

AGRAÏMENTS

Volem agrair sincerament la ajuda i recolzament de les següents persones, sense les quals no hagués sigut possible realitzar aquest estudi:

Al nostre tutor per tal de guiar-nos en el estudi en aquest complicat món de la investigació. Gràcies, tant per la tutoria, com per les correccions. Els teus consells han fet que aquest projecte sigui molt millor.

A les nostres Famílies: gràcies per ajudar-nos a ser perseverants i animar-nos quan les forces dequeien.

Als nostres companys: per ajudar-nos a resoldre dubtes i recolzar-nos mútuament per no baixar la guàrdia en tot el procés.

A Vanesa: per la seva ajuda i col·laboració tant en l'anàlisi de les dades com també a resoldre dubtes a nivell de material i mètode del treball. Sense ella no hauria sigut possible acabar el treball a temps.

Sobretot, agrair enormement a tots els pacients que han col·laborat en el nostre estudi, ja que han tingut molta paciència en acudir setmana rere setmana a visitar-se. Sense ells aquest projecte no hagués estat possible.

RESUM. PARAULES CLAU

Introducció: El tinnitus presenta múltiples causes, entre elles poden ser somàtiques, vasculars i psicossomàtiques. En la literatura es proposen diferents mètodes d'actuació sense una concloent línia de tractament. La hipòtesis plantejada va ser que el tractament de la fàscia cervical produiria canvis en el tinnitus (somàtic, músculo-esquelètic i/o vasculars) actuant en el sistema fluídic i mecànic craneo-cervical en relació a la oïda mitja i interna.

Material i mètode. Estudi quasi experimental pretest - postest, controlat no aleatoritzat; mostra 8 pacients amb tinnitus (somàtic, vascular, músculo-esquelètic). Es va valorar la molèstia, la intensitat i la qualitat de vida respecte el tinnitus, mesurant amb l'Escala Visual Analògica (EVA) i el Tinnitus Handicap Inventory (THI). En el grup experimental se'ls va tractar la fàscia cervical i al control una tècnica simulada.

Resultats. En cap de les comparacions, respecte als resultats del THI, i EVA-Intensitat i EVA-Molèstia, entre grup control i experimental, s'observà una diferència estadísticament significativa ($p > 0,05$) entre la primera i última sessió.

Conclusions. No es va poder afirmar que el tractament de la fàscia cervical produís un canvi significatiu en les persones amb tinnitus somàtic, músculo-esquelètic i/o vascular.

Paraules clau: tinnitus, coll, teixit connectiu, manipulació osteopàtica, articulació temporomandibular.

ABSTRACT. KEYWORDS (EN ANGLÈS)

Summary: Tinnitus has multiple causes, these can be somatic, vascular and psychosomatic. In the literature proposes different methods of performance without conclusive treatment line. The hypothesis was that the treatment of cervical fascia changes in tinnitus (somatic, musculoskeletal and/or vascular) to act in the fluidic system and mechanical cranium-cervical in connection with the internal and middle ear.

Material and Method: quasi-experimental study, pretest - posttest, controlled, not randomized; sample of 8 subjects with tinnitus (somatic, vascular, musculoskeletal). It valued the annoyance, loudness and quality of life about tinnitus measured with Visual Analog Scale (VAS) and Tinnitus Handicap Inventory (THI). In the experimental group were treated cervical fascia and in the control group a simulated technique.

Results: In any of the comparisons with respect to results of THI and VAS-Annoyance and VAS-Loudness, between experimental and control group, was observed a statistically significant difference ($p > 0.05$) between the change of the first and last session.

Conclusions: Could not say that the treatment of cervical fascia significant change in people with tinnitus somatic musculoskeletal and / or vascular.

Keywords: tinnitus; neck; connective tissue; manipulation, osteopathic; temporomandibular joint.

ÍNDIX GENERAL O SUMARI

<u>Continguts</u>	(Núm Aràbics)
PÀGINA DE TÍTOL	1
AGRAÏMENTS	2
RESUM. PARAULES CLAU	3
ABSTRACT. KEYWORDS (EN ANGLÈS)	4
LLISTA DE GRÀFICS.....	6
LLISTA DE TAULES.....	7
LLISTA D'ABREVIATURES	8
INTRODUCCIÓ	9
MATERIAL I MÈTODE	16
PLANIFICACIÓ DE LA RECERCA.....	26
RESULTATS.....	27
DISCUSSIÓ.....	37
CONCLUSIÓ.....	46
BIBLIOGRAFIA.....	47
ANNEXOS	50

LLISTA DE GRÀFICS

Gràfic 1 - Evolució THI total en cada sessió de tractament segons el pacient	63
Gràfic 2 - Evolució THI Total de cada pacient en grup control per sessions.....	64
Gràfic 3– Evolució Eva intensitat grup de tractament per cada pacient.....	64
Gràfic 4 - Evolució Eva Intensitat grup control per cada pacient i sessió.	65
Gràfic 5 – Evolució Eva Molestia grup intervenció per cada pacient i sessió.....	65
Gràfic 6 - Evolució EVA molèstia grup control per cada pacient i sessió.....	66

LLISTA DE TAULES

Taula 1 - Descriptiva de la mostra segons Variables independents	67
Taula 2 - Comparativa variables resposta THI Total, VAS-L, VAS-A i PA segons grup	68
Taula 3 - Comparació Evolució Variables THI total, VAS-L; VAS-A i PA entre 1a sessió i la resta de sessions, en funció del grup	69
Taula 4 - Comparativa Canvi VAS-L Total per subgrups, segons grup.....	70
Taula 5 - Comparativa Canvi VAS-A per subgrups, segons grup	71

LLISTA D'ABREVIATURES

ATM	Articulació Temporo-Mandibular
C2	Segona vèrtebra cervical
ECOM	Esternoclidomastoïdal
EVA	Escala Visual Analògica
HTA	Hipertensió Arterial
PA	Pressió Arterial
The IJOM	The International Journal of Osteopathic Medicine
The JAOA	The Journal of the American Osteopathic Association
THI	Tinnitus Handicap Inventory
VAS-A	Visual Analogue Scale – Annoyance (Escala Visual Analògica – Molèstia)
VAS-L	Visual Analogue Scale – Loudness (Escala Visual Analògica – Intensitat)

INTRODUCCIÓ

Tinnitus és la sensació percebuda de so en absència d'un corresponent estímul acústic extern. La sensació de tinnitus acostuma a ser de naturalesa acústica sense forma, com un brunzit, xiulet o timbre (1,2). S'estima una prevalença en la població adulta aproximadament el 10 - 15%. A més la prevalença del tinnitus augmenta amb la edat (3,4).

Les causes del tinnitus poden ser per alteracions a la oïda externa o mandíbula (cerumen i afectacions de l'articulació temporo-mandibular (ATM) (lligament anterior del martell, lligament de pintus(5)), contracció anormal muscular de la nasofaringe o alteracions a la oïda mitja (com pot succeir en alteracions musculars en relació musculatura palatina, o del estapedi (1,4,6)), otitis agudes o cròniques, otosclerosis i/o alteracions vasculars en relació amb l'arteria timpànica anterior, arteria timpànica superior, arteria timpànica posterior, arteria timpànica inferior i venes timpàniques; artèria caròtida interna o vena jugular interna(5); i alteracions a la oïda interna o nervi auditiu (com isquèmies) o causes tòxic medicamentoses (hi ha estudis que manifesten que es poden danyar les cèl·lules ciliades, al VIII nervi cranial, o a les connexions nervioses centrals i que dany pot ser exhibit com pèrdua de audició, vertigen o tinnitus(6), així com també traumatismes sonors o cranials, Síndrome Meniere, trastorns endolimfàtics i sorolls mecànics transmesos a oïda interna) (2,4,7).

El tinnitus pot ser unilateral o bilateral, però també pot ser descrit com que emergeix de dins del cap. La sensació percebuda pot ser intermitent (de caràcter pulsàtil) o constant(1).

El tinnitus pulsàtil o vibratori, es causat per la transmissió a la còclea de les vibracions dels teixits o òrgans adjacents. Si és sincrònic amb el batec cardíac, es probable que sigui per origen vascular; si és asincrònic pot ser per mioclònia de músculs del paladar o de la oïda mitja(6,8). En canvi, el

tinnitus no-pulsàtil o constant és produït per canvis bioquímics en el mecanisme nerviós de l'audició, aquest és més comú i pot ser acompanyat per pèrdua auditiva conductiva o neurosensorial (1,6).

Una altra classificació del tinnitus pot ser subjectiu o objectiu.

El tinnitus subjectiu, s'escolta només per el pacient. Sovint no s'associa a una etiologia acústica, moviment a la part coclear o fluids coclears .Generalment és constant i s'origina a oïda mitja, interna o nervi auditiu. És la percepció d'un soroll generat per una activitat neural sonora anòmala no evocada per sons(4,6,9,10).

El tinnitus objectiu acostuma a tenir un caràcter més vibratori i pot ser escoltat tant pel pacient com explorador, a través d'un estetoscopi. Aquest acostuma a ser causat per sons generats pel propi organisme, sorolls mecànics transmesos de la oïda interna o còclea per via òssia i produïts per alteracions vasculares, tumors glòmics, malformacions palatines, trastorns neurològics, alteracions músculs de la oïda mitja o de la deglució o disfuncions a tuba d'Eustaqui (2,6,9).

Se sap que hi ha causes somàtiques i psicossomàtiques.

- a. Dins del tinnitus subjectiu, hi ha el tinnitus d'origen somàtic. Per entendre'l, cal saber que una activitat anormal en el sistema somatosensorial, entenent com a sistema somatosensorial la modulació de la percepció auditiva dins del sistema nerviós central(11), causada per problemes perifèrics (punts gatell (PG) cervicals, problemes d'ATM...) poden interactuar amb el sistema somatosensorial del sistema auditiu. Hi ha estudis que demostren que existeixen connexions entre el nucli dorsal coclear i les vies aferents del sistema somatosensorial cervical. Aquestes connexions poden augmentar o reduir l'activitat de les àrees del nucli coclear dorsal i, per tant, tal activitat pot afectar la pèrdua d'audició (12);

relacionant així l'aparició de tinnitus subjectiu per les mateixes causes que la pèrdua d'audició.

La pèrdua d'audició pot ser per dos tipus: la pèrdua d'audició conductiva i neurosensorial. La conductiva és causada per la inhibició de la transmissió del so a la oïda interna. Aquesta inhibició pot ser causa d'una compactació de cerumen, inflamació del conducte auditiu extern per otitis externa, perforació timpànica, fluid al a oïda mitja, o anormalitat de la cadena de ossets com otosclerosi(6).

La pèrdua auditiva neurosensorial indica una malaltia o anormalitat a la oïda interna o la porció coclear del nervi cranial VIII. Els factors etiològics més comuns són la pèrdua d'auditiva induïda per soroll o per pèrdua progressiva de agudeses que succeeix amb edat avançada (presbiacusia)(6).

La disfunció somàtica és la restricció de moviment abans de la barrera fisiològica en un o més dels plans de moviment. El moviment actiu es deté a la barrera fisiològica, que es troba determinada per la tensió en les parts toves que envolten la articulació. Si s'introdueix passivament moviment més enllà de la barrera fisiològica es tracta de la barrera anatòmica. Per tant, disfuncions somàtiques cervicals poden ser origen, factors predisponents i/o de manteniment del tinnitus.

- b. A nivell dels tinnitus d'origen psicossomàtic, les causes desencadenants més usals són l'estrès i altres situacions d'ansietat (4).

Els malalts amb tinnitus presenten associats ansietat, depressió, insomni, etc. Tenint un efecte negatiu en la qualitat de vida (3).

La taxa d'èxit en els tractaments existents en l'actualitat és baixa (2). Hi ha poca literatura en relació al abordatge osteopàtic d'aquesta patologia, sobretot a nivell osteopàtic. Aquests se centren en un tipus de tinnitus i en unes tècniques específiques.

Entre els diferents abordatges osteopàtics o de teràpia manual, la literatura mostra tractament cranials, de ATM i d'ajustaments cervicals (13–16). Aquests mostraven tècniques cranials a nivell d'esfenoides, occipital, temporal i d'alliberació miofascial a nivell del pterigoideu lateral, en tinnitus somàtics sense problemes otològics i disfuncions d'ATM(13). Altres tècniques sobre punts gatells miofascials actius en relació al tinnitus(16); i a nivell de tinnitus associats amb problemes de ATM es realitzaven abordatges amb fèrules i exercicis mandibulars(15).

A nivell de altres disciplines, s'han realitzat tractaments de farmacoteràpia, psicològics, psiquiàtrics o d'acupuntura(1,3,4,7).

Observant que tots ells només pretenien abordar un tipus de tinnitus, es va proposar un abordatge osteopàtic a nivell de la fàscia cervical, relacionat amb els principis osteopàtics i aplicant la anatomia i fisiològica d'aquesta en relació amb la oïda interna i mitja, així com la implicació que això podia tenir en el tinnitus. Podent així, actuar en els tinnitus somàtic, múscul-esquelètic i/o vascular, excloent les etiològiques que es consideraven que no podrien estar al abast d'aquesta tècnica.

La fàscia cervical està dividida en superficial, mitja i profunda. Té connexió amb la aponeurosis masseterina, que es perllonga amb el temporal, amb la baina del paquet vasculo-nerviós del coll i amb la aponeurosis dels escalens (17).

Per tant, seguint els principis osteopàtics, tractant aquesta fàscia es podria haver actuat respecte la llei de Bayliss. Aquesta és una llei física que parla de la mecànica dels fluïts, entenent que si hi ha un tub elàstic i s'estira, es disminueix el diàmetre i quan es deixa d'estirar torna al seu diàmetre normal/original, o fins i tot, diàmetre major, fet que provoca un augment de la circulació de líquid, i per tant, millorar la circulació en la oïda interna i mitja(10).

S'ha de tenir en compte que, tant l'artèria caròtida interna com la vena jugular interna (o el seu precursor, el si sigmoide), passen a pocs

mil·límetres de les estructures auditives , fet que aquesta percepció de tinnitus pot ser originada per algun tipus de turbulència en aquets vasos.

La arteria caròtida interna passa internament al temporal i irriga la oïda mitja(9,10). La vena jugular interna també arriba immediatament, per sota del terra de la caixa timpànica; la estasis d'aquesta pot originar una altre estasi al si, amb la conseqüència de un trastorn de drenatge de la oïda, a més, les venes del laberint de la oïda interna desemboquen en els sins sigmoides i petrós inferior (10).

Per tant, a través del tractament de la fàscia cervical, en relació a la influència sobre paquet vasculo-nerviós del coll (arteria caròtida interna i vena jugular), s'estaria actuant en la irrigació i drenatge del crani i concretament de la oïda.

A nivell neurològic, es podria haver tingut una influència en el tinnitus, sabent que el tinnitus somàtic (cranio-cervical), és causat per desinhibició del Nucli Coclear Dorsal homolateral (4). El mecanisme subjacent és probablement l'efecte del input somatosensorial aferent des del nervi trigemin i fibres de la segona vertebra cervical (C2) a l'activitat de la via auditiva central a través de la interacció del nucli coclear dorsal al nivell del tronc cerebral (1).

El tinnitus objectiu que està causat per sons generats pel propi organisme, que es transmet a la coclear per via òssia, acostuma a ser pulsàtil i sincrònic amb el batec del cor o crepitant pel tremor muscular. Segons la bibliografia, podria alterar-se o desaparèixer al manipular estructures vascular, musculars, òssies o articulars anteriorment citades(9).

El temporal té una gran influència amb la presència de tinnitus, ja que segurament el to produït és per el flux sanguini a la arteria caròtida interna (5).Per tant, amb el tractament la fàscia cervical, concretament la superficial es podria haver influït en la fàscia temporal i epicraniana, cosa que influenciaria en la mecànica del os temporal (10). A més, tenint en compte que hi ha unes causes somàtiques, com els PG de maseter i

l'Esternocleidomastoidal (ECOM), i coneixent la continuïtat fascial cervical que enllaça amb la aponeurosis del masseter i envolta el ECOM, podem pensar que al incidir en el embolcallament fascial d'aquests músculs, a través del tractament de la fàscia cervical, millorarem el to d'aquests i per tant la simptomatologia associada en relació al tinnitus.

L' estudi va ser un assaig quasi experimental controlat, no aleatoritzat, en subjectes afectats per tinnitus, que complissin els criteris de inclusió i exclusió. Es van realitzar un test de incapacitat del tinnitus i la escala visual analògica en relació a la intensitat i la molèstia del tinnitus, per tenir una mesura objectiva del problema del pacient, com també és va mesurar la Pressió Arterial amb un tensiòmetre digital. La tècnica realitzada, sobre la fàscia cervical, va ser en un primer període en fase experimental, i en un segon període, en fase control, una tècnica simulada des dels peus.

La hipòtesis osteopàtica que es va proposar va ser que el tractament de la fàscia cervical produïa canvis en el tinnitus (somàtic, múscul-esquelètic i/o per alteracions vasculares) tenint en compte que el tinnitus està relacionat amb una alteració del sistema fluídic (a través l'arteria timpànica anterior, arteria timpànica superior, arteria timpànica posterior, arteria timpànica inferior i venes timpàniques, així com l'arteria caròtida interna, vena jugular interna) i del sistema mecànic cranio-cervical en relació a la oïda mitja i interna.

Els objectius del nostre treball a nivell general van ser:

- Observar el canvi en el tinnitus somàtic, musculo-esquelètics i/o per alteracions vasculares amb el tractament de la fàscia cervical. Els objectius a nivell més específics van ser:

- Determinar el canvi en relació a la seva qualitat de vida (amb THI),
- Analitzar el canvi en la intensitat del tinnitus dels subjectes com també el canvi en el grau de molèstia que els hi genera aquest (amb escala de EVA).
- Observar si els canvis en el tinnitus tenen alguna relació amb alguna altra disfunció associada, com són dolor cervical, disfunció en articulació temporomandibular i alteracions en la Pressió Arterial.

Es van utilitzar les bases de dades i buscadors Pubmed, Osteopathic Research Web, Ostmed.Dr, the IJOM i the JAOA. Es van realitzar amb les paraules clau: tinnitus; neck; connective tissue; osteopathic medicine; temporomandibular joint.

MATERIAL I MÈTODE

MATERIAL

- Llitera elèctrica model ecopostural (62 x 188cm) i tamboret hidràulic.
- Habitació 10m² a Sabadell (C/Oscar, 54), a temperatura mitjana de 25°C.
- Rellotge digital.
- Consentiment informat pel pacient.
- Portàtil amb programa spss windows v.16, spss inc.
- Qüestionari de la Historia Clínica Tinnitus del Pacient.
- Escala Visual Analògica (EVA): EVA-Intensitat (VAS-loudness) i EVA-Molèstia (VAS-annoyance).
- Tinnitus Handicap Inventory (THI)
- Tensiòmetre digital canell: Visiomat Comfort 20/40.

MÈTODE

- Disseny de l'estudi:

Es va realitzar un estudi quasi-experimental, controlat no-aleatoritzat, en el qual es va tractar pacients amb tinnitus a través de 3 tècniques a nivell de la fàscia cervical. Va ser un estudi simple sec, en que els pacients no sabien en quin moment eren grup control i en quin moment eren grup experimental, però tant el terapeuta com els analistes coneixien la assignació.

- Població de referència i d'estudi:

La població que es volia estudiar eren subjectes que presentaven tinnitus, i que complien els criteris de d'inclusió/exclusió exposats a continuació.

La forma de captar pacients va ser mitjançant la utilització de xarxes socials amb un missatge global a tots els contactes. També es van agafar pacients propis, contactant a través del e-mail sergi.vicente.domenech@gmail.com o telèfon 653943452.

- Criteris de inclusió:

- Pacients amb tinnitus, unilateral o bilateral.
- Edat del pacient entre 18 i 90 anys de qualsevol sexe.
- Període d'evolució del tinnitus mínim de 3 mesos.
- Que no rebi cap altre tipus de tractament específic pel tinnitus durant l'estudi o teràpia manual.
- Tenir el consentiment informat firmat.

- Criteris de exclusió: (3)

Pacients que han patit o pateixen:

- Events cerebro-vasculars
- Trastorns neurogeneratius
- Otitis mitja, en els últims 2 mesos.
- Tumors acústics .
- Cirurgia cerebral.
- Malformació d'oïda interna.
- Traumatisme cranial o acústic
- Medicaments ototòxics.
- Drogues.
- Dones durant embaràs i lactància.
- Incapacitat del pacient de col·laborar i entendre l'assaig.
- Intervencions quirúrgiques de oïda.
- Sd. Mèniere diagnosticat.

- Tamany de la mostra i procediment de mostreigs:

La mostra va constar de 8 pacients (n=8), homes i dones.

Tot i que, s'havia estimat un tamany de la mostra serà de 28 subjectes (n=28) homes i dones, calculat amb el GRANMO. Aquest diu que en dos mitjanes independents, acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior al 0,2 en un contrast unilateral, calen 14 subjectes en el primer grup i 14 al segon grup, per detectar una diferència igual o superior a 2,5 unitats (18). S'assumeix que la desviació estàndard comú respecte la EVA és de 2,5, segons Figueredo, et.al (19), amb una estimació de taxa de pèrdues de seguiment del 10%.

La mostra es volia aleatoritzar, assignant un número a cada pacient per fer la aleatorització de la mostra amb el programa Excel.

- Descripció de les tècniques osteopàtiques a utilitzar:

En una primera fase experimental es van realitzar les tècniques escollides per al estudi en relació a la fàscia cervical, a tots els pacients. Les tècniques van ser les següents:

Pacient: Decúbit supí

Terapeuta: es va asseure al capçal de la llitera.

1. Inducció assistida en les fàscia cervico-dorsal (20):

El Terapeuta va col·locar una mà sota el coll del pacient i l'altra a sobre la regió parietal. Mantenia la posició fins percebre un moviment espontani del cap. Seguia el moviment sense exagerar-lo, fins a l'alliberació miofascial.

2. Inducció miofascial del Múscul ECOM (20):

El terapeuta col·locà un mà a regió occipital, realitzant una suau rotació amb el cap del pacient i l'altra mà sobre el múscul ECOM, amb el polze a la mastoides. Amb una mà aplicava el moviment de rotació i lleugera extensió del cap i amb l'altra realitzava un lliscament transvers sobre el múscul ECOM.

3. Lliberació fàscia cervical anterior i escale anterior (21).

El terapeuta situava el pulpell del dit polze i tota (o gran part) de la eminència tenar a nivell de la fossa supraclavicular. Aplicava una pressió equilibrada sobre el costat amb més tensió en direcció caudal. Al disminuir la tensió, dirigia els polzes cap al lateral i cranial a la llitera. La tècnica acabava quan la pressió que el terapeuta nota sota els seus dits disminuïa.

En una segona fase, els mateixos pacients van fer de Grup control en la qual es va realitzar una tècnica simulada, amb el pacient en decúbit supí a la llitera. El terapeuta es va col·locar en bipedestació a nivell dels peus del pacient. Va col·locar les seves mans adaptades i relaxades al dors de l'articulació del turmell (una mà a cada turmell) del pacient. Va esperar durant 5 minuts en aquesta posició, sense fer res i sense cap intenció. El pacient no va saber que no se li estava aplicant cap tractament.

- Variables:

TAULA de VARIABLES:

Nom	Edat	Gènere	VAS-L	VAS-A	THI
Definició conceptual	Temps que ha passat des del naixement fins ara	Sexe	Mínim – màxima intensitat subjectiva de tinnitus	Mínima-Màxima molèstia subjectiva del tinnitus	Grau Incapacitat del tinnitus
Definició operacional	Anys	Home o Dona	0-10	0-10	0-100
Tipus de Variable	Quantitativa independent	Qualitativa independent	Quantitativa dependent	Quantitativa dependent	Quantitativa dependent

Nom	Dolor Cervical	Disfunció temporomandibular o bruxisme	Localització del tinnitus	Pressió Arterial
Definició conceptual	Presència de dolor cervical	Presencia de problemes articulació temporomandibular o bruxisme	On localitza el tinnitus	Mesura de la Pressió arterial
Definició operacional	Si / No	Si / No	Unilateral / Bilateral / Centrat / No	Unitats de mmHg
Tipus de Variable	Qualitativa independent	Qualitativa independent	Qualitativa independent	Quantitativa independent

Nom	Problema de Audició	Caràcter pulsàtil del tinnitus	Manifestació del tinnitus segons temporalitat	Modificació tinnitus amb estrès	Mals de cap
Definició conceptual	Presència de Problema de audició	Presència de tinnitus pulsàtil o no	Presència del tinnitus en el temps	Modificació en el tinnitus en presència de estrès	Presència de mal de cap
Definició operacional	Si/No	Sí, amb el batec del cor / Si, sense el batec del cor / No	Constant/intermitent	Millora / Empitjora / No té efecte	Si / No
Tipus de Variable	Qualitativa independent	Qualitativa independent	Qualitativa independent	Qualitativa independent	Qualitativa independent

- Recollida de dades:

En el estudi hi va haver un investigador terapeuta, el qual va realitzar la recollida de dades dels pacients (és a dir, consentiment informat i protecció de dades, tests i realització del tractament), i dos investigadors analistes els quals van realitzar el anàlisi de les dades.

El terapeuta va passar els tests i qüestionaris als subjectes d'estudi, al mateix lloc on es va realitzar el tractament.

Abans de iniciar la primera fase del projecte, es va portar a terme una primera sessió, en la qual es va passar a tots els candidats un qüestionari adaptat per nosaltres, per recollir informació rellevant de la història clínica del pacient com també per aplicar els criteris de inclusió-exclusió posteriorment (Annex I), i es van firmar els consentiments informats. Aquest qüestionari va ser adaptat del Tinnitus Sample Case History Questionnaire (TSCHQ)(22).

Es van realitzar dues fases, una experimental i una control, en que tots els participants formaven part dels dos grups, però primer feien tot l'estudi com grup experimental i després tot l'estudi com grup control.

En les dues fases es van realitzar 3 sessions, en la que en cada sessió i a tots els subjectes, se'ls hi passava tots els test i qüestionaris (THI, VAS-A i EVA-L), i se'ls va prendre la Pressió Arterial (PA); seguidament se'ls hi van realitzar les tècniques descrites (la experimental en la primera fase experimental i en la segona fase la tècnica simulada (escolta fascial a nivell dels peus),i finalment, es tornava a prendre la PA. Per últim, en les dues fases es va realitzar una quarta sessió on només es va passar el THI i les dues escales de EVA, sense realitzar el tractament.

Un dels tests que es va passar va ser el Tinnitus Handicap Inventory (THI) validat en castellà, per valorar el grau de incapacitat que provoca el

tinnitus i afectació a la qualitat de vida (Annex II) (22–24). La fiabilitat del THI validat en castellà esta mesurada amb el anàlisi de la consistència interna de la escala i subescales, seguint el model alfa de Cronbach, el índex global és de 0,90, molt proper a 1 i per tant alta consistència interna (25). La diferència mínima a detectar en el test és igual o superior a 6 unitats(25). La sensibilitat i especificitat d'aquests Qüestionari no es va trobar.

El THI consta de 25 ítems dividits en tres subescales: funcional, emocional i catastròfica. El subjecte ha de escollir entre les 3 opcions de resposta, “sí”, “a vegades”, o “no”, coincidint per la seva correcció la puntuació 4 sí la resposta és afirmativa, 2 si és ocasional i 0 si és negativa. El rang de respostes compren des de 0% (el acufen no interfereix en la vida del subjecte) fins a 100% (incapacitat greu). D'acord amb aquests resultats s'ha establert una classificació de incapacitat (22–24).

També es va passar la Escala Visual Analògica, en relació a la Intensitat (VAS-L) i en relació a la Molèstia (VAS-A) del tinnitus, ja que és una mesura vàlida i efectiva per capturar reduccions en el grau de severitat del tinnitus crònic experimentant personalment i útil per detectar canvis en la intensitat i molèstia en el tinnitus subjectivament.(annex III) (26,27). La VAS-L i la VAS-A tenen una bona fiabilitat test-retest de 0,8 i 0,79, respectivament (27). La diferència mínima a detectar és igual o superior a 2,5 unitats (18). No es va trobar la sensibilitat i especificitat d'aquesta escala.

El EVA és una escala de 10 cm de longitud. Quan s'analitzen els resultats, el extrem final esquerre no audible/no molest correspon a un 0, i el extrem final dret de extremadament intens o extremadament molest correspon a 100, i els resultats entremitjos es mesuraran amb un regla des del extrem esquerre fins al punt (27).

Es va prendre la PA a cada visita menys a la 4rta i 8ena (on només passàvem els tests) per veure si hi havia alguna associació amb el tinnitus, i si les nostres tècniques influïen en la mateixa (pre- i post-sessió), ja que hi ha un 30,1% de gent que presenta tinnitus amb HTA i un 15,87% hipotensió

(7). Es va realitzar amb el pacient en sedestació, amb el braç recolzat a la taula amb una flexió-abducció de glenohumeral d'uns 40-45 graus, i una flexió de colze també d'uns 45 graus. Prèviament abans de prendre la tensió el pacient estesa un període de repòs de 5 minuts (mínim). Un cop el pacient havia reposat, li col·locàvem el tensiòmetre al braç esquerre (sempre en aquest braç en tots els pacients), se li demanava al pacient que no parlés i estigués el més quiet possible, a continuació li preniem la tensió arterial (amb tensiòmetre digital) i anotàvem els valors de PA sistòlica, diastòlica i pulsacions per minut.

Anàlisi de les dades:

Es va dur a terme un anàlisi estadístic amb el programa SPSS per Windows versió 16, SPSS Inc.

Es va realitzar un anàlisi descriptiu de tota la mostra, per les variables contínues es presentava la mitjana, la desviació estàndard, la mediana i el mínim (min) i màxim (mac). Per les categòriques, el nombre de pacients (n) i el percentatge (%), extrems de la història clínica del pacient.

Es va realitzar una comparativa de les variables resposta (dependents) segons el grup tractament i grup control, amb la descriptiva (mitjana, Desviació estàndard, mitjana i mínim i màxim) per cada sessió realitzada en grup experimental i grup control. En el cas de la pressió arterial es va fer una comparativa del canvi entre abans i després de la tècnica, tant en el grup experimental com control. Es compara amb el Test de Wilcoxon per dades aparellades. Es va utilitzar un test no paramètric ja que la mostra es molt petita i assumir una distribució normal no seria correcte.

Per últim, es va realitzar un anàlisi de la evolució de les variables resposta segons la sessió, tant del grup experimental com el control, comparant cada una de les sessions versus la primera sessió, per veure així les sessions necessàries per tal que la intervenció mostri alguna millora. També s'ha utilitzat el Test de Wilcoxon, per fer aquestes comparatives, per dades aparellades.

Posteriorment, es va realitzar un anàlisi comparatiu entre el canvi (diferència entre les sessions 4 i 1 pel grup experimental i entre les sessions 5 i 8 pel grup control) de les variables resposta (mesurades com el canvi entre la última i la primera sessió del grup experimental (per tant, entre la sessió 4 i la 1) i en el grup control (per tant, entre la sessió 8 i 5) segons diferents variables independents d'interès.

Es comparaven el grup experimental i el control entre els diferents subgrups. El p-valor corresponent a la primera fila indicava la comparació entre els grups tractats segons si pertanyien a una categoria del subgrup o a una altra, indicant si el tractament afectava de manera diferent als subgrups. El p-valor de la segona fila corresponia a la comparació dels control entre subgrups, el que indicava si hi havia diferències entre els subgrups pels valors de les variables resposta sense que no hi hagués cap intervenció.

Els p-valors de les comparacions es van obtenir mitjançant el test U de Mann-Whitney pels subgrups amb valors per a 2 categories i el test de Kruskal-Wallis pels subgrups amb valors en més de 2 categories.

- Normativa ètica i legal:

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

Els participants de l'estudi van haver de firmar un consentiment informat i llei de protecció de dades (Annex IV), en el qual se'ls hi explicava la naturalesa de l'estudi, confirmant que havien rebut la informació necessària, que havien comprés adequadament tal informació i que prenen

la decisió voluntària de participar-hi; com també que les seves dades serien confidencial i intransferibles.

Es va assumir que no existien conflictes de interès de cap tipus durant el desenvolupament del projecte.

PLANIFICACIÓ DE LA RECERCA

Es va presentar el protocol el 3 de Novembre.

L'Agnès Secall i Irene Lacasa van realitzar la captació pacients i la redacció marc teòric entre el 6 Novembre i el 10 Gener.

El Sergi Vicente va iniciar la recollida qüestionari història clínica, consentiment informat i protecció de dades entre els dies 12 i 18 Gener:

Es va realitzar l'exclusió i inclusió subjectes i es va procedir a començar la fase del grup experimental entre els dies 19 i 25 Gener.

Entre els dies 23 i 24 de Febrer es va fer inici de la primera sessió del grup experimental portat a terme per Sergi Vicente. La segona sessió es va realitzar els dies 9 i 10 Març i la tercera entre els dies 23 i 24 de Març.

El 6 d'Abril el Sergi Vicente va procedir a la recollida del test del grup experimental.

El Sergi Vicente va realitzar la primera sessió grup control entre els dies 20 i 22 d'abril ; la segona entre el 27 i 29 d'Abril i finalment la tercera entre el 11 i 12 de Maig.

L'Agnès Secall i Irene Lacasa van portar a terme la recopilació de dades i enviament a l'analista entre els dies 13 i 16 Maig :

L'anàlisi de les dades es va portar a terme entre el 17 i 20 de Maig. .

Seguidament es va procedir a redactar dades entre els dies 21 i 25 Maig.

Es va finalitzar la redacció projecte, la discussió i la conclusió els dies compresos entre el 26 i 30 de Maig.

Finalment, es va fer l'entrega del projecte el dia 1 de Juny.

RESULTATS

Es va realitzar un estudi pretest - postest, on cada pacient feia de control d'ell mateix.

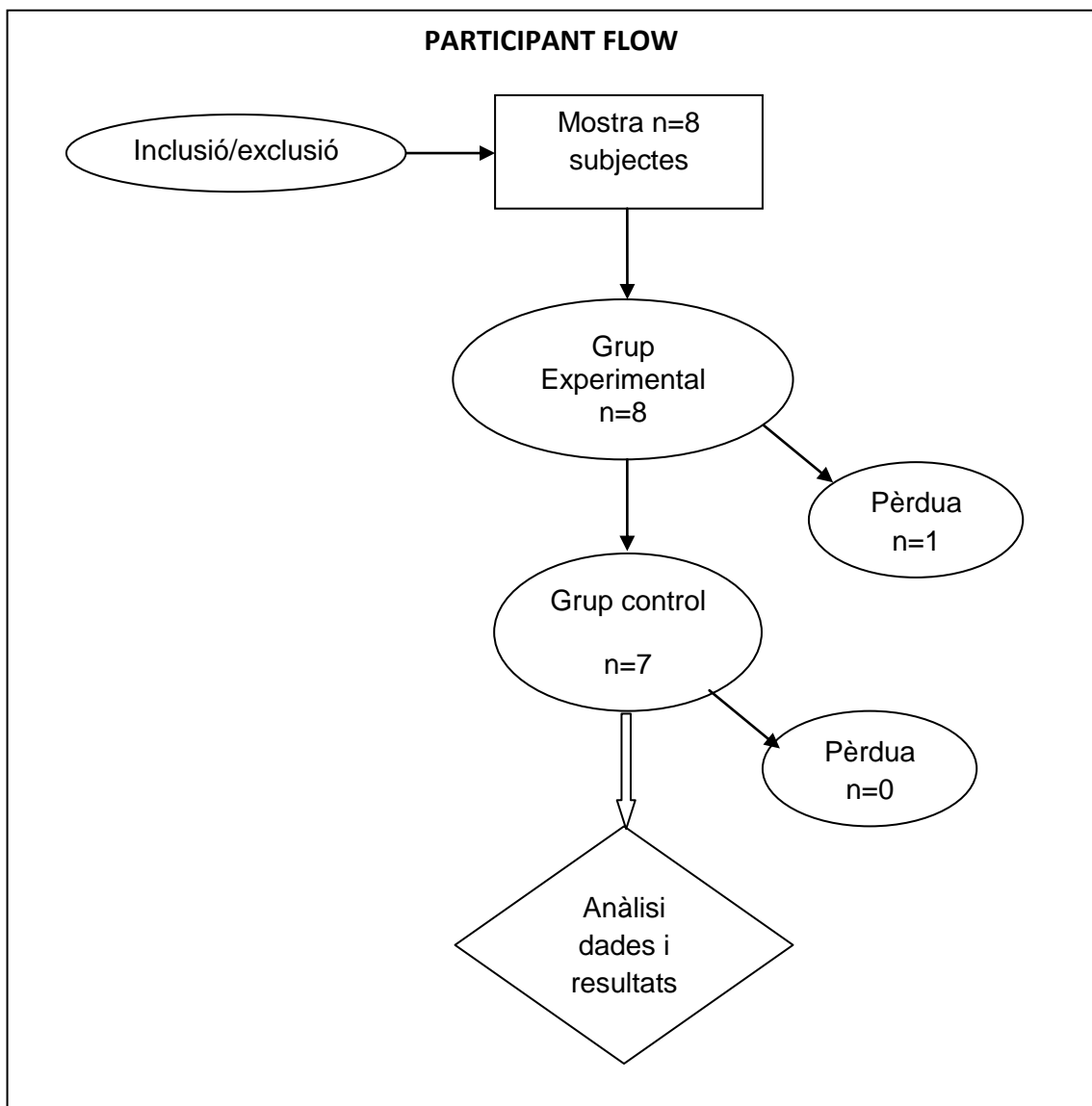
➤ Anàlisi descriptiu de la mostra:

Es va realitzar un primer anàlisi descriptiu de tota la mostra. Per a les variables contínues es presentava la mitjana, la desviació estàndard (DE), la mediana i el mínim (min) i el màxim (max). Per les variables categòriques el nombre de pacients (n) i el percentatge (%). Extreptes de la historia clínica dels pacients.

En la mostra hi havia un 62,5% de dones (n=5) i un 37,5% de homes (n=3) (dels quals es va tenir 1 pèrdua durant la fase experimental); entre els quals hi havia una mitjana de edat de 51 anys, una DE de 20 anys, Mediana de 57 anys, amb edat mínima de 19 anys i Màxima de 72. Segons la presència del tinnitus amb caràcter pulsàtil o no, un 25% (n=2) tenia pulsàtil, però sense els batecs del cor, un 75% (n=6) no era pulsàtil i un 0% (n=0) pulsàtil amb batecs del cor. Segons la localització de la percepció es va tenir un 11% que ho sentia unilateral (tots a la dreta), un 77,7 % (n=7) ho sentia bilateral, entre ells un 33,3 % (n=2) pitjor a la dreta, un 22,2 % (n=2) pitjor a la esquerra, i un 22,2 % (n=2) igual a ambdues oïdes; i un 11,1 % dins del cap (n=1), mentre que a la esquerre i a un altre lloc un 0%.

Respecte la manifestació del tinnitus en relació a la temporalitat, un 87,5% el percebia constant (n=7) i un 12,5% intermitent (n=1). Segons si millorava o no el tinnitus amb el moviment del cap o cervical, un 75% no canviava (n=6), mentre que un 25% (n=2) si que canviava. Segons si presentaven mals de cap, un 62,5% (n=5) no en presentava, mentre que un 37,5%(n=3) si que en presentava. Respecte si tenien o no problemes

cervicals un 62,5% (n=5) tenien problemes cervicals, mentre que un 37,5% (n=3) no en presentava. Segons si presentaven problemes de ATM, un 62,5% no en presentaven, i un 37,5% si que en presentaven, respecte la presència o no de problemes de audició un 62,5% en presentava i un 37,5 % (n=3) si que en presentava. Respecte si el tinnitus afectava en el seu tinnitus, un 75% (n=6) deien que no tenia cap efecte en el seu tinnitus, un 0% deien que millora i un 25% (n=2) que l'empitjorava. Tots els resultats es mostren a la Taula 1.



➤ Anàlisi comparatiu de les variables resposta segons el grup experimental i el grup control:

Posteriorment es va realitzar una comparativa de les variables resposta segons el grup tractament i el grup control (taula 2).. Es mostra la descriptiva amb la mitjana, la DE, la mediana i el Min i Max per cada sessió realitzada durant la intervenció (sessions de 1 a 4) i per les sessions realitzades fent de grup control (sessions de 5 a 8). En el cas de la pressió arterial el que es compara són les diferències entre la mesura després d'aplicar la intervenció i la mesura abans de la intervenció, en el cas control després de la "intervenció placebo". Es compara cada sessió entre grups tractats i grup control mitjançant el test de Wilcoxon per dades aparellades. S'utilitza un test no paramètric ja que tenim poques dades i assumir que segueixen una distribució normal no seria correcte.

També es va realitzar la comparació de les variables resposta coma diferència/canvi entre la última sessió i la primera en el grup tractat i en el control. Una mitjana del canvi negativa indica que en mitjana la mesura en l'última sessió és menor a la mesura de la variable en la primera sessió i si la mitjana és positiva indica el contrari.

▪ En funció de la variable THI Total:

Segons la variable THI Total de manera descriptiva (taula 2) es va observar que en el grup tractat tant la mitjana com la mediana per la primera sessió era major que per la resta, essent la 2a sessió on es veia una major disminució. En el grup control en canvi, les mitjanes i medianes eren molt similars entre les diferents sessions. En les comparacions es varen observar diferències estadísticament significatives només comparant la 2a sessió de tractament i no tractament (**p=0,034**). En la resta de sessions no es van observar diferències.

En la comparació respecte el THI Total no es va observar una diferència significativa entre el canvi de la primer i última sessió, per tant per

aquesta variable resposta, haver realitzat el tractament no va fer millorar les mesures d'una manera estadísticament significativa.

- En funció de la variable VAS-L:

Per la variable VAS-L (taula 2) es va observar valors molt similars en les diferents sessions tant pel grup tractament com el grup control, amb uns valors de p no significatius entre les comparacions entre grups, indicant que la intervenció no havia produït cap efecte en el EVA Intensitat en cap de les sessions.

En la comparació respecte el VAS-L no es va observar una diferència significativa entre el canvi de la primer i última sessió, per tant per aquesta variable resposta, haver realitzat el tractament no feia millorar les mesures d'una manera estadísticament significativa.

- En funció de la variable VAS-A:

Per la variable VAS-A (taula 2) es va observar valors similars en les diferents sessions. En el grup intervenció semblava que en la 4a sessió el valor de la variable disminuïa mentre que en la 3a sessió semblava augmentar. Les comparacions entre grups no va resultar estadísticament significatives.

En la comparació respecte el VAS-A no es va observar una diferència significativa entre el canvi de la primer i última sessió, per tant per aquesta variable resposta, haver realitzat el tractament no feia millorar les mesures d'una manera estadísticament significativa.

- En funció de la variable PA:

Per la variable Canvi de la pressió arterial (taula 2) es varen observar disminució de la PA d'una sessió a altre tant en el grup tractat com en el grup control. No es va observar diferències estadísticament significatives entre els grups.

➤ Anàlisi comparatiu de la evolució de les variables resposta segons la sessió, tant del grup tractat com el grup control.

Posteriorment es va realitzar un anàlisi de l'evolució de les variables resposta segons la sessió, tant del grup tractat com el grup control, comparant de cada una de les sessions versus la primera sessió per veure així quantes sessions eren necessàries per tal de que la intervenció mostrés alguna millora (Taula 3). En el cas del grup control també es va realitzar esperant que no resultés significativa cap de les comparacions. Per realitzar aquestes comparatives també es va utilitzar el test de Wilcoxon per dades aparellades.

- En funció de la variable THI Total:

En 6 de 7 pacients analitzats en la segona sessió es va observar una disminució del THI total, una disminució que no semblava conservar-se ni augmentar al llarg del temps, ja que només 1 dels pacients mostrava una tendència negativa en totes les 4 sessions (gràfic 1). En la comparació estadística es va observar diferències significatives només de la 1a sessió a la 2a ($p=0,035$) (taula 3)

Es va observar que els valors del THI total en el grup control es mantien relativament constant al llarg de les sessions com seria d'esperar ja que van rebre el tractament simulat. Tot i això cal destacar que semblava que en la 3a sessió hi havia un lleuger augment de la variable en gairebé tots els participants (gràfic 2 i taula 3).

- En funció de la variable VAS-L:

En la majoria de pacients s'observava una lleu disminució de la intensitat del tinnitus segons EVA al llarg de les sessions, 2 dels pacients per això presentaven una augment d'aquesta, un en la 2a sessió i l'altre a la 3a (gràfic 3), però sense significació estadística (taula 3).

Tot i que en el grup control s'esperava que la intensitat del EVA es mantingués pràcticament constant al llarg de les diferents sessions, en

alguns dels pacients es veien diferències sobretot en la 2a sessió (gràfic 4), tot i que no eren estadísticament significatives (taula 3)

- En funció de la variable VAS-A:

En la majoria de pacients del grup tractat, la molèstia EVA disminuïa en la 2a sessió i en alguns continuava disminuint lleugerament mentre que en altres tornava a augmentar als valors de la 1a (gràfic 5). S'observaven diferències estadísticament significatives de la 1a a la 4a sessió ($p=0,016$), indicant una disminució de la molèstia EVA (taula 3). En canvi, la molèstia EVA variava lleugerament entre sessions dels grup control, però sense mostrar diferències estadísticament significatives (gràfic 6 i taula 3).

- En funció de la variable PA:

Respecte el canvi en la PA del grup tractat, on s'indicaven valors per sobre de 0 si la pressió immediatament després de la intervenció era més elevada que la de abans del tractament, no s'observava una tendència clara (taula 3). Respecte el grup control, excepte un dels pacient, es mantenien amb uns valors constants. Els valors p no resultaven estadísticament significatius (taula 3).

➤ Anàlisi comparatiu entre el canvi de les variables resposta segons les diferents variables independents, en el grup control i experimental.

A continuació es va presentar l'anàlisi comparatiu entre el canvi (diferència entre les sessions 4 i 1 pel grup experimental i entre les sessions 5 i 8 pel grup control) de les variables resposta (mesurades com el canvi entre la última i la primera sessió del grup experimental (per tant, entre la sessió 4 i la 1) i en el grup control (per tant, entre la sessió 8 i 5) segons diferents variables independents d'interès.

En l'anàlisi realitzat anteriorment es va observar que no hi havia diferències estadísticament significatives entre el grup experimental i el grup control tenint en compte tota la mostra. Degut al baix nombre de pacients

dels que es disposava, l'anàlisi per subgrups no va tenir suficient potència estadística per considerar resultats significatius en les comparacions i fer-los extrapolables. Tot i així, aquesta és una part important del treball ja que inicialment un dels objectius era veure com diferien les possibles diferències en les variables resposta segons variables independents prèviament definides, es van realitzar els anàlisis pertinents per subgrups.

Les taules presentaven la mitjana, la desviació estàndard, la mediana, el mínim i el màxim del canvi de les variables resposta definit anteriorment, però la interpretació es va basar en la mitjana per ser el valor més informatiu i fàcilment interpretable (taula 4,5)

Es va interpretar que la mitjana de canvi quan presentava valors negatius indicava que, en mitjana, la mesura final (de la última sessió) era menor a la mesura de la variable inicial (en la primera sessió) i que per tant, hi havia hagut una millora. Per contra, el valor positiu del canvi, indicava que el valor final era major al valor inicial i que consegüentment havia empitjorat.

Canvi del EVA Intensitat entre grup tractat i grup control: (Taula 4)

- Respecte la presència de tinnitus pulsàtil o no: Ambdós subgrups (pulsàtil sense els batecs del cor i no pulsàtil) presentaven una lleugera millora de la intensitat del tinnitus amb el tractament, ja que la mitjana de canvi en el grup experimental era negativa, però major en el subgrup amb tinnitus pulsàtil sense el batec del cor. En el grup control, la mitjana de canvi per els del tinnitus pulsàtil era negativa, per tant millora l'intensitat del seu tinnitus lleugerament, amb pràcticament els mateixos valors que el grup tractat, mentre que els que no presentaven tinnitus pulsàtil presentaven valors positius, i per tant no milloraven. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental
- Respecte si la presència de estrés els modificava el tinnitus: La mitjana de canvi en el grup experimental era major ens els que deien que el estrés els hi empitjorava el tinnitus, respecte els que no tenien

efecte en el seu tinnitus, i amb valors negatius, per tant una reducció major de la seva intensitat del tinnitus. Si es comparava el grup experimental amb el control, el experimental presentava una mitjana de canvi major i negativa, per tant reducció de la intensitat; mentre que el grup control era lleugerament positiva, fet que indicaria que no havia millorat la seva intensitat del tinnitus. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental.

- Respecte la presència de problemes de ATM: La mitjana de canvi en el grup experimental amb presència de problemes de ATM era major i negativa, respecte els tractats sense problemes de ATM, fet que indicaria que els primers reduïen la seva intensitat del tinnitus. En canvi, en el grup control, els que no presentaven problemes de ATM empitjoraven lleugerament la seva intensitat del tinnitus, perquè obtenien una mitjana de canvi positiva, mentre que els que tenien problemes de ATM es podia dir que el valor és pràcticament 0. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental.
- Respecte presència de dolor cervical: Els únics que presentaven una lleugera millora de la seva intensitat del tinnitus eren els que presentaven dolor cervical, observant un mitjana de canvi positiva. Tant els dos subgrups control, i els que no presentaven dolor cervical del grup experimental presentaven valors lleugerament positius de mitjana de canvi i per tant no milloraven. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental.

Canvi del EVA Molèstia entre grup tractat i grup control (Taula 5)

- Respecte la presència de tinnitus pulsàtil o no: la mitjana de canvi en el grup experimental era similar tant en pacients amb presència de tinnitus pulsàtil sense el batec del cor com no pulsàtil, però en els dos

s'obtenia valors lleugerament negatius, i per tant, millorava la molèstia del tinnitus. Tot i així, en el grup control hi havia una reducció del EVA molèstia en el grup que presentava tinnitus pulsàtil sense el batec del cor, presentant una mitjana de canvi negativa, mentre que un augment amb els del no-pulsàtil amb una mitjana de canvi positiva. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental

- Respecte si la presència de estrès els modificava el tinnitus: Tant en els que el estrès el empitjora el tinnitus com els que no els hi modificava presentaven una reducció de la seva molèstia del tinnitus amb el tractament i de valors similars, ja que s'obtenien valors negatius en la mitjana de canvi en ambdós subgrups del grup experimental. En canvi, en el grup control, la mitjana de canvi era positiva i per tant empitjorava la seva molèstia, sent lleugerament major al mitjana de canvi en el subgrup que els hi empitjora el tinnitus amb el estrès que els que diuen que no tenia cap efecte. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental.
- Respecte la presència de problemes de ATM: La mitjana de canvi en el que pateixen problemes de ATM era negativa tant en el grup control com experimental, presentant els dos millora, mentre que els que no patien problemes de ATM presentaven un mitjana de canvi negativa per el grup tractat, per tant milloraven, i positiva per el grup control, per tant empitjoraven. En el grup experimental la mitjana de canvi era major per els que no pateien problemes de ATM que els que si que en pateien. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental.
- Respecte presència de dolor cervical: Tant els subjectes amb dolors cervicals com els que no el patien, s'observa una lleugera reducció de la molèstia del tinnitus amb el tractament, ja que la mitjana de canvi era negativa, major per els que si que en presentaven que per els que no. En canvi en el grup control, els dos subgrups presentavenn un

empitjorament, observant una mitjana de canvi positiva. Tot i així, la comparació entre subgrups no va resultar estadísticament significativa ni en grup control ni experimental.

DISCUSSIÓ

Un cop analitzats els resultats de l'estudi no es pot afirmar que el tractament sobre la fàscia cervical produeix canvis significatius en relació amb el tinnitus (somàtic, múscul esquelètic i/o per alteracions vasculars). Com s'exposa amb anterioritat no s'observen canvis estadísticament significatius en relació a la qualitat de vida (mesurat amb THI) o amb la intensitat i molèstia del mateix (mesurant amb EVA).

Seguint un dels nostres objectius, s'ha intentat determinar el canvi en la qualitat de vida a través del test THi entre el grup control i el grup experimental. Comparant el canvi entre la primera i última sessió de cada grup. Hem observat que els canvis no són significativament estadístics. S'ha observat que a la tercera sessió del grup control ha hagut un lleuger augment del valor THi en gairebé tots els participants. Es creu que aquest augment pot ser degut a l'absència de canvis significatius en la seva qualitat de vida durant l'estudi i per tant el subjecte pot estar influenciat per un estat de desmotivació. Destacaríem que s'observa una milloria del THi en la segona sessió del grup tractat fet que no passa en les altres sessions; això podria ser degut a que els pacients tenien grans expectatives en el tractament que es va realitzar i confiança en el terapeuta, millorant el seu estat anímic i, per tant, la pròpia valoració subjectiva de la seva qualitat de vida a través del THi.

Pel que fa a l'observació dels canvis produïts en l'EVA molèstia en el grup experimental, la majoria dels pacients obtenen resultats estadísticament significatius indicant una disminució en la molèstia segons la EVA, fet que en el grup control no passa. Tot i així, comparant els resultats entre el grup control i experimental es veu que no són significatius. Per tant, no es pot

concloure que el tractament provoca canvis rellevants en relació a la EVA molèstia.

En l'anàlisi realitzat anteriorment s'ha observat que no hi ha diferències estadísticament significatives entre el grup experimental i el grup control tenint en compte tota la mostra. Degut al baix nombre de pacients dels que es disposa, l'anàlisi per subgrups no tindrà suficient potència estadística per considerar resultats significatius en les comparacions i fer-los extrapolables. Tot i així, a continuació s'exposa els canvis observats en el grau de intensitat i molèstia en el tinnitus en relació les disfuncions associades (pulsàtil o no, problemes d'ATM, dolor cervical i estrés).

En els subjectes amb tinnitus pulsàtil tant els del grup control com experimental milloren el seu grau de intensitat i molèstia , i per tant, no es pot concloure que el tractament produeixi canvis en aquest tipus de tinnitus. En canvi els pacients en els que el seu tinnitus és no pulsàtil, el grup experimental millora i el control no. No s'enten la causa de la millora en el grup control. Això pot fer pensar en que a través de la tècnica emprada no es té un efecte sobre les causes del tinnitus pulsàtil sense batec del cor , com són la mioclònia del palatí o oïda mitja.

En referència a la intensitat del tinnitus, es destaca com a rellevant una lleugera milloria en grup experimental en aquells subjectes que tenen problemes de ATM, en comparació amb el grup control que no s'observen canvis. Respecte a la molèstia, els que pateixen problemes d'atm milloren en els dos grups (control – experimental). Observats aquest canvis es pot pensar en que la tècnica emprada no modifica el grau de molèstia en els subjectes estudiats. Respecte a la intensitat, es pot pensar que amb la tècnica proposada es pot influir sobre el tinnitus tenint en compte les relacions fascials que s'estableixen entre la fàscia cervical i cranial.

Respecte a l'estrés, el grau de intensitat només millora el grup experimental que té influència per l'estrès, en canvi, en relació amb la molèstia milloren tot dos grups (amb influència de l'estrès o no). Pel que fa al

grup control en relació amb els resultats de la molèstia, s'observa que hi ha un empitjorament en els dos grups, però major en aquells subjectes sotmesos sota la influència de l'estrès. Això ens podria indicar que la tècnica aplicada millora la intensitat del tinnitus en els pacients influenciats pels factors psicosomàtics. L'empitjorament en el grup control (major en els pacients en relació amb els factors psicosomàtics) pot fer pensar que aquest valor està influenciat per la tècnica simulada i la menor confiança del pacient en aquesta.

En relació a la presència o no de dolor cervical, el grau de intensitat i molèstia del tinnitus només millora lleugerament en els pacients amb dolor cervical del grup experimental. Això podria expressar una influència de la nostra tècnica en relació als pacients que tenen un origen de tinnitus somàtic.

En el canvi de la PA no s'observen canvis significatius de la primera sessió a la darrera, per tant no es pot dir que la tècnica exerceix canvis en aquest valor. Es creu que això es degut a que aquest paràmetre està molt influenciat per altres factors intrínsecs o extrínsecs de la persona.

Concloent aquesta discussió es considera que la tècnica emprada possiblement no és la més adient i que, per tant, no s'han complert les expectatives basades en el principi osteopàtics en relació amb la llei de Bayliss i amb l'objectiu de millorar la circulació de l'oïda interna i mitja amb la manipulació de la fàscia cervical i la relació que aquesta té amb el paquet vasculo-nerviós del coll, actuant sobre la irrigació i drenatge del crani i oïda a través de les arteries i venes timpàniques; i amb la qual cosa no s'ha aconseguit millorar la intensitat i/o molèstia causada per l'acufen en els subjectes. A nivell mecànic, no s'ha aconseguit la suficient efectivitat a través de les relacions fascials per tal d'actuar sobre el temporal, el qual genera una gran influència sobre la oïda i concretament en el tinnitus, i per tant s'hauria de plantejar un conjunt de tècniques amb una relació més directa

sobre l'estructura en qüestió. Per poder aconseguir una influència a nivell neurològic, possiblement, es podria complementar la tècnica aplicada mitjançant una actuació més directa sobre els nuclis coclears dorsals a nivell crani-cervical.

Pot ser s'ha tingut masses expectatives amb la tècnica utilitzada, tenint en compte que aquesta patologia té un gran nombre de factors associats com també, una difícil valoració diagnòstica. L'osteopatia és una ciència holística, en la qual l'enfoc que necessita el pacient amb tinnitus hauria de ser multi factorial, buscant en tot moment la globalitat del pacient i sent conscient que cada subjecte necessitarà un tractament personalitzant i que s'adapti a les característiques i necessitats que requereixen l'enfoc de l'abordatge global del pacient, tenint en tot moment present els factors individuals i del seu entorn. És per això que és important tenir en compte, no només les estructures més locals de la zona en qüestió citades anteriorment, sinó també pensar en totes aquelles altres estructures a distància que poden estar provocant canvis i per tant modificar-ne la informació mecànica, neurològica i vascular que arriba a la oïda mitja i interna. És per això, que serà clau la història clínica i l'exploració del pacient per tenir en compte tots els aspectes que poden estar relacionats.

S'esperava tenir una major efectivitat en el tinnitus, respecte altres estudis, volent no només limitar-nos al estudi d'un tinnitus específic com en els estudis observats, sinó intentar influenciar sobre els diverses causes d'aquests, tenint en compte la anatomia i fisiologia de la zona com també la fisiopatologia del problema. Un cop realitzat el estudi, la tècnica no ha aconseguit els resultats esperats. Respecte Arab et al., el estudi era únicament enfocat als pacients amb tinnitus somàtic, sense problemes otològics i temporomandibulars, als quals se'ls hi realitzava un tractament cranial a 2 pacients. Els efectes van ser una milloria en la qualitat de vida sense recurrència del tinnitus(13).

Segons l'estudi de Bezerra et al., en el que només es centren en tractar punts gatell miofascials actius en relació al tinnitus, observaven una millora d'aquest en els que presentaven més dolor miofascial a la oïda homolateral i millora d'aquest dolor post-tractament ($p < 0,001$)(16).

Si observem l'estudi de Tullberg et al., es va observar la millora del tinnitus en pacients amb trastorns d'ATM, amb un seguiment de 2 anys i una mostra de 121 subjectes. Tot i així, el tractament és amb fèrules de descàrrega i exercicis mandibulars. El grup tractat un 43% va millorar els símptomes als 2 anys, 39-% es va mantenir sense canvis, un 17% es va veure agreujada la sintomatologia respecte el inici del tractament. Respecte el grup control, van millorar un 12%, un 32% no van canviar i un 56% es va agreujar. Per tant la diferència va sr significativa de $p < 0,001$ (15).

Un cop analitzats aquests estudis, s'ha de reflexionar sobre la tècnica emprada, i la importància que té centrar-se en un tipus de tinnitus específic, ja que després de l'experiència amb l'estudi realitzat, considerem complicat estudiar el motiu pel qual han millorat uns o altres. És per això, que seria adient poder fer un compendi de tècniques enfocades a un tipus de tinnitus per tal de observar canvis més fàcilment estudiabls.

Dificultats i limitació de l'estudi:

- La població d'estudi no va ser representativa de la població diana a que la es volia generalitzar els resultats, per tant constitueix un biaix de selecció. Per raons de un baix reclutament de pacients en el estudi, es va haver de realitzar un canvi de protocol, passant de un assaig clínic controlat aleatoritzat, a un estudi quasi-experimental, on cada pacient participava en la fase experimental i la fase control. Es va deixar un mes entre la última mesura del tractament i la primera control. Es considera que aquest temps és suficient per tal que l'efecte de la intervenció desaparegui, però no es té evidència ni

referència prèvia sobre això fet que constitueix una limitació en l'estudi.

- Es va decidir fer un mes entre sessions a causa del poc temps que teníem per fer una fase i l'altre un cop canviat el protocol. Potser, hagués sigut millor deixar passar 3 mesos i assegurar així que l'efecte del tractament hagués passat. Però es vol remarcar que no s'ha trobat bibliografia en relació a aquesta dada. Si s'hagués pogut complir el tamany de la mostra de l'estudi previst, es podria haver realitzat un assaig clínic controlat aleatoritzats a doble cec, amb grup control i experimental, i poder observar els efectes a llarg termini, deixant de banda la limitació de temps que tenim estipulada.
- A causa del baix reclutament i, per tant, al no arribar al a mostra que es tenia prevista calculada amb el granMo, no es pot extrapolar els resultats a la població general. Aquest fet no ha permès que la classificació per subgrups i el seu anàlisis fos rellevant. Aquest fet ens treu validesa externa en el nostre estudi, com constitueix un biaix de selecció.
- La mostra va ser de 8 pacients, però un dels pacients va ser exclòs durant la execució de l'estudi. Va quedar exclòs per incomplir un dels criteris de exclusió n cop iniciada la fase experimental (va començar un tractament osteopàtic paral·lelament a l'època de l'estudi).
- La mostra no era homogènia en els diferents subgrups i massa petita per poder treure conclusions per cada un d'aquests. Això és un biaix de selecció.
- Un cop realitzat el treball ens hem adonat, que al ser un estudi pretest – postest en que els subjectes realitzen primer la fase experimental i posteriorment la fase control, aquesta última fase es podria haver fet

abans de la experimental per tenir les variables sense cap efecte d'intervenció i poder comparar més efectivament les mesures després del tractament per veure bé el efecte sobre el pacient. De la manera que es va fer, podria ser que els pacients presentessin un empitjorament quan estan en el grup control a causa de que encara tenien cert efecte de la fase experimental. Per aquest fet la nostra validesa interna es veu reduïda..

- La tècnica no ha mostrat canvis significatius en cap dels tres testos realitzats i per això que considerem que per si sola no es suficient.
- Es consideraria interessant, després d'analitzar els biaixos i limitacions apareguts durant l'estudi, que en la realització d'estudis futurs seria adient enfocar-lo amb una mostra més gran (fet que no s'ha pogut realitzar per falta de temps) així com també, escollir els subjectes segons un tipus de tinnitus, no volent esser massa efectiu amb tants de tipus de tinnitus.
- Cal dir també, que al inici del protocol es va contactar amb un centre mèdic d' otorinolaringologia, molt proper d'on s'ha realitzat l'estudi, per poder obtenir un nombre de pacients més elevat. Els responsables del centre mèdic van estudiar la proposta abans de donar-nos una resposta definitiva. La decisió l'havien de prendre entre varis otorinolaringòlegs (tots tres socis). Després d'estudiar-ho van decidir no participar en el projecte. El fet d'haver treballat conjuntament hagués facilitat la recollida de mostra i la possible selecció de pacients.
- Pel fet de saber que seria difícil obtenir un nombre de la mostra significatiu, es va voler tractar diferents tipus de tinnitus en el qual es pensava que es podria influir amb la tècnica escollida a l'estudi. Això ha provocat que no s'hagi pogut estudiar el canvi real del tinnitus

relacionant-lo amb les seves variables. Això podria provocar un biaix de confusió en l'estudi, tenint uns resultats de l'estudi confosos degut a la influència d'altres variables que no van ser controlades a la fase de disseny.

Potser s'hauria d'haver realitzat una història clínica i uns tests abans del tractament més exhaustius per agafar així, únicament un tipus/causa de tinnitus per poder treure més informació sobre l'efecte en aquest específicament, ja que al pensar en tants efectes diferents de la tècnica no ha sigut fàcil treure'n conclusions i, per això, poder diferenciar per quin tipus de tinnitus ha anat bé i per quin no. El tutor va recomanar en el seu moment enforçar el estudi a un tipus de tinnitus, però els investigadors van creure que amb la seva hipòtesi podrien influir en més tipus com també seria molt difícil obtenir una mostra amb criteris de inclusió tant estrictes.

- Es va haver de modificar el full d'història clínica perquè faltaven algunes preguntes rellevants per la inclusió/exclusió i la valoració de variables. Van ser preguntes extretes de un qüestionari validat, però que un cop observat detalladament vam veure que l'havíem de modificar per tal de no fer biaixos de selecció, ja que faltaven preguntes en relació als criteris de exclusió.
- Finalment es va realitzar una tècnica simulada a la fase control, no prevista en el protocol inicial però parlada i confirmada pel tutor. Es va observar que si no es realitzava res, els pacients sabrien en quin grup es troben en cada fase del projecte, així com també es va pensar que si no se'ls hi feia cap tècnica (encara que fos una tècnica simulada des dels peus) es tindria més possibilitats de que el pacient abandonés l'estudi, i per tant reduir encara més el nombre de la mostra.

- La falta de especificitat i sensibilitat en els tests, ha fet perdre validesa interna en la investigació. Tot i així, són els tests que van semblar més adients pel que es volia valorar. això és un biaix de informació. Hi ha moltes poques escales validades en castellà, com també hi ha certes escales, com la EVA la qual s'ha utilitzat, en les que existeix certa controvèrsia respecte la seva subjectivitat o objectivitat. Tot i així, és de les poques escales que existeixen per mesurar el dolor relativament acceptades.

Hem trobat molts entrabancs a l'hora de cercar bibliografia en relació als tractaments osteopàtics de tinnitus, actualment existeix molt poca evidència sobre aquesta patologia en relació a l'osteopatia. Aquest fet ha fet plantejar que en futurs estudis es realitzi una recopilació de tècniques amb un mateix objectiu, aplicant l'anatomia de la Oïda i els principis osteopàtics. Amb això intentar validar el ús d'aquestes tècniques osteopàtiques, ajudant així a millorar la base científica osteopàtica.

CONCLUSIÓ

La tècnica de la fàscia cervical no proporciona un canvi significatiu en la relació de la intensitat del pacient amb tinnitus.

La tècnica de la fàscia cervical no proporciona un canvi significatiu en la relació de la molèstia del pacient amb tinnitus.

La tècnica de la fàscia cervical no proporciona un canvi significatiu en la relació del pacient amb tinnitus.

La tècnica de la fàscia cervical no modifica els valors de la pressió arterial comprant els resultats abans i després de la tècnica.

Es considera preferible realitzar un abordatge osteopàtic específic enfront cada tipus de tinnitus.

BIBLIOGRAFIA

1. Langguth B, Kreuzer PM, Kleinjung T, De Ridder D. Tinnitus: causes and clinical management. *Lancet Neurol* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013 Sep [cited 2014 Oct 9];12(9):920–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23948178>
2. Farreres-Rozman C. Neurología. Medicina Interna. 13th ed. Madrid: Mosby-Doyma Libros; 1995. p. 1394–5.
3. Shi G-X, Han L-L, Liu L-Y, Li Q-Q, Liu C-Z, Wang L-P. Acupuncture at local and distant points for tinnitus: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. *Trials*; 2012 Jan;13(1):224.
4. Han BI, Lee HW, Kim TY, Lim JS, Shin KS. Tinnitus : Characteristics , Causes , Mechanisms , and Treatments. *J Clin Neurol*. 2009;5:11–9.
5. Liem T. Apèndice 2. La osteopatía craneosacra. Barcelona: Ed. Paidotribo; 2002. p. 547–54.
6. Crummer RW, Hassan GA. Diagnostic Approach to Tinnitus. *Am Fam Physician*. 2004;69(1):120–6.
7. Ricard F. Acúfenos o Tinitus. Tratado de Osteopatía craneal: articulación Temporomandibular. 2ª ed. Buenos Aires; Madrid: Médica Panamericana; 2005. p. 521–4.
8. Baguley D, McFerran D, Hall D. Tinnitus. *Lancet* [Internet]. 2013 Nov 9 [cited 2014 Sep 10];382(9904):1600–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23827090>
9. López González MA, Esteban Ortega F. Acúfeno como señal de malestar. Sevilla: Amplifon; 2010.
10. Liem T. Praxis de la Osteopatía Craneosacra. Paidotribo. 2006.

11. Levine RA, Nam E-C, Melcher J. Somatosensory Pulsatile Tinnitus Syndrome: Somatic Testing Identifies a Pulsatile Tinnitus Subtype that implicates the Somatosensory System. *Trends Amplif.* 2008;12(3):242–53.
12. Amanda B, Claudio M. Posturography measures and efficacy of different physical treatments in somatic tinnitus. *Int Tinnitus J.* 2010;16(1):44–50.
13. Arab AM, Nourbakhsh MR. The effect of cranial osteopathic manual therapy on somatic tinnitus in individuals without otic pathology: Two case reports with one year follow up. *Int J Osteopath Med [Internet]. Elsevier Ltd;* 2014 Jun [cited 2014 Oct 14];17(2):123–8. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1746068913001685>
14. Whedon J. Reduction of tinnitus by spinal manipulation in a patient with presumptive rotational vertebral artery occlusion syndrome: a case report. *Altern Therpaies Heal Med.* 2006;12(3):14.
15. Tullberg M, Ernberg M. Long-term effect on tinnitus by treatment of temporomandibular disorders: A two-year follow-up by questionnaire. *Acta Odontol Scand.* 2006;64:89–96.
16. Bezerra Rocha C, Ganz Sanchez T. Efficacy of myofascial trigger point deactivation for tinnitus control. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2012;78(6):21–6.
17. Paoletti S. Anatomía de las fascias. LAS FASCIAS El papel de los tejidos en la mecánica humana. Barcelona: Ed. Paidotribo; 2004. p. 33–123.
18. Jensen M, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain [Internet].* 2003 Sep [cited 2014 Oct 31];4(7):407–14. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1526590003007168>

19. Figueiredo RR, Azevedo A De. Correlation analysis of the visual-analogue scale and the Tinnitus Handicap Inventory in tinnitus patients. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2009;75(1):76–9.
20. Pilatz A. Terapias miofasciales: inducción miofascial. Aspectos teóricos y aplicaciones clínicas. McGraw-Hil. 2003.
21. Fajardo Ruiz F. La osteopatía fascial. Madrid: Dilema; 2012.
22. Prusick L. Multiflex Tinnitus Technology Handbook. Starkey Hearing Technologies. 2013;
23. McCombe A, Baguley D, McKenna L, McKinney C, Windle-Taylor P. Guidelines for the grading of tinnitus severity: the results of a working group commissioned by the British Association of Otolaryngologists, Head and Neck Surgeons. *Clin Otolaryngol*. 2001;26(5):388–93.
24. Martínez AP. Evaluación de la incapacidad provocada por el tinnitus: homologación lingüística nacional del Tinnitus Handicap Inventory (THI). *Rev Otorinolaringol Cir Cabeza Cuello*. 2006;66:232–5.
25. Herráiz C, Hernández Calvín J, Plaza G, Tapia MC, De los Santos G. Evaluación de la incapacidad en pacientes con acúfenos. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2001;52:534–8.
26. Guimarães AC, Carvalho GM De, Voltolini MMDFD, Zappelini CEM, Mezzalira R, Stoler G, et al. Study of the relationship between the degree of tinnitus annoyance and the presence of hyperacusis. *Braz J Otorhinolaryngol* [Internet]. 2014 [cited 2014 Oct 30];80(1):24–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24626888>
27. Adamchic I, Langguth B, Hauptmann C, Tass PA. Psychometric Evaluation of Visual Analog Scale for the Assessment of Chronic Tinnitus. *Am J Audiol*. 2012;21(December):215–26.

ANNEXOS

ANNEX I – QÜESTIONARI DE LA HISTÒRIA CLÍNICA TINNITUS DEL PACIENT

NOMBRE I APELLIDOS:FECHA:

FECHA DE NACIMIENTO:

DIRECCIÓN:

NÚMERO DE CONTACTO (TELEFONO/MOVIL):

DIRECCION DE CORREO ELECTRÓNICO:

PROFESIÓN:

1. Edad actual:

2. Sexo: F M

3. Diestro Zurdo Ambidiestro

4. Historia familiar de acufenos:

Si No

Si contesto si: Padres Hermanos Hijos

5 .En qué edad empezaron los acufenos?

6. Como fue el comienzo?

Gradual De golpe

7. El comienzo estuvo relacionada con:

Sonido intenso Síndrome de latigazo cervical Problemas audición

Estrés Trauma craneano Otros

8. Su acufeno es pulsátil?

SI, con los latido del corazón SI, pero no con los latidos del corazón

NO

9. Donde percibe el acufeno?

Oído derecho Oído izquierdo Ambos oídos, peor en el derecho

Ambos oídos, peor en el izquierdo Igual en ambos oídos

Dentro de la cabeza En otro lugar

10. Como se manifiesta el acufeno en el tiempo?

Intermitente Constante

11. La intensidad de su acufeno varia de un día para otro?

Si NO

12. Describa la intensidad de su acufeno en una escala del 1 al 100.

1 muy leve; 100 muy intenso

13. Describa en sus propias palabras como suena su acufeno.

Algunos ejemplos, puede utilizar otras palabras si lo requiere.

Silbido, repique, timbre, pulsante, click, zumbido, chasquido, máquina de escribir, susurro, detonación, rugido, torrente, como un tono.

14. Su acufeno suena como un tono o un ruido?

Tono Ruido Grillos

Otro _____

15. Describa la frecuencia de su acufeno.

Muy aguda Aguda Media Grave

16. En el último mes, que porcentaje de su tiempo despierto fue consciente del acufeno?

Por ejemplo 100%, todo el tiempo; 25% un cuarto de su tiempo.

_____ (escriba un numero entre 1 a 100%)

17. En el último mes, que porcentaje de su tiempo estuvo enojado, molesto o irritado a causa del acufeno?

_____ (escriba un número entre 1 a 100%)

18. Cuantos tratamientos distintos ha recibido a causa de su acufeno?

- Ninguno Uno Algunos Muchos

19. Su acufeno se reduce por ruidos ambientales como por ejemplo música, ruido de una cascada o de la ducha de su baño?

- Si No No se

20. La presencia de un ruido intenso empeora su acufeno?

- Si No No se.

21. Algún movimiento de cabeza o cuello (por ejemplo el movimiento de la mandíbula o el rechinar de dientes), o el que le toquen la cabeza, las manos o los brazos, mejora su acufeno?

- Si No

22. Tomar una siesta durante el día mejora el acufeno?

- Lo empeora Lo mejora No tiene efecto

23. Hay alguna relación entre como duerme de noche y su acufeno?

- Si No No se

24. El estrés modifica su acufeno?

- Lo empeora Lo mejora No tiene efecto

25. Alguna medicación tiene efecto para su acufeno? Si No

Medicamento	Detalle el efecto

26. Usted cree que tiene un problema de audición?

- Si NO

27. Utiliza audífonos?

- Derecho Izquierdo Ambos No utiliza

**28. Encuentra dificultad en tolerar sonidos porque le parecen muy altos?
Encuentra demasiado altos o le producen dolor sonidos que para otras
personas son normales?**

- Nunca Raramente A veces Usualmente
 Siempre

29. Los sonidos le producen dolor o malestar físico?

- Si No No se

30. Sufre de jaquecas?

- Si No

31. Sufre de vértigo o mareos?

- Si No

**32. Sufre de alteraciones temporo-mandibulares (articulación de la
mandíbula)?**

- Si No

33. Sufre de dolores de nuca?

- Si No

34. Esta usted en tratamiento por algún problema psiquiátrico?

- Si No

35. El período de evolución de su acufeno es de más de 3 meses?

- Si No

**36. Actualmente está recibiendo algún otro tratamiento para los
acufenos?**

- Si No

**37. Ha tenido algún accidente cerebro vascular (Ictus; hemorragia
cerebral, isquemia cerebral..) o le han hecho algún tipo de cirugía
cerebral?**

- Si No

38. Sufre alguna enfermedad neurodegenerativa?

- Si No

39. A sufrido otitis (inflamación oído) en los últimos 2 meses?

- Si No

40. Tiene algún tumor acústico (en el oído) o malformación del oído?

Si No

41. Toma algún tipo de medicamento o droga regularmente? Si

No

- Que medicamento o droga toma? _____

42. En caso de ser mujer, está usted embarazada o en período de lactancia?

Si No

43. Padece de Sd. Meniere diagnosticado (enfermedad oído interno)?

Si No

44. Ha tenido algún traumatismo craneal o traumatismo acústico?

Si No

45. Le han intervenido quirúrgicamente del oído?

Si No

ANNEX II – QÜESTIONARI TINNITUS HANDICAP INVENTORY - TEST DE INCAPACITAT DEL TINNITUS (THI)(25)

Nombre:

Instrucciones: Conteste a las respuestas en función de su propia valoración.

Marque “Sí”, “A veces” o “No” a las siguientes preguntas:

1 F. ¿Le resulta difícil concentrarse por culpa de su acúfeno?

Sí A veces No

2F. Debido a la intensidad del acúfeno ¿le cuesta oír a los demás?

Sí A veces No

3F. ¿Se enoja a causa de su acúfeno?

Sí A veces No

4F. ¿Le produce confusión su acúfeno?

Sí A veces No

5C. ¿Se encuentra desesperado por tener el acúfeno?

Sí A veces No

6E. ¿Se queja mucho por tener su acúfeno?

Sí A veces No

7F. ¿Tiene problemas para conciliar el sueño por su acúfeno?

Sí A veces No

8C. ¿Cree que su problema de acúfeno es insolucionable?

Sí A veces No

9F. ¿Interfiere su acúfeno en su vida social (salir a cenar, al cine)?

Sí A veces No

10E. ¿Se siente frustrado por su acúfeno?

Sí A veces No

- 11C. ¿Cree que tiene una enfermedad incurable? Sí A veces No
- 12F. ¿Su acúfeno le impide disfrutar de la vida? Sí A veces No
- 13F. ¿Interfiere su acúfeno en su trabajo o tareas del hogar?
Sí A veces No
- 14F. ¿Se siente a menudo irritable por culpa del acúfeno?
Sí A veces No
- 15F. ¿Tiene dificultades para leer por culpa de su acúfeno?
Sí A veces No
- 16E. ¿Se encuentra usted triste debida a su acúfeno?
Sí A veces No
- 17E. ¿Cree que su acúfeno le crea tensiones o interfiere en su relación con
la familia o amigos? Sí A veces No
- 18F. ¿Es difícil, para usted, fijar su atención en cosas distintas a su acúfeno?
Sí A veces No
- 19C. ¿Cree que su acúfeno es incontrolable? Sí A veces No
- 20F. ¿Se siente a menudo cansado por culpa de su acúfeno?
Sí A veces No
- 21E. ¿Se siente deprimido por causa del zumbido de oído?
Sí A veces No
- 22E. ¿Se siente ansioso por culpa de su acúfeno? Sí A veces No
- 23C. ¿Cree que su problema de acúfenos le desborda? Sí A veces No
- 24F. ¿Empeora su acúfeno cuando tiene estrés? Sí A veces No

25E. ¿Se siente usted inseguro por culpa de su acúfeno Sí A veces No

TOTAL THI

D'acord amb els resultats s'ha establert una classificació de incapacitat (22–24).

GRAU INCAPACITAT	PUNTUACIÓ/RANG	DESCRIPCIÓ
1 o molt lleu	1-16%	Només percebut en ambient silencios i fàcilment emmascarable, i que gairebé mai pertorba al pacient. No interfereix en son o activitats diàries
2 o Lleu	18-36%	Tinnitus emmascarable per el soroll ambient i oblidat durant la activitat diària. Pot ocasionalment interferir amb el son, però no en les activitats de la vida diària.
3 o Moderat	38-56%	Tinnitus percebut tot i el soroll ambient. Encara que no dificulta les activitats diàries, si que molesta en el repòs o la quietud i a vegades dificulta la conciliació del son.
4 o Sever	58-76%	Tinnitus sempre percebut, interferint les activitats diàries, dificultant sempre el repòs i el son; aquests pacients acudeixen freqüentment a especialistes buscant ajuda.
5 o Catastròfic	78-100%	Tots els símptomes són pitjors que el grau 4, especialment el insomni. Es possible trobar patologies psiquiàtriques associades.

ANNEX III – ESCALA VISUAL ANALÒGICA(27)

1. VAS-LOUDNESS (VAS-L) = EVA-Intensitat

En la línea de abajo, por favor pon un marca para mostrar COMO DE INTENSO ha sido su tinnitus en la semana pasada:

No presencia
de tinnitus

El peor tinnitus que
yo pueda imaginar

2. VAS-ANNOYANCE (VAS-A) = EVA-Molestia

En la línea siguiente, por favor ponga una marca para mostrar COMO HA SIDO LA MOLESTIA que le ha producido su tinnitus en la semana pasada:

No molestia

La peor molestia que
pueda imaginar

ANNEX IV – CONSENTIMENT INFORMAT I PROTECCIÓ DE DADES

Consentimento informado para participar en un estudio de investigación en osteopatía.

Título: “ Efecte del tractament osteopàtic de la fàscia cervical en pacients afectats per tinnitus.”

Yo,

.....
....., mayor de edad, y con D.N.I.
.....:

He sido debidamente informado de los siguientes aspectos:

- El procedimiento de la visita será realizado por el fisioterapeuta Sr. Sergi Vicente Domènech.
- El objetivo del estudio de investigación osteopática al que voy a participar tiene el objetivo de investigar la efectividad del tratamiento osteopático en los pacientes que sufren tinnitus (acufenos) y su evolución.

Autorizo las intervenciones que se me han a realizar, que son las siguientes:

- Interrogatorio verbal-escrito
- Rellenar una serie de cuestionarios para poder comprobar si soy apto para el estudio i saber si ha habido algún cambio en la intensidad del tinnitus i mi calidad de vida durante el periodo de tiempo del estudio.
- Se me tomará la tensión arterial
- Recibiré técnicas osteopáticas manuales a nivel de la fascia cervical o en a distancia a nivel de los pies.
- Los efectos secundarios como consecuencia del tratamiento son muy poco frecuentes i totalmente transitorios. He sido informado de tales efectos.

El investigador me ha advertido de las posibles molestias y consecuencias derivadas del estudio.

He tenido la oportunidad de comentar y resolver mis dudas sobre la información que se ha dado.

He entendido la información que me han facilitado sobre el estudio de investigación, en el que voy a participar.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo abandonar el estudio en cualquier momento que yo crea oportuno, sin dar explicaciones y sin que repercuta en mi salud.

También me han indicado que todos los datos del estudio son estrictamente confidencial i no transferibles. Mis datos podrán ser única y exclusivamente utilizados con finalidad científica siempre y cuando se garantice el más absoluto respeto a mi intimidad y anonimato. Tampoco recibiré información sobre mis resultados en el estudio ya que los datos son anónimos des del momento de su recogida.

Dado que entiendo todo lo mencionado con anterioridad, **CONSIENTO** voluntariamente que se me incluya en el estudio de investigación citado.

Firma del participante legal,

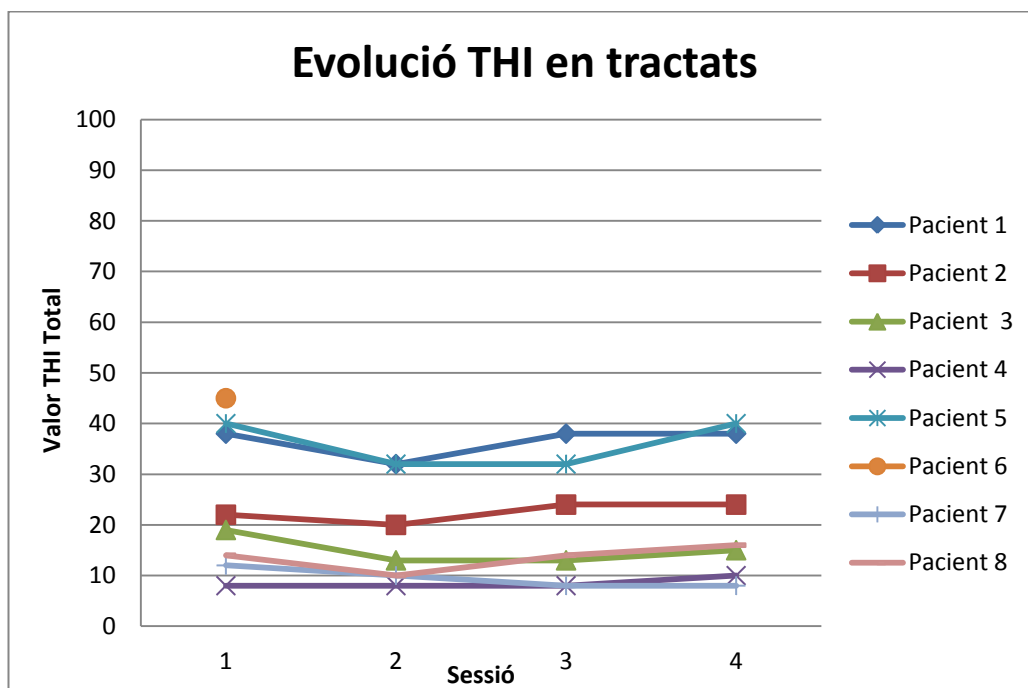
Firma del investigador/a,

En Barcelona, de de
.....

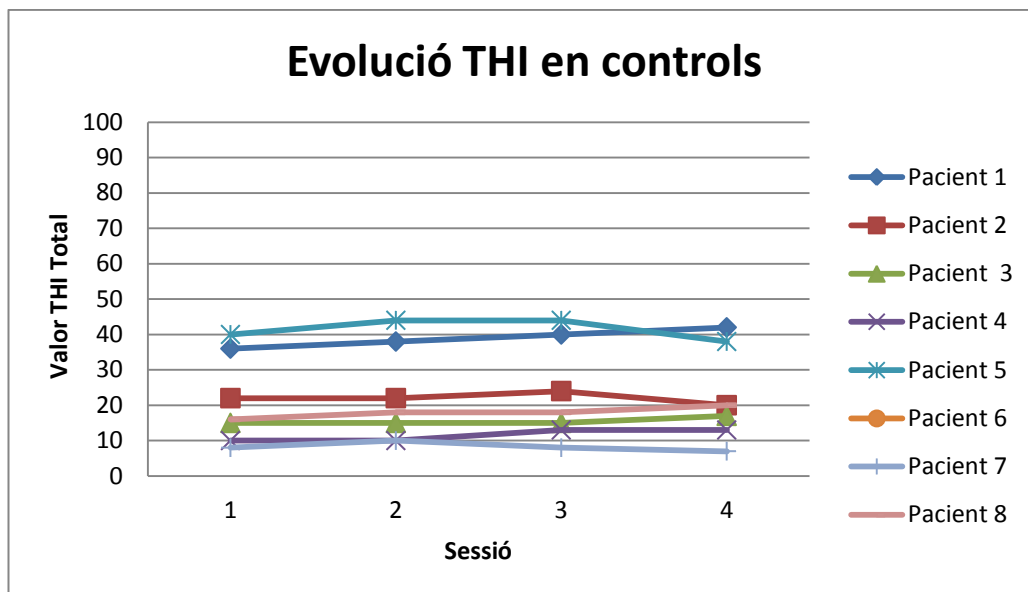
En caso de necesitar más información o tener alguna duda, se puede poner en contacto con:

Sergi Vicente Domènech. TLF: 653 943 452 (Sabadell)

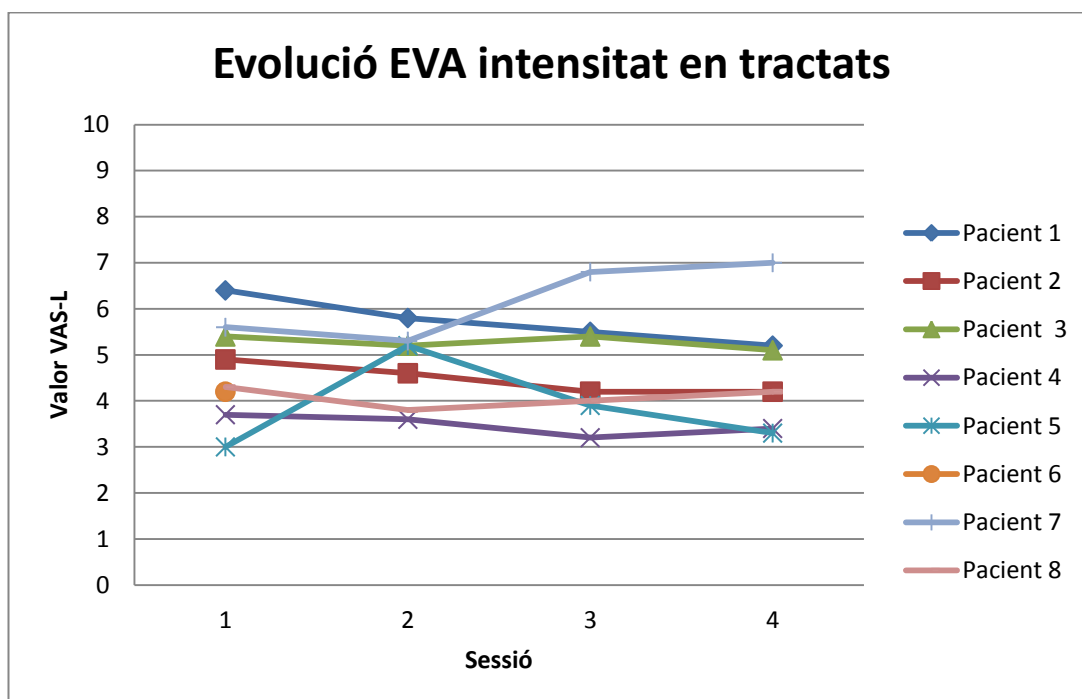
ANNEXE V - GRÀFICS



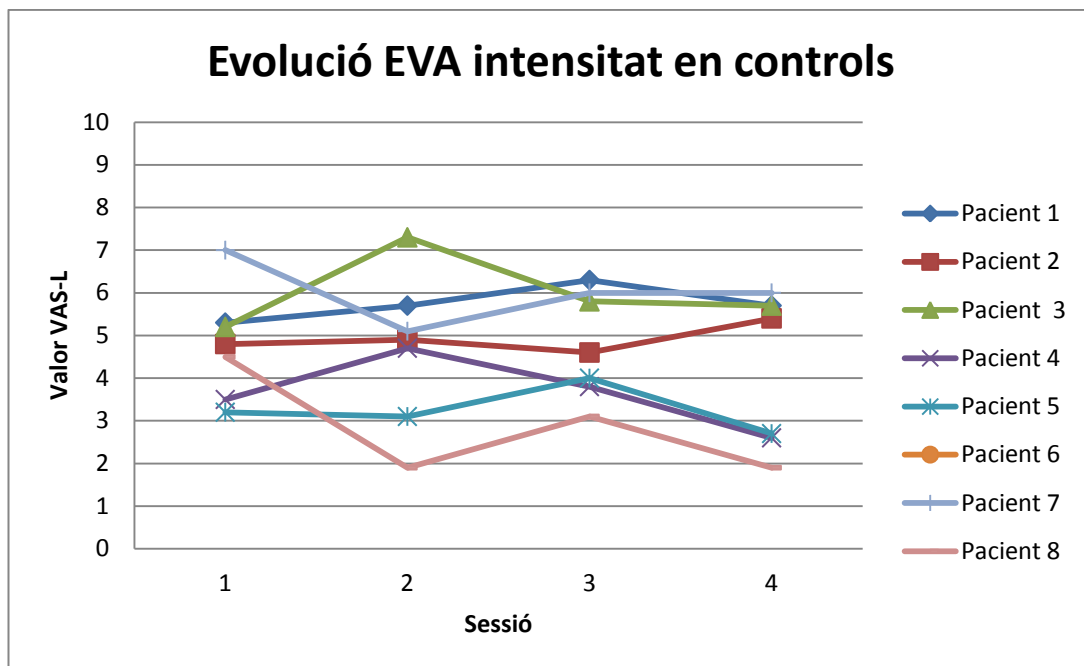
Gràfic 1 - Evolució THI total en cada sessió de tractament segons el pacient



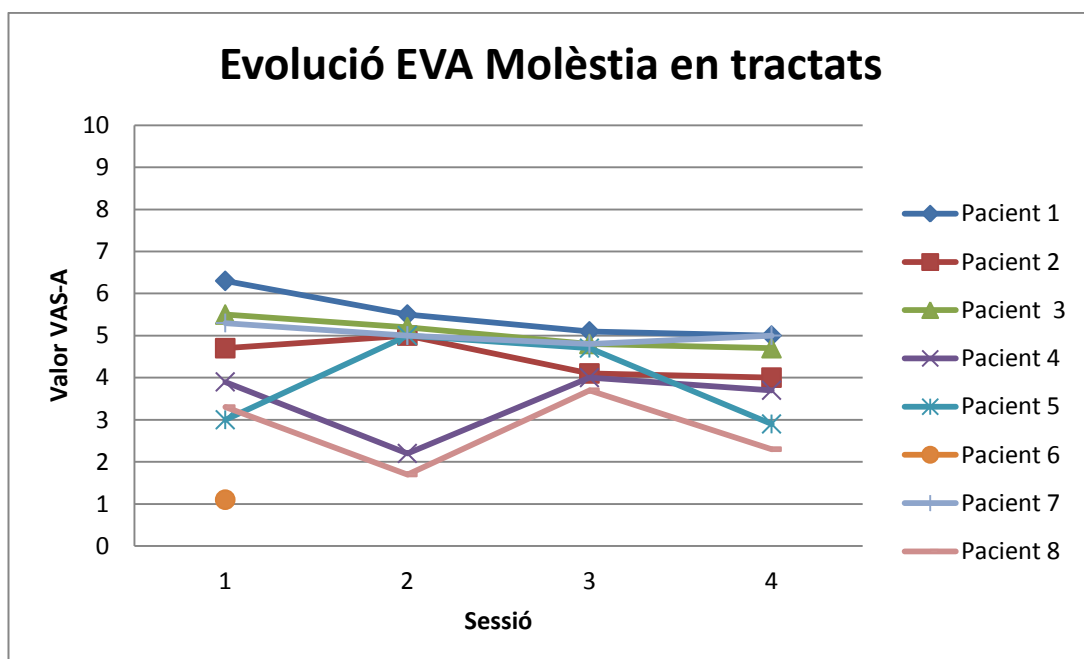
Gràfic 2 - Evolució THI Total de cada pacient en grup control per sessions.



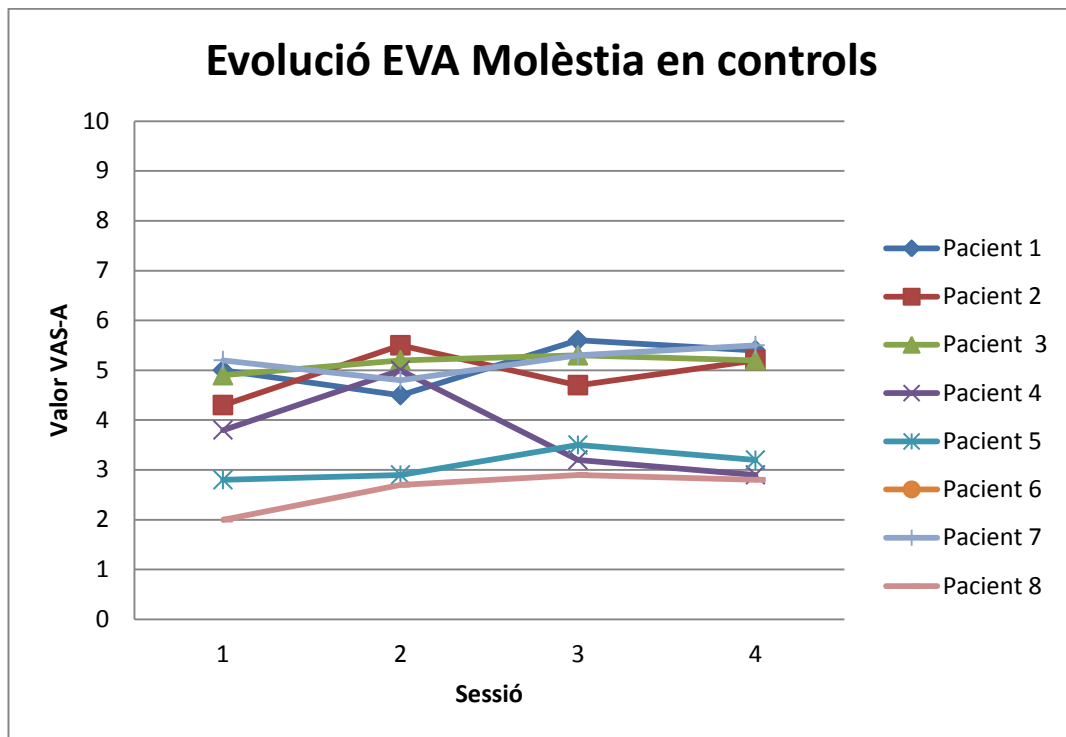
Gràfic 3– Evolució Eva intensitat grup de tractament per cada pacient



Gràfic 4 - Evolució Eva Intensitat grup control per cada pacient i sessió.



Gràfic 5 – Evolució Eva Molestia grup intervencia per cada pacient i sessió.



Gràfic 6 - Evolució EVA molèstia grup control per cada pacient i sessió.

ANNEXE VI - TAULES

		n	%
Gènere	Femení	5	62.5
	Masculí	3	37.5
Caràcter pulsàtil del tinnitus	Sí, amb els batecs del cor	0	0.0
	Sí, però no amb els batecs del cor	2	25.0
	No	6	75.0
Localització del tinnitus	Oïda dreta	1	11.1
	Oïda esquerra	0	0.0
	Ambdues oïdes, pitjor a la dreta	3	33.3
	Ambdues oïdes, pitjor a l'esquerra	2	22.2
	Igual en les dues oïdes	2	22.2
	Dins del cap	1	11.1
	En un altre lloc	0	0.0
Manifestació del tinnitus segons temporalitat	Intermitent	1	12.5
	Constant	7	87.5
Modificació del tinnitus en funció del moviment del cap o cervical	Sí	2	25.0
	No	6	75.0
Modificació del tinnitus amb estrés	Empitjora	2	25.0
	Millora	0	0.0
	No té cap efecte	6	75.0
Problemes d'audició	Sí	3	37.5
	No	5	62.5
Mals de cap	Sí	4	50.0
	No	4	50.0
Disfunció ATM	Sí	3	37.5
	No	5	62.5
Dolor cervical	Sí	5	62.5
	No	3	37.5

Taula 1 - Descriptiva de la mostra segons Variables independents

Comparativa variables resposta THI TOTAL segons grup						
		Grup tractament		Grup control		
		Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	<i>p-valor*</i>
THI Total	1a sessió	24.8 (14.2)	20.5 (8.0 – 40.0)	21.0 (12.5)	16.0 (8.0 – 40.0)	0.403
	2a sessió	17.9 (10.4)	13.0 (8.0 – 32.0)	22.4 (13.5)	18.0 (10.0 – 44.0)	0.034
	3a sessió	19.6 (11.9)	14.0 (8.0 – 38.0)	23.1 (13.8)	18.0 (8.0 – 44.0)	0.058
	4a sessió	21.6 (13.0)	16.0 (8.0 – 40.0)	22.4 (12.9)	20.0 (7.0 – 42.0)	0.611
Diferencia THI Total	4a -1a sessió	0.3 (2.7)	0 (-2 – 4)	-1.1 (8.8)	2 (-20 - 6)	1.000
Comparativa variables resposta VAS-L segons grup						
		Grup tractament		Grup control		
		Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	<i>p-valor*</i>
VAS-L	1a sessió	4.7 (1.1)	4.6 (3.0 – 6.4)	4.8 (1.3)	4.8 (3.2 – 7.0)	0.989
	2a sessió	4.8 (0.8)	5.2 (3.6 – 5.8)	4.7 (1.7)	4.9 (1.9 – 7.3)	0.938
	3a sessió	4.7 (1.2)	4.2 (3.2 – 6.8)	4.8 (1.2)	4.6 (3.1 – 6.3)	0.865
	4a sessió	4.6 (1.3)	4.2 (3.3 – 7.0)	4.3 (1.8)	5.4 (1.9 – 6.0)	0.578
Diferencia VAS-L	4a -1a sessió	0.1 (0.8)	0.3 (-1.4 – 1.2)	-0.5 (1.1)	-0.5 (-2.6 – 0.6)	0.219
Comparativa variables resposta VAS-A segons grup						
		Grup tractament		Grup control		
		Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	<i>p-valor*</i>
VAS-A	1a sessió	4.1 (1.7)	4.3 (1.1 – 6.3)	4.0 (1.2)	4.3 (2.0 – 5.2)	0.220
	2a sessió	4.2 (1.6)	5.0 (1.7 – 5.5)	4.4 (1.1)	4.8 (2.7 – 5.5)	0.834
	3a sessió	4.5 (0.5)	4.7 (3.7 – 5.1)	4.4 (1.1)	4.7 (2.9 – 5.6)	0.551
	4a sessió	3.9 (1.1)	4.0 (2.3 – 5.0)	4.3 (1.3)	5.2 (2.8 – 5.5)	0.202
Diferencia VAS-A	4a -1a sessió	0.6 (0.4)	0.7 (0.1 – 1.3)	0.3 (0.6)	0.4 (-0.9 – 0.9)	0.248
Comparativa variables resposta Canvi PA segons grup						
		Grup tractament		Grup control		
		Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	Mitjana (DE)	Mediana (Min-Max)	<i>p-valor*</i>
Canvi PA	1a sessió	-0,7	-1 (-11 – 7)	1,9	0 (-6 – 16)	0.672
	2a sessió	0,6	0 (-5 – 10)	0,1	0 (-4 – 8)	0.235
	3a sessió	-2,3	-1 (-9 – 5)	-0,6	1 (-10 – 6)	0.297

* Test de Wilcoxon per dades aparellades

* DE: Desviació típica; Min: Mínim; Max: Màxim; THI TOTAL: Tinnitus Handicap Inventory total; VAS-L: Escala Visual analògica en funció de la Intensitat; VAS-A: Escala Visual Analògica en funció Molèstia; PA: Pressió Arterial

Taula 2 - Comparativa variables resposta THI Total, VAS-L, VAS-A i PA segons grup

Comparació Evolució THI total entre 1a sessió i la resta de sessions, en funció del grup				
	<i>* p-valor</i>	2a sessió	3a sessió	4a sessió
Grup experimental	1a sessió	0.035	0.201	0.782
Grup control	1a sessió	0.089	0.057	0.611
Comparació Evolució VAS-L entre 1a sessió i la resta de sessions, en funció del grup				
	<i>* p-valor</i>	2a sessió	3a sessió	4a sessió
Grup experimental	1a sessió	0.297	0.989	0.469
Grup control	1a sessió	0.938	0.989	0.309
Comparació Evolució VAS-A entre 1a sessió i la resta de sessions, en funció del grup				
	<i>* p-valor</i>	2a sessió	3a sessió	4a sessió
Grup experimental	1a sessió	0.687	0.578	0.016
Grup control	1a sessió	0.271	0.128	0.203
Comparació Evolució Canvi PA entre 1a sessió i la resta de sessions, en funció del grup				
	<i>* p-valor</i>	2a sessió	3a sessió	
Grup experimental	1a sessió	0.938	0.938	
Grup control	1a sessió	0.445	0.599	

* Test de Wilcoxon per dades aparellades

Taula 3 - Comparació Evolució Variables THI total, VAS-L; VAS-A i PA entre 1a sessió i la resta de sessions, en funció del grup

Caràcter pulsàtil del tinnitus															
Sí, amb els batecs del cor				Sí, sense els batecs del cor				No							
Mitjana	DE	Mediana	Min	Màximo	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Màx	p-valor
VAS-L_1_4					-.70		-.70	-.70	-.70	-.03	.86	-.20	-1.20	1.40	0.571
VAS-L_5_8					-.60		-.60	-.60	-.60	.68	1.13	.70	-.50	2.60	0.286
Modificació tinnitus amb estrès															
Empitjora				Millora				No té efecte							
Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	p-valor
VAS-L_1_4	1.06	-.45	-1.20	.30						.00	.81	-.30	-.70	1.40	1.000
VAS-L_5_8	.64	.05	-.40	.50						.68	1.31	.90	-.60	2.60	1.000
Disfunció Temporo-Mandibular															
Sí				No											
Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	p-valor
VAS-L_1_4	-.20	.71	-.70	.30	-.10	.94	-.30	-1.20	1.40	1.000					
VAS-L_5_8	-.05	.78	-.60	.50	.72	1.26	.90	-.50	2.60	0.381					
Dolor Cervical															
Sí				No											
Mitjana	DE	Mediana	Mínimo	Máximo	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Máx	p-valor
VAS-L_1_4	-.43	.66	-1.20	.30	.27	.98	-.30	-.30	1.40	0.629					
VAS-L_5_8	.52	1.46	-.60	2.60	.47	.84	.90	-.50	1.00	1.000					

* VAS-L_1_4: Canvi EVA-Intensitat entre la 4a i 1a sessió (grup experimental); VAS-L_5_8: Canvi EVA-Intensitat entre la 5a i 8a sessió (grup control); DE: Desviació típica; Min: Mínim; Max: Màxim

Taula 4 - Comparativa Canvi VAS-L Total per subgrups, segons grup

Caràcter Pulsatíl del Tinnitus															
Sí, amb els batecs del cor							No								
Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	p-valor
VAS-A_1_4	,51	,64	,5	,6	-70	,5	-70	-70	-70	-62	,49	-55	-1,30	-1,10	1,000
VAS-A_5_8	,1	,1	,1	,1	-90	,1	-90	-90	-90	,52	1,80	-30	-80	4,00	0,286
Modificació del tinnitus amb estrès															
Empitjora							Millora								
Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	p-valor
VAS-A_1_4	,70	,85	-70	-1,30	-10	,1	,1	,1	,1	-60	,34	-70	-1,00	-20	1,000
VAS-A_5_8	1,80	3,11	1,80	-40	4,00	,1	1,80	-40	4,00	-28	,72	-30	-90	,90	0,571
Disfuncions Temporomandibulars															
Sí							No								
Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	p-valor
VAS-A_1_4	,40	,42	-40	-70	-10	,42	-72	-70	-70	-72	,47	-80	-1,30	-20	0,381
VAS-A_5_8	,65	,35	-65	-90	-40	,35	,70	-90	-40	,95	,30	-80	-30	4,00	0,190
Dolor cervical															
Sí							No								
Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	Mitjana	DE	Mediana	Min	Max	p-valor
VAS-A_1_4	,77	,51	-85	-10	-1,30	,51	-43	-1,30	-10	,32	,30	-80	-20	,90	0,629
VAS-A_5_8	,47	2,36	-60	-90	-90	,69	,10	-90	4,00	,69	,30	-30	-30	,90	0,400

*VAS-A_1_4: Canvi EVA-Molestia entre la 4a i 1a sessió (grup experimental); VAS-A_5_8: Canvi EVA-Molestia entre la 5a i 8a sessió (grup control); DE: Desviació típica; Min: Mínim; Max: Màxim

Taula 5 - Comparativa Canvi VAS-A per subgrups, segons grup