recogida y de los destinatarios de la información.
 - De la identidad y dirección del responsable del fichero de datos.
 - De la disponibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndome por escrito al titular del fichero de datos.
- Y consiento que los datos clínicos referentes a mi patología sean almacenados en un fichero automatizado, cuya información podrá ser utilizada exclusivamente para finalidades científicas.
- Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Si el paciente es menor de edad o incapaz de dar consentimiento:

_____, de _____ años de edad, con DNI núm _____, en calidad de _____ de la paciente, autorizo libre y voluntariamente la actuación mencionada.

Fecha:

Firma del paciente

firma de la investigadora

Matadepera, a _____ de _____ de 2017

FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT DEL PACIENT

TÍTOL DE L'ESTUDI: "El tractament osteopàtic i la qualitat de vida de dones amb cefalea tensional".

Jo, _____:

- He llegit el full d'informació que se m'ha donat i he pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- He rebut suficient informació sobre l'estudi.
- Entenc que la meua participació és voluntària i que puc retirar-me quan vulgui sense haver de donar explicacions.
- D'acord amb el que estableix la Llei Orgànica de 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (article 3, punt 6 del Reial Decret 223/2004), declaro haver estat informada:
 - De l'existència d'un fitxer o tractament de dades de caràcter personal.
 - De la finalitat de la seva recollida i dels destinataris de la informació.
 - De la identitat i direcció del responsable del fitxer de dades.
 - De la disponibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició dirigint-me per escrit al titular del fitxer de dades.
- I consenteixo que les dades clíniques referents a la meua patologia siguin emmagatzemats en un fitxer automatitzat, la informació del qual podrà ser utilitzada exclusivament per finalitats científiques.
- Dono lliurament la meua conformitat per participar a l'estudi.

Si el pacient és menor d'edat o incapaç de donar consentiment:

_____, de _____ anys, amb DNI núm. _____,
en qualitat de _____ de la pacient, autoritzo lliure i voluntàriament
l'actuació mencionada.

Data:

signatura del pacient

signatura de la investigadora

Matadepera, a _____ de _____ de 2017

Anexo 7

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito:

EL TRATAMIENTO OSTEOPATICO Y LA CALIDAD DE VIDA EN MUJERES CON CEFALEA TENSIONAL.

- El autor primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.

.....

(nombre completo y firma)

- Los autores del manuscrito de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés:

Nombre del autor y firma.....

Tipo de conflicto de interés _____

Nombre del autor y firma.....

Tipo de conflicto de interés _____

Nombre del autor y firma.....

Tipo de conflicto de interés _____

Anexo 8

	Sep. 16	Oct. 16	Nov.16	Dic.16	Ene.17	Feb.17	Mar.17	Abr.17	May.17	Jun.17
Recopilación Bibliografía	Ruth Lorena	Ruth Lorena								
Contacto con los CAP	Núria	Núria								
Selección muestra y asignación a cada grupo			Núria	Núria	Núria					
Primera sesión					Núria	Núria				
Recogida de datos						Ruth Lorena				
Segunda sesión						Núria	Núria			
Recogida de datos							Ruth Lorena			
Seguimiento								Ruth Lorena Núria		
Recogida de datos								Ruth Lorena		
Análisis estadístico y resultados								Ruth Lorena		
Discusión y conclusiones								Ruth Núria Lorena	Ruth Núria Lorena	
Entrega del proyecto										Ruth

Anexo 9

