

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

Declaración de conflictos de intereses

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos 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 conflicto 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.

AGRADECIMIENTOS

Agradecer a la Association Fibromyalgie66 de Perpignan su colaboración, sin la que no hubiera sido posible la realización de este estudio.

Agradecer, al Centre Sanitari Can Mora, que haya prestado sus instalaciones para la realización del estudio.

Así como a la Dra. Sorbo, Dra. Oliver y Dra. Riveros su colaboración en la búsqueda de pacientes diagnosticados de Fibromialgia.

A los pacientes que han colaborado en el estudio, agradecer su tiempo y disponibilidad.

RESUMEN

Introducción: La fibromialgia (FM) afecta al 2,4% en España (95% CI: 1,5 a 3,2) (1).

Se realizó un estudio de serie de casos, longitudinal y prospectivo, donde participaron 15 pacientes a los que se les realizó un tratamiento de osteopatía craneal (OCF), con el objetivo de valorar si mejoraba la calidad de vida y dolor de los pacientes con FM.

Metodología: Se realizaron 7 sesiones de OCF siguiendo el protocolo de; escucha craneal, lift parietal, lift frontal, compresión del cuarto Ventrículo y técnica acelerativa (2). La evaluación de los resultados se realizó mediante la Escala visual analógica (EVA) y el FIQ (cuestionario de impacto de la fibromialgia).

Resultados: Se calcularon los resultados obtenidos con los cuestionarios EVA y FIQ. Se observó una mejoría significativa en la calidad de vida del 32,17% de los 13 pacientes que han mejorado al final del tratamiento. Y un 25% de mejora del dolor entre antes y después de la sesión.

Conclusión: Los resultados obtenidos demostraron que después un protocolo de OCF, los pacientes mejoraron la percepción del dolor. Y hubo una mejoría significativa en los cuestionarios de impacto de la FM entre la primera y la última sesión.

PALABRAS CLAVE

Actividades de la vida diaria, Fibromialgia/terapia, Manipulación Osteopática, Medicina Osteopática, Resultado del tratamiento

ABSTRACT

Introduction: Fibromyalgia (FM) affects 2.4% in Spain (95% CI: 1.5 to 3.2) (1).

A clinical series, longitudinal and prospective study with 15 patients, that they were subjected to a treatment of cranial osteopathy (OCF), it was used to assess that the OCF improved the quality of life and pain of fibromyalgia patients.

Methodology: 7 sessions of OCF following the protocol were made with the techniques; cranial listening, parietal lift, frontal lift, compression of the fourth ventricle and accelerative technique (2). The evaluation of the results was performed using a visual analog scale (VAS) and the FIQ (questionnaire impact of fibromyalgia).

Results: The results obtained with the EVA and FIQ questionnaires were calculated. A significant improvement in the quality of life of 32.17% in the 13 patients improved at the end of treatment was observed. And a 25% improvement in pain between before and after the session.

Conclusion: The results showed that after OCF protocol, patients improved the perception of pain. And there was a significant improvement in questionnaires impact of FM between the first and the last session.

KEYWORDS

Activities of Daily Living, Fibromyalgia/therapy, Osteopathic Manipulation, Osteopathic Medicine, Treatment Outcome

ÍNDICE

Certificaciones	2
Agradecimientos	7
Resumen. Palabras Clave	8
Abstract. Keywords.....	9
Índice general o sumario	10
Lista de figuras	11
Lista de tablas.....	12
Lista de abreviaturas.....	13
Introducción	14
Métodos	17
Resultados	22
Discusión	33
Bibliografía	38
Anexos	41

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Gráfico de la media de la FIQ	30a
Figura 2	Diagrama de cajas comparativo FIQ1 y FIQ7.....	31
Figura 3	Diagrama de cajas test FIQ	32
Figura 4	Gráfico promedios EVA	33
Figura 5	Diagrama de cajas de EVA antes y después de la 1ª y última sesión	34
Figura 6	Diagrama de caja según actividad laboral	60
Figura 7	Diagrama de caja según actividad física.....	61
Figura 8	Diagrama de caja según tabaquismo	62

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Tabla de la media de la FIQ1 y FIQ7	57
Tabla 2	Tabla de la media de la EVA pre y post tratamiento	58
Tabla 3	Tabla Wilcoxon EVA pre-post entre 1 ^a y 7 ^a sesión	59

LISTA DE ABREVIATURAS

EVA – Escala visual analógica

FIQ – Cuestionario de impacto de la fibromialgia

FM – Fibromialgia

HTA – Hipertensión Arterial

IJOM - International Journal of Osteopathic Medicine

JOAOA -The Journal of the American Osteopathic Association

LCA - Ligamento cruzado anterior

LCR – Líquido cefalorraquídeo

OCF – Osteopathy in the cranial field

INTRODUCCIÓN

La FM afecta al 2,4% en España (95% CI: 1,5 a 3,2) (1). Cursa con dolor crónico generalizado e hipersensibilidad (3). Un abordaje terapéutico no invasivo, suave y con efectos secundarios muy leves o nulos como el tratamiento de OCF propuesto en este estudio fue una buena opción para este tipo de pacientes. Nos permitió objetivizar y registrar los efectos del tratamiento de OCF en pacientes reales dando credibilidad a un abordaje terapéutico aún desconocido para muchos y rechazado por otros dada la poca evidencia científica de dicho tratamiento.

La búsqueda bibliográfica se centró en la FM y tratamiento con OCF u osteopatía general. Se consultaron diferentes bases de datos: The Journal of the American Osteopathic Association (JOAOA) y International Journal of Osteopathic Medicine (IJOM), PubMed. Se utilizaron las palabras clave: craneo-sacral therapy, cranial field, cranial therapy. Osteopathic cranial manipulation, Osteopathic medicine, Osteopathic manipulative medicine, muskuloskeletal manipulation, osteopathic manipulation, Fibromyalgias, fibromyalgia. Una vez obtenidos los primeros resultados se amplió la búsqueda en base a la información publicada en dichos artículos a través de los índices bibliográficos. Se encontraron dos artículos sobre la misma temática: Influence of craneo-sacral therapy on anxiety, depression and quality of life in patients with fibromyalgia (4) y a randomized controlled trial investigating the effects of cranio-sacral therapy on pain and heart rate variability in fibromyalgia patients (5).

Actualmente existe mucha controversia respecto al origen de la FM. Algunos autores contemplan la implicación de los nociceptores periféricos (6). Otros han sugerido un origen central (7-8), vascular (9), endocrino (10). Otros

estudios evidencian una respuesta anormal al estrés provocando anomalías en el metabolismo del cortisol (11,12). En la práctica de la osteopatía craneal nos enfrentamos a las funciones motoras y sensoriales del córtex cerebral, así como con las manifestaciones hipotalámicas (emoción, sueño, reacciones metabólicas, etc.) y relaciones con el sistema nervioso autónomo (2).

Se realizó un ensayo clínico experimental doble ciego longitudinal con ochenta y cuatro pacientes diagnosticados con FM, repartidos aleatoriamente en un grupo de intervención (terapia craneo-sacral) y grupo placebo (ultrasonido desconectado). Se observaron: la ansiedad, dolor, calidad del sueño, depresión y calidad de vida. Los autores concluyeron que la terapia craneo-sacral contribuye a mejorar la ansiedad y la calidad de los niveles de vida de estos pacientes (4).

En otro de los artículos se revisados, se realizó un ensayo clínico de doble ciego. Un grupo de intervención (terapia craneo-sacral) y un grupo placebo (aparatos de magnetoterapia desconectados). Se evaluó la intensidad de dolor en los puntos sensibles y la variabilidad de la frecuencia cardíaca (Holter de 24 horas). El grupo de intervención mostró una disminución significativa del dolor en 13 de los 18 puntos sensibles a medio plazo. El grupo placebo no mostró ningún cambio (5).

Para la evaluación de los resultados se utilizó la EVA y FIQ, ya que es el único test validado y valora la vida cotidiana del paciente (13). El tratamiento craneal consistió en: escucha craneal, Lift parietal, Lift frontal, compresión del cuarto Ventrículo y técnica acelerativa (2). El objetivo del tratamiento fue: mejorar la mecánica craneal, favorecer el intercambio de los diferentes fluidos del sistema, luchar contra la estasis circulatoria del líquido cefalorraquídeo (LCR), linfático y circulación sanguínea mejorando el metabolismo celular, regulación del sueño y fatiga. (3). Las técnicas de Lift Parietal y Lift Frontal fueron utilizadas recientemente en otros estudios (4,5)

con el objetivo de restablecer el movimiento normal de los diferentes huesos craneales y membranas y así influir en el funcionamiento del sistema nervioso autónomo (4).

El objetivo del tratamiento fue determinar si la osteopatía craneal mejoraba o no la calidad de vida de los pacientes con fibromialgia, según el cuestionario FIQ.

MÉTODO

Participantes

Pacientes masculinos ó femeninos, diagnosticados de FM. Que han sido tratados osteopáticamente en el Centro Sanitario Can Mora de Sant Cugat del Valles, el centro Kinesud de Lunel (Francia) y en el Cabinet Mermoz de Perpiñán (Francia).

Criterios de inclusión:

- Paciente diagnosticado de FM por un reumatólogo.
- Con edades comprendidas entre 18-65 años.
- Que puedan asistir a la consulta al menos una vez cada 15 días.
- Que hayan firmado el consentimiento informado (anexo 1,2) y la Ley de protección de datos (LOPD) (anexo 3).

Criterios de exclusión:

- Enfermedad reumática relevante (Artritis reumatoide, esclerosis sistémica, espondilitis, Gota, Lupus, Síndrome de Sjögren).
- Neoplasias.
- Psicopatología mayor (Trastornos de ansiedad, trastornos esquizofrénicos, trastornos cognoscitivos).
- Patología orgánica múltiple.
- Dependencia de psicofármacos y/o otras drogas.
- Infecciones.
- Fiebre.
- Problemas cutáneos o respiratorios que impidan el tratamiento.

Tipo de estudio

Se trata de un estudio de serie de casos, longitudinal y prospectivo de 15 casos, con pacientes diagnosticados de FM a los que se les ha aplicado un tratamiento OCF. La muestra no es representativa ya que el tiempo del estudio es limitado (anexo 4).

Desarrollo del estudio

En la primera visita se confirmó que los participantes se encontraban dentro de los criterios de inclusión marcados por los autores, a partir de una anamnesis detallada (anexo 5). Se les informó del tratamiento que se realizaría y firmaron el consentimiento informado y documento informativo (anexo 1, 2 y 3). Rellenaron el test de FIQ (anexo 6), y el de EVA (anexo 7). A continuación se realizó una sesión de 30 minutos de OCF, siguiendo el protocolo establecido. Se repitió el test EVA (anexo 7) al final de la visita. El tratamiento se realizó con un total de 7 sesiones, separadas de 2 semanas.

Tratamiento

Se aplicó el siguiente protocolo de OCF;

- Escucha craneal
- Lift Parietal
- Lift Frontal
- Compresión del cuarto Ventrículo
- Técnica acelerativa

Técnicas Osteopáticas:

Lift Parietal:

Con el paciente en decúbito supino, se comprimirán los parietales en su punto medio al mismo tiempo que se realiza una tracción alejándose de la escama del temporal para seguidamente levantarlos en posición de rotación externa (2).

Lift Frontal:

Paciente en decúbito supino, el terapeuta situado en la cabecera de la camilla en sedestación, con los codos apoyados en la camilla, colocará las eminencias hipotenares en los bordes posteriores del frontal y entrelazará sus dedos sobre la sutura metópica. Se comprimirán ligeramente los bordes del frontal para desengranar los ángulos frontales de los parietales y seguidamente se realizará una ligera tracción (2).

Estas técnicas han sido utilizadas recientemente en otros estudios (4,5) con el objetivo de restablecer el movimiento normal de los diferentes huesos craneales y membranas y así influir en el funcionamiento del sistema nervioso autónomo (4).

Compresión del cuarto Ventrículo:

Se realizará con el paciente en decúbito supino. El terapeuta en el cabezal de la camilla en sedestación y con los antebrazos apoyados, colocará una mano sobre la otra entrelazando los dedos, manteniendo las eminencias tenares y los pulgares paralelos separados de 5 cm aproximadamente, en forma de copa. Se colocarán las manos bajo la cabeza del paciente. Las

suturas occipito-mastoideas reposarán sobre las eminencias tenares. Se realizará una compresión suave y firme llevando los ángulos occipitales hacia ínion. Le pediremos al paciente que respire profundamente y seguidamente que realice una apnea lo más larga posible hasta verse obligado a inspirar de forma involuntaria. A continuación el paciente recuperará su respiración normal (2).

Técnica acelerativa:

Se hará con el paciente en decúbito supino, terapeuta situado en el cabezal de la camilla en sedestación y antebrazos apoyados en ella. Las eminencias tenares del terapeuta se colocarán sobre las mastoides y sus dedos entrelazados en la zona cervical. Con un movimiento suave, se inducirá un movimiento de rotación interna y externa de los temporales en sincronización con la respiración torácica (2).

Evaluación

La evaluación se ha hecho mediante los test que se utilizan habitualmente en pacientes que padecen fibromialgia:

- FIQ (Cuestionario de impacto de la FM) (13). Que consta de 10 preguntas para evaluar la incapacidad funcional, la intensidad del dolor, la ansiedad, la depresión entre otros signos del bienestar general. Test validado por el American College of Rheumatology en 1991 (14). Traducido al español y validado por la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad Rovira i Virgili en 2003 (13).
- EVA (Escala Visual Analógica) (Anexo 7). Es una línea de 10 cm que valora la intensidad del dolor del 1 al 10. Utilizada des de 1976, por su fácil utilización, para valorar el dolor de una manera objetiva (15).

Gestión y análisis estadístico de los datos

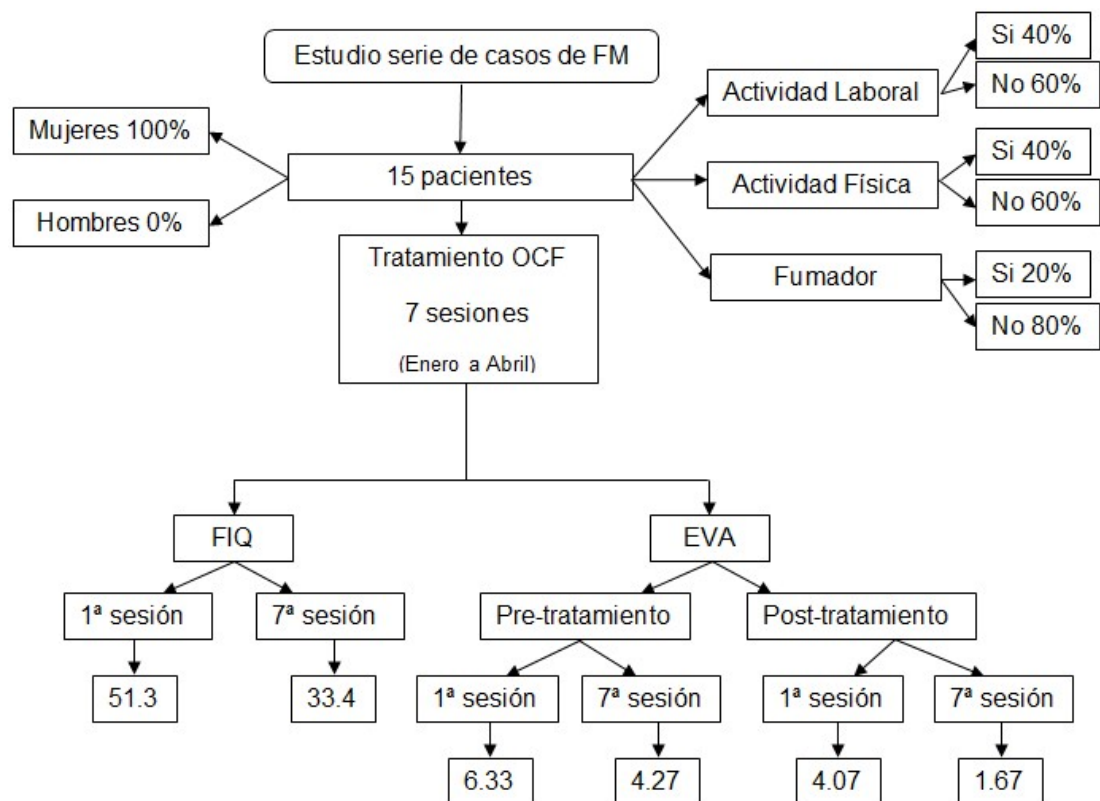
Los datos se registraron en una hoja de cálculo Excel compartida a través de un servidor seguro (anexo 9).

Se han descrito los principales parámetros de evaluación de la fibromialgia, mediante la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon a través del software SPSS.

Los niveles de significación se fijaron en $\alpha = 0,05$.

RESULTADOS

Durante la realización del estudio, participaron 15 pacientes diagnosticados de FM, que fueron seleccionados según los criterios de inclusión y exclusión establecidos por los autores. Se informó al paciente de las características del estudio. Se entregó un documento informativo y un consentimiento informado de participación así como un documento de protección de datos. Se realizó una anamnesis previa al tratamiento, el cual duró desde el mes de Enero hasta el mes de Abril, con visitas programadas cada quince días.



El estudio se realizó a pacientes de sexo femenino, de edades comprendidas entre los 18-65 años, de nacionalidades francesa y española.

Las principales patologías observadas en la anamnesis, fueron trastornos del aparato locomotor. La pauta médica que aportan es medicación para el dolor y la inflamación.

La mayoría de las participantes ha realizado previamente algún tipo de tratamiento de osteopatía o fisioterapia.

Un 40% de los participantes está en activo. Un 60% realizan una actividad física regularmente.

Historial médico de las pacientes que participarán en el estudio:

Paciente 1: Paciente de 57 años, pre-jubilada desde hace menos de un año. FM diagnosticada en 2007. HTA e hipotiroidismo controlado. Bruxismo. Sigmoiditis a los 49 años. Constipación y diarrea regularmente. Maculopatía en el ojo izquierdo, tratada con vitaminas. Operada de apendicitis a los 15 años y de 2 quistes en ambas muñecas hace 4 años. 2 partos vaginales sin complicaciones. Dificultad para dormir y cefaleas recurrentes. Antiinflamatorios y somníferos durante los brotes de FM. Gimnasia guiada 2 horas por semana. Dieta normal, come de todo.

Paciente 2: Paciente de 60 años, actualmente jubilada, pero desde hace 4 años inactiva de baja por enfermedad, a causa de los síntomas de la FM. Diagnosticada de FM en 2006. Operada de varices hace 5 años. Bronquitis crónica desde hace 3 años, antecedente de asma emocional a los 35 años. Alérgica a los ácaros, polvo y algunos árboles. Dificultad para ir al baño con regularidad. Operada de apendicitis a los 2 años, amigdalitis a los 17 y de quistes al pecho en 2008. 2 partos vaginales sin complicaciones y un embarazo con muerte in-útero. Antiinflamatorios durante brotes puntuales. 1 hora de aquagym a la semana, 30 minutos de marcha al día y 1 hora de rock a la semana. Dieta sin carne ni leche de vaca.

Paciente 3: Paciente de 65 años, ama de casa. FM diagnosticada en 2009. Diabética controlada desde del 2012. Presencia de nódulos en tiroides. Operada de apendicitis y amigdalitis a los 20 años. 5 partos vaginales sin complicaciones. Toma antiinflamatorios puntualmente. Dificultad para dormir. 1 hora de piscina a la semana. Dieta sin pasta ni leche de vaca (leche de almendras). De 10 a 15 cigarrillos al día.

Paciente 4: Paciente de 46 años, trabaja de asistenta a las personas mayores 2 horas al día. Diagnosticada de FM en 2012. Episodios de edemas e hinchazón en rodillas y codos. Meningitis y pancreatitis a los 14 años. Problemas de audición en la oreja derecha. 2 partos vaginales sin complicaciones. Accidente de coche en 2010, con secuelas de latigazo cervical durante 2 años. Antiinflamatorios puntualmente. Anda 3 horas a la semana y 1h de piscina a la semana. Dieta normal, no toma leche de vaca.

Paciente 5: Paciente de 61 años, jubilada. FM diagnosticada en 2010. Operada de anginas a los 15 años y de quistes en el pecho derecho hace 4 años. Un parto sin complicaciones. Dolores cervicales y cefaleas. Antiinflamatorios puntualmente durante los brotes de FM. 1 hora de piscina a la semana y anda 1 hora cada día. Dieta sin lácteos de vaca.

Paciente 6: Mujer de 61 años. Profesora jubilada. No realiza ninguna actividad física. No fumadora. Sigue una dieta sana y equilibrada. Diagnosticada de FM en 2001. Dos partos vaginales y sin complicaciones. Presenta dolor en cervicales y trapecios, dolores simétricos bilaterales y en lumbares e sacro-íliacas. El dolor es más fuerte por las mañanas y tras posiciones mantenidas.

Paciente 7: Mujer de 57 años. Secretaria. Va al gimnasio 3 veces por semana 1 hora y 30 minutos, realiza actividades dirigidas. Fumadora desde los 22 años. Diagnosticada de FM en 2015. Luxaciones de hombro derecho recidivantes. Fractura húmero derecho en el año 2000. Dolores en cervicales, hombros, dorsales medias y a veces en rodillas. El dolor está presente todo el día, la actividad física le alivia durante varias horas. Intenta llevar una dieta sana, aunque suele comer platos precocinados entre semana. Tendencia al estreñimiento. Le cuesta dormirse por las noches.

Paciente 8: Mujer de 59 años. Mujer de la limpieza durante 30 años. Actualmente no trabaja. No realiza ninguna actividad física. Fumadora. Diagnosticada de FM en el año 2010. Diabetes tipo 1. Acromioplastia y re inserción del supraespinoso hombro derecho en 2012, reeducación complicada con capsulitis. Lumbalgia crónica, discopatías múltiples. Suele tomar antiinflamatorios durante las épocas de crisis. Reflujo gástrico. Operada de la vesícula biliar en 1998. Presenta dolores en tobillo derecho, rodilla izquierda, codos, lumbares y hombro derecho. El dolor en el hombro lo relaciona con la actividad laboral y la operación. Limitación en las amplitudes articulares.

Paciente 9: Paciente de 44 años. Carnicera. Antes jugaba a Rugby, ahora va al gimnasio y sale a correr de vez en cuando. No fuma. Diagnosticada de FM en 2005. Hernia discal L5-S1 asintomática. Ligamentoplastia LCA (ligamento cruzado anterior) derecho. Dolores difusos en todo el cuerpo y cansancio generalizado. Se despierta por las noches y le cuesta volver a dormirse. A veces toma Zolpidem para dormir porque sino no aguanta al día siguiente. Tendencia al estreñimiento, toma fibra todas las noches. Lleva una dieta variada aunque no toma toda la verdura que debería.

Paciente 10: Mujer de 50 años. Nunca ha trabajado. No realiza actividad física, No fuma. Se ocupa de los hijos. Diagnosticada de FM en 2001. Dos partos, el último por cesárea. Accidente de coche en 1987 con fractura de fémur derecho. Dolor lumbar en barra, a veces con irradiación en glúteo derecho. Dolor cervical y trapecios, más en el derecho. Le cuesta girar la cabeza hacia el lado derecho, sobre todo cuando conduce. Toma paracetamol para el dolor, a veces se lo calma, pero no siempre.

Paciente 11; Mujer de 56 años, raza caucásica, profesión ama de casa, practica gimnasia de baja intensidad tres días a la semana. Diagnosticada de FM en 2000. Intervenida de menisco en rodilla derecha en 2015, de vesícula biliar, amígdalas, apéndice, histerectomía. Actualmente no toma medicación y sigue dieta mediterránea.

Paciente 12; Mujer de 52 años, raza caucásica, actualmente trabaja como profesora de educación especial. Realiza ejercicio físico dos días a la semana, yoga. Dieta mediterránea, excepto carnes rojas e hidratos de carbono, desde hace 7 años. Diagnosticada de FM en 2013. Patologías del aparato locomotor; esguince en pie derecho y espondilo artritis. Patología endocrina, operada de tiroides, en el 2014 y no medicada. Intervenida de varices hace 23 años.

Paciente 13; Mujer de 64 años, ama de casa, jubilada. Patologías del aparato locomotor, intervenida de hernia discal cervical y lumbar, túnel carpiano bilateral y tendón supraespinoso derecho. Diagnosticada de HTA en el 2005 y en tratamiento médico de Tenormin 50 mg 0,5 mg cada 12 horas, Atorvastatina 2 mg/día, Indapamina 1,5 mg/día, omeprazol 20 mg

como tratamiento para la hernia de hiato, la cual fue reparada en 2010. Tratamiento para el dolor de Pazital 37,5mg cada 12 horas. Diagnosticada de FM en 2015. Dieta mediterránea y camina una hora, tres veces por semana.

Paciente 14; Mujer de 52 años, trabaja como secretaria, no realiza actividad física, no realiza ninguna dieta. Padece patologías del aparato locomotor; como condropatía rotuliana bilateral desde el año 2013, síndrome del manguito de los rotadores bilateral 2015 y tiene una artropatía degenerativa en cadera D. Diagnosticada de fibromialgia en 2011. Está en tratamiento médico de Omeprazol 20 mg, Pazital 37,5mg y Condrosulf.

Paciente 15; Mujer de 59 años, actualmente trabaja como administrativa, no realiza actualmente ninguna actividad física, realiza dieta baja en hidratos de carbono y es intolerante a la lactosa y gluten, no fumadora. Diagnosticada de fibromialgia en 1999. Padece patologías del aparato locomotor como; artrosis y osteoporosis. Intervenida de túnel carpiano mano izquierda en el 2000.

No se realizó ningún examen físico a las participantes en el estudio. Se realizó una historia clínica y anamnesis para descartar posibles patologías incluidas en los criterios de exclusión.

Para formar parte del estudio, las pacientes debían tener un diagnóstico previo de FM, diagnosticado por un Reumatólogo. No se admitieron a estudio otros diagnósticos que no fueran FM.

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes que a pesar de estar diagnosticados de FM, presentaran otros trastornos psiquiátricos, enfermedades reumáticas relevantes o patologías que impidieran la realización de las técnicas descritas.

Durante el transcurso del estudio no hubo pérdidas de participantes.

Se ha observado que la media de la FIQ en la primera sesión es de 51,3 puntos, y de 33,4 en la séptima sesión, lo que indica una mejora en el grado de vida de los individuos de un 37.11% (Fig. 1).

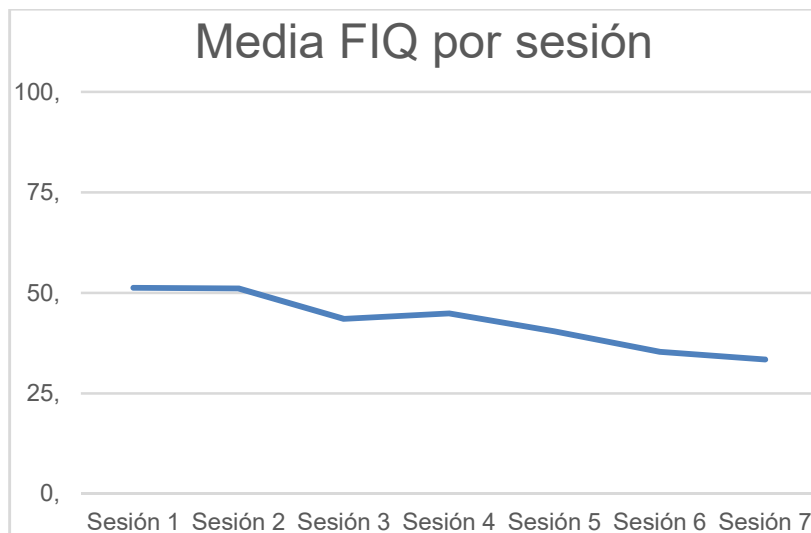


Fig.1: Media de FIQ

El diagrama de cajas que se muestra a continuación (Fig.2) muestra los resultados obtenidos en el test FIQ para la primera y séptima sesión.

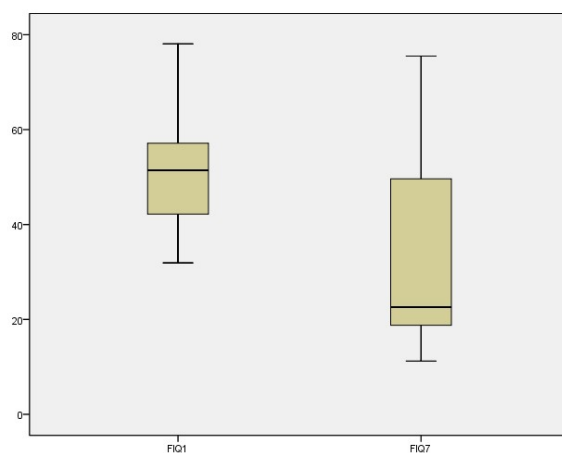


Fig.2: Diferencia de FIQ 1 sesión con FIQ 7 sesión

Se observa que la mediana de los resultados obtenidos en el test FIQ para la séptima sesión (22,6) es menor que el valor mínimo para la primera sesión (31,9). Esto implica que el 50% de los individuos en la séptima sesión presenta mejores resultados en el test que cualquier individuo en la primera sesión.

El valor máximo en la primera sesión (71,1) es inferior al correspondiente en la séptima sesión (75,5), lo cual indica que la persona con la peor calidad de vida en las dos sesiones ha mejorado ligeramente.

En la sesión 7 se puede ver que la mediana es 10 puntos inferior a la media. Esto indica que los valores mayores que la mediana están más separados de esta que los valores inferior de la mediana. Esto también se refleja en la desviación estándar, que es mayor en la séptima sesión y en el rango que incrementa 20 puntos.

En la figura 3 se muestran los diagramas de caja del test FIQ para cada una de las sesiones.

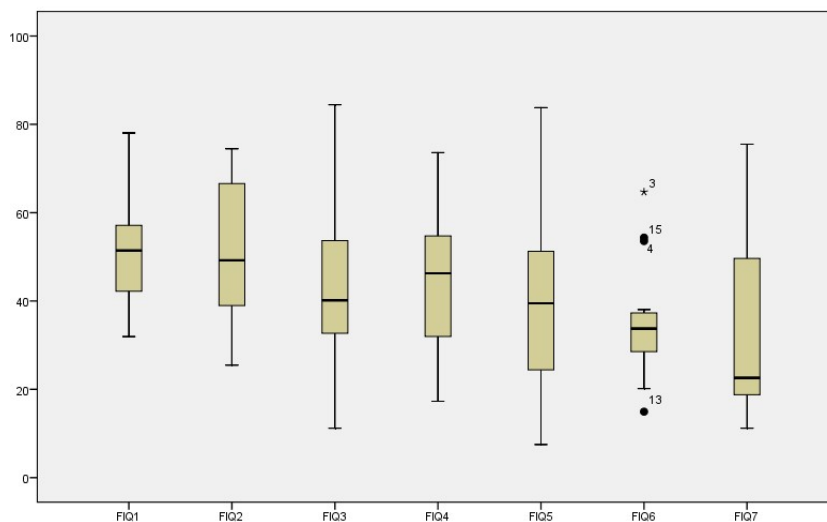


Fig.3: Test FIQ

En todas las sesiones excepto en la cuarta, la mediana (segundo cuartil) va decreciendo, lo que indica que el 50% de los individuos cada vez tiene una mejor capacidad funcional y mayor grado de calidad de vida.

Dos de los quince (13,3%) individuos han presentado un incremento en el resultado de los test FIQ (+13,4 y +26,2 respectivamente) y por tanto, tienen una peor calidad de vida. El resto, 13 (86,7%) han disminuido el resultado de los test FIQ una media de 26,7 puntos, con lo que tienen una mejor calidad de vida después de la siete sesiones (tabla 1, anexo 8).

La media de la encuesta disminuye de 6,33 a 4,27 puntos en percepción del dolor antes de la sesión. En el caso de la percepción después de la sesión, el promedio EVA se reduce del 4,07 al 1,67 (tabla 2, anexo 9).

Cabe destacar que la diferencia entre la percepción EVA antes y después de la sesión es, en promedio, de 2,5.

En el siguiente gráfico (Fig.4) se muestran los promedios de la EVA, antes y después, para cada sesión.

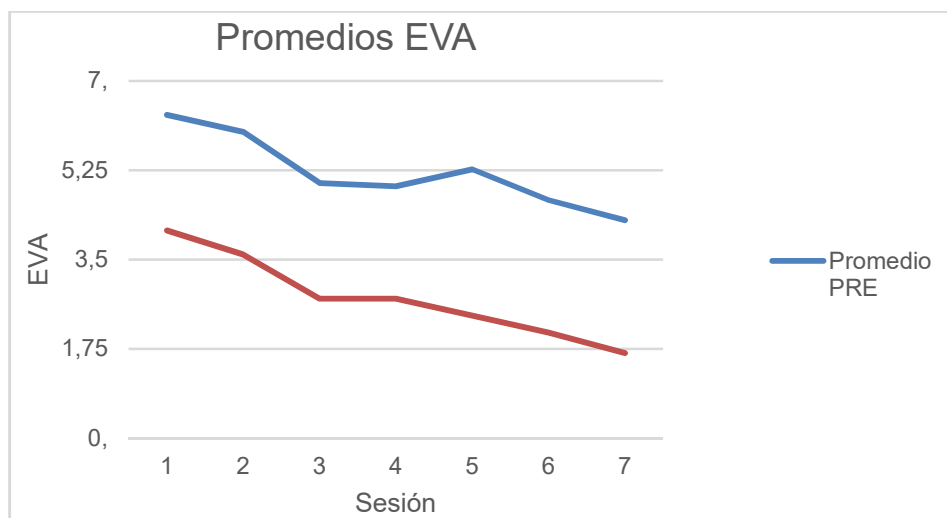


Fig.4: Gráfico promedios EVA

Se puede apreciar una clara tendencia decreciente de las medias en ambos casos y por tanto, un mejor estado de los individuos.

En la quinta sesión, la media antes de la quinta sesión es mayor que en la cuarta sesión. En cambio, la media de la encuesta después de la quinta sesión es menor que en la cuarta.

En el siguiente diagrama de cajas (Fig.5) se muestran las respuestas a la EVA antes y después de la primera y de la última sesión.

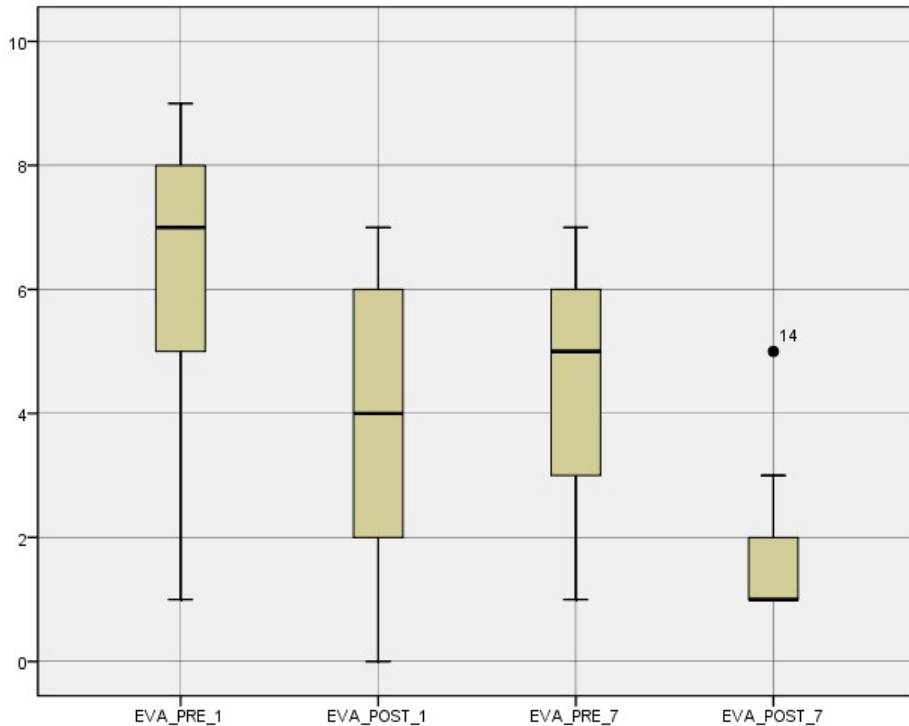


Fig.5: Diagrama de cajas de EVA antes y después de la primera y última sesión

El 100% de los individuos antes de hacer la séptima sesión se encuentran dentro del mismo rango que el 50% que se encontraban mejor antes de hacer la primera sesión.

El rango de la encuesta después de la primera sesión va del 0 al 7 mientras que el rango después de la séptima sesión va del 1 al 3 y con un valor atípico (el 5).

Mayoritariamente los individuos responden 1 en la encuesta después de la séptima sesión.

Hay diferencias notables entre las respuestas antes y después en ambas sesiones, medianas más bajas y valores extremos más pequeños.

Se ha realizado una prueba de los rangos con signo de Wilcoxon para establecer si existe una diferencia significativa entre las valoraciones EVA antes y después de cada una de las sesiones.

La prueba de Wilcoxon establece como hipótesis nula (H_0) que las dos muestras no son diferentes.

En todos los casos el p-valor obtenido es inferior a 0,05. La hipótesis nula queda rechazada y se considera que hay diferencias entre los valores de la encuesta antes y después de la sesión (Tabla 3, anexo 10). Por lo tanto hay un cambio positivo entre la EVA pre y post en cada sesión.

De los 15 pacientes estudiados hay un 40% que trabajan, comparando con los pacientes que no, se observa que los valores de la FIQ1 de los pacientes que trabajan son mayores a los que no realizan ninguna actividad laboral. Y los valores de la FIQ7 también son mayores en los pacientes que realizan una actividad laboral. Se observa mayor mejoría en la calidad de vida de los pacientes que no trabajan (Figura 6, anexo11).

Un 40% de los pacientes realizan actividad física, los cuales presentan un FIQ1 y un FIQ7 menor que los que no realizan ninguna actividad física. Aunque la respuesta al tratamiento es similar en los dos casos (Figura 7, anexo12).

Los resultados de FIQ1 y de FIQ7 en pacientes fumadores son menores que en los pacientes no fumadores. Estos resultados no son concluyentes, dado que solo un 20% de los pacientes son fumadores (Figura 8, anexo13).

DISCUSIÓN

Los resultados preliminares de este estudio de serie de casos de pacientes con FM tratados mediante un protocolo de osteopatía craneal, son gratificantes en cuanto a la mejora del dolor, que disminuye tanto en relación al número de sesiones como en relación al tratamiento. También hubo una mejoría significativa en la calidad de vida del 32.17% de los 13 pacientes que han mejorado al final del tratamiento.

Sin embargo cabe destacar que la osteopatía es una terapia holística y personalizada, por consiguiente, el haber basado el tratamiento en un protocolo va en contra de los principios osteopáticos. Esta ha sido una de las limitaciones del estudio. Para que un tratamiento sea realmente eficaz, debe planificarse en base a un proceso diagnóstico en terapia manual (Anamnesis, exploración, diagnóstico diferencial, planificación del tratamiento, etc). No todos los pacientes presentan los mismos patrones de disfunción y por lo tanto deberían ser tratados en consecuencia. Durante las visitas en numerosas ocasiones tuvimos la impresión de estar aplicando técnicas que el paciente en ese momento no necesitaba. Se tuvo en cuenta durante la planificación del proyecto, pero se decidió aplicar un protocolo para que el estudio pudiera ser reproducido por cualquier otro terapeuta. Creemos que en futuros estudios no debería realizarse un tratamiento estandarizado. Puede que de cara a la comunidad científica el proyecto sea mejor aceptado de esta manera, pero nunca será, o no debería ser aprobado por ningún osteópata, puesto que de esta manera renunciamos a la esencia de nuestra profesión.

Se ha utilizado el único cuestionario validado para la FM, el FIQ que permite evaluar la calidad de vida de las pacientes mediante la cuantificación del dolor, sueño y depresión.

Otros signos como las cefaleas o los problemas digestivos que no se tienen en cuenta en este test, han sido síntomas recurrentes en la mayoría de los pacientes del estudio, y no se han podido tener en cuenta ya que no existe ningún cuestionario validado que los recoja. Algunas preguntas del test, como si conducen o si cuidan el jardín, están sujetas a tener o no, coche y jardín, e incluso una de las preguntas pretende englobar tres síntomas diferentes en una sola respuesta. Creemos que se deberían revisar los test para la FM. Los existentes están anticuados o no abarcan suficientes signos y síntomas que presenta la FM.

Otro de los problemas que hemos tenido ha sido la falta de tiempo y de recursos, lo que nos ha llevado a realizar el proyecto con una muestra demasiado pequeña para ser representativa, y por consiguiente, los resultados no son concluyentes. Un posterior estudio aleatorizado, controlado, con una mayor población, sería necesario para confirmar los resultados del presente estudio.

Uno de los puntos que refuerza los resultados, en nuestra opinión, puesto que se asemeja más a la realidad de nuestro día a día, es que el estudio ha sido realizado por tres terapeutas en diferentes zonas geográficas. Esto significa, pacientes de distintas culturas, terapeutas con habilidades similares pero dispares, ambientes parecidos pero no idénticos, etc.

La situación socio-económica que atraviesan ambos países actualmente no es comparable. No es lo mismo verse obligado a dejar de trabajar en España que en Francia. En Francia existen múltiples ayudas financieras para aquellas personas incapaces de realizar una actividad laboral a diferencia de España donde estas son menores, inexistente, o de difícil acceso obligando al enfermo a seguir trabajando a pesar de su condición o a ausentarse del trabajo y asumir las consecuencias que esto conlleva. Generalmente económicas. Esto provoca que la enfermedad se viva de formas diferentes entre ambos países.

La osteopatía está condicionada por las cualidades palpatorias y la destreza de cada terapeuta a la hora de aplicar el tratamiento así como de la relación que se establezca entre paciente y profesional. El efecto placebo no debe olvidarse, ya que un mismo tratamiento aplicado a un mismo enfermo por diferentes terapeutas seguramente no de los mismos resultados.

Se intentó recrear ambientes lo más parecidos posibles coordinando todos aquellos factores que se podían controlar, temperatura de la sala, música ambiental, humedad, camillas). Sin embargo hubo variables que no se pudieron modificar (zona geográfica de la consulta, ruidos ambientales, estado y mantenimiento de las salas).

A pesar de todas estas diferencias los resultados de los tres grupos fueron bastante similares, lo que reduce el impacto del efecto placebo y refuerza al tratamiento aplicado.

En referencia a uno de los artículos revisados (10), un estudio observacional de 13 pacientes con FM tratados con OCF y donde se utilizaron los cuestionarios FIQ y EVA, entre otros, para evaluar los resultados del tratamiento. En ambos estudios se observan resultados similares, la mejoría de la FIQ es de 25.2 (10) y de 17.9 del estudio actual. Y la diferencia de los valores de EVA entre la primera y la séptima sesión, es de una media de 2.06 en el estudio actual y en comparación con el artículo (10), donde se observó que al cabo de 6 sesiones la EVA cambió de 2.19 puntos. Sin embargo es importante señalar que en el estudio revisado de Laroche et al, se utilizó un tratamiento de OCF personalizado para cada paciente.

Se realizó un estudio de serie de casos, longitudinal y prospectivo de 15 pacientes diagnosticados de FM derivados por el Centro Sanitario Can Mora

de Sant Cugat del Valles, el centro Kinesud de Lunel (Francia), y en el Cabinet Mermoz de Perpiñán (Francia).

Se valoraron para los criterios de exclusión que otras posibles patologías no pudieran influir sobre los resultados y sobre la sintomatología de las pacientes, así como pacientes con dependencia a psicofármacos y/o drogas, enfermedades reumáticas relevantes (artritis reumatoide, esclerosis sistémica, espondilitis, Gota, Lupus, Síndrome de Sjögren), psicopatología mayor (Trastornos de ansiedad, trastornos esquizofrénicos, trastornos cognoscitivos). Y se valoró para la inclusión a los pacientes a realizar el estudio: estar de acuerdo con los tratamientos que se les iba a realizar y que fueran mayores de edad, dado que la FM tiene una mayor prevalencia a partir de los 18 años. Que pudieran asistir regularmente al tratamiento y así reducir los posibles abandonos ya que la muestra en si era muy limitada. Así como imprescindible que fueran diagnosticadas por un reumatólogo de FM.

En la primera visita se les informo del tratamiento que se realizaría y firmaron el consentimiento informado y documento informativo (anexo 1, 2 y 3).

Para la medición de los resultados obtenidos, se utilizaron los cuestionarios FIQ (anexo 6) al inicio de cada sesión y EVA (anexo 7) pre y post tratamiento.

Se realizaron 7 sesiones de 30 minutos cada una, durante 14 semanas, siguiendo el protocolo de OCF:

- Escucha craneal
- Lift Parietal
- Lift Frontal
- Compresión 4º Ventrículo
- Técnica acelerativa

Dado que el estudio se realizó por tres terapeutas diferentes en tres situaciones geográficas distintas (Sant Cugat del Valles, Lunel, Perpiñán), se estipuló que el acondicionamiento para la realización del estudio fuera en un ambiente similar, en un despacho individual con luz tenue y a 25°, utilizando una camilla Ecopostural eléctrica. Para reducir la influencia ambiental sobre los resultados obtenidos y así evitar un mayor número de sesgos en la realización del estudio.

La participación al estudio fue un criterio de inclusión y no hubo ninguna ausencia durante la duración del tratamiento.

Se observó que el 86,7% de los participantes mejoraron los resultados de los test FIQ una media de 26.7 puntos. Con estos resultados y teniendo en cuenta que el estudio se ha realizado siguiendo los criterios adecuados y que tiene fiabilidad, podemos afirmar que la osteopatía craneal mejora la calidad de vida de los pacientes con FM. Sin embargo, la muestra no fue suficientemente importante como para ser representativa. Sería necesario la realización de un nuevo estudio con una muestra más grande para que sea realmente significativo.

BIBLIOGRAFÍA

1- Lawrence RC, Helmick CG, Arnett FC, Deyo RA, Felson DT, Giannini EH, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. *Arthritis Rheum.* 1998 May; 41(5): 778-99.

2- Magoun, H. I. *Ostéopathie dans le champ crânien.* Vannes: Ed. Sully. 1951. 110-116.

3- Lauren Paul, Murray R. Berkowitz. Osteopathic manipulative treatment for an unusual presentation of fibromyalgia: A case report demonstrating the effectiveness of disease guidelines. *International Journal of Osteopathic Medicine* (2015) 18, 141-147

4- Matarán-Peñarrocha, G. a., Castro-Sánchez, A. M., García, G. C., Moreno-Lorenzo, C., Carreño, T. P., & Zafra, M. D. O. (2011). Influence of craniosacral therapy on anxiety, depression and quality of life in patients with fibromyalgia. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2011(1996).

5- Castro-Sánchez, A. M., Matarán-Peñarrocha, G. a, Sánchez-Labraca, N., Quesada-Rubio, J. M., Granero-Molina, J., & Moreno-Lorenzo, C. (2011). A randomized controlled trial investigating the effects of craniosacral therapy on pain and heart rate variability in fibromyalgia patients. *Clinical Rehabilitation*, 25(1), 25–35.

6- Weigent DA, Bradley LA, Blalock JE, Alarcon GA. Current concepts in the pathophysiology of abnormal pain perception in fibromyalgia. *Am J Med Sci* 1998;315:405-412.

- 7- Bendtsen L, Norregaard J, Jensen R, Oleson J. Evidence of qualitatively altered nociception in patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 1997;40: 98-102.
- 8- Bennett RM, Cook DM, Clark SR, Burckhardt CS, Campbell SM. Hypothalamic-pituitary-insulin-like growth factor-I axis dysfunction in patients with fibromyalgia. *J Rheumatol* 1997;24: 1384-1389.
- 9- Paul, L., & Berkowitz, M. R. (2015). Osteopathic manipulative treatment for an unusual presentation of fibromyalgia: A case report demonstrating the effectiveness of disease guidelines. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 18(2), 141–147.
- 10- Laroche F, Bellan, E, Doléac, M., Meslé, R., Marty, M, Rostaing, S. (2012). *La Revue de l' Ostéopathie*. Etude observationnelle des effets d'un traitement ostéopathique chez des patients souffrant de fibromyalgie Etude observationnelle des effets d'un traitement ostéopathique chez des patients souffrant de fibromyalgie, 13–22.
- 11- Adler GK, Geenen R. Hypothalamic-pituitary-adrenal and autonomic nervous system functioning in fibromyalgia. *Rheum Dis Clin N Am.* 2005;31: 187-202.
- 12- Mc Lean SA, Williams DA, Harris RE, Kop WJ, Groner KH, Ambrose K, et al. Momentary relationship between cortisol secretion and symptoms in patients with fibromyalgia. *Arthritis Rheum.* 2005; 52: 3660-9.
- 13- Monterde, S.; Salvat, I.; Montull, S.; Fernández-Ballart, J.(2004). Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. *Revista Española de Reumatología*, 31(9), 507–514.

- 14- Burckhardt CS, Clark SR, Bennett RM. The Fibromyalgia impact Questionnaire: development and validation. *J Rheumatol* 1991 ; 18 : 728-33.
- 15- Universidad de Pamplona Facultad de Salud Departamento de Psicología. Escala Visual Análoga Pamplona - Colombia, 2004.
- 16- Busquet L. La osteopatía craneal. Barcelona: Ed Paidotribo; 2009.p.85-146.
- 17- Smith M, Clark K, Shi X. The Science and Clinical Application of Manual Therapy. Edinburgh,United Kingdom: Churchill Livingstone Elsevier; 2010:85-92.
- 18- Henley CE, Ivins D, Mills M, Wen FK, Benjamin BA. Osteopathic manipulative treatment and its relationship to autonomic nervous system activity asdemonstrated by heart rate variability: a repeated measures study. *Osteopath Med Prim Care*. 2008;2:7. doi:10.1186/1750-4732-2-7.
- 19- Nicholas A, Nicholas E. Atlas of Osteopathic Techniques. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2008:475-495.
- 20- Ji LL. Modulation of skeletal muscle antioxidant defense by exercise: Role of redox signaling. *Free Radical Biology & Medicine*. 2008;44(2): 142-152.

ANEXOS

Anexo 1

Consentimiento informado

Paciente :

Nombre y Apellidos

Fecha de nacimiento :

Hombre..... Mujer.....

Yo.....con DNI.....declaro por mi honor haber sido informado(a), oralmente y por escrito, de los objetivos y funcionamiento del proyecto, así como de los eventuales riesgos.

Certifico:

- Haber leído y entendido el documento informativo que me ha sido entregado.
- Haber recibido respuestas satisfactorias a las preguntas realizadas sobre mi participación en el estudio.
- Haber recibido una copia tanto del documento informativo como del presente consentimiento
- Haber tenido tiempo suficiente para tomar una decisión
- Haber sido informado de que la Escuela de Osteopatía de Barcelona cubre cualquier daño derivado del estudio.
- Haber sido informado de que los datos de los participantes serán propiedad del centro en el que se realice el tratamiento y de la EOB (Escuela de Osteopatía de Barcelona).
- Haber sido informado de que los resultados obtenidos de dicho Proyecto de Investigación podrán ser divulgados en congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales.
- Saber que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento y sin necesidad de justificarme sin que esto condicione posibles futuros tratamientos en el centro
- Entender que pueda ser retirada del estudio en cualquier momento si mi integridad se ve comprometida

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

Les données des patients récupérés lors de cette étude seront la propriété du centre qui réalise le traitement ainsi qu'à l'EOB (Ecole d'Ostéopathie de Barcelone). Les résultats obtenus pourront être divulgués lors de congrès, réunions et publications scientifiques tout en respectant l'anonymat des patients et la confidentialité des données personnelles.

Patient]: Nom et Prénoms

Date de naissance]:

Homme Femme

Je soussigné(e) numéro d'identité certifie sur l'honneur avoir été informé(e),
oralement et par écrit, des objectifs et déroulement de l'étude ainsi que sur ses risques éventuels.

Je certifie]:

- Avoir lu et compris le document informatif remis en mains propres.
- Avoir eu des réponses à mes questions sur ma participation à l'étude.
- Avoir reçu une copie du document informatif ainsi que du consentement à l'étude.
- Avoir eu suffisamment de temps pour prendre ma décision de participer ou non à l'étude.
- Avoir été informé(e) que l'Ecole d'Ostéopathie de Barcelone (EOB) couvre n'importe quel dommage corporel lié à l'étude.
- Avoir été informé(e) que mes données personnelles seront la propriété de l'EOB et du centre dans lequel se réalise le traitement.
- Avoir été informé(e) que les résultats de l'étude pourront être divulgués lors de congrès, réunions et publications scientifiques tout en respectant l'anonymat des patients et la confidentialité des données personnelles.
- Avoir été informé(e) de la possibilité de me retirer de l'étude à tout moment, sans nécessité de me justifier et que ceci ne portera pas préjudice à mes autres traitements dans ce même centre.
- Avoir été informé(e) de la possibilité de me retirer de l'étude si elle comporte des risques pour ma santé.

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude qui m'est proposée.

Date et signature du patient

Date et signature du praticien

Anexo 2

Documento informativo

Título del Proyecto de investigación: Efectos de la osteopatía craneal en pacientes con fibromialgia según cuestionario de impacto de fibromialgia. Serie de casos.

Responsables del proyecto: Anna March, Tamara Espinosa, Juan Pablo Recas

Supervisor del Proyecto: Meritxell Fernández

Este proyecto de investigación tiene como objetivo principal medir el impacto de la osteopatía craneal en la calidad de vida de personas diagnosticadas de fibromialgia.

El estudio será llevado a cabo por: Anna March (Perpignan, Francia) Tamara Espinosa (Sant Cugat del Vallés, España) Juan Pablo Recas (Lunel, Francia) estudiantes de 4º año de master de osteopatía, organizado por la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB), y supervisado por: Meritxell Fernández Soler.

Se estima que participarán un total de 15 paciente aproximadamente.

Es posible que de su participación en este estudio no obtenga un beneficio directo. Sin embargo podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la padecen y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria.

Si usted decide participar, deberá presentarse en el centro una vez cada quince días a partir del mes de Enero hasta Abril, ambos incluidos. Se le realizará una anamnesis osteopática estándar completada por un cuestionario FIQ (Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia) y test EVA (escala visual analógica) de evaluación del dolor. El tratamiento consistirá en una serie de técnicas manipulativas (manuales) no invasivas a nivel craneal. La duración de las sesiones será de 1h la primera visita y 30 minutos las siguientes.

Tras el tratamiento usted podría experimentar diferentes síntomas como:

- Cansancio
- Somnolencia
- Euforia
- Tristeza
- Mareos
- Sofocos

Se cumplirá la normativa ética según la Declaración de Helsinki.

Los datos de los participantes serán propiedad del centro en el que se realice el tratamiento y de la EOB (Escuela de Osteopatía de Barcelona). Los resultados obtenidos de dicho Proyecto de Investigación podrán ser divulgados en congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales.

Paciente : Nombre y Apellidos

Fecha de nacimiento :

Hombre..... Mujer.....

Yo.....con DNI..... declaro por mi honor haber sido informado(a), oralmente y por escrito, de los objetivos y funcionamiento del proyecto, así como de los eventuales riesgos.

Certifico:

- Haber leído y entendido el documento informativo que me ha sido entregado.
- Haber recibido respuestas satisfactorias a las preguntas realizadas sobre mi participación en el estudio.
- Haber recibido una copia tanto del documento informativo como del presente consentimiento
- Haber tenido tiempo suficiente para tomar una decisión
- Haber sido informado de que la Escuela de Osteopatía de Barcelona cubre cualquier daño derivado del estudio.
- Haber sido informado de que los datos de los participantes serán propiedad del centro en el que se realice el tratamiento y de la EOB (Escuela de Osteopatía de Barcelona).
- Haber sido informado de que los resultados obtenidos de dicho Proyecto de Investigación podrán ser divulgados en congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales.
- Saber que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento y sin necesidad de justificarme sin que esto condicione posibles futuros tratamientos en el centro
- Entender que pueda ser retirada del estudio en cualquier momento si mi integridad se ve comprometida

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante _____ Fecha y firma del investigador _____

Document informatif

Titre de l'étude: effet de l'ostéopathie crâniale chez les patients atteints de fibromyalgie évaluée par le questionnaire d'impact de la fibromyalgie.

Responsables de l'étude: Anna March, Tamara Espinosa, Juan Pablo Recas

Tuteur du projet: Meritxell Fernández

Cette étude a comme objectif principal de mesurer l'effet de l'ostéopathie crâniale sur la qualité de vie des personnes atteintes de fibromyalgie.

L'étude sera réalisée par: Ana March (Perpignan, France), Tamara Espinosa (Sant Cugat del Vallès, Espagne), Juan Pablo Recas (Lunel, France), étudiants de 4^{ème} année de master d'Ostéopathie, organisée par l'Ecole d'Ostéopathie de Barcelone (EOB), et supervisée par: Meritxell Fernández Soler. Nous prévoyons une participation d'au moins 15 personnes.

Il est possible que par votre participation à cette étude vous n'obteniez aucun bénéfice direct. Mais l'étude pourra aider d'autres personnes atteintes de la maladie et contribuer à une meilleure connaissance et à un meilleur traitement de celle-ci.

Votre participation à cette étude est basée sur le volontariat.

Si vous décidez de participer, vous devrez vous présenter au centre de réalisation de l'étude une fois tous les quinze jours à partir de Janvier jusqu'à Avril 2016, inclus. Vous devrez répondre à une anamnèse ostéopathique standard, à un questionnaire FIQ (Questionnaire d'Impact de la Fibromyalgie) ainsi qu'à un test EVA (Echelle Visuelle Analogique), échelle d'évaluation de la douleur. Le traitement consiste en une série de manipulations crânielles, non invasives. La durée des séances est de 1 heure la première visite et de 30 minutes les visites suivantes.

Après la séance de manipulation, vous pourrez ressentir différents symptômes:

- fatigue
- somnolence
- euphorie
- tristesse
- vertige
- bouffée de chaleur

L'étude est réalisée selon les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (Déclaration d'Helsinki).

Centre Sanitari Can Mora



Nom i Cognoms/Nombre y Apellidos: _____
Domicili/Domicilio: _____
Població/Población: _____ Data Naixem./F. Nacimiento: _____
DNI: _____ Mútua/Mutua: _____
Telèfon/Teléfono: _____ Mòbil/Móvil: _____
Correu electrònic/Correo electrónico: _____

Com ens ha conegut?/¿Cómo nos ha conocido? _____

CENTRE SANITARI CAN MORA, S.L., entitat amb C.I.F. B-61833620, d'ara en endavant el Centre, posa en coneixement que les seves dades, recollides com a conseqüència de la present relació d'assistència mèdica, seran incloses en un fitxer automatitzat denominat historials clínics pel seu tractament

CENTRE SANITARI CAN MORA, S.L., entidad con C.I.F. B-61833620, en adelante el Centro, pone en conocimiento que sus datos, recogidos como consecuencia de la presente relación de asistencia médica, serán incluidas en un fichero automatizado llamado historiales clínicos para su tratamiento.

La finalitat del tractament és la prestació del servei sanitari al pacient, d'assistència i d'informació de nous serveis, productes que puguin ser d'interès, així com, recordatori de revisions a realitzar.

La finalidad del tratamiento es la prestación del servicio sanitario del paciente, asistencia e información de nuevos servicios, productos que puedan ser de su interés, así como recordatorio de revisiones a realizar.

En el compliment de la Llei 34/2002, d'11 de juliol de serveis de la societat de la informació i comerç electrònic el Centre comunica a l'interessat que les seves dades seran utilitzades amb l'objectiu de realitzar enviaments publicitaris o de promoció dels serveis que ofereix el Centre.

En cumplimiento con la Ley 34/2000, del 11 de Julio de los servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico el Centro comunica al interesado que sus datos serán utilizados con el objetivo de realizar envíos publicitarios o de promoción de los servicios que ofrece el Centro.

El Centre tractarà aquestes dades amb la màxim a confidencialitat, només comunicarà les dades al Centre Mèdic Estètic Sant Cugat, S.L. i les assenyalades per la normativa vigent.

El Centro tratará estos datos con la máxima confidencialidad, y sólo comunicará los datos al Centro Médico Estético Sant Cugat, S.L. y los señalados por la normativa vigente.

L'interessat té dret a efectuar els seus drets d'acces, rectificació i cancel·lació, d'acord amb la LOPD 15/1999, a les instal·lacions del Centre al Carrer Sant Jordi, 37 (Sant Cugat del Vallès).

El interesado tiene el derecho a efectuar los derechos de acceso, rectificación y cancelación, de acuerdo con la LOPD 15/1999, en las instalaciones del Centro en Sant Jordi, 37 (Sant Cugat del Vallès).

Així mateix, dono el meu consentiment exprés i autorizo al Centre per a accedir a les dades estrictament necessàries perquè per l'entitat amb la qual tinc concertada la prestació dels serveis mèdic-sanitaris pugui procedir al pagament dels costos dels mateixos.

Así mismo, doy mi consentimiento expreso y autorizo al Centro para acceder a los datos estrictamente necesarios para que la entidad con la que tengo concertada la prestación de los servicios médico-sanitarios pueda proceder al pago de los costes de los mismos.

CONSENTO I AUTORITZO, el tractament de les meves dades amb la finalitat i abast assenyalats en el present document.

CONSENTO Y AUTORIZO, el tratamiento de mis datos con la finalidad antes señalada en el presente documento.

No consenteixo a rebre enviaments publicitaris o de promoció dels serveis i productes que ofereix el Centre en qualsevol mitjà digital o paper.

No consiento a recibir envíos publicitarios o de promoción de los servicios y productos que ofrece el Centro en cualquier medio digital o papel.

D'acord amb la informació subministrada
En /Na _____
amb DNI _____

Conforme con la información suministrada
Sr./Sra _____
Con DNI _____

Sant Cugat del Vallès, _____

Anexo 4

Fórmula muestra óptima

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población (233000 habitantes)
- $Z_{\alpha}^2 = 1.96^2$ (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 2.5% = 0.025)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.025 = 0.975)
- d = precisión (en este caso deseamos un 3%=0.03)

Anexo 5

HISTORIA CLINICA

Fecha 1a Visita:
Apellidos:
Nombre:
Dirección :
Fecha nacimiento :
Oficio :
Teléfono :
Centro y doctor de referencia :

Pruebas Complementarias y Tratamientos Previos :

Revisión de Sistemas:

Cardiovascular

Respiratorio

Gastrointestinal

Genitourinario

Otros

Historia Médica:

Enfermedades

Cirugía

Trauma

Obstetricia

Medicación

Historia Familiar

Estilo de Vida

Trabajo :

Ejercicio – tipo, horas

Dieta

Tabaco-alcohol-otros

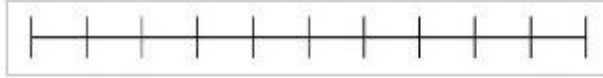
Stress

Otros, comentarios:

Pruebas especiales – Screening

Anexo 6

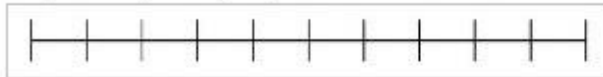
Pregunta 5. ¿Hasta qué punto ha sentido dolor?



No he sentido dolor

He sentido un dolor muy intenso

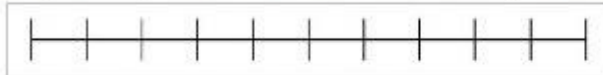
Pregunta 6. ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado/a??



No me he sentido cansado/a

Me he sentido muy cansado/a

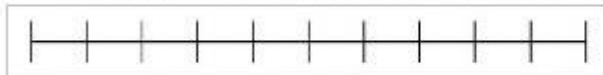
Pregunta 7. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana?



Me he despertado descansado/a

Me he despertado muy cansado/a

Pregunta 8. ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado/a?



No me he sentido agarrotado

Me he sentido muy agarrotado/a

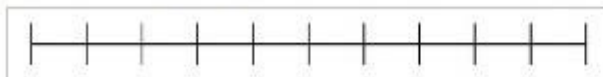
Pregunta 9. ¿Hasta qué punto se ha sentido tenso/a, nervioso/a o ansioso/a?



No me he sentido nervioso

Me he sentido muy nervioso/a

Pregunta 10. ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido/a o triste?



No me he sentido deprimido/a

Me he sentido muy deprimido/a

Agradecemos su colaboración.

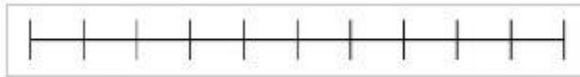
Validación: Monterde et al. Rev Esp Reumatol 2004;31(9):507-13



No tuve problemas

Tuve grandes dificultades

4. Les jours où vous avez travaillé, les douleurs ou d'autres problèmes liés à votre fibromyalgie vous ont-ils gêné(e) dans votre travail ?

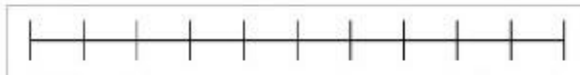


aucune gêne

gêne très importante

Au cours des 7 derniers jours,

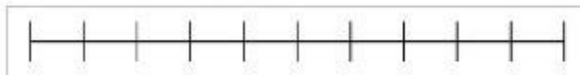
5. Avez-vous eu des douleurs ?



aucune douleur

douleurs très importantes

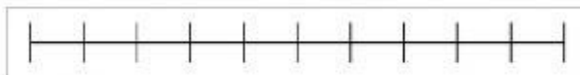
6. Avez-vous été fatigué(e) ?



Pas du tout fatigué(e)

Extrêmement fatigué(e)

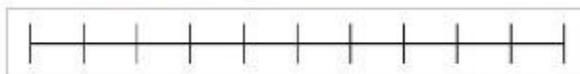
7. Comment vous êtes-vous senti(e) le matin au réveil ?



Tout à fait reposé(e) au réveil

Extrêmement fatigué(e) au réveil

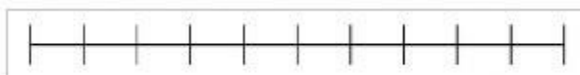
8. Vous êtes-vous senti(e) raide ?



Pas du tout raide

Extrêmement raide

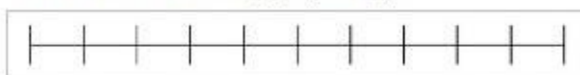
9. Vous êtes-vous senti(e) tendu(e) ou inquiet(e) ?



Pas du tout tendu(e)

Extrêmement tendu(e)

10. Vous êtes-vous senti(e) déprimé(e) ?



Pas du tout déprimé(e)

Extrêmement déprimé(e)

Merci de votre collaboration

Anexo 7

ESCALA ANALÓGICA VISUAL- EVA

Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros.

Sin dolor _____ Máximo dolor

Anexo 8

Tabla que muestra la media de la FIQ1 y FIQ7

REF	Sesión 1	Sesión 7	Diferencia
1	52,34	22,59	-29,75
2	32,15	11,30	-20,84
3	78,06	57,35	-20,71
4	76,63	52,83	-23,80
5	67,03	19,11	-47,92
6	33,01	46,44	13,43
7	40,11	21,07	-19,04
8	45,96	19,94	-26,02
9	31,93	15,86	-16,07
10	52,87	34,80	-18,07
11	49,33	75,50	26,17
12	55,77	18,43	-37,34
13	44,30	11,21	-33,09
14	58,50	54,26	-4,24
15	51,42	40,66	-10,77

Anexo 9

Tabla que muestra la media de la EVA pre y post tratamiento

EVA	Media PRE	Media POST	Diferencia
Sesión 1	6,33	4,07	2,27
Sesión 2	6,00	3,60	2,40
Sesión 3	5,00	2,73	2,27
Sesión 4	4,93	2,73	2,20
Sesión 5	5,27	2,40	2,87
Sesión 6	4,67	2,07	2,60
Sesión 7	4,27	1,67	2,60

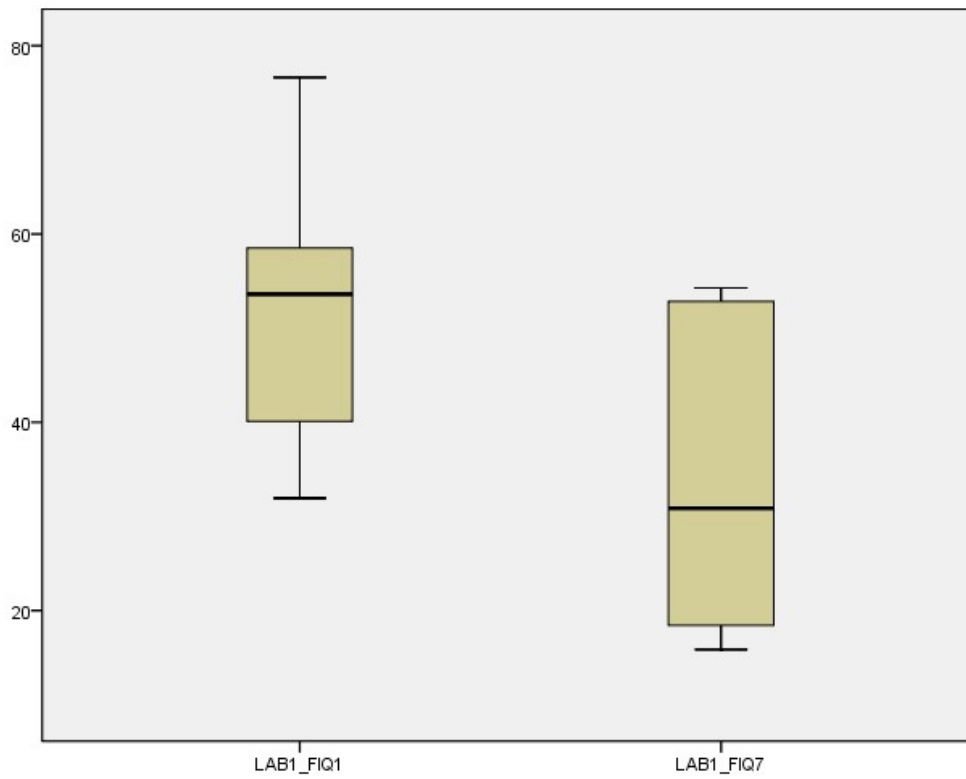
Anexo 10

Tabla Wilcoxon EVA pre-post entre 1ª y 7ª sesión

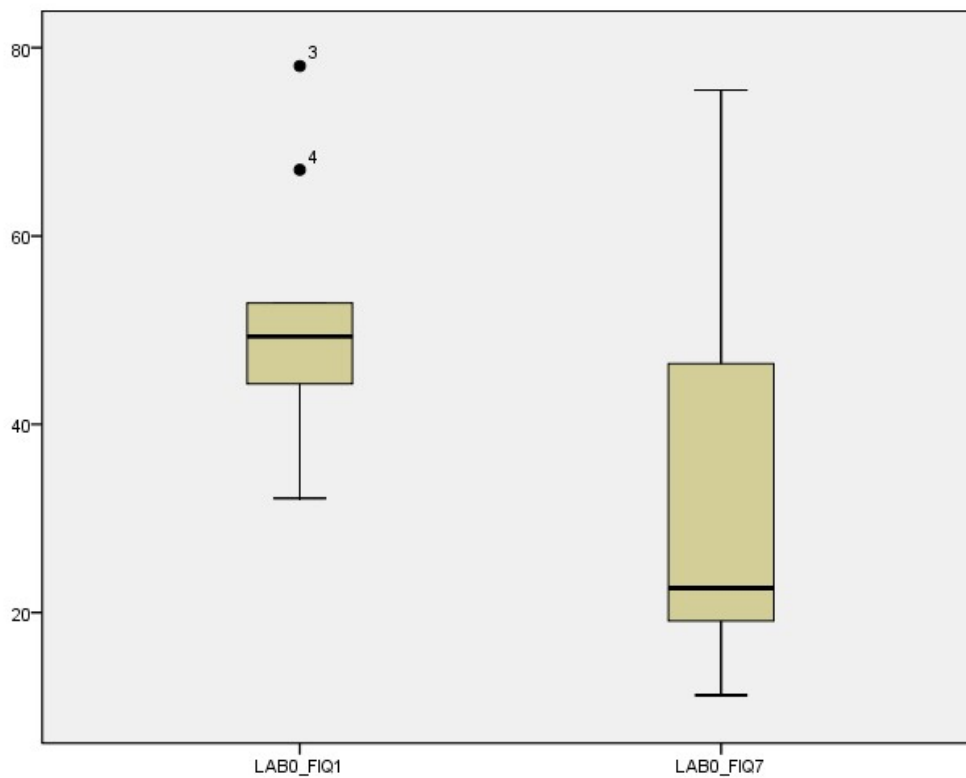
	EVA POST1 - EVA PRE1	EVAPOST2 - EVAPRE2	EVAPOST3 - EVAPRE3	EVAPOST4 - EVAPRE4	EVAPOST5 - EVAPRE5	EVAOST6 - EVAPRE6
Z	-2,903 ^a	-3,239 ^a	-3,238 ^a	-2,953 ^a	-3,201 ^a	-2,956 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	0,004	0,001	0,001	0,003	0,001	0,003

Anexo 11

Actividad Laboral

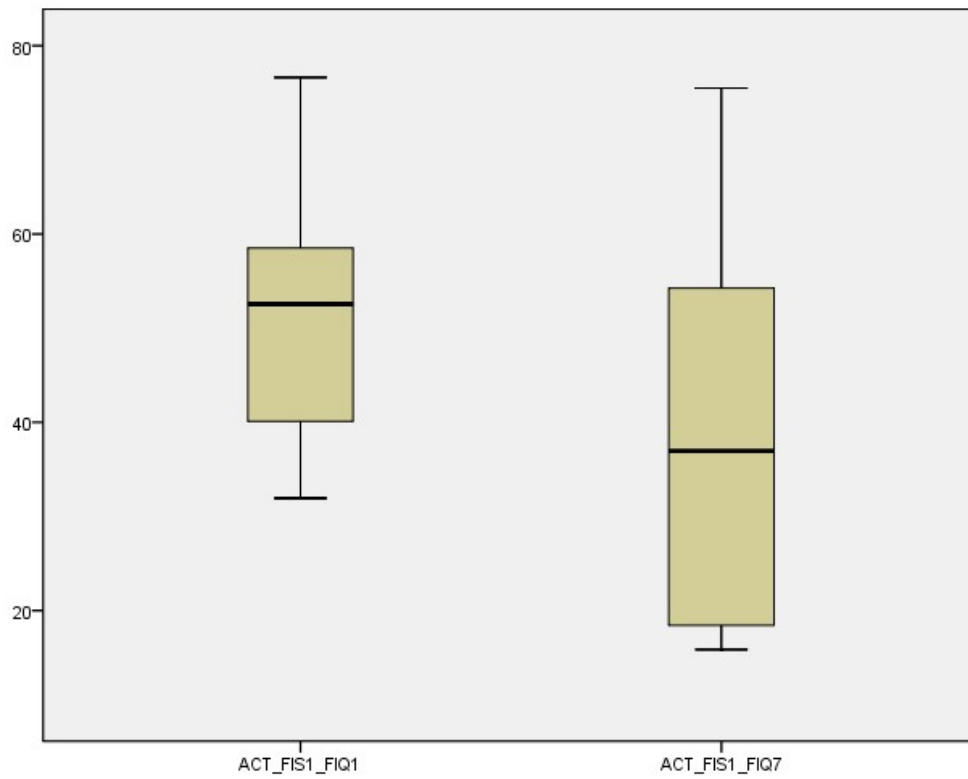


Sin actividad Laboral

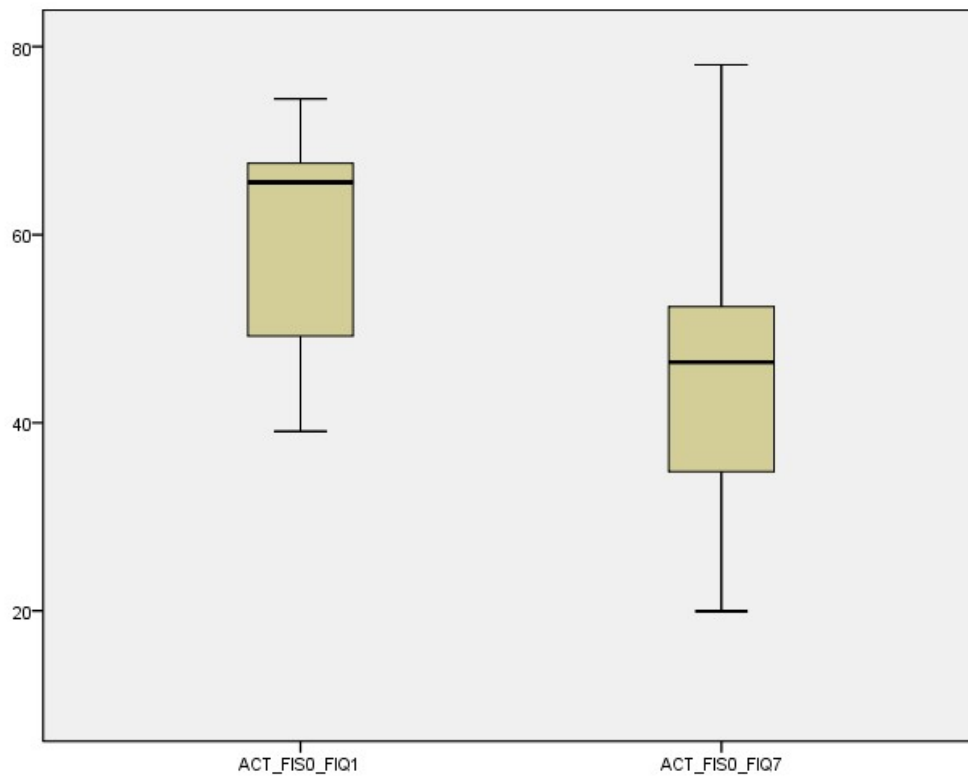


Anexo 12

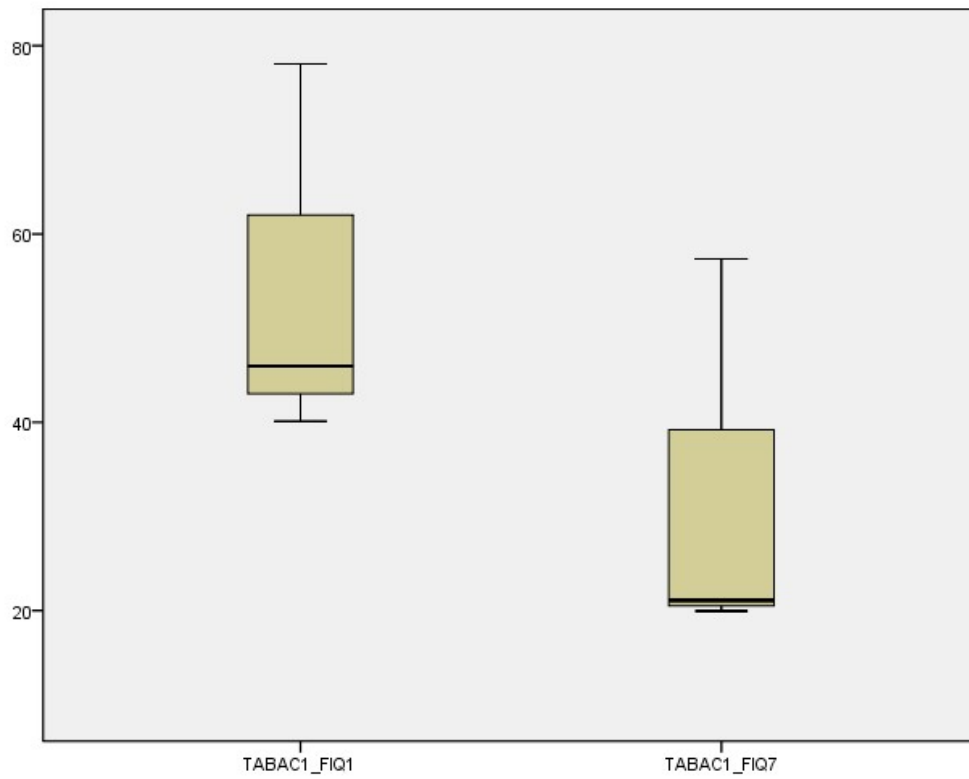
Actividad Física



Sin Actividad Física



Anexo 13
Fumadores



No Fumadores

