

**EFFECTO DE LA MANIPULACIÓN OSTEOPÁTICA CRANEAL EN  
PACIENTES CON SÍNDROME DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL.  
ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.**

*EFFECT OF CRANIAL OSTEOPATHIC MANIPULATION IN PATIENTS  
WITH CENTRAL SENSITIZATION SYNDROME.  
QUASI-EXPERIMENTAL STUDY.*

*Sanchez Manzanera, Diana; Ventura Altadill, Gabriel M; Barranco Granged, Víctor*

*Correos electrónicos:  
dianasanchez.fs@gmail.com  
gabi.v84@gmail.com  
victorbarrancogranged@gmail.com*

En, Sant Just Desvern a dia 9 de septiembre de 2018

Tutor del proyecto: Eloi Anson Nebot  
Correo electrónico: [eloi.anson.nebot@gmail.com](mailto:eloi.anson.nebot@gmail.com)  
Número de palabras: 4488

**CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL TRABAJO FINAL DE MÁSTER**

***“Certifico que este es mi Proyecto de Investigación, y que no ha sido presentado previamente a ninguna institución educativa. Reconozco que los derechos que se desprenden pertenecen a la Fundación Escuela de Osteopatía de Barcelona”***

*Título:*

*EFECTO DE LA MANIPULACIÓN OSTEOPÁTICA CRANEAL EN PACIENTES CON SÍNDROME DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.*

*Total de paraules: 4.488.*

*Nombre: Diana Sánchez Manzanera*

*Correo electrónico: dianasanchez.fs@gmail.com*

*Teléfono de contacto: 647 651 488*

*Fecha: 01/09/2018*

*CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A DEL TREBALL FINAL DE MÀSTER*

*“El Tutor/a declara la correcta execució i finalització del Treball final de Màster de títol:*

*EFECTO DE LA MANIPULACIÓN OSTEOPÁTICA CRANEAL EN PACIENTES CON SÍNDROME DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.*

*Total de paraules: 4.488.*

*Realitzat pels autors/es:*

*Sanchez Manzanera, Diana*

*Ventura Altadill, Gabriel M*

*Barranco Granged, Víctor*

*Data: 09 de Setiembre del 2018*

*Signatura Tutor/a: Eloi Ansón*

## CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

*Título del manuscrito:*

*EFECTO DE LA MANIPULACIÓN OSTEOPÁTICA CRANEAL EN  
PACIENTES CON SÍNDROME DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL.  
ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL.*

- El autor/a 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.*

*Diana Sánchez Manzanera*

*(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/a y Firma .....*

*Tipo de Conflicto de Interés<sup>1</sup> .....*

*Nombre del Autor/a y Firma .....*

*Tipo de Conflicto de Interés<sup>1</sup> .....*

*Nombre del Autor/a y Firma .....*

*Tipo de Conflicto de Interés<sup>1</sup> .....*

<sup>1</sup> *Empleado de....., becado por....., Consultor, conferenciante, consejero de...*

---

<sup>1</sup> *Empleado de....., becado por....., Consultor, conferenciante, consejero de...*

## **Agradecimientos**

Agradecer a Alba Miró por su asesoramiento estadístico y a la unidad del dolor del CAP Baix Ebre por su colaboración a la hora de facilitarnos el contacto con los pacientes.

## **Resumen**

**Introducción:** son muchas las personas que padecen el síndrome de sensibilización central (SSC). Éste provoca una respuesta exagerada que se mantiene en el tiempo, a pesar de no estar el estímulo y dar lugar a unas sintomatologías variadas y complejas, que afectan al sistema nervioso central (SNC). En consecuencia se genera una amplificación y generalización del dolor.

Este estudio pretendió demostrar que la aplicación de la técnica osteopática conocida como técnica de compresión del cuarto ventrículo (CV4) es capaz de mejorar el síntoma más común del SSC, el dolor crónico.

**Método:** estudio cuasi experimental con 20 sujetos diagnosticados de SSC que presentaban dolor asociado no oncológico. Fueron distribuidos en dos grupos aleatoriamente, con tres intervenciones en cada grupo, a uno se le aplicó la técnica CV4 y al otro un contacto manual placebo. Se utilizó el cuestionario de salud SF-36.

**Resultados:** los resultados obtenidos solo fueron significativos en el ítem función física.

**Conclusión:** la única función que mejora tras el tratamiento del CV4 es la función física y, a pesar de que hay un cambio positivo en cuanto al dolor, no es significativo. Sería interesante repetir el estudio con una muestra más extensa y con mayor control sobre las variables.

**Palabras clave:** Dolor; osteopatía craneal; medicina osteopática manipulativa; efectos terapéuticos; técnica de compresión del cuarto ventrículo (CV4); sensibilización central [*Mesh Term*]; dolor crónico [*Mesh Term*].

## **Abstract**

**Introduction:** there are many people who suffer from the central sensitization syndrome (SSC), which causes a hyperresponsiveness that remains in time despite not being stimulated and leads to a variety of complex symptoms, which affect the system Nervous Central (SNC), which supposes an amplification and generalization of pain.

This study has tried to demonstrate that the application of an osteopathy technique known as Compression Technique of the fourth ventricle (CV4) is able to improve the most common symptom of the SSC, chronic pain.

**Method:** a quasi-experimental study was used in which 20 subjects diagnosed with SSC with associated non-oncological pain participated, which were divided into two groups randomly, with three interventions in each group, in which one was given the CV4 technique and to the other a placebo manual contact. It was used the SF-36 health questionnaire.

The dependent variables pain and treatment technique were studied and measured by the t-Student.

**Results:** the results obtained were only significant in the physical function item. It would be interesting to repeat the study with a much larger volume of patients.

**Conclusion:** The only function that improves after the treatment of CV4 is the physical function, and although there is a positive change in terms of the pain item, it is not significantly. It would be interesting to repeat the study with a sufficiently representative sample and with greater control over the variables.

**Keywords:** Pain; cranial osteopathy; manipulative osteopathic medicine; therapeutic effects; compression technique of the fourth ventricle (CV4); central sensitization [*Mesh Term*]; chronic pain [*Mesh Term*].

## Índice

<b>Página de título</b> .....	<b>pág. 1</b>
<b>Agradecimientos</b> .....	<b>pág. 5</b>
<b>Resumen</b> .....	<b>pág. 6</b>
<b>Lista de abreviaturas</b> .....	<b>pág. 10</b>
<b>Lista de tablas y gráficos</b> .....	<b>pág. 11</b>

### Contenido

<b>1. Introducción</b> .....	<b>pág. 12</b>
<b>2. Método</b> .....	<b>pág. 15</b>
2.1. Selección de participantes .....	pág. 15
2.2. Determinación de grupos no equivalentes .....	pág. 16
2.3. Cegado .....	pág. 16
2.4. Estadísticos .....	pág. 17
2.5. Información técnica .....	pág. 18
2.6. Sesgos .....	pág. 20
2.7. Procedimiento .....	pág. 21
2.8. Normativa ética y legal .....	pág. 22
2.9. Planificación de la investigación .....	pág. 22
<b>3. Resultados</b> .....	<b>pág. 23</b>
3.1. Datos basales .....	pág. 23
3.2. Flujo de participantes .....	pág. 23



3.3. Reclutamiento -----	pág. 24
3.4. Resultados y estimación -----	pág. 24
<b>4. Discusión -----</b>	<b>pág. 26</b>
<b>5. Conclusión -----</b>	<b>pág. 30</b>
<b>6. Bibliografía -----</b>	<b>pág. 31</b>
<b>7. Anexos -----</b>	<b>pág. 33</b>

## **Lista de abreviaturas**

SSC	Síndrome de Sensibilización Central
SNC	Sistema Nervioso Central
CV4	Técnica de Compresión del 4º Ventrículo
SF-36	Medical Outcomes Study-Short Form 36
MRP	Movimiento Respiratorio Primario
EEG	Electroencefalograma
SNA	Sistema Nervioso Autónomo
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
CAP	Centro de Atención Primaria

## **Lista de tablas y gráficos**

**Tabla 1.** Datos basales ----- pág. 42

**Tabla 2.** Estadísticos de grupo ----- pág. 42

**Tabla 3.** Prueba de muestras independientes función física ----- pág. 43

**Tabla 4.** Prueba de muestras independientes ----- pág. 44

**Tabla 5.** Estadísticos de grupo ----- pág. 48

**Gráfico 1.** Gráfico de barras de función física pre tratamiento ----- pág. 50

**Gráfico 2.** Gráfico de barras de función física post tratamiento ----- pág. 50

**Gráfico 3.** Gráfico de barras dolor corporal pre tratamiento ----- pág. 51

**Gráfico 4.** Gráfico de barras dolor corporal post tratamiento ----- pág. 51

## **1. Introducción**

El síndrome de sensibilización central (SSC) produce una afectación directa del sistema nervioso central (SNC) provocando un descenso del umbral de dolor y una percepción alterada de estímulos normalmente no dolorosos. Engloba a numerosas patologías, las cuales presentan muchos síntomas comunes como el dolor crónico.[1]

Según un estudio, el 17,6% de la población española no hospitalizada padece dolor crónico. Estando la prevalencia del dolor crónico no oncológico entre el 2 y el 40% de la población adulta.[2]

La osteopatía basa sus tratamientos en facilitar o permitir que exista un proceso de autorregulación u homeostasis del propio cuerpo necesario para su sanación.[3]

Concretamente, la osteopatía craneal trabaja bajo un factor fundamental conocido como *mecanismo respiratorio primario* (MRP), basado en el movimiento de los huesos del cráneo, pudiendo influir directamente sobre el SNC, la saturación de oxígeno en los tejidos, etc.[3]

Este estudio propuso relacionar el tratamiento osteopático con la mejora de uno de los síntomas más comunes del SSC, el dolor crónico.[1] Se utilizó una técnica específica de la terapia manipulativa osteopática craneal, conocida como *técnica de compresión del 4º ventrículo* (CV4).[3]

Se buscó información bibliográfica en las siguientes bases de datos: Pubmed, Chrocane, Scielo, JAOA, ElSevier, Medline e International journal of osteopathic medicine.

Como palabras clave se utilizaron las siguientes: “Central sensitization”, “Central sensitization pain”, “Central sensitization chronic pain”, “osteopathic cranial”, “osteopathic treatment”, “Osteopathic manipulative medicine”, “Osteopathic medicine”, “Therapeutic effects”, “Chronic pain”, “Chronic pain prevalence”.

Una vez se finalizó la búsqueda bibliográfica se halló un estudio [3] similar al presente.

Según un estudio realizado en 2015 se definió al SSC como, “un estado en el cual el sistema nervioso central amplifica la entrada sensorial a través de muchos sistemas y órganos”. [1] El estudio concluyó que SSC afectó al SNC llevándolo a un estado de hiperexcitabilidad neuronal. Este proceso produjo un descenso del umbral de dolor generando una respuesta dolorosa exagerada en intensidad y duración (hiperalgesia), así como una percepción alterada de estímulos anormalmente dolorosos (alodinia). [1]

Estas sensaciones amplificadas se podían expresar en forma de las artralgiyas y mialgiyas de la fibromialgia, cefaleas, malestar abdominal y pélvico, dolor crónico y muchas otras manifestaciones para las cuales, muchas veces, no se encontraba una causa médica explicable. [1] Concretamente el dolor crónico, es uno de los síntomas más comunes que se han podido observar en la clínica. [4] Tiene una repercusión directa sobre la salud física y emocional de las personas que lo padecen [2] y, podían conllevar otras afecciones como la depresión o el insomnio, lo cual dificulta su recuperación. [4]

Profundizando en la terapia manipulativa osteopática craneal, se relacionaron dichas técnicas con una influencia sobre problemas en las arterias cerebrales, vértigos, migrañas, zumbidos en los oído y trastornos de la memoria, los cuales tenían una relación directa con las patologías mencionadas anteriormente. [5]

La osteopatía craneal pudo actuar sobre el SNC, donde se encuentran los haces, neoespinotalámico y paleoespinotalámico, que reciben información nociceptiva, y la corteza somatosensorial, frontal y límbica, núcleo paraventricular del hipotálamo, sustancia gris periacueductal, núcleo magno del Rafe y el Locus Coeruleus que modulan la analgesia. [6][7]

Existían pocos estudios que verifiquen con sus resultados la eficacia de la terapia manipulativa osteopática craneal. [8][9] Se reflejó la falta de evidencia y se sugirió la necesidad de realizar más investigaciones en este campo. [9]

Se pudo relacionar la técnica manipulativa osteopática craneal con la capacidad de bajar la frecuencia cardíaca, los niveles de cortisol y la actividad simpato-vagal en pacientes con niveles de estrés muy altos, los cuales guardaban características similares a pacientes que podrían estar sufriendo de SSC.[10]

En un estudio realizado en 2016, a pesar de no tener los resultados porque aún no ha finalizado, se utilizó la aplicación de técnicas craneales en pacientes con dolor lumbar crónico e inespecífico. Se llevó a cabo la técnica CV4 y una falsa técnica de la misma. Su objetivo fue “evaluar los efectos de la técnica CV4 sobre el dolor lumbar crónico no específico”. Se realizaron electroencefalogramas (EEG) para medir la actividad eléctrica de la corteza cerebral durante la aplicación de la técnica, con la intención de detectar cambios inmediatos en el procesamiento central del dolor en pacientes con dolor crónico.[3]

Para la medición de la efectividad del tratamiento se utilizó el test sf-36 (anexo 1).

Es una herramienta válida para su uso en investigación y en la práctica clínica, en su evaluación, el 96% las escalas superaron los estándares de fiabilidad propuesta por la  $\alpha$  de Cronbach.[11]

Se utilizó la técnica CV4 por su capacidad de afectar tanto al SNC como al sistema nervioso autónomo (SNA) y producir un cambio en el flujo sanguíneo y en la saturación de oxígeno en los tejidos.[3] Dicha técnica se ejecutó con un contacto manual y suave, que facilitó la relajación del paciente.[3]

La hipótesis (H1) de este estudio fue que la técnica del CV4 produciría un efecto sobre el dolor crónico en personas que padecían de SSC.

Mientras que la hipótesis nula (H<sub>0</sub>), es que la técnica CV4 no produciría ningún efecto sobre el dolor crónico en personas que padecían de SSC.

El objetivo general de este trabajo fue analizar si se producía un efecto significativo del dolor crónico en pacientes con SSC, tras la aplicación de la técnica CV4.

## **2. Método**

### **2.1 Selección de participantes**

Se realizó un ensayo clínico no aleatorizado en pacientes diagnosticados de Síndrome de Sensibilización Central (SSC) que recibieron atención médica en la unidad del dolor del hospital Verge de la Cinta de Tortosa. Los pacientes fueron reclutados a través de este mismo centro, se les facilitó la información correspondiente para que contactaran con los investigadores y para que pudieran acceder al estudio.

#### **2.1.1 Tamaño muestral**

Se calculó la muestra utilizando el software GRANMO.

A partir del número total de personas en la población de Tortosa que fueron diagnosticadas de SSC, siendo 1242 personas, se calculó el 10% para obtener el tamaño muestral necesario.

Se concluyó que para llevar a cabo el estudio era necesaria una muestra de 124 pacientes.

Se aceptó un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,1.

Se dividieron en dos grupos de 62 pacientes cada uno. Los pacientes aceptaron, de manera voluntaria, participar en el estudio en el cual recibieron un tratamiento con la técnica CV4 o bien, un tratamiento placebo.

### 2.1.2 Criterios de inclusión y exclusión

Se seleccionó para el estudio a hombres y mujeres diagnosticados de SSC que, tuvieran una edad comprendida entre los 18 y 65 años, con un dolor de más de 3 meses de evolución,[12] con plena capacidad física y mental para entender las demandas del ensayo y que dieran su consentimiento de manera voluntaria.

Se excluyeron a aquellas personas que, estaban padeciendo una enfermedad neoplásica y a aquellas que ya estuvieran recibiendo un tratamiento fisioterapéutico u osteopático.

### **2.2 Determinación de grupos no equivalentes**

Los sujetos fueron distribuidos en dos grupos de manera aleatoria según el orden de inclusión. Se repartió a los participantes de manera homogénea sin tener en cuenta el género o la edad.

### **2.3 Cegado**

En este estudio se llevó a cabo un único ciego para evitar alteraciones en la obtención de resultados. Los sujetos no conocían a qué grupo pertenecían dentro del ensayo, ni en que se basaba el tratamiento.



## **2.4 Estadísticos**

### **2.4.1 Variables**

La variable principal que se tuvo en cuenta en el estudio fue el grado del dolor y fue, por tanto, cuantitativa y dependiente. Esta variable se midió mediante el test SF-36 (anexo 1).

Se llevó a cabo un recuento de valores al final de cada una de las sesiones y al final de la puesta en práctica del ensayo.

La variable “cambio” se calculó restando el valor obtenido post tratamiento menos el obtenido pre tratamiento.

La variable “técnica de tratamiento” fue cualitativa, dependiente y nominal.

Otras variables a tener en cuenta para la obtención de resultados fueron, el “Sexo”, variable que podía modificar el efecto. Cualitativa, independiente y dicotómica.

Y también la “Edad”, variable que podía modificar el efecto. Cuantitativa, independiente y discreta.

La representación gráfica de los resultados se hicieron mediante dos gráficas diferentes. Para las variables cualitativas se usó un gráfico de sectores, el cual consistió en una representación circular de las frecuencias relativas y permitió, de una manera sencilla y rápida, su comparación. El círculo representó la totalidad representada y cada porción o sector, la proporción de cada categoría estudiada respecto del total. Se expresó en porcentajes.

### **2.4.2 Recogida de datos**

La recogida de datos estuvo a cargo de Gabriel M Ventura Altadill, quien facilitó la escala SF-36 (anexo 1) a los pacientes. La valoración se hizo en la consulta privada de Gabriel, situada en la población de Tortosa.

Los datos obtenidos se recogieron en un cuadro (anexo 2).

### 2.4.3 Métodos estadísticos

Las variables se procesaron en una base de datos Excel y se analizaron mediante el programa SPSS (Statistical Package for Social Sciences).

Las variables se analizaron mediante un análisis estadístico descriptivo. Se realizaron tablas de frecuencia para saber el comportamiento de las variables utilizadas en el estudio, frecuencia absoluta, relativa o acumulada que tenían estas.

La prueba estadística que se utilizó para la variable técnica osteopática, variable cualitativa, fue la Chi cuadrado, prueba no paramétrica. Su cálculo facilitó saber si, las otras variables eran un factor determinante para que la persona que recibía la técnica osteopática mejorase o no.

Se utilizó un nivel de confianza del 95% y se consideró una p significativa cuando esta fue inferior a 0'05.

## **2.5 Información técnica**

### 2.5.1 Lugar de realización del estudio

El ensayo clínico tuvo lugar en la consulta privada de Gabriel, ubicada en la Av. dels Molins del Comte nº67. Tortosa.

Se entregó a cada uno de los sujetos un documento informativo del estudio que se llevó a cabo, (anexo 3).

### 2.5.2 Consentimiento informado

A cada uno de los participantes se les facilitó el consentimiento informado, el cual debían leer y firmar antes de realizar ningún tipo de tratamiento (anexo 4).

### 2.5.3 Aparatos

Tanto para el grupo control como para el grupo estudio, el tratamiento se llevó a cabo en una sala acondicionada. Se utilizó una camilla hidráulica de la marca Ecopostural. Para llevar a cabo todo el registro se utilizó un ordenador MacBook Air con procesador i5 de 2013.

El programa que se utilizó para el cálculo estadístico fue el SPSS.

Para la recogida de datos se utilizó el programa Excel.

### 2.5.4 Fuentes de medición

La medición de la intensidad del dolor se llevó a cabo mediante el test SF-36.

Este test consistió en un total de 36 preguntas divididas en 8 apartados sobre las actividades de la vida diaria de una persona para medir su estado de salud general. Se obtuvo una puntuación final entre 0 y 100, siendo 0 un mal estado de salud y 100 un estado de salud óptimo.[11] Relacionándose así, la intensidad del dolor percibido con el nivel de estado de salud que tenía el paciente.

Se les facilitó el test a los pacientes antes de iniciar el tratamiento en la primera sesión y tras finalizarlo en la última sesión.

### 2.5.5 Técnicas osteopáticas

La técnica utilizada en el grupo estudio fue la *Técnica de compresión del 4º ventrículo*, descrita por William Gardner Sutherland.[14]

Se realizó con el paciente en decúbito supino sobre la camilla y el terapeuta sentado frente a la cabeza del paciente. Las manos del terapeuta a modo de copa, se situaron debajo del occipucio, adaptándose a la forma del mismo.

Las eminencias tenares en la escama (ángulo ínfero lateral) internamente a la sutura occipitomastoidea.[15]

Se realizaba una compresión hasta obtener la detención de la movilidad del occipital,

conocida como “punto de quietud”, acompañada de una ralentización del ritmo respiratorio y una disminución general del tono muscular.[12][14]

Durante la fase de flexión del MRP, estrechamiento del occipital, el terapeuta debía de facilitar el movimiento con sus eminencias tenares. En la fase de extensión, ensanchamiento del occipital, oponer resistencia a dicho movimiento.[6] El tiempo se debía aproximar a los 20'. [7]

El abordaje que se llevó a cabo en el grupo control fue un tratamiento placebo que consistió en un contacto manual suave de las manos sobre la región parietal del paciente. El terapeuta no ponía ningún tipo de intención.

## **2.6 Sesgos**

### **2.6.1 Sesgo de selección**

Se llevó a cabo un reclutamiento totalmente voluntario de participantes. Según el número total de personas diagnosticadas de SSC en esta población, se calculó el 10% para que el tamaño de la muestra fuera representativo.

Del mismo modo, al ser un proceso corto de tan solo 3 sesiones, existía menos riesgo de bajas voluntarias durante el tiempo en el que se llevó a cabo el tratamiento.

### **2.6.2 Sesgo de información**

Se tenía en cuenta diversos factores para la medición y obtención de los resultados. Es posible que existiese una posible alteración ya que, la escala de medición se usó sobre una sintomatología totalmente subjetiva.

Por otro lado, pese a no dar información sobre el tratamiento, los participantes podían verse influenciados por el simple hecho de participar.

Esto podría a distorsionar su percepción del dolor (efecto Hawthorn) o producir un efecto placebo.

### 2.6.3 Sesgo de confusión

Existían otras muchas variables relacionadas con el estilo de vida de los sujetos que podían interferir en los resultados obtenidos sin posibilidad de controlarlas. Por ejemplo, no se tuvo en cuenta el consumo, o no, de sustancias tóxicas como el tabaco o el alcohol. Ni la realización o no de actividad deportiva.

## **2.7 Procedimiento**

Se formaron dos grupos de manera homogénea una vez los individuos habían leído el documento informativo y hubiesen dado su consentimiento por escrito.

A cada participante se le asignó un grupo u otro por orden de inclusión. Se hizo de manera aleatoria e intercalada. Al primer sujeto se le incluyó dentro del “grupo estudio” y al segundo dentro del “grupo control”, y así de manera sucesiva.

A continuación, el investigador encargado de realizar el tratamiento pasaba al paciente el cuestionario de salud SF-36 (anexo 1) previamente al tratamiento.

A partir de aquí el investigador realizaba la técnica descrita según el grupo al que pertenecía el paciente. Dicha escala no se volvía a pasar hasta la tercera sesión y última y se anotaba, junto al resto de datos del paciente, en la tabla de recogida de datos (anexo 2).

## **2.8 Normativa ética y legal**

Para la realización de este estudio, puesto que es una iniciativa de la Escuela de Osteopatía de Barcelona, no existió ningún tipo de compensación económica por parte de los investigadores.

La recogida de datos se hizo siempre tras firmar el consentimiento por los participantes. El estudio se realizó según lo establecido por la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*<sup>17</sup> que cita: “que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable”. Durante el proceso del estudio.

Tras finalizar las mediciones y cálculos pertinentes para llegar a unos resultados concretos, esta información obtenida fue destruida.

## **2.9 Planificación de la investigación**

La realización del protocolo de investigación se llevó a cabo durante cinco meses en total. Se inició el mes de septiembre del 2017 y finalizó en enero del 2018.

El mismo mes de enero del 2018 y, solapando con la finalización del protocolo de investigación, se realizó la selección de participantes. Este proceso tuvo una duración aproximada de dos meses. Desde el 22 de enero del 2018 hasta el 3 de abril del 2018.

A continuación, el tratamiento y seguimiento de los sujetos. El tratamiento se inició el 29 de Marzo del 2018 y finalizó el 1 de junio del 2018. Coincidiendo así con la recogida de datos de los sujetos y la utilización del test SF-36.

El trabajo estadístico tuvo una duración de dos meses, entre abril y mayo del 2018, una vez finalizada la recogida total de datos necesarios.

En el momento en el que el trabajo estadístico se empezó a llevar a cabo, se inició la realización del proyecto de investigación, finalizando en septiembre del 2018.

### 3. Resultados

#### 3.1. Datos basales

30 pacientes con dolor crónico de más de 3 meses de evolución fueron reclutados para la realización del estudio. Se seleccionaron 26 pacientes según los criterios de inclusión. Finalmente se ha obtenido el resultado de 24 pacientes, todo ellos incluidos en el análisis principal.

	Grupo intervención (pre)	Grupo intervención (post)	Grupo control (pre)	Grupo control (post)
Pacientes (n)	12	12	12	12
Sexo % (n)				
Hombre	17% (2)	17% (2)	25% (3)	25% (3)
Mujer	83% (10)	83% (10)	75% (9)	75% (9)
Función física	30,83 ± 12,94	58,75 ± 14,64	45 ± 19,89	43,75 ± 18,97
Dolor corporal	10,83 [0 - 41]	32,25 [0 - 52]	16,25 [0 - 41]	14,42 [0 - 41]
Rol físico	20,83 [0 - 50]	35,42 [0 - 100]	20,83 [0 - 100]	20,83 [0 - 100]
Salud general	25,42 ± 11,17	40,67 ± 10,58	25 ± 9,29	25,83 ± 8,75
Vitalidad	12,08 ± 7,22	35 ± 9,29	15,42 ± 10,54	14,17 ± 10,41
Función social	37,5 ± 11,92	52,08 ± 13,93	36,46 ± 12,45	35,42 ± 10,44
Rol emocional (media)	19,44	38,89	16,67	16,67
Salud mental	31,67 ± 6,71	42 ± 8,78	35,33 ± 6,79	35,33 ± 6,79

Tabla nº1. Datos basales (anexo 5)

Se ha utilizado la prueba *t* de *Student* en las dos muestras para comparar el dolor crónico del grupo control y del grupo experimental.

#### 3.2. Flujo de participantes

Treinta pacientes con dolor crónico de más de 3 meses de evolución fueron reclutados para la realización del estudio.

Se seleccionaron 26 pacientes ya que, 4 de los reclutados no cumplían los requisitos según los criterios de inclusión por diagnóstico médico.

Estos sujetos fueron asignados de manera aleatoria, según el orden de llegada al grupo control o al grupo experimental.

Dos pacientes, uno de cada grupo, abandonaron su participación en el estudio durante el proceso al no acudir a la tercera sesión.

Finalmente obtuvimos los resultados de 24 pacientes, 12 para cada grupo, todos ellos incluidos en el análisis principal.

### **3.3. Reclutamiento**

El estudio se ha llevado a cabo a través de dos grupos, control y experimental.

Cada grupo formado de 12 pacientes.

El número total de participantes ha sido 24, asignados a cada grupo de forma aleatoria según orden de llegada.

El reclutamiento de los sujetos se inició en 22 de enero del y finalizó el 3 de abril del 2018.

Las sesiones de tratamiento se iniciaron el día 29 de marzo y finalizaron el 1 de junio del 2018.

El primer y último día de tratamiento se llevó a cabo la recogida de datos, por lo tanto, no se realizó ningún tipo de seguimiento entre las sesiones.

### **3.4. Resultados y estimación**

El único resultado significativo para este estudio, con los datos obtenidos, fué el de la función física. El cual reflejó que las personas tratadas con la técnica CV4 mejoraron significativamente la función física. (anexo 5, tabla 2, 3 y gráfico 1 y 2)

Se utilizó la prueba de Levene para la igualdad de varianzas. Con esta prueba se valora la posibilidad de suponer o no varianzas iguales.

Así, si la probabilidad asociada al estadístico Levene es  $>0.05$  se suponen varianzas iguales. Si, por el contrario, es  $<0.05$  se suponen varianzas distintas.



Después de asumir varianzas iguales con un nivel de significación de  $>0.05$  en el caso de las dos variables analizadas: función física antes y función física después, se observa el estadístico  $t$  con su nivel de significación bilateral, el cual nos informa de si se puede aceptar o rechazar la hipótesis nula. (anexo 5, tabla 3)

En nuestro caso, la función física antes y después del tratamiento tiene un nivel de significancia menor o igual a 0.05.

Si analizamos el primer cuadro de medias, vemos que para el grupo que recibe el tratamiento CV4, la media de la función física sube mucho después del tratamiento, mientras que para el grupo que no recibe tratamiento, la media baja un poco. (anexo 5, tabla 2)

Se aprecia un cambio positivo en cuanto al dolor de los pacientes tratados con la técnica CV4 pero no de forma significativa. (anexo 5, tabla 5; gráfica 3 y 4)

Por lo tanto, rechazamos la H1 ya que no podemos afirmar que, *la técnica CV4 producirá un efecto sobre el dolor crónico en personas que padecen de SSC.*

Todas las variables son iguales con un nivel de significación inferior a 0.05. Por este motivo la única variable significativa es la de función física.

En las demás no hay ninguna en la que antes y después del tratamiento, la significación bilateral, fuese menor o igual a 0.05. (anexo 5, tabla 4)

Al ser un estudio con muy pocos casos hay muy poca variabilidad. Esto hace que no se puedan apreciar cambios importantes.

#### **4. Discusión**

El objetivo principal de este estudio cuasiexperimental es analizar si se produce un efecto significativo del dolor crónico en pacientes con SSC, tras la aplicación de la técnica CV4.

Los resultados obtenidos en este estudio difieren a los obtenidos en el estudio realizado por Rodrigues W, et al.[3], los cuales apoyan el uso de la técnica CV4 en el diseño de un servicio de salud sostenible y rentable para las personas con dolor lumbar crónico debido a los efectos positivos sobre la reorganización funcional de la corteza humana, en cambio como se puede observar en nuestros resultados, estos no son significativos para el dolor crónico en pacientes con SSC, siendo únicamente el ítem función física el que ha obtenido significación.

También algunos estudios han investigado los efectos de CV4 en individuos sanos y hay evidencia de cambios en el procesamiento central del dolor, apoyados por mayores diferencias de amplitud de potencia en la banda alfa y un cambio hacia frecuencias más bajas del pico dominante, medido por EEG en estado de reposo [3]; pero no hay ningún estudio sobre el dolor crónico en pacientes con SSC persistente en la literatura actual.

En el anexo 5 se puede apreciar que las tablas 2 y 3 y los gráficos 1 y 2 muestran cómo ha mejorado la función física de los pacientes teniendo un nivel de significación menor o igual a 0.05.

Ahora, si analizamos el primer cuadro de medias (anexo 5, tabla 2), vemos que estas medias ya nos daban una pista importante.

Para el grupo que recibe el tratamiento CV4, la media de la función física sube mucho después del tratamiento, mientras que para el grupo que no recibe tratamiento la media baja un poco.

Se ha tenido en cuenta otras variables a parte de la función física.

Por ejemplo, el dolor corporal, el rol físico, la salud general, la vitalidad, la función social, el rol emocional y la salud mental. Todas ellas antes y después del tratamiento.

---

Debido a que la mayoría de los resultados obtenidos no han sido estadísticamente significativos no se puede considerar la aplicabilidad de este estudio.

Aunque la función física sí lo haya sido, consideramos que no se ha obtenido una muestra adecuada para poder considerar los resultados estadísticamente válidos, ya que en los ensayos analizados en la revisión sistemática [19] la mayoría de ellos utilizaron tamaños de muestra muy pequeños y, por esta razón, la evidencia disponible debe ser interpretada con cuidado.

En el caso del dolor crónico, los resultados plantean una mejora no significativa. Lo cual podría deberse al pequeño tamaño de la muestra. Considerando así, que en estudios más amplios los resultados podrían ser significativos y afirmar así la hipótesis (H1) planteada en este estudio.

Por otro lado, sería interesante poder llevar a cabo un control mayor sobre algunas variables. En este estudio no se ha tenido en cuenta aspectos como el género, la actividad física o el consumo o no de tabaco o alcohol.

De este modo, no solo los resultados podrían ser más significativos, sino que se vería qué aspectos influyen en mayor o menor medida en este tipo de sintomatología.

A lo largo del estudio han ido apareciendo diversas limitaciones. Para empezar, el sesgo de selección. Para que el estudio tenga un valor significativo se debe reclutar el 10% de la población diana. En nuestro caso hablamos de 1242 pacientes diagnosticados de SSC, según la unidad especializada de atención a las SSC del CAP Baix Ebre. Por lo tanto, se necesitan 124 pacientes para que el tamaño de la muestra sea representativo. Y, en nuestro caso, pudimos llegar a reclutar 24 pacientes válidos para el estudio únicamente. Esto ocurrió a causa de una mala planificación en el reclutamiento de los pacientes.

Se estipuló que, facilitando la información de la realización del estudio y su posible participación para los pacientes del hospital *Verge de la Cinta* de Tortosa, iba a ser suficiente para reclutar la muestra necesaria de 124 pacientes. Sin embargo, no se tuvo en cuenta que necesitábamos reclutar a los sujetos en dos meses y, en tan corto periodo de tiempo, no fue posible lograr la cifra necesaria.

Este sesgo de selección, no modificó el objetivo principal del estudio de que *la aplicación de la técnica CV4 producirá un efecto significativo del dolor crónico en pacientes con SSC*. Sin embargo, ha podido ser relevante en cuanto a que el resultado obtenido sea o no, significativo.

Es decir, es posible que si se hubiese conseguido la muestra necesaria, el resultado obtenido acerca de la mejora del dolor de los pacientes hubiese alcanzado un nivel de significancia menor o igual a 0.05. Y, de este modo, se confirmase la hipótesis (H1).

Por otro lado fue inevitable que sucediera, ya que no se pudo alargar el tiempo de reclutamiento de los pacientes.

En referencia a este sesgo de información, han habido otras limitaciones. En un principio fueron reclutados 30 pacientes de manera voluntaria.

De estos 30 se seleccionaron 26 y se retiraron a los 4 restantes, por no cumplir todos los requisitos por su diagnóstico médico, antes de empezar con el tratamiento.

Y, durante la fase de tratamiento y seguimiento, 2 sujetos más abandonaron el estudio al no presentarse a la tercera y última sesión. Cada uno perteneciente a un grupo distinto, lo cual no ha generado dificultades ni cambios muy significativos en cuanto a la medición estadística.

En cuanto al sesgo de confusión, se debe de tener en cuenta que la escala de medición ha sido utilizada para medir una sintomatología totalmente subjetiva. También, los pacientes pueden haberse visto influenciados por el simple hecho de participar pese a no haber dado información sobre el tratamiento utilizado. Esto ha podido distorsionar su percepción del dolor.

Además, existen otras variables relacionadas con el estilo de vida de los sujetos que han podido interferir en los resultados sin posibilidad de haber sido controladas para este estudio. Por ejemplo, el consumo, o no, de sustancias tóxicas como el tabaco o el alcohol. Ni la realización de actividades deportivas. Y tampoco sus antecedentes médicos.

En conclusión, los resultados obtenidos en este estudio no tienen validez externa pero se puede tener en cuenta que ha habido un cambio positivo en el dolor de los pacientes con SSC. Y, es posible que el hecho de que el valor estadístico no sea significativo puede estar directamente relacionado con el tamaño de la muestra empleado.

De cara a futuras investigaciones se aconseja el acceso a una muestra mínimamente representativa, al menos el 10%, para que las conclusiones se puedan extrapolar de una forma más leal a la realidad. Para ello, se recomienda el acceso a los pacientes de una forma más directa, o alargar el tiempo de realización del estudio hasta obtener una muestra significativa de la patología estudiada.

## **5. Conclusión**

La única función que mejora tras el tratamiento del CV4 es, la función física, y a pesar de que hay un cambio positivo en cuanto al ítem dolor, no es de forma significativa, concluyendo así, que es un estudio heterogéneo e insuficiente para sacar resultados definitivos. Sería conveniente realizar más estudios con un volumen de pacientes más elevado y tener más control sobre las variables que puedan interferir en el resultado.

## **Bibliografía**

---

1. Fleming K, Volcheck M. Central Sensitization Syndrome and the Initial Evaluation of a Patient with Fibromyalgia: A Review. *RMMJ*. 2015; 6(2): 0020.
2. Casals M, Samper D. Epidemiología, prevalencia y calidad de vida del dolor crónico no oncológico: Estudio ITACA. *Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet]*. 2004 Jul [citado 2017 Nov 07] ; 11( 5 ): 260-269.
3. Rodrigues W, 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; 223.
4. A.L Quijano, M.J Montes, I Retamoso. Treatment of neuropathic pain. *Arch Med Int [Internet]*. 2010 Mar [citado 2017 Nov 11] ; 32( 1 ): 17-21. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1688-423X2010001000006&lng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-423X2010001000006&lng=es).
5. Ricard F, Salle JL, Almazán G. La osteopatía. Un método de curación natural. Mandala Ediciones. Madrid; 1994.
6. Silverthorn DU, Ober WC, Garrison CW, Silverthorn CA, Jhonson BR. Fisiología humana: un enfoque integrado. 4ª ed. Madrid: editorial médica panamericana; 2008.
7. Guyton AC, Hall JE. Guyton & Hall: Tratado de fisiología médica. 13ª ed. Madrid: Elsevier; 2016.
8. Upledger JE, Vredevoogd JD. Terapia craneosacra I. 1ª ed. Barcelona (España): Paidotribo; 2004.
9. Ricard F. Tratado de osteopatía craneal: Articulación temporomandibular. 2ª ed. Madrid: Médica Panamericana; 2005.
10. Breivik H, et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *EJP*. 2006; 10(4): 287–333.
11. Vilagut G, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit (Barc)*. 2005; 19 (2).

- 12 Woolf CJ. Central Sensitization: Implications for the Diagnosis and Treatment of Pain. *Pain*. 2011; 152(3): 2–15.
- 13 Upledger JE, Vredevoogd JD. *Terapia craneosacra I*. 1ª ed. Barcelona (España): Paidotribo; 2004.
- 14 Treede R-D, et al. A classification of chronic pain for ICS-11. *Pain*. 2015; 156 (6): 1003–1007.
- 15 Sutherland WG. *Textes fondateurs de l'ostéopathie dans le champ crânien*. 1ª ed. France: Editions Sully; 2002
- 16 Busquet L. *La osteopatía craneal*. 3ª ed. Barcelona (España): Paidotribo; 2006.
- 17 Protección de Datos de Carácter Personal. Ley 15/1999 de 13 de diciembre. *Boletín Oficial del Estado*, (07/11/ 2017).
- 18 J. Alonso y cols 2003. Versión española de SF-36v2. Institut Municipal d'Investigació Mèdica. Barcelona. 2000.
- 19 Jäkel A, von Hauenschild P . Therapeutic effects of cranial osteopathic manipulative medicine: a systematic review. *JAOA*. 2011; 111(12):685-93. Review.



## Anexos

### 1. Test SF-36

Obtenida de la adaptación de J. Alonso, et al.[18]

## Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una  la casilla que mejor describa su respuesta.

*¡Gracias por contestar a estas preguntas!*

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> <sup>1</sup> Excelente	<input type="checkbox"/> <sup>2</sup> Muy buena	<input type="checkbox"/> <sup>3</sup> Buena	<input type="checkbox"/> <sup>4</sup> Regular	<input type="checkbox"/> <sup>5</sup> Mala
--	--	--	--	---

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sup>1</sup>	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sup>2</sup>	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> <sup>3</sup>	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sup>4</sup>	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> <sup>5</sup>
--	---	--	--	---

**3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?**

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f Agacharse o arrodillarse. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u> ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h Caminar varios centenares de metros. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i Caminar unos 100 metros. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo. ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

**4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer? ....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?**

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?**

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

**8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?**

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...**

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?**

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:**

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Estoy tan sano como cualquiera .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Creo que mi salud va a empeorar .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Mi salud es excelente .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

*Gracias por contestar a estas preguntas*

## 2. Tabla para la recogida de datos

Paciente	Género	Edad	Nº de sesión	Fecha	Valor en test SF-36
P1					
P2					
P3					
P4					
P5					
P6					

P7						
P8						
P9						
P10						
P11						
P12						

### **3. Documento informativo**

**Título:** *Efecto de la manipulación osteopática craneal en pacientes con síndrome de sensibilización central. Estudio cuasi experimental.*

Este documento tiene la finalidad de informarle sobre todo el proceso que se llevará a cabo para que conozca en detalle el procedimiento del estudio y así, pueda tomar conscientemente la decisión de formar parte o no.

Le ofrecemos la oportunidad de participar de manera voluntaria en el siguiente estudio, el cual se basa en el tratamiento del dolor crónico en personas que padecen de Síndrome de Sensibilización Central (SSC).

#### **¿Qué es el SSC?**

El SSC es una patología que engloba a muchas otras, como la Fibromialgia, artralgias, etc. Afecta de manera directa al sistema nervioso central y, en consecuencia, produce alteraciones en la percepción de estímulos. Por ejemplo, sentir dolor tras un estímulo que no debería ser doloroso, o simplemente sentirlo de manera más exagerada.

Hoy en día, el dolor crónico afecta entre el 2% y el 40% de la población adulta.

En este estudio se propone relacionar el tratamiento osteopático con una mejora del dolor crónico en los pacientes.

#### **Requisitos y Procedimiento**

Para poder participar en el estudio es necesario cumplir una serie de requisitos. Esto es necesario para evitar otros factores externos que puedan interferir en los resultados del estudio. Del mismo modo que buscamos poder trabajar con un grupo lo más homogéneo posible de individuos.

Es necesario estar diagnosticado previamente de SSC, tener una edad comprendida entre los 18 y 65 años, con un dolor de más de 3 meses de evolución, que tengan plena capacidad física y mental para entender las demandas del estudio y que hayan firmado el consentimiento informado que se les facilitará.

No podrán participar aquellas personas que no cumplan alguno de los requisitos ya mencionados, tampoco aquellas que estén cursando con una enfermedad neoplásica, ni aquellas que ya estén recibiendo un tratamiento fisioterapéutico u osteopático.

El tratamiento tendrá lugar en una consulta privada en Tortosa y se llevará a cabo por uno de los investigadores.

Se llevarán a cabo 3 sesiones de 20 minutos con un intervalo de 7 días entre ellas.

Se les medirá el dolor mediante el test SF-36 antes de iniciar la primera sesión y al finalizar la última de ellas.

La recogida de datos se realizará con total confidencialidad según establece la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*.

Este estudio se realiza a través de la Escuela de Osteopatía de Barcelona.

Todos los participantes podrán abandonar el estudio de manera voluntaria en cualquier momento.



#### **4. Consentimiento informado**

**Título:** *Efecto de la manipulación osteopática craneal en pacientes con síndrome de sensibilización central. Estudio cuasi experimental.*

Yo, \_\_\_\_\_.

He leído y comprendido el documento informativo que se me ha entregado.

Me han resuelto las posibles dudas relacionadas con dicho estudio.

Decido voluntariamente a ser partícipe del estudio realizado por Víctor Barranco, Diana Sánchez y Gabriel Ventura en Tortosa.

Se me ha informado de que puedo abandonar el tratamiento en todo momento, de manera voluntaria y sin necesidad de justificación.

Y doy, por tanto, mi total consentimiento para formar parte este estudio.

En día \_\_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del 20\_.

Firma participante:

Firma investigadores:

## 5. Resultados estadísticos

**-Tabla 1:**

	Grupo intervención (pre)	Grupo intervención (post)	Grupo control (pre)	Grupo control (post)
Pacientes (n)	12	12	12	12
Sexo % (n)				
Hombre	17% (2)	17% (2)	25% (3)	25% (3)
Mujer	83% (10)	83% (10)	75% (9)	75% (9)
Función física	30,83 ± 12,94	58,75 ± 14,64	45 ± 19,89	43,75 ± 18,97
Dolor corporal	10,83 [0 - 41]	32,25 [0 - 52]	16,25 [0 - 41]	14,42 [0 - 41]
Rol físico	20,83 [0 - 50]	35,42 [0 - 100]	20,83 [0 - 100]	20,83 [0 - 100]
Salud general	25,42 ± 11,17	40,67 ± 10,58	25 ± 9,29	25,83 ± 8,75
Vitalidad	12,08 ± 7,22	35 ± 9,29	15,42 ± 10,54	14,17 ± 10,41
Función social	37,5 ± 11,92	52,08 ± 13,93	36,46 ± 12,45	35,42 ± 10,44
Rol emocional (media)	19,44	38,89	16,67	16,67
Salud mental	31,67 ± 6,71	42 ± 8,78	35,33 ± 6,79	35,33 ± 6,79

Tabla nº1. Datos basales (anexo 5)

**Lectura de la tabla:** En esta tabla se recogen los valores de las medias de los ítems y variables.

**-Tabla 2:**

### Estadísticos de grupo

	Tratamiento	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Función física antes tratamiento	1 SI	12	30,833333	12,9392520	3,7352403
	2 NO	12	45,000000	19,8860390	5,7406050
Función física después tratamiento	1 SI	12	58,750000	14,6357284	4,2249709
	2 NO	12	43,750000	18,9646801	5,4746316

Tabla nº2. Estadísticos de grupo (anexo 5)

**Lectura de tabla:** A primera vista las medias son muy diferentes. Vemos que estas medias ya nos dan una pista importante. Para el grupo que recibe el tratamiento CV4 la media de función física sube mucho después del tratamiento, mientras que para el grupo que no recibe tratamiento (grupo control) la media baja un poco.

**-Tabla 3:**

**Prueba de muestras independientes**

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Función física antes	Se han asumido varianzas iguales	2,265	,147	-2,068	22	,050	-14,1666667	6,8488368	-28,3702849	,0369515
	No se han asumido varianzas iguales			-2,068	18,898	,053	-14,1666667	6,8488368	-28,5066629	,1733296
Función física después	Se han asumido varianzas iguales	,153	,699	2,169	22	,041	15,0000000	6,9153431	,6584563	29,3415437
	No se han asumido varianzas iguales			2,169	20,672	,042	15,0000000	6,9153431	,6048473	29,3951527

Tabla nº3. Prueba de muestras independientes función física (anexo 5).

**Lectura tabla:** La prueba de Levene para la igualdad de varianzas nos indica si podemos o no suponer varianzas iguales. Así si la probabilidad asociada al estadístico Levene es  $>0,05$  suponemos varianzas iguales, si por el contrario es  $<0,05$  suponemos varianzas distintas.

Después de asumir varianzas iguales con un nivel de significación  $>0,05$  ( en el caso de las 2 variables analizadas “ función física antes”, “función física después”) observamos el estadístico t con su nivel de significación bilateral, este valor nos informa si podemos aceptar o rechazar la hipótesis nula. En nuestro caso la función física antes y después del tratamiento tiene un nivel de significación bilateral menor o

igual a 0,05 y por lo tanto, rechazamos la hipótesis nula y podemos afirmar que la técnica CV4 producirá un efecto sobre el dolor crónico en personas que padecen de SSC.

- Tabla 4:

Prueba de muestras independientes

		Prueba de Levene para la igualdad de varianzas		Prueba T para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Error típ. de la diferencia	95% Intervalo de confianza para la diferencia	
									Inferior	Superior
Función física antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	2,265	,147	-2,068	22	,050	-14,1666667	6,8488368	-28,3702849	,0369515
	No se han asumido varianzas iguales			-2,068	18,898	,053	-14,1666667	6,8488368	-28,5066629	,1733296
Función física después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,153	,699	2,169	22	,041	15,0000000	6,9153431	,6584563	29,3415437
	No se han asumido varianzas iguales			2,169	20,672	,042	15,0000000	6,9153431	,6048473	29,3951527
Dolor corporal antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,063	,805	-,927	22	,364	-5,4166667	5,8438758	-17,5361232	6,702789
	No se han asumido varianzas iguales			-,927	21,953	,364	-5,4166667	5,8438758	-17,5376278	6,704294

Dolor corporal después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,018	,894	2,916	22	,008	17,8333333	6,1157810	5,1499797	30,5166869
	No se han asumido varianzas iguales			2,916	21,977	,008	17,8333333	6,1157810	5,1492009	30,5174657
Rol físico antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	1,647	,213	,000	22	1,000	,000	11,785	-24,441	24,441
	No se han asumido varianzas iguales			,000	19,709	1,000	,000	11,785	-24,607	24,607
Rol físico después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	1,272	,271	,962	22	,347	14,583	15,167	-16,871	46,038
	No se han asumido varianzas iguales			,962	21,230	,347	14,583	15,167	-16,937	46,104
Salud general antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,364	,553	,099	22	,922	,417	4,195	-8,283	9,117
	No se han asumido varianzas iguales			,099	21,294	,922	,417	4,195	-8,300	9,133
Salud general después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,139	,713	3,744	22	,001	14,8333333	3,9622588	6,6161115	23,0505552
	No se han asumido varianzas iguales			3,744	21,251	,001	14,8333333	3,9622588	6,5992918	23,0673749
Vitalidad antes tratamiento	Se han asumido	2,657	,117	-,904	22	,376	-3,333	3,688	-10,983	4,316

	varianzas iguales									
	No se han asumido varianzas iguales			-,904	19,452	,377	-3,333	3,688	-11,041	4,375
Vitalidad después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,384	,542	5,172	22	,000	20,8333333	4,0279955	12,4797820	29,1868846
	No se han asumido varianzas iguales			5,172	21,723	,000	20,8333333	4,0279955	12,4736107	29,1930560
Función social antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,021	,886	,209	22	,836	1,0417	4,9759	-9,2777	11,3610
	No se han asumido varianzas iguales			,209	21,958	,836	1,0417	4,9759	-9,2788	11,3621
Función social después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	1,220	,281	3,317	22	,003	16,6667	5,0252	6,2451	27,0883
	No se han asumido varianzas iguales			3,317	20,387	,003	16,6667	5,0252	6,1971	27,1363
Rol emocional antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,004	,953	,226	22	,823	2,7777778	12,2806226	-22,6906748	28,2462303
	No se han asumido varianzas iguales			,226	22,000	,823	2,7777778	12,2806226	-22,6907067	28,2462623
Rol emocional después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	2,586	,122	1,542	22	,137	22,2222222	14,4094370	-7,6611211	52,1055655

	No se han asumido varianzas iguales			1,542	20,502	,138	22,2222222	14,4094370	-7,7881902	52,2326346
Salud mental antes tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,355	,557	-1,331	22	,197	-3,6666667	2,7542437	-9,3786186	2,0452853
	No se han asumido varianzas iguales			-1,331	21,997	,197	-3,6666667	2,7542437	-9,3786661	2,0453328
Salud mental después tratamiento	Se han asumido varianzas iguales	,072	,791	2,081	22	,049	6,667	3,204	,023	13,310
	No se han asumido varianzas iguales			2,081	20,687	,050	6,667	3,204	-,002	13,335

Tabla nº4. Prueba de muestras independientes (anexo 5)

**Lectura de tabla:** Vemos que todas las varianzas son iguales con un nivel de significación  $>0,05$ .

Nota: Como hemos asumido varianzas iguales, se debe coger las filas de cada tratamiento donde ponga “se han asumido varianzas iguales”.

Se ve que la única variable que crea un efecto significativo usar la técnica CV4 es en la función física, ya que en las otras variables no hay en ninguna que antes y después del tratamiento la significación bilateral sea menor o igual a 0,05.

**-Tabla 5:**

**Estadísticos de grupo**

	Tratamiento	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
Función física antes tratamiento	1 SI	12	30,833333	12,9392520	3,7352403
	2 NO	12	45,000000	19,8860390	5,7406050
Función física después tratamiento	1 SI	12	58,750000	14,6357284	4,2249709
	2 NO	12	43,750000	18,9646801	5,4746316
Dolor corporal antes tratamiento	1 SI	12	10,833333	13,9794221	4,0355116
	2 NO	12	16,250000	14,6419385	4,2267636
Dolor corporal después tratamiento	1 SI	12	32,250000	14,7347764	4,2535636
	2 NO	12	14,416667	15,2223420	4,3943116
Rol físico antes tratamiento	1 SI	12	20,83	23,436	6,765
	2 NO	12	20,83	33,428	9,650
Rol físico después tratamiento	1 SI	12	35,42	40,534	11,701
	2 NO	12	20,83	33,428	9,650
Salud general antes tratamiento	1 SI	12	25,42	11,172	3,225
	2 NO	12	25,00	9,293	2,683
Salud general después tratamiento	1 SI	12	40,666667	10,5772770	3,0533968
	2 NO	12	25,833333	8,7472940	2,5251263
Vitalidad antes tratamiento	1 SI	12	12,08	7,217	2,083
	2 NO	12	15,42	10,544	3,044
Vitalidad después tratamiento	1 SI	12	35,000000	9,2932038	2,6827168
	2 NO	12	14,166667	10,4083300	3,0046261
Función social antes tratamiento	1 SI	12	37,500	11,9183	3,4405
	2 NO	12	36,458	12,4526	3,5947



Función social después tratamiento	1 SI	12	52,083	13,9330	4,0221
	2 NO	12	35,417	10,4356	3,0125
Rol emocional antes tratamiento	1 SI	12	19,444444	30,0112212	8,6634933
	2 NO	12	16,666667	30,1511345	8,7038828
Rol emocional después tratamiento	1 SI	12	38,888889	39,7805428	11,4836535
	2 NO	12	16,666667	30,1511345	8,7038828
Salud mental antes tratamiento	1 SI	12	31,666667	6,7059449	1,9358395
	2 NO	12	35,333333	6,7867965	1,9591794
Salud mental después tratamiento	1 SI	12	42,00	8,780	2,535
	2 NO	12	35,33	6,787	1,959

Tabla n°5. Estadísticos de grupo (anexo 5).

**Lectura de tabla:** A mayor número de medida mayor mejora en todos los ítems, es decir, por ejemplo si nos centramos en la salud mental pretratamiento (31,66) observamos una mejora ya que la salud mental postratamiento (42,00) aumenta, aunque este aumento no sea significativo. Únicamente los valores del ítem dolor corporal (marcados en amarillo) son inversamente proporcionales, es decir, mayor puntuación en el ítem dolor corporal significa un menor dolor corporal.

**-Gráfico 1:**

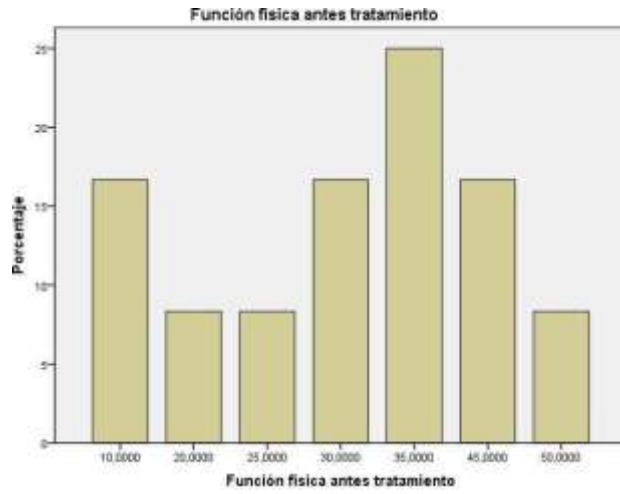


Gráfico nº1. Gráfico de barras de función física pre tratamiento (anexo 5).

**-Gráfico 2:**

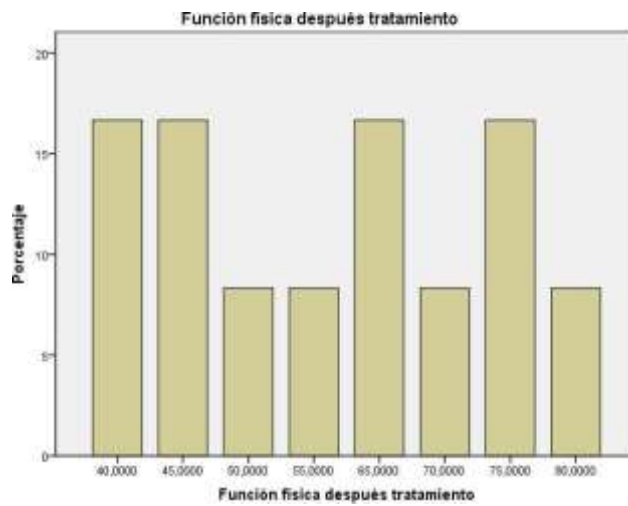


Gráfico nº2. Gráfico de barras de función física post tratamiento (anexo 5).

**-Gráfico 3:**

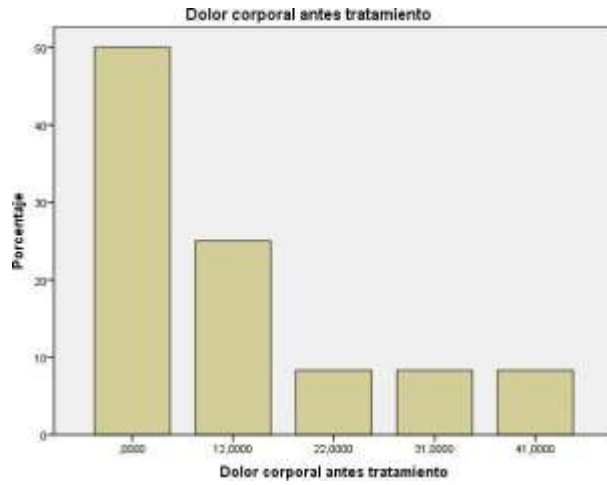


Gráfico nº3. Gráfico de barras dolor corporal pre tratamiento (anexo 5).

**-Gráfico 4:**

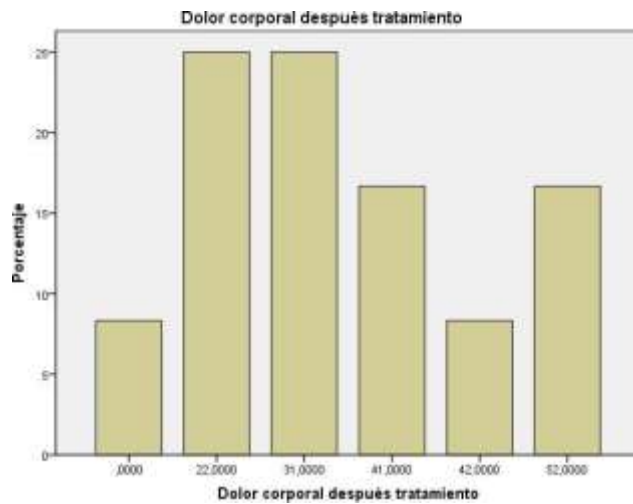


Gráfico nº4. Gráfico de barras dolor corporal post tratamiento (anexo 5).