DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTO DE INTERESES

El autor ha completado el formulario de declaración de conflicto de intereses del ICMJE y declara no haber recibido financiamiento para la realización de la serie, no tener relaciones financieras con organizadores que podrían tener intereses en el Proyecto de Investigación y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre la publicación del Proyecto de Investigación. El formulario puede ser solicitado contactando con el autor.

Título del manuscrito: MEJORAS EN EL TEST HIT-6 POST TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO CRANEAL EN PACIENTES CON CEFALEA TENSIONAL.

El autor 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 Proyecto de Investigación.

Pablo Escamilla García

Firma:

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a las empresas colaboradoras y a todas las personas que han participado en el ensayo clínico.

A Roberto Castellanos por su colaboración en la parte de estadística.

A la Sala de Yoga por facilitarnos un lugar para realizar las intervenciones.

Y así queremos que quede constancia de nuestro agradecimiento ya que su colaboración ha sido muy valiosa para la correcta realización de este ensayo clínico.

<u>RESUMEN</u>

Introducción:

Las cefaleas tensionales (CT) tienen una alta prevalencia en la consulta osteopática. La limitación de evidencia científica hace que se proponga el estudio de las Técnicas Osteopáticas Craneales (TOC).

El objetivo del estudio era observar las mejoras del TOC en los índices de calidad de vida en pacientes con CT.

Métodos:

Este estudio es un ensayo clínico aleatorizado compuesto por un Grupo Control al que se le realiza TR y un Grupo Intervención al que se le realiza TR y TOC (DSVD y CV-4).

Fueron reclutados 26 pacientes. Se les realizó un seguimiento de 5 semanas con 4 tratamientos totales. Todos ellos rellenaron los test HIT-6 y SF-36 durante el seguimiento. Todos los test fueron analizados para obtener una P menor.05.

Resultados:

Los resultados mostraron una mejora significativa en la calidad de vida a través del test HIT-6 (P menor.05). En cambio, los resultados que se obtuvieron en el test SF-36 no fueron significativamente relevantes (P mayor.05).

Conclusiones:

No se consideró un estudio con relevancia externa. A pesar de esto, la gente que recibió TR y TOC mejoró en 4 de las 9 dimensiones de calidad de vida.

Palabras Clave: Cefalea Tensional, Osteopatía, Técnicas Osteopáticas Craneales, CV-4, DSVD, relajación.

ABSTRACT

Background:

Tensional-type Headache (TTH) has a high prevalence in the osteopathic practice. The lack of scientific evidence in Cranial Osteopathic Techniques (COT) motivates to be studied.

The objective of this study was to observe the improvements of the COT on the Quality of Life index in patients with TTH.

Method

This study was a randomized clinical trial composted by a Control Group who had RT and Experimental Group who had RT and COT (DSVD and CV-4). 26 patients were recruited. They were followed for 5 weeks with 4 treatments in total. All participants completed HIT-6 and SF-36 test during the study. All test of significance were set at P minor.05.

Results

The results indicated that the Quality of Life was significantly improved because of HIT-6 (P minor.05). Otherwise, the SF-36 test about Quality of Life did not meet the criteria for statistical significance (P major.05).

Conclusion

This study might not be considered with external scientific relevance. Despite this, people who got RT and COT improved in 4/9 quality of life dimensions.

Key Words: Tension-type headache, osteopathy, Cranial Osteopathic Techniques, CV-4, DSVD, relaxation.

Lista de figuras				
Figura 1	Planificación y cronograma del TFM			
Figura 2	Esquema de participantes y reclutamiento			
Figura 3	Diagrama de cajas sobre el Rol Físico			
Figura 4	Diagrama de cajas sobre el Dolor Corporal			
Figura 5	Diagrama de cajas sobre la Vitalidad			
Figura 6	Diagrama de cajas sobre la Salud Mental			
Figura 7	Gráfico de medias del grupo intervención			
Figura 8	Gráfico de medias del grupo control			
Lista de tablas				
Tabla 1	Tabla Anova HIT-6			
Tabla 2	Tabla descriptiva semana 1 grupo intervención			
Tabla 3	Tabla descriptiva semana 5 grupo intervención			
Tabla 4	Tabla con las dimensiones y su correlación			

ABREVIATURAS

- Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (ICMJE)
- La cefalea tensional (CT)
- Estudios controlados aleatorizados (ECA)
- Terapia manual (TM)
- Grupo control (GC)
- Técnica de relajación (TR)
- Grupo de intervención (GI)
- Tratamiento osteopático craneal (TOC)
- Cuarto ventrículo (CV4)
- Salud Física 36 (SF-36)
- Sistema nervioso autónomo (SNA)
- Drenaje de los Senos Venosos Durales (DSVD)
- Movimiento respiratorio primario (MRP)
- Hennes & Mauritz (H&M)
- Hewlett-Packard (HP)
- International Headache Society (IHS)
- Calculadora de Grandaria Mostral (GRANMO)
- High Intensive Tension 6 (HIT-6)
- Statistical Package for the Social Science o Statistical Product and Service Solutions (SPSS)
- Análisis de varianza (ANOVA)
- Ley de Protección de los datos (LOPD)
- Rol Físico (RFT)
- Dolor Corporal (DCT)
- Vitalidad (VITAT)
- Salud Mental (SMT)
- Salud General (SGT)
- Funcionamiento Físico (FFT)
- Rol Emocional (RE)
- Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB)

ÍNDICE

Introducción	11
Métodos	14
Planificación y Cronograma	20
Resultados	21
Discusión	25
Bibliografía	31
Anexos	38

INTRODUCCION

Las cefaleas son un desorden clínico bastante común en la consulta osteopática. Se observó que la cefalea tiene una prevalencia en la sociedad de entre 20-30% en Asia y América y 80% en Europa (1, 2,3). La cefalea tensional (CT) en España tiene una prevalencia de 78%, con un pico de edad entre 30 y 39 años, siendo la proporción más alta en mujeres que en hombres, con una ratio de 1,16-3:1 (4,5). Por su alta prevalencia y su repercusión en la baja laboral (12% en total en el primer año de aparición), se despierta el interés a nivel osteopático en busca de mejorar esta repercusión económica y social (6-8).

Los buscadores y revistas científicas que se utilizaron para la búsqueda de estudios respecto a esta temática son: PubMed, Bibibloteca Pompeu Fabra, Google Research, OstMed, Biblioteca Cochrane, Headache Journal, International Journal of Osteopathic Medicine y The Osthepatic, Relevant Research Center. Las palabras claves utilizadas son: "headache", "manual therapy", "tensión-type headache", "CV4", "osteopathic craneal treatment", "physical therapy", "Central Nervous System", "Headache Diary", "quality of life", "headache intensity". Como resultado de esta búsqueda se seleccionaron cuatro revisiones sobre CT (2, 9, 10,11) y once artículos científicos (12-23) relevantes como base para este estudio. Se encontró un artículo muy similar pero que se basaba en un tratamiento osteopático general y no craneal (19).

Las causas de la CT, a día de hoy, son poco claras y diferentes factores patológicos han sido sugeridos (24-27). Un signo común es el aumento de la sensibilidad de los tejidos miofasciales pericraneales (24, 28-30). La teoría predominante actualmente es que un estímulo nociceptivo de estos tejidos aumenta la sensibilidad de las vías del dolor en el sistema nervioso central (24, 27, 31,32). Otros autores comentan que las causas pueden ser dadas por factores genéticos, estrés emocional, factores anormales, factores ambientales o intolerancias alimentarias (12,33). El estrés y la fatiga pueden ser causas también de CT (34,35). Otros estudios remarcan la importancia de factores físicos como una mala postura, trabajo monótono o un problema de la articulación temporomandibular (9, 27, 36,37). Un tratamiento osteopático global trataría de reducir las aferencias nociceptivas y mejorar el aspecto fluídico, miofascial y de inervación nerviosa de la zona afectada.

Entre las revisiones encontradas sobre los efectos de la terapia manual (TM) y los ejercicios de relajación sobre la CT destacamos tres. En la revisión de Lozano C. (2), se valoran 14 estudios controlados aleatorizados (ECA) que se basan en variables de intensidad, frecuencia y duración del dolor, la conclusión es que la combinación de técnicas, son las que muestran mayor beneficio terapéutico en la calidad de vida (CV) de los participantes. En la revisión de Gil-Martínez A. (10) se realiza un análisis de 10 ECA, para valorar la efectividad que tiene el ejercicio terapéutico sobre la CT, los resultados demuestran que en todos estos hay una disminución significativa de los síntomas y que no hay efectos adversos. En la revisión de Espí-López G. (9) se seleccionó 9 ECA. También se llega a la conclusión que la TM tiene efectos significativos, pero no se puede concluir la efectividad de las técnicas por separado.

Este ensayo clínico utilizó una muestra intencional dividida de forma aleatoria en un grupo control (GC) al cuál se le ha aplico una técnica de relajación (TR) y en un grupo de intervención (GI) se le ha le aplicó la TR y un tratamiento osteopático craneal (TOC). Para la medición de factores de CV se utilizaron los test de CV SF-36 (13, 18, 38,39) (anexo 5) y el HIT-6 (22,40-42) (anexo 6). Ambos utilizados en varios estudios demostrando un alto grado de validez interna para la medición de los índices de CV (38,40).

El TOC consistió en dos técnicas y se fundamenta en la liberación de restricciones óseas, fluídicas y/o nerviosas que influyen en la duramadre. Concepto descubierto por Shuterland W. en 1899 (43) y descrito posteriormente por Magoun H. (44-46). La primera técnica es la compresión del cuarto ventrículo (CV4), que se utilizará para mejorar el movimiento del fluido, restablecer el sistema nervioso autónomo (SNA) y descender la presión arterial (47-50), esta técnica ha sido utilizada en otros estudios con efectos positivos (12,19,51,52). La otra técnica es el Drenaje de los Senos Venosos Durales (DSVD) (53) que ha mejorado la circulación sanguínea cerebral y restablecer el movimiento respiratorio primario (MRP), utilizada positivamente en algunos estudios (54,55). Por último, la TR que se utilizaron están descritas por Jacobson (56,57) que también ha demostrado ser útil ante problemas de ansiedad y CT (58-60).

<u>Hipótesis nula:</u> el TOC no mejoró los índices de la CV de los pacientes con CT del grupo experimental. <u>Hipótesis alternativa:</u> el TOC mejoró los índices la CV de los pacientes con CT. El objetivo del estudio era observar si el TOC produce mejoras en los índices de CV.

<u>MÉTODOS</u>

El estudio se basó en una muestra intencional que se realizó a los trabajadores del Hospital General de Sant Cugat de Vallés y de las empresas: H&M, HP, NESPRESO, ROCHE. Se les envió una carta explicativa del ensayo pidiendo su colaboración (anexo 1). Se minimizo el sesgo de selección ya que el investigador que aplico la encuesta fue diferente al que realizó la asignación aleatoria de la muestra. Se aplicaron los criterios diagnósticos de la International Headache Society (IHS) (1) que permitieron determinar quiénes tienen CT y formarán parte del GC o GI.

A través del programa GRANMO (61), se determinó que la muestra ideal sería 443 individuos, con un índice de confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que fue del 50%. El porcentaje de reposiciones necesarias fue del 10%. La muestra real fue de 26 personas, 13 personas por variable, debido a las propias limitaciones para la realización del estudio.

Criterios de inclusión

Investigador 1 (anexo 2) aplicó los criterios de inclusión para la selección de los participantes:

- Leer y aceptar el documento informativo sobre el estudio (anexo 1).
- Leer y firmar el consentimiento de datos (anexo 3).
- Completar el test de clasificación diagnóstica de la CT (anexo 4) y tener como resultado del mismo una CT crónica o episódica (1,5).
- Estar en la franja de edad entre 20-50 años (franja de edad prevalente en mujeres), (4).

Criterios de exclusión

Fueron excluidas las personas que:

- No cumplieran alguno de los requisitos de los criterios de inclusión.
- Las que estuvieron realizando otro tipo de tratamiento alternativo de TM para la CT antes o durante el periodo de intervención. El tratamiento farmacológico médico-sanitario no será un motivo de exclusión.

- Las que no asistieron a las sesiones de tratamiento, o no rellenaron los cuestionarios SF-36 y/o HIT-6.
- Las que presentaron banderas rojas (anexo 4) que fueron identificadas en el test de diagnóstico de CT (anexo 4). La valoración se realizó a través de la Guía para el Diagnóstico y Tratamiento de Cefaleas y del Vademécum (5, 62).

Aleatorización

Se generó una secuencia de asignación aleatoria a través del programa Epidat 4.0 (63). La mitad de la muestra pasó al GC y la otra al GI. Investigador 1 no conoció la aleatorización de los participantes ya que sólo recogió la información. Investigador 2 realizó la introducción de datos y posterior asignación de tratamientos a los participantes.

Cegado

El tipo de enmascaramiento utilizado fue de doble ciego.

Variables

Las variables independientes fueron el TOC y las 3 técnicas que se utilizaron (CV4, DSVD y TR), las variables explicativas fueron las incluidas dentro de los test, así como las variables de edad y género que fueron descriptivas en el estudio.

El SF-36 (38) consta de 11 preguntas cualitativas discretas dependientes, las respuestas se codificaron en rangos cuantitativos de: 0, 1, 2, 3, 4,5. En las preguntas 3, 4, 5, 7, 9 y 11 se crearon sub- categorías de análisis ya que englobaban diferentes ítems que fueron significativos.

Para obtener las puntuaciones fue necesario crear una base de datos e introducir las respuestas de los participantes. Posteriormente se aplicó un algoritmo de cálculo facilitado por la web BiblioPRO (64), fue programado como un archivo de sintaxis del software estadístico SPSS 23.0 (65).

Se determinó el valor categórico del total del test para cada participante y para la media del grupo para su posterior comparación.

El test HIT-6 (40) consta de 6 preguntas cualitativas discretas dependientes, sus respuestas quedaron codificadas en rangos cuantitativos de 1,2,3,4,5. La interpretación del test se realizó a través de la suma de los 5 bloques, Se dio un valor categórico numérico a la suma del total de las respuestas y se calculó la media de cada grupo para su posterior comparación.

Las variables edad y género fueron utilizadas cómo descriptivas, se esperaba que el número de mujeres fuera mayor que el de hombres (4,5) y no poder realizar asociaciones significativas. Se definió operativamente como: hombre: 1, mujer: 2. La edad se codifico utilizando la misma cifra numérica correspondiente a la edad del participante al comienzo del estudio.

Investigador 1 realizó la recogida de datos en el lugar de tratamiento (66), mediante la cumplimentación de los dos test por parte de los participantes. Investigador 2 introdujo los datos manualmente los datos en el programa SPSS 23.0 (65). Las variables y las medianas de los test que no han sido significativas (p.mayor.05), no se han tenido en cuenta

Se hizo una prueba de bondad de ajuste con la distribución Chi cuadrado para verificar que las variables más significativas se ajustaron al tipo de distribución y se hizo una prueba paramétrica según las variables a analizar: ANOVA, Chi cuadrado. Si no se hubieran ajustado, las pruebas no paramétricas hubieran sido: prueba de rachas y prueba de los signos.

Información técnica

El lugar dónde se realizó el estudio fue: C/ Or, 15, Sant Cugat del Vallés La Sala de Yoga (66).

Requisitos técnicos:

- -Documento informativo sobre el estudio y documento de consentimiento informado. (Anexo 1 y 3).
- -Camilla Plegable, cojín de masaje, taburete, sabanas ajustables (67).
- -Esterillas y mantas (68).
- -Programa SPSS 23.0 (65).

-Test HIT-6 (anexo 5), alta sensibilidad y especificidad para discriminar entre dolor de cabeza crónico o episódico. Coeficiente de Cronbach de 0.77 (40). Diversos artículos han utilizado este test (22,41,42).

Test SF-36 versión reducida (anexo 6), alta especificidad y sensibilidad. Coeficiente de Cronbach de 0.7 (38). Utilizado en diversos estudios para valorar la calidad de vida (13,18,39).

Técnicas grupo estudio

Técnica CV4: la compresión del cuarto ventrículo se emplea en osteopatía para disipar el líquido cefalorraquídeo y normalizar la función del nervio vago (69). Se utilizó para mejorar el movimiento del fluido, restablecer el SNA y descender la presión arterial (47-50), ha sido utilizada en otros estudios con efectos positivos (12,19, 51,52), (descripción de la técnica en el anexo 7).

Técnica DSVD: descrita por primera vez por Viola Frymann (53). Enfocada a mejorar la fluidez de los senos cavernosos y petrosos hacia el foramen yugular. Se ha demostrado que mejora la circulación sanguínea cerebral (54). Es una buena estrategia de tratamiento para tratar la CT episódica frecuente y mejorar de los índices de CV a corto plazo (55,69), (descripción de la técnica en anexo 8).

Técnica grupo control y estudio:

Técnica de relajación muscular progresiva de Jacobson, es una técnica neuromuscular en la cual, diferentes grupos musculares son sistemáticamente contraídos y relajados (56). Juega un papel importante en el tratamiento de problemas de ansiedad y CT (58). Ejercicios de relajación progresiva muscular reducen la CT y programas de relajación hechos en casa del paciente mejoran las cefaleas (59,60,70), (descripción de la técnica en anexo 8).

Sesgos

Pudo haber un sesgo en la selección en cuanto la exclusión de los participantes por sobreuso de medicación, por la información subjetiva de los mismos.

Pudo haber un sesgo de confusión ya que la realización de actividad física o yoga, que son beneficiosas para la CT (13,71-74), no fuesen consideradas como un tratamiento de TM.

Hubo un sesgo en la información, los datos de los test se basaron en el último mes y podrían ser incorrectos debido al factor memoria de los participantes. O debido a que los resultados no fuesen extrapolables si solo se reclutasen 10 sujetos por variable, en ese caso se realizarían pruebas no paramétricas para la obtención de resultados.

Hubo un sesgo en la aplicación de la técnica ya que dependió de la habilidad del investigador.

La respuesta placebo es inherente a una intervención manual formando parte de los efectos no-específicos de la misma (75,76). El significado que tiene la situación en cada participante, así como los aspectos más culturales, determinaron la respuesta, a favor o en contra de la intervención (77).

Procedimiento

- 1. Las personas interesadas rellenaron el documento del consentimiento informado (anexo 3) y el test de diagnóstico de la CT (anexo 4). Investigador 1 comprobó que cumplieran los criterios de inclusión.
- Investigador 1 introdujo los datos de los participantes e Investigador 3, por medio del programa Epidat 4.0 (63), generó una aleatorización para que se pudiera obtener el GC y el GI.
- 3. El estudio tuvo una duración de 1 mes. Los participantes recibieron una intervención por semana, rellenaron los test de manera presencial cada semana y una semana después de la última intervención. Investigador 1 gestionó la disponibilidad de los participantes, la recogida de datos, así como recibirlos y despedirlos en la sala.
- 4. Investigador 2 realizó la TR al grupo control con tres participantes a la vez. Las TR duraron 25': incluyendo 5' para que se acomodasen y 5' más para que se fuesen.
- 5. Investigador 3 realizó el tratamiento del grupo experimental, fue individual para cada participante. Tuvo una duración total de 40': 5' para que se acomodara y

- 5' para despedirlos. Se empezó con la TR (15'), a continuación, se realizó el DSVD (10') y por último la CV4 (5').
- 6. Se habló con el paciente durante los primeros y últimos 5 minutos, pero no durante las intervenciones, a no ser que fuese estrictamente necesario.
- 7. Investigador 2 introdujo los datos en el programa SPSS 23.0 (65). El análisis de los datos lo realizó Investigador 3.
- 8. Una vez se ha acabado el estudio, se envió un correo a los participantes con los resultados y un agradecimiento por su participación en el estudio.

Normativa ética y legal

Se siguió la Ley de Protección de los datos (LOPD, Ley orgánica 15/1999). Los datos fueron destruidos después de haberse producido la recogida de datos. Los participantes tendrán derecho a la privacidad. Todo lo que se refiere a la identificación, incluidos los nombres o iniciales de los participantes, los resultados de los test o datos personales, no se publicaron.

Los investigadores declararon no haber recibido financiamiento para la realización de la serie; no tener relaciones financieras ni intereses en este ensayo clínico, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre la publicación de dicho estudio.

PLANIFICACIÓN I CRONOGRAMA

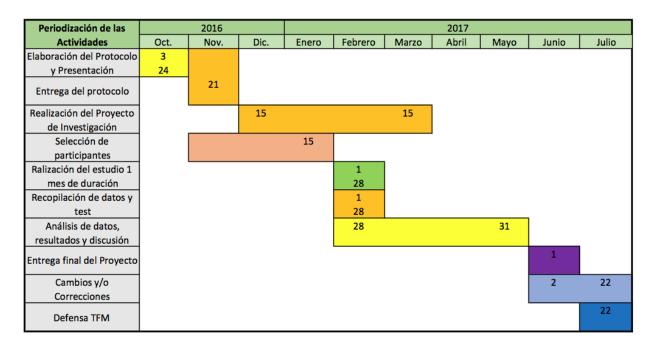


Figura 1. Planificación y cronograma del TFM

RESULTADOS

Datos basales para cada grupo:

Un total de 26 participantes, de los cuales 16 eran mujeres (edad media 36) y 10 son hombres (edad media 32), participaron en el estudio. De todos estos, 8 participantes sufrían cefalea tensional episódica y 18 sufrían cefalea tensional crónica. Además, 21 participantes pertenecían a la comarca del Vallés Occidental, 2 al Baix Llobregat y 3 al Barcelonés. De todos ellos, se dividieron aleatoriamente en un Grupo Control compuesto por 8 mujeres y 5 hombres y en un Grupo Intervención compuesto por 8 mujeres y 5 hombres también.

En el Grupo Control había 2 mujeres con cefalea tensional episódica. En el Grupo Intervención había 5 mujeres con cefalea tensional episódica y sólo 1 hombre (Anexo 10).

2 Pérdidas de 15 Asignadas al participantes por **Grupo Control** motivos personales Todos ellos recibieron 4 29 Personas Interesadas en el tratamientos de relajación Estudio 1 Pérdidas de 14 al Grupo participante por Intervención motivos personales Todos ellos recibieron 4 tratamientos de relajación junto con técnica DSVD y CV4

Figura 2. Flujo de participantes y reclutamiento

Resultados y estimación:

Con el objetivo de obtener una referencia de la fiabilidad del estudio, a través del índice Alfa de Cronbach, se ha obtenido una consistencia interna aceptable de los ítems analizados con una puntuación de 0.726.

Grupo intervención:

En referencia al test HIT-6, a través de la medición con Tabla Anova, se obtuvo una mejora significativa de las medias del test durante el proceso del ensayo clínico con un valor de significación menor que 0,05.

ANOVA de un factor

PT

	Suma cuadrados	de	GI	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos Intra-grupos Total	829,861 4276,551 5106,413		4 58 62	207,465 73,734	2,814	,033

Tabla 1. Tabla Anova HIT-6

A través de la medición con Tabla Anova (Anexo 11), analizando las 8 dimensiones del test SF-36 más analíticamente, se obtuvo un valor de mejora significativo en las medias durante las 5 semanas del toma de datos del ensayo clínico de las siguientes dimensiones: Rol Físico (0,05), Dolor Corporal (0,006), Vitalidad (0,019) y Salud Mental (0,013).

El estudio estadístico Anova del test SF36, se realizó sin que la distribución de la muestra fuese normal y simétrica. En los siguientes diagramas de cajas se puede observar la distribución de la muestra y la gráfica de medianas. En algunas dimensiones se puede observar como la distribución de la muestra no se ajusta a una distribución normal en alguno de los casos.

Rol Físico

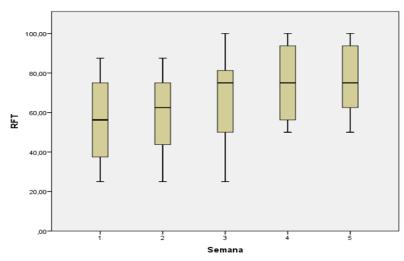


Figura 3. Diagrama de cajas sobre el Rol Físico

Dolor Corporal

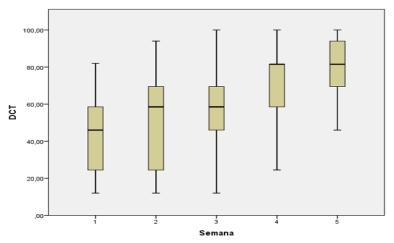


Figura 4. Diagrama de cajas sobre el Dolor Corporal

<u>Vitalidad</u>

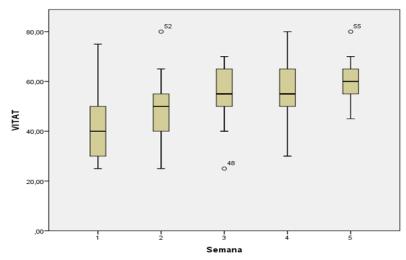


Figura 5. Diagrama de cajas sobre la Vitalidad

Salud Mental

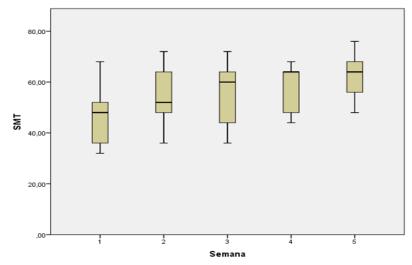


Figura 6. Diagrama de cajas sobre la Salud Mental

Grupo control y grupo intervención

A través de la prueba de Chi-cuadrado para variables categóricas, se ha obtenido una mejora significativa, con un valor de significación de 0,033, para los grupos control e intervención en el apartado E de la pregunta 9 del test SF-36 (Anexo 12).

Pregunta 9, apartado E: "Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia tuvo mucha energía?".

De esta manera se puede observar como hubo, en los dos grupos, un incremento significativo de su apreciación de tener mucha energía durante las 5 semanas del ensayo clínico.

DISCUSIÓN

Interpretación:

Grupo Intervención:

A través de la valoración del test HIT-6, los resultados del presente estudio sugieren que sí que hay una mejora en los efectos del dolor de cabeza sobre la calidad de vida diaria de los participantes del Grupo Intervención. Por otro lado, En referencia al test SF-36, teniendo en cuenta las tablas de estadística descriptiva se puede apreciar una leve mejora de las medias de la semana 1 con la semana 5.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv.
					típ.
FFT	13	35,00	100,00	83,0769	17,6231
					9
RFT	13	25,00	87,50	55,2885	22,0744
1					1
DCT	13	12,00	82,00	45,8846	21,5842
					9
SGT	13	30,00	72,00	53,8462	12,9669
					2
VITAT	13	25,00	75,00	43,4615	14,9142
					9
FST	13	12,50	87,50	49,0385	21,3243
					4
RET	13	25,00	100,00	54,4872	18,8240
					5
SMT	13	32,00	68,00	46,4615	9,87096
N válido (según lista)	13				

Tabla 2. Tabla estadística descriptiva semana 1

-	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv.
					típ.
FFT	13	75,00	100,00	92,3077	9,26809
RFT	13	50,00	100,00	75,0000	16,1374
TXI I					3
DCT	13	46,00	100,00	77,4615	16,7026
501					2
SGT	13	45,00	82,00	61,3077	11,0934
					3
VITAT	13	45,00	80,00	60,7692	9,54074
FST	13	50,00	100,00	75,9615	18,7232
101					7
RET	13	41,67	100,00	73,0769	19,2912
IXET					2
SMT	13	48,00	76,00	60,9231	9,40267
N válido (según lista)	13				

Tabla 3. Tabla estadística descriptiva semana 5

No se pudo afirmar que el TOC tenga un efecto global ante la calidad de vida del paciente y sus relaciones físicas, sociales y emocionales. Pero por otro lado, sí que podemos afirmar que reduce la Cefalea Tensional, y la relación que éste dolor tiene con el desarrollo diario de la persona. El hecho de obtener resultados positivos en este estudio, aun con las limitaciones que se comentarán más adelante, es indicativo de la efectividad del tratamiento al Grupo Intervención.

Parte de la evidencia científica ya presenta similares resultados ante la mejora del TOC más Técnica de Relajación, ante los dolores de cabeza como el estudio de Anderson R.E et all (19). En la revisión sistemática de C. Lozano López et all (2) y los artículos de Castien RF et all (22), Volcy-Gómez et all (78), y Ettekoven H et all (79) se justifica también que a través de la Terapia Manual mejora la sintomatología de la Cefalea Tensional. A pesar de ello, en otros estudios se observó que por la falta de heterogeneidad de los diseños, los instrumentos de medida y las técnicas aplicadas estas conclusiones deben ser considerados con precaución (59, 10).

Grupo control

Aunque se ha comprobado la efectividad de la técnica de relajación por separado en algún estudio (13), el hecho que el grupo control no tenga resultados significativos positivos puede hacer referencia a que, como se ha visto en otros estudios (2), la combinación de técnicas suele ser más beneficiosa; y a que, según la revisión realizada por Espí-López G. et all (9), no se puede demostrar la efectividad de las técnicas por separado.

Así como, debido a las propias limitaciones del estudio, que hicieron que las mejoras no fuesen significativas a nivel estadístico. Aun así, teniendo en cuenta el test HIT-6 se pueden apreciar mejoras leves desde la semana 1 a la semana 5. (Anexo 13).

Comparación medias grupo intervención y grupo control para el test HIT-6

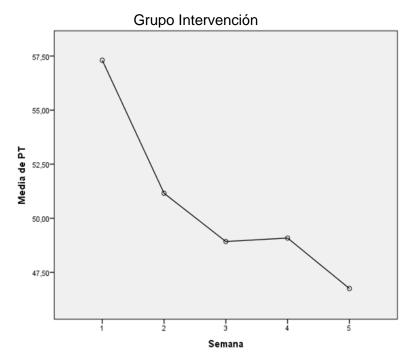


Figura 7. Gráfico de medias del grupo intervención

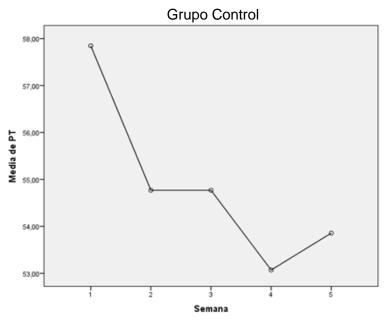


Figura 8. Gráfico de medias del grupo control

Correlaciones grupo intervención

Teniendo en cuenta que las dimensiones con un resultado significativo (Anova) son: Rol Físico, Dolor Corporal, Vitalidad y Salud Mental. Se puede observar una correlación paramétrica significativa (Pearson) para las siguientes dimensiones:

		Sig Grupo Intervención
Rol Emocional	Salud Mental	0'007
Rol Emocional	Salud General	0'016
Función Social	Salud General	0'036
Vitalidad	Funcionamiento Físico	0'042
Vitalidad	Dolor Corporal	0'003

Tabla 4. Tabla con las dimensiones y su correlación

La correlación entre la dimensión Vitalidad-Funcionamiento Físico y Rol Emocional-Salud General también fue significativa en la prueba no paramétrica de Rho de Spearman reforzando la correlación con estas dos dimensiones. A través de esta prueba no paramétrica también se encontró una correlación significativa entre Salud Mental-Salud General que se puede apreciar que ambas tienen una relación significativa con el Rol Emocional.

Se corrobora la influencia que tiene el sistema límbico en el sistema nervioso autónomo, ya que se establece una relación anatómica y fisiológica entre ambos (80-83). Según Piqueras Rodríguez et all (84) se concluye que hay datos suficientes para afirmar que las emociones negativas tienen un efecto negativo sobre la salud y que las emociones positivas potencian la salud.

Todas estas correlaciones indican una estrecha relación que podemos dividir en dos grupos:

- -Grupo somato-emocional: Rol Emocional, Salud General y Salud Mental.
- -Grupo energético-funcional: Vitalidad, Dolor Corporal y Funcionamiento Físico.

Así pues, se podría hacer una distinción dentro del concepto de calidad de vida englobando estos dos subgrupos que tienen una influencia recíproca entre ellos.

Queda de manifiesto la importancia del factor psico-emocional dentro de calidad de vida, no como en factor limitante de la vida cotidiana o social pero sí afectando a la sensación de salud general.

Este enfoque biopsicosocial de la salud es compartido por los principios osteopáticos que se basan en el holismo. Se puede ver en diferentes estudios, cómo en los procesos crónicos, intervienen complejas interrelaciones entre un amplio rango de componentes a varios niveles de funcionamiento en las esferas físico, ambiental, social, psicológico y espiritual (85-88).

Correlaciones grupo control

Referente al grupo control, se establecen unas correlaciones significativas entre las dimensiones: Rol Emocional, Salud Mental y Dolor Corporal. Se vuelve a poner de manifiesto la relación estrecha del factor psico-emocional pero también se establece una relación con Dolor Corporal o con otras palabras, la somatización de emociones. El estudio de Zunhammer et all (89) relaciona la concienciación de las emociones con la somatización de dolor crónico.

Generalización:

Debido a las limitaciones que se han tenido durante el estudio no es posible realizar una generalización del mismo pero sí tiene una aplicabilidad en cuanto refuerza los resultados de otros estudios y dejan entrever una posible relación significativa entre diferentes dimensiones de la calidad de vida que sería interesante valorar más profundamente en futuros estudios, de acuerdo con la revisión realizada por Espí-López G.V et all (9).

Limitaciones:

Se ha cometido un sesgo de selección ya que el grupo reclutado no fue suficiente y que consecuentemente ha dificultado el encontrar relaciones significativas entre las diferentes variables.

Ha habido un sesgo de comunicación con los participantes, ya que la comunicación con las empresas fue muy lenta. Se ha intentado acelerar al máximo pero se ha visto afectada por los lentos protocolos dentro de las mismas para hacer llegar la información del ensayo clínico a sus trabajadores.

Otro sesgo importante ha sido el factor tiempo. Tanto a nivel de selección de los participantes como de la realización de la intervención.

En un mes de tratamientos es más difícil poder cuantificar las mejoras debido a que los propios participantes no han podido desarrollar los beneficios que les producía el tratamiento recibido, en un espacio de tiempo mayor se hubiesen podido valorar de una manera más significativa.

Ha habido un sesgo en la aplicación de la técnica ya que el investigador encargado de aplicarla mejoró su técnica a medida que avanzaba el ensayo. De la misma manera la relación participante-investigador evolucionó y así la respuesta placebo, de efectos no-específicos inherente a la intervención junto con el significado que le da cada participante, han determinado un sesgo en la respuesta a favor (75, 76,77).

Conclusiones:

Se puede concluir que ha habido una mejora estadísticamente significativa en el grupo intervención según el test HIT-6. En referencia al test SF-36, no se puede refutar la hipótesis nula: el TOC no mejorará los índices de la CV de los pacientes con CT del grupo experimental ya que no se han obtenido diferencias significativas. Aunque si se obtuvieron mejoras en 4 de las 9 dimensiones del test SF-36. No se puede considerar que este estudio tenga validez externa debido a las propias limitaciones del mismo.

No obstante se pudo observar que la combinación de técnicas de relajación y tratamiento osteopático craneal es beneficiosa para las dimensiones de la calidad de vida: Vitalidad, Rol Físico, Dolor Corporal y Salud Mental. Se puede afirmar que existe una estrecha relación entre la mejora significativa de dolor y de vitalidad, debido a la clara correlación que se establece entre ambas dimensiones.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. ICHD-3 Beta The International Classification of Headache Disorders [página en internet] International Headache Society. 3ª edición (Versión Beta). 2016. [actualización 2016, citado 5/11/16]. Disponible en: https://www.ichd-3.org/
- 2. C. Lozano Lópeza, J. Mesa Jiménez, J.L. de la Hoz Aizpurúa, J. Pareja Grande y C. Fernández de las Peñas. Eficacia de la terapia manual en el tratamiento de la cefalea tensional. Una revisión sistemática desde el año 2000 hasta el 2013 22 de mayo de 2014
- 3. Láinez MJA, Vioque J, Hernández Y, Titus F. Prevalence of migraine in Spain. An assesment of the questionnire's validity by clinical interview. En: Olesen J, editor. 1994. Headache Classification and Epidemiology. New York: Raven Press.
- 4. Stovner LJ, Zwart JA, Hagen K, Terwindt GM, Pascual J. Epidemiology of headache in Europe. Eur J Neurol 2006; 13: 333-45.
- 5. Sociedad Española de Neurología. 2011. Guía oficial para el diagnóstico y tratamiento de las cefaleas, 1,77,252. {articulo pdf} Tomado de: www.ihs-headache.org/binary_data/1473_spanish-headache.guidelines.pdf
- 6. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. Spine (Phila Pa 1976). 2008;33: S123—S152.
- 7. Jensen R, Stovner LJ. Epidemiology and comorbility of headache. Lancet Neurol. 2008;7:354-61.
- 8. Laínez JM, Monzón MJ; the Spanish Occupational Migraine Study Group. The socioeconomic impact of migraine in Spain. En: Olesen J, Steiner TJ, Lipton RB, editores. Reducing the burden of headache. Oxford 2003.255-259.
- 9. Victoria Espí-López G, Arnal-Gómez A, Arbós-Berenguer T, Arturo López González A, Vicente-Herrero T. Effectiveness of Physical Therapy in Patients with Tension-type Headache: Literature Review. *J Jpn Phys Ther Assoc 2014. 17: 31–38.*
- 10. Gil-Martínez A, Kindelan-Calvo P, Agudo-Carmona D, Muñoz-Plata R, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R. Ejercicio terapéutico como tratamiento de las migrañas y cefaleas tensionales: revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados. Rev Neurol 2013; 57 (10): 433-443
- 11. Marie-Louise B. Lenssincka, Le´onie Damena, Arianne P. Verhagena, Marjolein Y. Bergera, Jan Passchierb, Bart W. Koesa. The effectiveness of physiotherapy and manipulation in patients with tension-type headache: a systematic review Received 31 March 2004; received in revised form 29 July 2004; accepted 17 September 2004.
- 12. Hanten WP, Olson SL, Hodson JL, Imler VL, Knab VM, Magee JL. The effectiveness of CV-4 and resting position techniques on subjects with tension-type headaches. J Man & Manip Ther. 1999;7;No.2:64-70.

- 13. Soderberg EI, Carlsson JY, Stener-Victorin E, Dahlof C. Subjective well-being in patients with chronic tension-type headache: effect of acupuncture, physical training, and relaxation training. Clin J Pain 2011; 27: 448-56.
- 14. Quinn C, Chandler C and Moraska A: Massage Therapy and Frequency of Chronic Tension Headaches. Am J Public Health. 2002, 92(10): 1657–1661.
- 15. Demirturk F, Akarcali I, Akbayrak T, Citak I and Inan L: Results of two different manual therapy techniques in chronic tension-type headache. Pain Clinic. 2002, 14(2): 121–128.
- 16. Donkin RD, Tech M, Parkin-Smith GF, Tech M and Gomes AN: Possible effect of chiropractic manipulation and combined manual traction and manipulation on tension-type headache: A pilot study. J Neuromusculoskeletal Sys. 2002, 10(3): 89–97.
- 17.Torelli P, Jensen R and Olesen J: Physiotherapy for tensiontype headache: a controlled study. Cephalalgia. 2004, 24(1): 29–36.
- 18. Van Ettekoven H and Lucas C: Effi cacy of physiotherapy including a craniocervical training programme for tension-type headache; a randomized clinical trial. Cephalalgia. 2006, 26: 983–991.
- 19. Anderson RE and Seniscal C: A comparison of selected osteopathic treatment and relaxation for tension-type headaches. Headache. 2006, 46(8): 1273–1280.
- 20. Moraska A and Chandler C: Pilot study of chronic tensión type headache. J Man Manip Ther. 2008,16(2): 106–112.
- 21.Toro-Velasco C, Arroyo-Morales M, Fernandez-de-las-Peñas C, Cleland JA and Barrero-Hernandez FJ: Short-term effects of manual therapy on heart rate variability, mood state, and pressure pain sensitivity in patients with chronic tension-type headache: a pilot study. J Manipulative Physiol Ther. 2009, 32(7): 527–535.
- 22. Castien RF, van der Windt DA, Grooten A and Dekker J: Effectiveness of manual therapy for chronic tension-type headache: a pragmatic, randomised, clinical trial. Cephalalgia. 2011, 31(2): 133–143.
- 23.Heidemarie Haller, MSc, Romy Lauche, PhD,w Holger Cramer, PhD,Thomas Rampp, MD, Felix J. Saha, MD, Thomas Ostermann, PhD,z and Gustav Dobos, MD. Craniosacral Therapy for the Treatment of Chronic Neck Pain A Randomized Shamcontrolled Trial. Clin J Pain _ Volume 32, Number 5, May 2016
- 24. Jensen R. Peripheral and central mechanisms in tension-type headache: an update. Cephalalgia. [Review]. 2003;23 Suppl 1:49-52.
- 25. Jensen R. Pathophysiological mechanisms of tension-type headache: a review of epidemiological and experimental studies. Cephalalgia. [Research Support, Non-U.S. Gov't Review]. 1999 Jul;19(6):602-21.
- 26. Bezov D, Ashina S, Jensen R, Bendtsen L. Pain perception studies in tension-type headache. [Review]. 2011 Feb;51(2):262-71.
- 27. Bendtsen L. Central sensitization in tension-type headache possible pathophysiological mechanisms. Cephalalgia. [Research Support, Non-U.S. Gov't Review]. 2000 Jun;20(5):486-508.

- 28. Ashina M, Bendtsen L, Jensen R, Sakai F, Olesen J. Muscle hardness in patients with chronic tension-type headache: relation to actual headache state. Pain. [Research Support, Non-U.S. Gov't]. 1999 Feb:79(2-3):201-5.
- 29. Lipchik GL, Holroyd KA, Talbot F, Greer M. (1997). Pericranial muscle tenderness and exteroceptive suppression of temporalis muscle activity: A blind study of chronic tension-type headache. Headache. 1997;37:368-376.
- 30. Serrano C, Andrés MT and Sánchez-Palomo MJ: Cefalea de tensión. Medicine. 2007, 9(70): 4473–4479.
- 31. Bendtsen L, Fernandez-de-la-Penas C. The role of muscles in tensiontype headache. Curr Pain Headache Rep. 2011 Dec;15(6):451-8.
- 32.Buchgreitz L, Egsgaard LL, Jensen R, Arendt-Nielsen L and Bendtsen L: Abnormal pain processing in chronic tensiontype headache: a high-density EEG brain mapping study. Brain. 2008, 131(12): 3232–3238.
- 33. Kidd RF, Nelson R. Musculoskeletal dysfunction of the neck in migraine and tension headaches. Headache. 1993:566-569.
- 34. Andrasik F, Passchier J. Psychological aspects. In: Olesen J, Tfelt-Hansen, P, Welch KMA, eds. The Headaches. New York: Raven Press, Ltd.; 1993:490.
- 35. Kunkel RS. Diagnosis and treatment of muscle contraction (tension-type) headaches. Med. Clinics of North Amer. 1991;75; No. 3:595-603.
- 36. Jensen R, Bendtsen L, Olesen J. Muscular factors are of importance in tension-type headache. Headache. [Comparative Study Research Support, Non-U.S. Gov't]. 1998 Jan;38(1):10-7.
- 37. Carlsson J, Fahlcrantz A, Augustinsson L. Muscle tenderness in tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. Cephalalgia. 1990;10:131-141.
- 38. Vilagut G, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2):135-50.
- 39.Berggreen S., Wiik E., Lund H. Treatment of myofascial trigger points in female patients with chronic tension-type headache. Received 27 Jul 2011, Accepted 03 Dec 2011, Published online: 09 Jan 2012.
- 40.Articulo validación HIT-6 ----Min Yang, Regina Rendas-Baum, Sepideh F Varonand Mark Kosinski. Validation of the Headache Impact Test (HIT-6TM) across episodic and chronic migraine. June 2010.
- 41. De Hertogh W, Vaes P, Devroey D, Louis P, Carpay H, Truijen S, et al. Preliminary results, methodological considerations and recruitment difficulties of a randomised clinical trial comparing two treatment regimens for patients with headache and neck pain. BMC Musculoskelet Disord 2009; 10: 115.
- 42. Castien RF,Van der Windt DA, Blankenstein AH, Heymans MW, Dekker J. Clinical variables associated with recovery in patients with chronic tension-type headache after treatment with manual therapy. Pain. 2012;153:893-9.

- 43. Sutherland WG. Primary respiratory mechanism. The motility of the neural tube. Membranous articular strains. In: Wales AL, ed. Teachings in the Science of Osteopathy. Fort Worth, Texas: Sutherland Cranial Teaching Foundation Inc.; 1990:13-30, 119-126.
- 44. Magoun HI, Sr. Anatomy and physiology. The primary respiratory mechanism. Principles of treatment. Altering the pattern of fluid fluctuation. Lesions of the sphenobasilar symphysis and sacrum. In: Osteopathy in the Cranial Field (3rd ed.). Boise, ID: Northwest Printing Inc.; 1966/1976:1, 23, 94-106, 107-115, 117-121.
- 45. H. Yannick D.O. De l'influence de la technique de drainage des sinus veineux sur l'hémodynamique du crane. Ecole Supérieure d'Ostéopathie, Paris, 1997.
- 46. Claudia Mailloux, Anne Julie Marcoux. Etude ostéopathique sur la normalisation des sinus veineux et son influence sur le mouvement respiratoire primaire et la qualité de vie du patient. 2005.
- 47. Chaitow L. Cranial manipulation theory and practice: osseous and soft tissue approaches. Edinburgh: Elsevier Churchill Livingstone; 1999. p. 116.
- 48. Upledger JE, Vredevoogd JD. Craniosacral Therapy. Chicago: Eastland Press, 1987.
- 49. Fitzgerald KG, McClure PW, Beattle P, Riddle DL. Issues in determining treatment effectiveness of manual therapy. Physical Therapy. 1994;74:227-233.
- 50. AOA American Osteopathic Association. Fundamentos de Medicina Osteopática. Edición Panamericana, 2006.
- 51. Miana L, Bastos VH, Machado S. Changes in alpha band activity associated with application of the compression of fourth ventricular (CV-4) osteopathic procedure. Brazilian School os Osteopathy, 2013.
- 52. Botía Castillo P. Effects of the compression technique of the fourth ventricle and the ten-step protocol craniosacral a pre hypertensive patient. Murcia, 2011.
- 53. Frymann V, H. King H. Colleted of papers of Viola Frymann. American Academy of Osteopathy. 1998. 1ª edición.
- 54. Magoun HI, Sr. Entrapment neuropathy of the central nervous system. Part III. Cranial nerves V, IX, X, XI. JAOA.1968;67:889-899.
- 55. Magoun HI, Sr. Trauma: A neglected cause of cephalgia. JAOA,1975;74:88-98.
- 56. Jacobsen E. Progressive relaxation. Chicago: University of Chicago Press; 1938
- 57. Hollis H. King, DO PhD, Wilfrid Jänig, MD PhD and Michael M. Patterson, PhD. The Science and Clinical Application of Manual Therapy. 2011.
- 58. Ansgar Conrad, Walton T. Roth Muscle relaxation therapy for anxiety disorders: It works but how? August 2006. Journal of Anxiety Disorders 21 (2007) 243–264.
- 59. Epstein LH, Abel GG. An analysis of biofeedback training effects for tension headache patients. Behav Ther . 1977;8:37-47.

- 60. Larsson B, Daleflod B, Hakansson L, Melin L. Therapist–assisted versus self–help relaxation treatment of chronic headaches in adolescents: A school–based intervention.
- 61. Programa GRANMO versión 7.12 {página a internet} Barcelona: Instituto Municipal de Investigación Médica; abril 7/12 {citado el 23/10/16} Disponible en: https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/
- 62. VADEMECUM {página a internet} Madrid: Vidal Vademecum Spain; 2010 {actualizada el 6/10/16, citado el 23/10/16} Disponible en: http://www.vademecum.es/
- 63. Epidat Cuidando.es {página a internet}La Factoría Cuidando. Abril 2011. {actualizado 24/10/16, citado 24/10/16} Disponible en: http://www.cuidando.es/epidat-4-0/
- 64. BiblioPRO {página a internet} Barcelona: CIBERESP, IMIM-Hospital del Mar {actualizada y citada el 23/10/16} Disponible en: http://www.bibliopro.org/index.html
- 65. Software SPSS 23.0 {página a internet} Chicago: IBM, 1969 {actualizado 0.6/08/16, citado el 23/10/16} Disponible en: http://www.spss.com
- 66. Carrer Or, 15, Sant Cugat del Vallés, Barcelona. La Sala de Yoga {página a internet} Sant Cugat del Vallés. 2014. Disponible en: http://www.lasaladeyoga.com/
- 67. Quirumed [página en internet]. Valencia: Registro Mercantil Tomo 7319, Libro 4620, Sección 8º, Folio 91, Hoja V-86377. 2004. [Actualización 2016; citado el 20/10/16]. Disponible en: http://www.quirumed.com/
- 68. Yogaes [http://www.yogaes.com] Madrid; 2006 [Actualización 2016; citado el 10/11/16]. Disponible en : http://www.yogaes.com/tienda_yoga/home.php
- 69. American Osteopathic Association. Fundamentos de Medicina Osteopática. Edición Panamericana, 2006.
- 70. Morton, T. Panel Debates Pros and Cons of Myofascial Release Approach. APTA Progress Report. Feb. 1988:10-12
- 71. Mosconi, S. Aplicación de la técnica de relajación en deportistas de 16 años para mejorar su rendimiento. Fundamentos en Humanidades. Universidad de San Luis. Argetina. Año VIII núm. II (16/2007); 183-191.
- 72. Blanchard EB, Andrasik F, Neff DF, Arena JG, Ahles TA, Jurish SE, et al. Biofeedback and relaxation training with three kinds of headache: Treatment effects and prediction. J Consult Clin Psychol. 1982; 50:562-575.
- 73. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. 2011. "Promoción de la Salud en Personas con Trastorno Mental Grave. Análisis de situación y Recomendaciones sobre Alimentación Equilibrada y Actividad Física".
- 74. Fricton J, Velly A, Ouyang W, Look JO. Does exercise therapy improve headache? A systematic review with meta-analysis. Curr Pain Headache Rep 2009; 13:413-9. 53.
- 75. <u>Kienle GS</u>, <u>Kiene H</u>. Placebo effect and placebo concept: a critical methodological and conceptual analysis of reports on the magnitude of the placebo effect. <u>Altern Ther Health Med.</u> 1996 Nov.
- 76. Henry K. Beecher, M.D., Boston. The Powerful Of Placebo. J.A.M.A. Dec 24.1955.

- 77. Daniel E. Moerman Eval Health Prof The Meaning Response and the Ethics of Avoiding Placebos. 2002.
- 78. Volcy-Gómez M. Impacto social, económico y en el sistema de salud de la migraña y otras cefaleas primarias. Rev Neurol 2006; 43: 228-35.
- 79.Ettekoven H, Lucas C. Efficacy of physiotherapy including a craniocervical training programme for tension-type headache; a randomized clinical trial. Cephalalgia. [Multicenter Study Randomized Controlled Trial]. 2006 Aug;26(8):983-91.
- 80. Lieb R, Zimmermann P, Friis RH, Höfler M, Tholen S, Wittchen HU. The natural course of DSM-IV somatoform disorders and syndromes among adolescents and young adults: a prospective-longitudinal community study. Eur Psychiatry. 2002 Oct;17(6):321-31.
- 81. Sánchez-García M. Procesos psicológicos en la somatización: la emoción como proceso. International Journal of Psychology and Psychological Therapy, 2013, 13, 2, 255-270
- 82. Stonnington CM, Locke DE, Hsu CH, Ritenbaugh C, Lane RD. Somatization is associated with deficits in affective Theory of Mind. J Psychosom Res. 2013 Jun;74(6):479-85.
- 83. Mattila AK, Kronholm E, Jula A, Salminen JK, Koivisto AM, Mielonen RL, Joukamaa M. Alexithymia and somatization in general population. Psychosom Med. 2008 Jul;70(6):716-22.
- 84. Piqueras Rodríguez, J.A; Ramos Linares, V; Martínez González, A. E; Oblitas Guadalupe, L. A. Emociones negativas y su impacto en la salud mental y física. Revista Suma Psicológica, vol. 16, núm. 2, diciembre, 2009, pp. 85-112. Fundación Universitaria Konrad Lorenz Bogotá, Colombia.
- 85. Penney JN. The Biopsychosocial model: Redefining osteopathic philosophy? International Journal of Osteopathic Medicine (2013) 16, 33-37
- 86. Paulus S. The core principles of osteopathic philosophy. International Journal of Osteopathic Medicine (2013) 16, 11-16
- 87. Degabriele R. The immune network and homeostasis. Journal of Osteopathic Medicine, 2002; 5(1):16-23
- 88. Turner PW, Holroyd E, Holism in Osteopathy bridging the gap between concept and practice; a grounded theory study, International Journal of Osteopathic Medicine (2016),doi: 10.1016/j.ijosm.2016.05.002.
- 89. Zunhammer M, Halski A, Eichhammer P, Busch V. Theory of Mind and Emotional Awareness in Chronic Somatoform Pain Patients. Plos One. 2015; 10(10): e0140016.

,

NO CITADAS:

- -Stiles EG. Osteopathic evaluation of headache. Osteopathic Medicine. 1976, October:49-50.
- -Díaz-Insa, S. El mito de la Cefalea Tensional. Rev Neurol 2014; 58(Supl 2):S27-31.
- -Bartoli C. Effect of Venous Sinus Drainage in frequent episodic tension-type headache. Pilot Study. Barcelona EOB. Publication date, 2014 January, entry date 2015 June, 13. Osteopathic-Reserch.
- -Rosemary A. P. Técnicas de relajación (Guía práctica). Editorial: Paidotribo, 2002; 40-51.
- -Sun-Edelstein C, Mauskop A. Complementary and alternative approaches to the treatment of tension-type headache. Curr Pain Headache Rep 2008; 12:447-50.

ANEXOS

ANEXO 1

Investigador 1: Lluís Maíllo Pascual

Investigador 2: Daniel Rodríguez Ropero

Investigador 3: Pablo Escamilla García

ANEXO 2 CARTA EXPLICATIVA

	Sant Cugat dei Valles, 10 de noviembre de 2016
Sr/a	Responsable de

Asunto: Estudio sobre los efectos del tratamiento osteopático en personas con cefalea tensional

Cont Curat dal Vallás 10 de naviembre de 2016

Mi nombre es Lluis Maillo y me presento como representante de un grupo de investigación formado por tres alumnos de la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB). Nos ponemos en contacto con usted para pedirles colaboración en el estudio que estamos llevando a cabo. Estamos interesados en hacer un ensayo clínico a trabajadores de su empresa fuera del horario laboral y de manera gratuita. El objetivo de nuestro estudio es mejorar la calidad de vida de las personas que padecen cefalea tensional a través de un tratamiento osteopático craneal y reducir el impacto socioeconómico a nivel de bajas laborales.

Este tratamiento tiene una duración de unos 40 minutos en un centro de yoga de Sant Cugat del Vallés y va dirigido a personas con cefalea tensional entre 20 y 50 años. Es por ello que agradeceríamos la posibilidad de ponernos en contacto con aquellos trabajadores de la empresa que padecen cefalea tensional que quieran participar en el estudio.

Nos complacería hacer extensiva esta explicación a todos los trabajadores para poder conseguir una mayor participación. Posteriormente, a las personas interesadas, les enviaremos un cuestionario para comprobar que cumplen todas las características para el estudio, además de un consentimiento de participación dónde le informaremos de todo el protocolo.

Atentamente

Lluís Maillo, Pablo Escamilla y Dani Rodríguez Ropero. Alumnos de la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB).

Contacto: 696873469

lluismaillopascual@gmail.com

ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

A Sant Cugat del Vallés,/2016

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN
Nombre y apellidos:
Domicilio:
DNI:
Teléfono de contacto:
Correo electrónico:
Declaro que Lluís Maíllo me ha informado de que el estudio consiste en estudiar los efectos del tratamiento osteopático craneal comparado con técnica de relajación en pacientes con cefalea tensional. Una vez hayan realizado el test de diagnóstico de cefaleas y hayan obtenido como resultado una cefalea tensional, sé que los participantes serán divididos en dos grupos.
A un grupo se le aplicarán técnicas de relajación y técnicas osteopáticas craneales y al otro grupo control se le aplicará sólo técnicas de relajación. Se me ha informado que dichas técnicas son suaves e indoloras y que mi salud no corre ningún riesgo con las actuaciones que se me van a realizar.
Soy consciente de que la osteopatía no es una ciencia exacta y que después del tratamiento se pueden presentar inconvenientes o reacciones adversas. Se me ha garantizado que tanto mis datos personales como los resultados obtenidos en el estudio se mantendrán en absoluta confidencialidad. Se me han dado amplias oportunidades de formular preguntas y que todas las preguntas que he formulado han sido respondidas o explicadas en forma satisfactoria en un lenguaje claro y sencillo.
En cualquier momento y sin necesidad de dar explicación puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello manifestó que estoy satisfecho/a con la información recibida. Y en tales condiciones consiento mí participación en el estudio de investigación.
Firmado:

ANEXO 4 CLASIFICACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA CEFALEA TENSIONAL

Efectos del tratamiento Osteopótico Craneal en pacientes con cefalea tensional: ensayo clínico.

	atico Cranear en pacientes con cetalea te		
Critérios para la Clasificación Diagnóstica d	e la Cefalea de Tensión por Inter		
Cefalea Tensional Episódica Infrecuente		Marcar co	n una cruz
Al menos 10 episodios con frecuendia de m	enos de un día por mes.	Sí	No
* (menos de de 12 días al año). La cefalea o			
Tiene almenos dos de las siguientes caracte	erísticas:		
* Localización	Bilateral		
* No pulsátil			
* Dolor leve-n	noderado		
* No se agrava	a con actividad física		
Cumple las dos características siguientes:			
* No causa náuseas ni vómit	os (puede haber anorexia)		
* Fotofobia o Fonofobia (no	ambas)		
No es atribuible a otros epiodios.			
	ı		
Cefalea Tensional Episódica frecuente			
Igual que la infrecuente, salvo lo siguiente:			
Más de 10 episodios con frecuencia de un o			
de 15 días por mes durante almenos 3 mes	es (+12 y -180 días/año)		
Cefalea Tensional Crónica	1		
Dolor con una frecuencia media al menos 1	5 días al mes durante más		
de tres meses (+180 días/año)			
La cefalea dura horas y puede ser continua.			
Cumple las dos siguientes características:	. '		
* Fotofobia o fonofobia o ná	useas leves.		
* Sin náuseas moderadas o f			
Anamnesis y diagnóstico diferencial del pa	iciente:		
¿Está realizando algún otro tipo de tratamie	ento?		
¿Ha tenido dolor de cabeza severo de manera r	epentina?		
¿Ha tenido alteración de la conciencia y/o f	función intelectual?		
¿Ha padecido pérdida de memoria?			
¿Padece de estado emocional alterado?			
¿Ha sufrido alucinaciones?			
¿Ha tenido algún cambio en el habla?			
¿Ha tenido fiebre o rigidez en el cuello asoc	tiados a la cefalea?		
¿Ha tenido algún traumatismo?			
¿Se despierta con dolor por la mañana?			
¿Ha sufrido perdida de peso inexplicable?			
¿Tiene alguna enfermedad infecciosa (VIH,	mononucleosis)?		
¿Sufre cefalea tóxico-metabólica (transtorn	os del ritmo del sueño,		
como apnea o roncopatia, insuficiencia resp			
¿Sufre insuficiencia renal crónica o tiene pr			
¿Ha sido diagnosticado de otro tipo de cefa			
¿Está tomando medicación para la cefalea?			
Qué medicación toma actualmente? Qué co		as?	
	,		

Escamilla, Pablo; Rodrígez, Daniel; Maillo, Luis.

BANDERAS ROJAS

Las banderas rojas serán las siguientes: dolor de cabeza severo con inicio agudo o subagudo sin historia previa de cefaleas, presencia de signos neurológicos como alteración de la conciencia y función intelectual, pérdida de memoria, estado emocional alterado, alucinaciones, cambios en el habla, fiebre o rigidez del cuello, dolor de cabeza al despertarse por la mañana o traumatismos, pérdida de peso inexplicable, cefalea asociada a patología infecciosa (VIH, mononuceosis), patologías hormonales, síndrome, cefalea tóxico-metabólica (trastornos del ritmo del sueño como apnea o roncopatia, insuficiencia respiratoria crónica), endocrinopatías (hipoglicemia severa, deshidratación) o insuficiencia renal crónica, (1, 5). También será motivo de exclusión todos aquellos pacientes que presenten otros tipos de cefaleas: cefalea en racimos, cefalea secundaria a sobreuso de analgésicos, pacientes con un diagnóstico de cefalea secundaria por trauma o patología previa, cefalea crónica diaria de novo, cefalea trigémino-autonómica, migraña.

Signos o síntomas indicativos de una posible cefalea secundaria (criterios de alarma) (5):

- -Cefalea intensa de comienzo súbito.
- -Empeoramiento reciente de una cefalea crónica.
- -Cefalea de frecuencia o intensidad creciente.
- -Localización unilateral estricta
- -Cefalea con manifestaciones acompañantes:
 - Trastorno de conducta o del comportamiento.
 - Crisis epilépticas.
 - Alteración neurológica focal.
 - · Papiledema.
 - Fiebre.
- Náuseas y vómitos inexplicables por una cefalea primaria (migraña) ni por una enfermedad sistémica.
- Presencia de signos meníngeos. Cefalea precipitada por un esfuerzo físico, tos o cambio postural.
 - Cefalea de características atípicas.
 - Cefalea que no responde a un tratamiento teóricamente correcto.
 - Cefalea de presentación predominantemente nocturna.
 - Cefalea en pacientes oncológicos o inmunodeprimidos.

-Cefalea aguda/subaguda sin historia previa de cefaleas (5):

- Infección sistémica. Fiebre
- Primera crisis de migraña/estado migrañoso
- Sinusopatía aguda
- Meningitis/encefalitis
- Cefalea secundaria a punción lumbar
- Hematoma subdural
- Tumor intracraneal
- Absceso cerebral
- Hipertensión intracraneal idiopática
- Hidrocefalia aguda
- Hemorragia subaracnoidea
- Glaucoma
- Neuritis óptica
- Epilepsia

ANEXO 5 TEST HIT-6

$\rm HIT$ – $6^{^{\scriptscriptstyle \mathsf{TM}}}$ (prueba de los efectos del dolor de cabeza)



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

para cada pregunta Cuando tiene dolores de cabeza, ¿con qué frecuencia el dolor es intenso? Rara vez Algunas veces Muy frecuentemente ¿Con qué frecuencia los dolores de cabeza limitan su capacidad de hacer las actividades diarias normales, incluyendo el quehacer de la casa, el trabajo, la escuela o las actividades sociales? Rara vez Algunas veces Muy frecuentemente Nunca Siempre Cuando tiene dolor de cabeza, ¿con qué frecuencia desea recostarse? Nunca Rara vez Muy frecuentemente Algunas veces Siempre En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido demasiado cansado/a como para trabajar o hacer las actividades diarias debido a sus dolores de cabeza? Nunca Rara vez Algunas veces Muy frecuentemente Siempre En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia se ha sentido harto/a o molesto/a debido a sus dolores de cabeza? Nunca Rara vez Algunas veces Muy frecuentemente En las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia los dolores de cabeza han limitado su capacidad para concentrarse en el trabajo o en las actividades diarias? Nunca Rara vez Algunas veces Muy frecuentemente Siempre COLUMNA 1 **COLUMNA 2** COLUMNA 3 **COLUMNA 4** COLUMNA 5 (6 puntos cada una) (8 puntos cada una) (10 puntos cada una) (11 puntos cada una) (13 puntos cada una) Para calificar su respuesta, sume los puntos de las respuestas de cada columna. $\label{eq:calification}$ Calificación El significado de su calificación aparece a la vuelta de este total formulario (pág. 2), luego discuta los resultados con su médico. Las calificaciones más altas indican un mayor efecto de los HIT-6™ US (Spanish) Versión 1.1 – Formato para el paciente e2001 QualityMetric, Inc.
e2002 The GlaxoSmithKline Group of Companies Reservados todos los derechos, Impreso en EE,UU, HCM245R0 Diciembre de 2002 Rango de puntaje: 36-78.

¿Qué significa su puntuación?





Si obtuvo una puntuación de 60 o más

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

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



SI obtuvo una puntuación entre 56-59

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

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



SI obtuvo una puntuación entre 50-55

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

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



SI obtuvo una puntuación de 49 o menos

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



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

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

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

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

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

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



Acerca de HIT

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

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

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

10454-0810-00

ANEXO 6 TEST SF-36 VERSIÓN REDUCIDA



Datos para el estudio Día:	Mes:	Año: (20)	Número identificador:
1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 110 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30	□ tinero □ Julio □ Febrero □ Agosto □ Marzo □ Septiembre □ Abril □ Octubre □ Mayo □ Noviembre □ Junio □ Diciembre	0 0 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	0

Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003.

> Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS) Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios c/Doctor Aiguader, 80 E-08003 Barcelona Tel. (+34) 93 225 75 53, Fax (+34) 93 221 40 02 www.imim.es



Este instrumento ha superado los estándares de calidad del **Medical Outcome Trust** y de la Red Cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios (**Red IRYSS**).

El cuestionario y su material de soporte están disponibles en BiblioPRO, la biblioteca virtual de la Red IRYSS (<u>www.rediryss.net</u>).



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. iGracias por contestar a estas preguntas! 1. En general, usted diría que su salud es: 3 Excelente Muy buena Buena Regular Mala 2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?: Mucho mejor Algo mejor Más o menos Algo peor Mucho peor ahora que ahora que igual que ahora que ahora que hace un año hace un año hace un año hace un año hace un año

SF-3660 is a registered trademark of Medical Outcomes Trust. (SF-3692 Estindar, España (Españo)) Versión 2.0)

SF-36 v2.0 2 / 7



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.	1	2	3
 Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. 		2 2	
c Coger o llevar la bolsa de la compra.		2	э
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.		2	3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<u> </u>	2	1 a
f Agacharse o arrodillarse.	1 L	2	3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>		2	3
h Caminar varios centenares de metros.		2	
i Caminar unos 100 metros.	1 m	2	
₁ Bañarse o vestirse por sí mismo.	1	2	3
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qu los siguientes problemas en su trabajo o e	ué frecuencia	ha tenido	alguno de
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qu los siguientes problemas en su trabajo o e causa de su salud física?	ué frecuencia	ha tenido ades cotidia	alguno de
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qu los siguientes problemas en su trabajo o e causa de su salud física? Siem ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo	ué frecuencia n sus activid Casi	ha tenido ades cotidia	alguno de anas, a Sólo guna
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qui los siguientes problemas en su trabajo o e causa de su salud física? Siem Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	ué frecuencia n sus activid Casi npre siempre	ha tenido ades cotidia	alguno de anas, a Sólo guna
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qu los siguientes problemas en su trabajo o e causa de su salud física?	Casi pre siempre	Algunas al veces	alguno de anas, a Sólo Iguna vez Nunca
4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qui los siguientes problemas en su trabajo o e causa de su salud física? Siem ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	Casi pre siempre	Algunas al veces	alguno de anas, a Sólo gguna vez Nunca

48



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)?

o que <u>reducir el tier</u> us actividades cotid lema emocional?			Siempre	Casi siempre	Algunas veces	alguna vez	Nunca
o <u>menos</u> de lo que h ligún problema emo		hacer	i	2		4	
o su trabajo o sus ac os <u>cuidadosamente</u> o n problema emocion	que de costumb		:	. <u> </u>			
Durante las 4 o roblemas emoci a familia, los ami	onales han d	lificultad inos u oti	o sus act	ividade nas?			
П,	□ ²		□ ,		□,		5
. ¿Tuvo dolor en	∟.' i alguna part	te del cue	erpo dura	nte las	∟¹ 4 últimas	semanas	;?
. ¿Tuvo dolor en			erpo dura		4 últimas	s semanas Sí, mud	
	muy poco Si,	un poco ; anas, ¿ha rabajo fu	Sí, mode	rado s]. punto e asa y las	ií, mucho	Sí, mud	hísimo] : tado si is)?
No, ninguno Sí, de la companya S	muy poco Sí, 2 últimas sema (incluido el t	un poco ; anas, ¿ha rabajo fu	Sí, mode	rado s]. punto e asa y las	dolor le	Sí, mud ha dificul doméstica	his] •

49



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

¿con qué frecuencia			
	Siempre s	Casi Algunas iempre veces	Sólo alguna vez Nunca
se sintió lleno de vitalidad?	i	2	s
estuvo muy nervioso?	_ i	2	4
se sintió tan bajo de moral que nad codía animarle?	la 🔲 1	2	
se sintió calmado y tranquilo?		2 3	
tuvo mucha energía?		2	a a a a a a a a a a a a a a a a a a a
se sintió desanimado y deprimido?	1	2	
se sintió agotado?	1	2	
se sintió feliz?	1	2	
se sintió cansado?	_ i	2	4 s
Siempre Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
Siempre Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca 5
Siempre Casi siempre	ο,	□,	□,
z	ο,	cada una de las	□,
11. Por favor diga si le parece	CIERTA o FALSA Totalmente Bastar	cada una de las nte Basi a No lo sé fa	s siguientes frases
_1 _2	CIERTA o FALSA Totalmente Bastar cierta	cada una de las	s siguientes frases tante Totalmente Isa falsa
2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2. 2	CIERTA o FALSA Totalmente Bastar cierta cierta	cada una de las	s siguientes frases tante Totalmente Isa falsa
11. Por favor diga si le parece	CIERTA o FALSA Totalmente Bastar cierta cierta	cada una de las	s siguientes frases tante Totalmente Isa falsa
Creo que me pongo enfermo más facilmente que otras personas Estoy tan sano como cualquiera Creo que mi salud va a empeorar Mi salud es excelente	Totalmente Bastar cierta ciert	cada una de las	s siguientes frases tante Totalmente Isa falsa 4 5 4 5 4 5
Creo que me pongo enfermo más acilmente que otras personas estoy tan sano como cualquiera creo que mi salud va a empeorar estado de excelente	Totalmente Bastar cierta cierta	cada una de las	s siguientes frases tante Totalmente Isa falsa 4 5 4 5 4 5



OBTENCIÓN AUTOMÁTICA DE LAS PUNTUACIONES DEL CUESTIONARIO

Este cuestionario ha sido diseñado con un software de captura automática de las respuestas (TeleForm®), que hace posible obtener rápidamente y sin errores una base de datos con las puntuaciones mediante lectura por escáner.

Si desea utilizar este servicio de Obtención de las puntuaciones y entrada de datos póngase en contacto con :

BiblioPRO@imim.es

MUY IMPORTANTE

Si desea utilizar este servicio **no debe realizar modificaciones** del cuestionario (la impresión debe ser clara y absolutamente fiel al documento PDF descargado).

El código digital y los puntos de anclaje (los cuatro cuadrados negros de las esquinas) deben de estar bien definidos para poder escanear satisfactoriamente el cuestionario. Tenga mucho cuidado con los dos cuadrados inferiores, si quedaran recortados por un error de impresión no se podría capturar la información.



Para obtener más información sobre este servicio y sus tarifas consulte la sección de "Puntuaciones" de la página principal de BiblioPRO en www.rediryss.net

Esta página NO es necesaria para el estudio ni para la captura de datos. Aconsejamos no incluir ésta hoja en los cuestionarios del estudio.

SF-36 v2.0

7/7

ANEXO 7 TÉCNICA CV4

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA

El participante tendrá que tumbarse boca arriba en la camilla y el investigador estará sentado detrás de su cabeza. Los pasos a seguir son:

- 1. El participante deberá colocarse en decúbito supino y el investigador se sentará a la cabeza del paciente durante todo el procedimiento.
- 2. Las manos del investigador se colocarán en modo de copa, debajo del occipucio, para adaptarse a la forma del mismo.
- 3. Las eminencias tenares si situarán en la escama, ángulo ínfero-lateral, internamente respecto a la sutura occipito-mastoidea. El resto de los dedos se deberán dejar a lo largo del cuello o entrelazados (dependiendo del tamaño de las manos de la persona) y los pulgares se pueden dejar paralelos o en forma de "V", cruzados.
- 4. Una vez colocadas las manos, según Shuterland (47), se realizará una compresión mantenida durante la espiración costal profunda, hasta la inspiración voluntaria.
- 5. Se repetirá la secuencia anterior hasta esperar un punto de quietud o "Still Point". Se producirá una disminución del ritmo respiratorio.
- 6. Se finalizará relanzando de nuevo el ritmo del MRP. Si este punto de quietud no apareciese, finalizaremos la técnica cuando aparezcan aspectos físicos como: sudoración, rubor, ritmo respiratorio profundo, espiración acrecentada, calor en la región occipital, tendencia al sueño o sensación de maleabilidad ósea. La totalidad de la técnica podrá durar desde 3-7 min hasta 20min. Una vez, acabado le pediremos al paciente que se incorpore lentamente sin prisa.

ANEXO 8 TÉCNICA DSVD

DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA

El participante tendrá que tumbarse boca arriba en la camilla y el investigador estará sentado detrás de su cabeza. Los pasos a seguir son:

- Confluencia de los senos. La técnica empezará con la palpación de la protuberancia occipital externa. El investigador deberá poner los dos terceros dedos en horizontal, tocando la punta de la yema entre ellos. El resto de los dedos de la mano quedarán encima de la camilla sin contacto con el cráneo. El contacto se mantendrá hasta que se note que el tejido se reblandece.
- 2. El Seno Occipital. Se mantendrá la misma presa. En este caso el investigador irá bajando los dedos pasando por el seno occipital hasta llegar a la convexidad del occipital y profundizará al foramen magno. En cada paso habrá que ir esperando a que el tejido se relaje.
- 3. Parte condilar del Occipital. Se cambiará sutilmente y se pondrán las manos a nivel occipital. Se formará un ángulo de 45° con los dedos respecto de la vertical y se hará una leve descompresión de occipital respecto del atlas. Para conseguir dicho efecto se deberá tirar y juntar muñecas muy sutilmente.
- 4. Seno Transverso y Seno Recto. En este paso el investigador deberá cambiar la presa, se llevará el quinto dedo a la protuberancia occipital externa y el resto de los dedos se posicionarán sobre la línea nucal hasta debajo de Asterión. Además, los dos primeros dedos se colocarán en la sutura sagital, creando un cuenco entre las manos donde descansará el occipital del paciente. El objetivo del terapeuta será proyectarse sobre el seno recto y dejar que los tejidos se liberen.
- 5. Seno Sagital Superior. En este paso las palmas de las manos se pondrán en contacto con la camilla y se posicionarán los dedos debajo de la protuberancia occipital externa. Con los pulgares se irá subiendo por la sutura sagital desde Lambda hasta Bregma. Los dos pulgares se irán cruzando en forma de cremallera para buscar relajar todo el tejido y proyectarse hacia el seno sagital mayor.
- 6. Para finalizar, se acabará con una separación de la sutura metópica. Los dedos se colocarán desde Nasion hasta Bregma agarrando la parte frontal con las dos manos y todos los dedos, para buscar la separación de la sutura con una pequeña tracción mantenida.

ANEXO 9 TECNICA DE RELAJACION MUSCULAR PROGRESIVA DE JACOBSON

La descripción técnica se divide en tres fases:

- 1. La primera fase se denomina de tensión-relajación. El participante tratará de tensionar y luego de relajar diferentes grupos musculares en todo el cuerpo, con el fin de que aprenda a reconocer la diferencia que existe entre un estado de tensión muscular y otro de relajación muscular. Esto permitirá el logro de un estado de relajación muscular que progresivamente se generaliza a todo su cuerpo. Se realizará una contracción isométrica leve de cada músculo o grupo muscular, entre cinco y diez segundos. A continuación, se relajará lentamente dicha musculatura. Se repetirá cada ejercicio tres veces con intervalos de descanso de tres segundos.
- 2. La segunda fase consistirá en revisar mentalmente los grupos musculares, comprobando que se han relajado al máximo (3-4 minutos).
- 3. La tercera y última fase se denomina relajación mental. En la cual el participante deberá pensar en una escena agradable y positiva, manteniendo la mente focalizada en ese pensamiento para tratar de relajar la mente a la vez que continúa relajando todo su cuerpo (3-4 minutos).

Los participantes estarán en una habitación tranquila, dónde se puedan estirar. La mejor posición es la de tendido. Llevarán prendas de vestir holgadas, para que no haya una tensión extra. La descripción técnica que se seguirá empieza con una posición inicial decúbito supino con los ojos cerrados. La primera parte consistirá en una tensión-relajación de la musculatura de las siguientes zonas corporales (78):

- 1. Mano y antebrazo dominante
- 2. Bíceps dominante
- 3. Mano y antebrazo no dominante
- 4. Bíceps no dominante
- 5. Frente
- 6. Parte superior de las mejillas y nariz
- 7. Parte inferior de las mejillas y mandíbulas
- 8. Cuello y garganta
- 9. Pecho, hombros y parte superior de la espalda
- 10. Región abdominal o estomacal
- 11. Muslo dominante
- 12. Pantorrilla dominante
- 13. Pie dominante

- 14. Muslo dominante
- 15. Pantorrilla no dominante
- 16. Pie no dominante

ANEXO 10. TABLA DESCRIPTIVA PARTICIPANTES

GRUPO CONTROL	Sexo	Lugar de residencia	Edad	Cefalea tensional crónica	Cefalea tensional episódica
1	Mujer	Sant Cugat del Vallés	44	Si	No
2	Mujer	Rubí	33	Si	No
3	Mujer	Rubí	47	Si	No
4	Mujer	Sant Quirze del Vallés	34	No	Si
5	Hombre	Barcelona	38	Si	No
6	Hombre	Cerdanyola del Vallés	33	Si	No
7	Mujer	Terrassa	36	Si	No
8	Hombre	Sant Cugat del Vallés	48	SI	No
9	Hombre	Viladecavalls	34	Si	No
10	Mujer	Terrassa	43	No	Si
11	Hombre	Sabadell	30	Si	No
12	Mujer	Sabadell	42	Si	No
13	Mujer	Bellaterra	45	Si	No

GRUPO INTERVENCIÓN	Sexo	Lugar de residencia	Edad	Cefalea tensional crónica	Cefalea tensional episódica
1	Hombre	Terrassa	33	Si	No
2	Mujer	Barcelona	24	No	Si
3	Hombre	Matadepera	32	Si	No
4	Mujer	Cerdanyola del Vallés	43	No	Si
5	Mujer	Molins de Rei	24	No	Si
6	Hombre	Sant Cugat del Vallés	42	Si	No
7	Mujer	Rubí	32	Si	No
8	Mujer	Sant Cugat del Vallés	47	Si	No
9	Hombre	Sabadell	50	Si	No
10	Mujer	Barcelona	27	No	Si
11	Hombre	Martorell	32	No	Si
12	Mujer	Terrassa	32	Si	No
13	Mujer	Rubí	24	No	Si

ANEXO 11. TABLA ANOVA SF-36

ANOVA de un factor

	de un lactor	Suma de	gl	Media	F	Sig.
		cuadrados		cuadrática		
	Inter-	616,923	4	154,231	,820	,518
FFT	grupos Intra-	11284,615	60	188,077		
	grupos	11001 520	64			
	Total Inter-	11901,538 4383,413	4	1095,853	2,520	,050
	grupos	4303,413	4	1090,000	2,520	,050
RFT	Intra- grupos	26093,750	60	434,896		
	Total	30477,163	64			
	Inter-	8491,100	4	2122,775	4,033	,006
	grupos					
DCT	Intra-	31579,462	60	526,324		
	grupos					
	Total	40070,562	64	40440=		455
	Inter-	537,938	4	134,485	,923	,457
SGT	grupos Intra-	8746,308	60	145,772		
361	grupos	0740,300	00	145,772		
	Total	9284,246	64			
	Inter-	2320,769	4	580,192	3,198	,019
	grupos	,		,	,	,
VITAT	Intra-	10884,615	60	181,410		
	grupos					
	Total	13205,385	64			
	Inter-	5562,500	4	1390,625	2,517	,051
FST	grupos	22440.020	60	EEO 404		
F31	Intra-	33149,038	00	552,484		
	grupos Total	38711,538	64			
	Inter-	2931,624	4	732,906	1,751	,151
	grupos				',. 5 '	,
RET	Intra-	25106,838	60	418,447		
	grupos					
	Total	28038,462	64			
	Inter-	1489,231	4	372,308	3,452	,013
	grupos					
SMT	Intra-	6471,385	60	107,856		
	grupos					
	Total	7960,615	64			

ANEXO 12 Prueba Chi-Cuadrado SF36 pregunta 9 opción E para Grupo Control e Intervención.

Pruebas de chi-cuadrado de Pearson

		V9D	V9E	V9F
	Chi cuadrado	11,426	27,896	9,736
Semana	GI	12	16	12
	Sig.	,493 ^a	,033 ^{a,*,c}	,639 ^a

ANEXO 13. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA HIT6 GRUPO CONTROL

Resultados del grupo 1: Control

Descriptivos

PT

	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
1	13	57,8462	9,50304	2,63567	52,1035	63,5888	42,00	74,00
2	13	54,7692	8,39795	2,32917	49,6944	59,8441	42,00	67,00
3	13	54,7692	9,00142	2,49655	49,3297	60,2087	42,00	69,00
4	14	53,0714	8,16620	2,18251	48,3564	57,7865	40,00	66,00
5	14	53,8571	8,40199	2,24553	49,0060	58,7083	42,00	69,00
Total	67	54,8209	8,58280	1,04856	52,7274	56,9144	40,00	74,00

Resultados del grupo 2: Intervención

Descriptivos

РΤ

<u> </u>								
	N	Media	Desviación típica	Error típico	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
1	13	57,3077	6,68811	1,85495	53,2661	61,3493	46,00	66,00
2	13	51,1538	7,78723	2,15979	46,4481	55,8596	40,00	64,00
3	13	48,9231	10,66506	2,95796	42,4782	55,3679	36,00	64,00
4	12	49,0833	8,78489	2,53598	43,5017	54,6650	38,00	65,00
5	12	46,7500	8,51870	2,45914	41,3375	52,1625	38,00	60,00
Total	63	50,7302	9,07532	1,14338	48,4446	53,0157	36,00	66,00

En el grupo de intervención si se observa disminución en el valor medio obtenido.