



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**EFECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPATICO EN PACIENTES
AFECTADOS DE DOLOR CRONICO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL**

Effect of manual osteopathic treatment in patients suffering from chronic
pain. quasi-experimental study

Autores: Layunta Rey, Gabriel; Rivera Bermúdez, José Luis.

Teléfono de contacto: 690.936.468

Correo electrónico: gabriel.layunta.rey@gmail.com;
readaptacoruna@gmail.com

Fecha y lugar: Barcelona, 15 septiembre 2019

Tutor del proyecto: Sergi Sena; (sergi.sena@gmail.com)

Número de palabras: 9.182

CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL TFM

“El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final de Máster con título: *EFEECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPATICO EN PACIENTES AFECTADOS DE DOLOR CRONICO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL*

Total de palabras: 9.182

Realizado por los autores: Layunta Rey, Gabriel; Rivera Bermúdez, José Luis.

Fecha: 20/09/2019

Firma y nombre Tutor/a:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S. Sena", with a large, sweeping flourish extending from the end of the signature.

Sergi Sena Torrelles

CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL PROYECTO

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

Título: *EFFECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPATICO EN PACIENTES AFECTADOS DE DOLOR CRONICO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL*

Total de palabras: 9182.

Nombre: Layunta Rey, Gabriel; Rivera Bermúdez, José Luis.

Correo electrónico: gabriel.layunta.rey@gmail.com;

readaptacoruna@gmail.com

Teléfono de contacto: 690.936.468

Fecha: 15 de septiembre de 2019

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos de intereses del ICMJE traducido al castellano por Medwave (<http://www.medwave.cl/link.cgi/instrucciones.act>) y declara no haber recibido financiamiento para la realización de la serie; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor Conforme a lo estipulado en el apartado de conflicto de interés de las Normas de Publicación de la RAPDonline y de acuerdo con las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

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

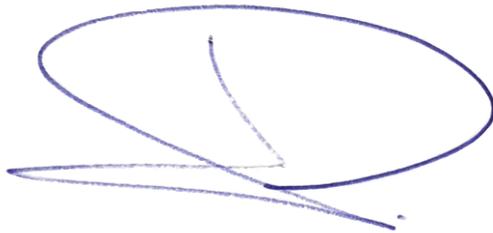
CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito: *EFFECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPATICO EN PACIENTES AFECTADOS DE DOLOR CRONICO. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL*

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

Layunta Rey, Gabriel;

Rivera Bermúdez, José Luis.



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

AGRADECIMIENTOS

La elaboración de este proyecto de investigación nunca habría sido posible sin la ayuda y colaboración de amigos, familia y profesionales.

El más sincero agradecimiento a:

Primero a nuestras familia.

Al tutor, Sergi Sena, por los consejos y correcciones, así como la paciencia y apoyo durante todos estos meses.

A todo el equipo profesional del Centro Médico Gabriel Layunta y a Montse Martínez por el asesoramiento estadístico.

Como no a los pacientes que participaron por su confianza y el tiempo dedicado con agrado.

En general a todos los compañeros del máster de osteopatía que entre dudas y nervios nos hemos servido de sostén.

RESUMEN

Introducción: El propósito de este estudio fue aportar de manera objetiva datos sobre la eficacia del Total Body Adjustment (TBA), en terapias para el dolor crónico con el fin de reducirlo y mejorar las capacidades del paciente.

Se estima que uno de cada seis españoles (17%) sufre DC, que es más frecuente en mujeres y que acostumbra aparecer entre los 35-55 años. El DC afecta al ámbito laboral, social y familiar del enfermo y supone una carga económica para el sistema sanitario.

Metodología: Muestra de 21 pacientes reclutados en consulta, se aplicó una sesión de TBA y se utilizó el instrumento de medición del dolor EVA. Se establecieron tres fases para medir el dolor y analizar la evolución: Pre-tratamiento, post-tto y a las 2 semanas. Se complementó el estudio analizando la calidad de vida con el test GenCat y la de calidad del sueño con PSQI.

Resultados: Se contrastó los resultados con el paramétrico de Wilcoxon y se obtuvo un p-valor=0,009 para la variable EVA entre F2-F1. Entre F3-F1 solo tuvo significación la variable GenCat. (IC=95%; $\alpha=0,05$)

Conclusiones: Tras la aplicación del TBA los pacientes han manifestado a una mejoría significativa en del dolor, pero los beneficios no se ha mantenido en el transcurso de los 15 días.

Palabras claves: Total Body Adjustment, Osteopatía, dolor crónico, escala Eva.

ABSTRACT

Introduction: The purpose of this study was to provide objective data on the efficacy of Total Body Adjustment (TBA) in chronic pain therapies in order to reduce it and improve the patient's abilities.

It is estimated that one in six Spaniards (17%) suffers from DC, which is more frequent in women and that usually appears between 35-55 years. The DC affects the workplace, social and family of the patient and represents an economic burden for the health system.

Methodology: Sample of 21 patients recruited in consultation, a TBA session was applied and the EVA pain measurement instrument was used. Three phases were established to measure pain and analyse the evolution: Pre-treatment, post-tto and at 2 weeks. The study was complemented by analysing the quality of life with the GenCat test and the quality of sleep with PSQI.

Results: The results were contrasted with the Wilcoxon parametric and a p-value = 0.009 was obtained for the EVA variable between F2-F1. Among F3-F1, only the GenCat variable was significant. (CI = 95%; $\alpha = 0.05$)

Conclusions: After the application of the TBA the patients have manifested a significant improvement in pain, but the benefits have not been maintained within 15 days.

Keywords: Total Body Adjustment, Osteopathy, chronic pain, Eva scale.

ÍNDICE

CERTIFICACIONES	2
AGRADECIMIENTOS.....	6
RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
ÍNDICE.....	9
LISTADO DE ABREVIATURAS	11
LISTADO DE FIGURAS.....	12
LISTADO DE TABLAS.....	13
INTRODUCCIÓN	14
MÉTODO	18
Selección y descripción de los participantes	18
Aleatorización y cegados	20
Estadísticos.....	20
Información técnica	21
Sesgos	23
Procedimiento	24
Normativa ética y legal	25
RESULTADO	26
Datos basales.....	26
Reclutamiento y flujo de participantes.....	28
Resultados y estimación	29

DISCUSIÓN	32
BIBLIOGRAFÍA	36
ANEXOS	42
Anexo I: Escalas de valoración EVA.	42
Anexo II: GENCAT. Escala de Calidad de vida	43
Anexo III: Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.....	49
Anexo IV: Ficha paciente.	53
Anexo V: Documento informativo del paciente.....	56
Anexo VI: Consentimiento informado y hoja de renuncia.....	59
FIGURAS.....	62
TABLAS.....	64

LISTADO DE ABREVIATURAS

DC: Dolor crónico.

ECN: Escala de clasificación numérica.

EVA: Escala visual analógica.

PSQI: Pittsburgh sleep quality index.

SNC: Sistema nervioso central.

TBA: Total Body Adjustament.

OMT: Tratamiento manual osteopático.

LISTADO DE FIGURAS

Ilustración 1. Flowchart del estudio. MS PowerPoint	25
Ilustración 2. Distribución por sexo. IBM SPSS	27
Ilustración 3. Flujo de participantes. MS Word.....	28
Ilustración 4. Gráfico de barras resultado test EVA por fases. MS Excel.....	29
Ilustración 5. Gráficas circulares variables secundarias. MS Excel	30
Ilustración 6. Box-plot variable edad. IBM SPSS	62
Ilustración 7. Gráfica de barras test ICV en F1 vs. F3. MS Excel	63
Ilustración 8. Gráfica de barras test PSQI en F1 vs. F3. MS Excel.....	63

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1. Definición variable. MS Excel.....	26
Tabla 2. Estudio descriptivo de la edad y respecto al sexo. IBM SPSS.....	65
Tabla 3. Estudio de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. IBM SPSS	66
Tabla 4. Estudio descriptivo de los resultados. IBM SPSS	66
Tabla 5. Test de Wilcoxon para contraste de hipótesis. IBM SPSS.....	66
Tabla 6. Test de Friedman para EVA en F1, F2 y F3. IBM SPSS.....	67

INTRODUCCIÓN

Este estudio cuasi experimental se realizó con el propósito de abrir una ventana de investigación científica referente al dolor crónico (DC), a través del tratamiento manual osteopático (OMT). El dolor es una señal del sistema nervioso de que algo está mal y son muchos los adultos que lo padecen. La cronicidad del dolor puede durar semanas, meses o incluso años y aunque puede haber una causa continua del dolor, en algunos casos no hay una causa conocida. Por ello, el dolor no siempre es curable aunque existen tratamientos que pueden ayudar, bien con soporte farmacológico o bien con terapia física.(1)

El interés osteopático de este estudio fue aportar de manera objetiva a la profesión datos sobre la eficacia del OMT, como el Total Body Adjustment (TBA), en terapias para el dolor crónico con el fin de reducirlo y mejorar las capacidades del paciente. Partiendo de esta premisa, los tratamientos osteopáticos se encaminaron al alivio de la dolencia a través de la recuperación del equilibrio orgánico general, más que al alivio analítico del foco del dolor.(2,3)

Para la búsqueda de información se utilizó los buscadores y bases de datos Tripdatabase, Pubmed, Osteopathic Research Web y en revistas JAOA (Journal of the American Osteopathic Association). Para la búsqueda de bibliografía se usó los términos "Chronic Pain", "Total Body Adjustment Threatment", "Osteopathic Medicine", y "Osteopathic Manipulative Treatment". Una vez finalizada la búsqueda fueron pocos los artículos localizados en relación al tema. Algunos de los estudios hallados en los que también trataban con osteopatía diagnósticos similares de DC sí presentaron una mejoría significativa (4–6) . También hubieron estudios que mostraban cambios positivos en la intensidad del dolor con tratamientos personalizados

y terapias alternativas (7–11).

Así pues, el dolor crónico es definido y publicado por primera vez en 1979 en la revista *PAIN* por la International Association for the Study of Pain (IASP) como: "una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño", término que deriva de la definición de Merskey acuñada en 1964 (12).

Se estima que uno de cada seis españoles (17%) y uno de cada cinco europeos (19%) sufre de dolor crónico; aunque a nivel nacional no son muchos los estudios epidemiológicos realizados (13–15). El DC es más frecuente en la mujer, siendo de seis a ocho veces más que en los hombres. Puede aparecer en cualquier etapa de la vida pero, acostumbra a hacerlo entre los 35 y los 55 años (7,16). El dolor crónico, además de afectar considerablemente al ámbito laboral, social y familiar del enfermo, supone una carga económica considerable para el sistema sanitario (17,18). Según la Revista Española del Dolor, "el dolor crónico no se adscribe a una especialidad médica concreta". Se considera dolor crónico aquel que dura más de 3 o 6 meses (19).

El TBA está dentro del campo de las técnicas maximalistas, es un método de trabajo osteopático que parte de los estudios sobre mecánica corporal de J.M. Littlejohn (20). Desarrollado posteriormente por J.Wernham, el método TBA está compuesto de diferentes técnicas de manipulación directa que se basan en tres elementos: rutina, ritmo y rotación. Es un tipo de abordaje de la homeostasis corporal que trata al paciente como un todo promoviendo la integración del cuerpo a nivel mental, emocional y estructural.

Los objetivos de la técnica son: normalizar el alineamiento del cuerpo, equilibrar los arcos de la columna, activar y preparar los tejidos, normalizar el flujo sanguíneo, venoso y linfático, aumentar la respuesta inmunitaria, equilibrar el sistema nervioso central (SNC) y alinear las líneas de gravedad (13,21–25).

Así, relacionado con el TBA y su aplicación en pacientes con DC destacan los resultados de un estudio aleatorizado del terapeuta Weitendorff en 2018,

donde una muestra de 100 personas divididas en dos grupos, en el que la mitad recibieron tratamiento osteopático y la otra mitad tratamiento fisioterapéutico. Pretendió medir la efectividad de la Osteopatía en paciente con DC de rodilla y usando también de la escala visual analógica (EVA) para referenciar el dolor. En conclusión, el grupo de OMT obtuvo una mejoría estadísticamente significativa comparado con el grupo de control. (4)

El ensayo dirigido por Adorján-Schaumann y colaboradores del año 1999 y centrado en el tratamiento del DC lumbar de 57 pacientes, también concluyó con una mejoría significativa del dolor en el grupo tratado con osteopatía, aunque no se especifica los instrumentos utilizados para la medición del dolor. (5)

También fueron resultados positivos los del ensayo clínico de los terapeutas Deichmeier, von Fischern y Heinbücher del año 2008, en el cual se medía la efectividad del OMT en pacientes con DC. En este caso se usó la escala de clasificación numérica (ECN) como referente para la medición del dolor y en 38 pacientes se compararon los valores obtenidos durante las semanas que no recibieron tratamiento con el periodo que recibían terapia. (6)

Así, este estudio pretendió mostrar los cambios producidos en el dolor percibido del paciente tratado con OMT, concretamente TBA. Para ello se fijó una forma de evaluación del DC que sirvió de instrumento de medida (26,27). Existen múltiples instrumentos no tecnológicos de medición y evaluación del dolor, siendo el más utilizado la escala del dolor EVA. Fue el test de referencia para determinar los resultados del estudio. Esta consiste en una línea recta de 10 cm de longitud que lleva escrito en las leyendas "No dolor" y "El peor dolor imaginable" en cada extremo. Para la mayoría, el número 5 representa una interferencia significativa en la vida diaria de la persona con dolor. (28,29)

También, a nivel de soporte se debió recurrir a otros métodos de valoración del sufrimiento del paciente que tienen en cuenta varios factores que influyen en la aparición del dolor (edad, factores conductuales, cognitivos, sociales, clínicos, etc.). Estos son criterios que aplica para evaluar la calidad de vida la Escala GenCat y el índice de calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI). Estos

test dan una visión más global y multidisciplinar de la referencia del dolor en la rutina diaria, por ello se incluyó su cumplimentación al inicio del estudio y al finalizarlo (30–32).

Por lo tanto, a partir de la información recopilada y los estudios hallados sobre el tema se planteó como objetivo analizar la eficacia de las técnicas osteopáticas sobre el tratamiento del dolor crónico y como hipótesis principal de este estudio cuasi experimental se creyó que se observarían cambios al aplicar la técnica osteopática manual Total Body Adjustment (TBA) en pacientes diagnosticados de dolor crónico.

MÉTODO

Selección y descripción de los participantes

Población origen de los sujetos del estudio

Se realizó un estudio cuasi experimental prospectivo de pacientes diagnosticados de dolor crónico de la provincia de Barcelona. La población de estudio fueron todos los pacientes, hombres y mujeres, entre 35 a 55 años que durante el periodo de duración del estudio acudieron al centro, cumplían con los requisitos de inclusión y dieron su consentimiento para participar en el estudio.

Tamaño muestral

La muestra se calculó a través GRANMO Software, con los ítems de selección siguientes: nivel de confianza del 95%, población de referencia 1.620.342 habitantes (población de Barcelona censo del 2018), 10% de estimación de la población a estudiar, precisión de la estimación por nivel de confianza seleccionado de +/- de unidades porcentuales, y se previno una proporción estimada de reposición necesaria del 10%. Finalmente la muestra aleatoria debía de ser de 10 individuos voluntarios.

Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión:

- Consentimiento participar en el estudio.
- Dolor crónico más de 12 semanas de evolución (19).
- Rango de edad entre 35 a 55 años. Se escogió este rango de edad para

poder reclutar mayor número de participantes, a pesar de que varios estudios transversales han demostrado que la prevalencia del dolor crónico se incrementa con la edad (7).

Exclusión:

- Falta de consentimiento del paciente.
- Disconformidad con las normas y posiciones básicas de TBA.
- Trastornos vertebrales, tumores, infecciones, fracturas, malformaciones, inflamaciones. Cuando se dan estos diagnósticos la terapia debe abarcar dos objetivos, uno global para aliviar el dolor y otro específico para minimizar los efectos secundarios de los medicamentos y así optimizar las capacidades fisiológicas que tiene el organismo para luchar contra la enfermedad.
- Artrosis avanzada. Los pacientes con dicha dolencia deben recibir un tratamiento multidisciplinar y en primera estancia evaluar la situación, comenzar con ejercicios de estabilización y crear nuevos hábitos de vida.
- Desorden psiquiátrico. Aunque la ciencia no ha sido capaz de articular los síntomas dolorosos en un contexto psicopatológico, la psiquiatría mantiene el interés por el dolor y por el estudio de los síntomas somáticos que acompañan a muchos trastornos mentales, y de manera especial a la depresión. (33)
- Detección de red flags en la historia clínica o durante el examen físico: Pérdida de peso sin razón aparente, antecedentes de cáncer, dolor nocturno, traumatismo fuerte, fiebre, déficit neurológico, tratamiento con esteroides...

Aleatorización y cegados

Al tratarse un estudio cuasi experimental se realizó el tratamiento TBA a todos los pacientes, sin grupo de control con terapia alternativa o placebo, por lo que no se aplicó aleatorización ni tampoco cegado. El orden de los participantes dependía de la disponibilidad del investigador y del paciente.

Estadísticos

Variables

Como variables independientes: Edad, sexo, profesión.

Como variables dependientes los resultados obtenidos en los test. Se utilizó dos escalas para valorar los resultados y un índice para la calidad del sueño:

- Escala numérica EVA.(30) (Anexo I)
- Calidad de vida del paciente (escala GENCAT). (31) (Anexo II)
- Índice de calidad de sueño de Pittsburgh. (32) (Anexo III)

Recogida de datos

Los terapeutas Gabriel Layunta y J.L. Rivera fueron los encargados de proporcionar a los participantes los cuestionarios y rellenar debidamente la hoja con la ficha de cada paciente. (Anexo IV)

Métodos estadísticos

Los datos fueron trasladados de la ficha del paciente a una hoja de cálculos, fueron categorizados con Microsoft Excel. Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar si las variables de estudio cumplen una distribución semejante a la Normal. Seguidamente se realizó estadística descriptiva para

explicar la distribución de la muestra y se crearon nuevas variables secundarias para expresar los cambios producidos en las variables de estudio.

Se elaboraron gráficos circulares para las variables cualitativas y gráficos de barras para las cuantitativas.

El análisis de las variables mediante estadística inferencial y el contraste de la hipótesis fueron derivados a un estadista. Se ejecutó mediante el software IBM SPSS.

Información técnica

Lugar de realización del estudio

Se realizó el estudio en el centro Gabriel Layunta, calle Gran Vía Carlos III 78 bajos primera, 08028 Barcelona.

Consentimiento informado

Para los participantes del estudio debía constar que han sido informados mediante un documento informativo sobre el estudio y los que pasaron los criterios de inclusión/exclusión, debían firmar el documento de consentimiento informado. (Anexo V)

Aparatos y material

Se utilizó el siguiente material: camilla eco postural, taburete eco postural, material y mobiliario de despacho, copias del documento de nota informativa, copias del documento de consentimiento informado, copias de la escala visual analógica de dolor EVA.

Fuentes de medición

Para la valoración del dolor se utilizó el test EVA. Consiste en una línea horizontal de 10 cm. en el extremo derecho se encuentra la expresión de

máximo dolor y en la izquierda se ubica la ausencia de dolor. Se le pedía al paciente que marque en la línea el punto que indica la intensidad de dolor. El dolor referenciado en dicho test es una expresión subjetiva del paciente. Factores personales pueden condicionar la nota y no es posible estandarizar los resultados. (28,29)

Para valorar la calidad de vida de los participantes se utilizó el cuestionario GenCat, consiste en un cuestionario con una serie de valoraciones que el paciente responde, y equivalen con una enumeración que al final de las 60 valoraciones se procesa. La elaboración de dicho test se ha basado en el modelo de Schalock y Verdugo (2006) quienes proponen que la calidad de vida individual es un "estado deseado de bienestar personal que: es multidimensional; tiene propiedades éticas y émicas; tiene componentes objetivos y subjetivos; y está influenciada por factores personales y ambientales". (34)

También se pretendió evaluar la calidad del sueño a través del cuestionario PSQI. Este test consta de 24 preguntas de las cuales, las primeras 19 preguntas las contesta la propia persona teniendo en cuenta lo que ha experimentado durante el último mes. Cada respuesta toma puntuación, a mayor puntuación total peor calidad de sueño. Aunque hay estudios que validan el análisis del sueño a través de del test PSQI (35,36), otros dudan de su fiabilidad (32).

Técnica osteopática

Se utilizó el TBA. Esta técnica mejora la homeostasis corporal del paciente como un todo promoviendo la integración del cuerpo a nivel mental, emocional y estructural.

Esta metodología aplicó diferentes técnicas directas basándose en tres elementos: *Rutina*, el cuerpo se adapta a patrones posturales que a mayor restricción de movimiento presenten mayores problemas surgirán, así se pretende mecánicamente acercar al máximo estas fuerzas al patrón postural neutro. *Ritmo*, trabajar la movilidad siguiendo un ritmo que permite actuar sobre el sistema nervioso del paciente, relajándolo o estimulándolo. *Rotación*,

trabajar modelando la postura del paciente con palancas largas para actuar sobre articulaciones, activar tejidos y favorecer la circulación.

Los objetivos de la técnica fueron normalizar el alineamiento del cuerpo, equilibrar los arcos de la columna, activar y preparar los tejidos, normalizar el flujo sanguíneo, venoso y linfático, aumentar la respuesta inmunitaria, equilibrar SNC y alinear las líneas de gravedad (13,21,23–25).

En consulta, durante 40 minutos, se requirió de la colaboración del paciente y el cumplimiento de las indicaciones del terapeuta para la correcta aplicación la técnica.

Grupo de estudio

Los participantes fueron reclutados de la base de datos del centro y según orden de cita se fue ejecutando el tratamiento y recogiendo los datos en la ficha paciente. No existió grupo de control ni ningún tipo de ciego, de participantes ni terapeutas.

Sesgos

Sesgos de selección

El mismo investigador fue el encargado de asignar y realizar la intervención, siguiendo los criterios de selección y planificación establecidos. Al incluir los participantes mediante reclutamiento, no se pudo garantizar que los pacientes son una representación real y fiel de la población.

Sesgos de información

El paciente fue informado del correcto uso de los cuestionarios, cada uno le acompañaba unas instrucciones para su cumplimentación y tuvo soporte del personal terapéutico para resolver conflictos. Se revisaron una vez acabados, con ello se pretendía minimizar sesgo de información en los datos.

Cuando ya se trasladaron los resultados a la ficha del paciente, fue el otro terapeuta el que repasó los datos y los introdujo en una hoja Excel.

Sesgo de confusión

Para evitar errores en el tratamiento y análisis se derivó la estadística a un profesional. Éste realizó un informe donde queda en manos del terapeuta la interpretación. Se realizó conjuntamente por ambos componentes del proyecto para coincidir en las conclusiones y tener una opinión más certera de los hallazgos encontrados.

A nivel estadístico también se analizó si existe asociación con elementos externos que puedan influir en los resultados.

Procedimiento

Una vez reclutados los pacientes y la aceptación de colaborar en el estudio, fueron citados en el centro Gabriel Layunta para la aplicación terapéutica. Los pacientes eran visitados por G. Layunta y J.L. Rivera.

En la primera visita el investigador entregó el consentimiento informado y el documento informativo del paciente, así como la hoja de renuncia por si en algún momento del proceso decidía abandonar. Una vez rellenados y firmados el investigador realizó una evaluación. En caso de red flags durante la historia y/o exámenes, indicarían que el paciente necesitaba ser derivado y por tanto excluido del estudio.

Antes de la aplicación del tratamiento el participante realizó el test EVA, la escala GenCat y el cuestionario PSQI. Todos los datos los aporta el participante sin ninguna coacción.

El terapeuta estuvo constantemente disponible para resolver cualquier duda del paciente o aclaración. Aun así, no pudo colaborar en el cumplimiento de los mismos para evitar sesgos de información.

Se procedió a aplicar el TBA y al concluir se repitió el test EVA.

Una vez finalizado el procedimiento se volvió a citar al paciente al cabo de 15 días, dónde se repitieron los tres cuestionarios utilizados y se recogieron los resultados para su análisis estadístico.



Ilustración 1. Flowchart del estudio. MS PowerPoint

Normativa ética y legal

El presente estudio respetó en todo momento la declaración de Helsinki y se informó en todo momento al paciente, firmaron los documentos información y consentimiento informado, así como se procuró que pasaran satisfactoriamente los criterios de inclusión y exclusión.

Siguiendo la ley orgánica de protección de datos (Ley 15/1999 de 13 de Diciembre) se mantuvo la confidencialidad de los datos personales de cada paciente. Estos datos fueron utilizados solamente con fines académicos y fueron automáticamente destruidos una vez finalizado el estudio.

Los autores de este estudio declararon no presentar ningún conflicto de interés.

RESULTADO

Datos basales

Ya finalizada la fase 3 (F3) y recopilados todos los resultados, en primer lugar, se analizó las muestras y las variables de estudio, se definieron la tipología de cada una de ellas y parámetros. Se crearon variables secundarias con objeto de comparar los resultados entre las fases.

En el cuadro de abajo se resume cada variable y los posibles valores que pudo tomar a lo largo del estudio:

Nombre	Tipo	Escala	Valores	Unidad
Variables Independientes				
EDAD	Cuantitativa	Numérica discreta	35-55	Años
SEXO	Cualitativa	Dicotómica	H/M	Hombre/Mujer
PROFESIÓN	Cualitativa	Binaria	0/1	Sedentaria/Activa
Variables dependientes				
<i>Principales</i>				
EVA	Cualitativa	Escala	0-10	Centímetros
ICV	Cualitativa	Escala	62-248	Puntuación
PSQI	Cualitativa	Escala	0-21	Puntuación
<i>Secundarias</i>				
C/EVA	Cualitativa	Ordinal	1/2/3	Menor/Igual/mayor
C/ICV	Cualitativa	Ordinal	1/2/3	Menor/Igual/mayor
C/PSQI	Cualitativa	Ordinal	1/2/3	Menor/Igual/mayor

Tabla 1. Definición variable. MS Excel

Se detalló cuáles eran los valores demográficos que componía la muestra total (N=21), ésta estaba compuesta de un grupo mixto en su mayoría, un 71,4%, fueron hombres (N_H=15) y el 28,6% mujeres (N_M=6).

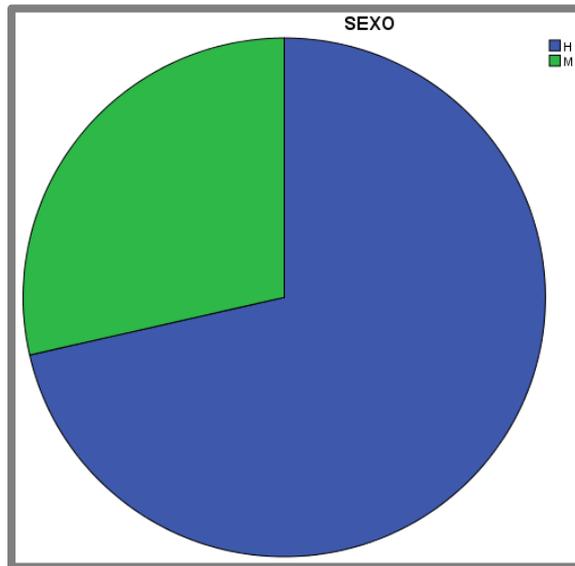


Ilustración 2. Distribución por sexo. IBM SPSS

Los pacientes tenían una edad comprendida entre los 37 y 55 años. La edad media del total de los pacientes fue de 45 años, y la media de los hombres fue 46 y las mujeres 44. (Tabla 2)

Para describir la variable profesión se tuvo en cuenta la frecuencia total de la muestra y el sexo. En términos generales casi la mitad de los participantes ejercían sus labores en el trabajo sin implicación de actividad física, sedentarismo, 11 del total, mientras que los 10 restantes tenían trabajos donde más del 80% de la jornada se caracterizaba por realizar actividad física constante.

En el caso de los hombres se mantenía esta proporción, pero en las mujeres se duplicaba las que tenían una profesión activa respecto a las sedentarias ($f_{H0}=9/f_{H1}=6$; $f_{M0}=2/f_{M1}=4$).

Asociación entre variables

Se usó la prueba no paramétrica de Kormogolov-Smirnov para comprobar normalidad de la variables cuantitativas (α -valor<0,05). No hubo significación

para ninguna variable, a más, debido al tamaño de la muestra, se descartó que la distribución postulada se asemejara a la normal.

También se planteó la posibilidad de que dichas variables ejercieran influencia sobre la muestra. El test de Chi cuadrado (χ^2) resultó negativo para cada una de las asociaciones entre las variables de estudio y los factores de riesgo ($\alpha > 0,05$). Nuevamente, debido a un tamaño muestral reducido, tampoco se pudo descartar con contundencia si había influencia entre las citadas variables socio-demográficas y las variables de análisis.

Reclutamiento y flujo de participantes

Se alcanzó una muestra total de 21 participantes (N=21), una mayor participación de la requerida según los cálculos para establecer el tamaño muestral. No hubo aleatorización ni se distinguió entre grupo de estudio y grupo control ya que solo hubo un único tratamiento que se aplicó en todos los participantes, el TBA.

No se produjo ninguna pérdida durante el proceso y se completaron todas las fases del estudio satisfactoriamente.



Ilustración 3. Flujo de participantes. MS Word

Resultados y estimación

Con los datos obtenidos al final del estudio tras la realización de los test en cada fase del proyecto (F1, F2 y F3), se hizo un breve análisis descriptivo de los datos obtenidos de los pacientes y se planteó sintetizar los resultados de cada fase comparándola con la anterior. (Tabla 4)

El test de EVA fue el único que se midió en cada una de las tres fases. En una primera gráfica se pudo observar una tendencia, a la baja, de los valores de la fase 2 respecto la fase 1, así como un ligero incremento, nuevamente, en la fase 3.

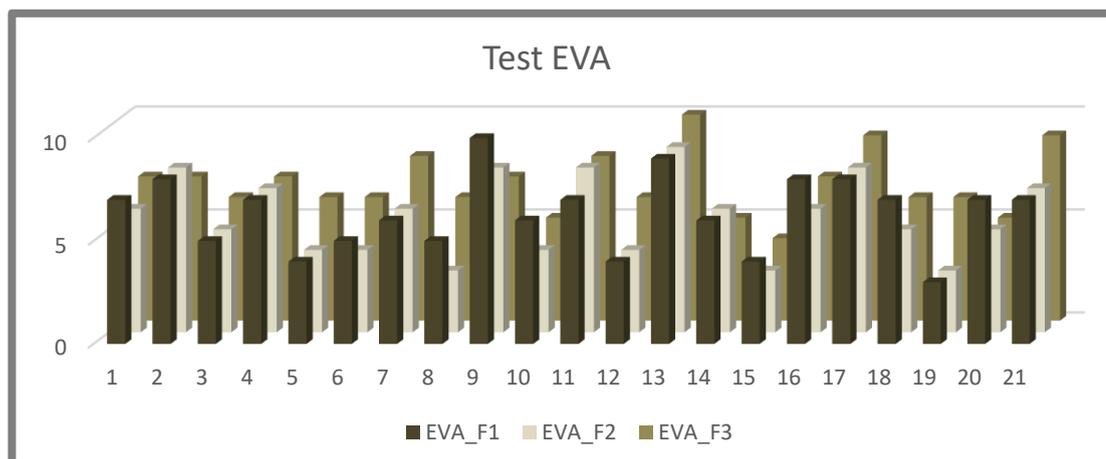


Ilustración 4. Gráfico de barras resultado test EVA por fases. MS Excel

En cambio, para el resto de test realizados (variables) no se pudo definir a simple vista tendencia alguna. (Ilustración 8 e Ilustración 9)

A posterior, se requirió de las variables secundarias dónde se reflejaba la comparación de resultados entre las fases y si esta había sido mayor, si el resultado se había mantenido o si por el contrario se habían reducido la puntuación o valores.

Entonces, se pudo determinar que para la variable EVA en la fase post-tratamiento (F2) respecto al momento inicial (F1), fueron 9 participantes los que referenciaron un resultado menor en la escala, 11 se mantuvieron igual y

solo uno mostró mayor dolor. En cambio, la comparativa de la F3-F1, tras dos semanas de aplicación del TBA, 11 pacientes habían recogido una puntuación superior del dolor, tres se mantuvieron igual y 7 continuaron manifestando un menor dolor respecto al momento previo al tratamiento.

Esta misma comparativa se repitió para las variables ICV y PSQI, en este caso solo entre la fase tres (F3) y la fase inicial (F1). Para el índice de calidad de vida (ICV) fueron la mayoría, 12 pacientes, los que reflejaron una puntuación mayor transcurridas las dos semanas desde el tratamiento. En cambio, para el índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) dónde una mayor puntuación representa una peor calidad de sueño, los resultados fueron muy equitativos:

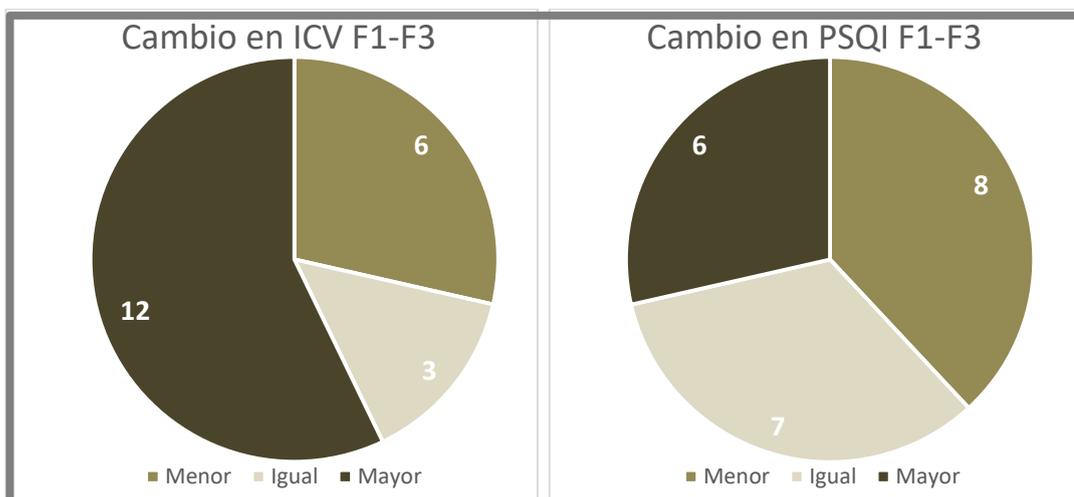


Ilustración 5. Gráficas circulares variables secundarias. MS Excel

Contraste de Hipótesis

Bajo la premisa planteada al inicio del proyecto, dónde se pretendía observar cambios en las variables de estudio tras aplicar la técnica osteopática manual Total Body Adjustment (TBA) en pacientes que presentan dolor crónico, se usó el estadístico no paramétrico de Wilcoxon para comparar los datos de dos muestras apareadas y así poder realizar el contraste de la hipótesis.

Se trabajó con un nivel de significación del 5% y un intervalo de confianza del 95% (IC=95%; $\alpha=5\%$).

Para la variable escalar EVA, primero se hizo el análisis estadístico para la fase 1 (F1) y F2. Luego se repitió la prueba para todas las variables de estudio entre los momentos F1 y F3.

En el caso del test de EVA se obtuvo significancia en los resultados obtenidos en la segunda fase respecto el momento pre-tratamiento, $p\text{-valor}_{(F2-F1)}=0,009$. También fue el caso de los resultados del test del índice de calidad de vida (ICV), que el contraste dio un $p\text{-valor}$ igual a 0,042 y se afirmó que había significación estadística en el ICV tras dos semanas de la sesión terapéutica. (Tabla 5)

A través del estadístico de Friedman se pudo analizar la relación de las muestras de los resultados obtenidos de la escala EVA para todos los momentos de análisis en el estudio, F1-F2-F3. Nuevamente se rechaza H_0 y se acepta significación en los cambios producidos en los valores de dolor referenciados en la escala de EVA con un $p\text{-valor}=0,006$. (Tabla 6)

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio cuasi experimental fue observar los cambios producidos en la percepción individual del dolor de 21 sujetos con dolor crónico (DC) tras una intervención con el método osteopático del Total Body Adjustment (TBA). Para detectar estos cambios se comparó los resultados obtenidos en la escala visual analógica del dolor (EVA) antes del tratamiento y a posterior.

Bajo esta premisa, se contrastó estadísticamente los datos obtenidos y se puede afirmar que sí hay cambios positivos y que sí se refleja una mejoría en el dolor de los pacientes inmediatamente después de haber recibido terapia TBA.

Para reforzar el planteamiento inicial se consideró añadir a evaluación otros factores multidimensionales, medidas que se recogen a través de la escala GenCat de calidad de vida y a través del índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI). Estos instrumentos se incorporaron al estudio para poder analizar la cronicidad del dolor en el paciente y si los cambios motivados por la OMT se mantienen en el tiempo y pueden resultar una solución duradera y/o definitiva.

Así, tras evaluar nuevamente a las dos semanas de la sesión los tres índices propuestos, se observan resultados muy dispares. Los cambios, a mejor, producidos en el dolor expresado en la escala EVA han retrocedido y ya no son significativos estadísticamente, como tampoco hay mejoría respecto a la calidad del sueño (PSQI). En cambio, para el índice de calidad de vida expresado por la escala GenCat si hubo significación estadística.

Ya se conocía y coinciden resultados con el estudio del terapeuta Weitendorff, que en 2018 demostró con una muestra de 100 participantes que el 53% de los pacientes tratados con osteopatía, respecto al 28% de los tratados con

fisioterapia, manifestaron una mejoría en el DC de rodilla, respaldado también del test EVA para su evaluación. A diferencia, se destaca que fueron 6 los tratamientos aplicados de forma continuada con una semana de diferencia entre ellos. Así mismo, el ensayo de Adorján-Schaumann también obtuvo los mismos resultados para pacientes con DC lumbar tras la aplicación de 5 tratamientos con 15 días de diferencia entre ellos. (4,5)

En la línea de dichos ensayos los terapeutas Deichmeier, von Fischern y Heinbücher en el año 2008 evaluaron los parámetros del dolor en pacientes con DC musculo-esqueleto. Durante 4 semanas de seguimiento de los participantes en los que no se les impartió ningún tratamiento no se manifestó diferencias significativas en el dolor, en cambio, tras 6 tratamientos OMT, uno por semana, sí se obtuvo una mejora significativa en relación no solo con la intensidad del dolor sino también con la calidad del dolor de los pacientes con DC.(6)

Esto lleva a plantear varias ideas tras los resultados obtenidos y más sumándolos con el resto de estudios publicados: por un lado es que el TBA si supone un tratamiento eficaz para el dolor en pacientes aquejados de DC y sus beneficios son notables en cada sesión. Pero por otro lado, también se debe considerar que un único tratamiento no es una solución permanente y que la terapia debe ser continúa y regular.

No se conoce o no se ha estudiado cuantas sesiones de OMT se requieren para considerar que la mejoría en el dolor es permanente, y que tras abandonar la terapia no se vuelva a retroceder a los niveles más intensos de dolor. Por ello, de momento solo se puede afirmar que es un tratamiento complementario y no un medio de sanación paciente.

Con la intención de generalizar resultados se debe cuestionar la idoneidad de los instrumentos elegidos para medir el dolor. La subjetividad del paciente a la hora de valorar y expresar su dolor no permite estandarizar los datos de forma universal, hay factores que influyen en la apreciación del dolor y también en la expresión que no se pueden identificar y por tanto tampoco tener en cuenta para su análisis. El sentimiento de dolor es personal y a su vez

influenciable por muchos factores, así también es distinta la afectación que supone a la práctica diaria de cada paciente.

A lo largo del estudio se han dado circunstancias que han podido limitar el proyecto y que se han de tener en consideración a la hora de extrapolar los resultados y reflexionar. Partiendo de sesgos durante selección y formación de la muestra, ya que los participantes fueron reclutados a medida que se contactaba con ellos y cumplían los criterios de inclusión. Junto con la dimensión, 21 personas, tampoco permite alcanzar la diversidad ni aleatoriedad que garantiza que la muestra sea una representación fidedigna de la población. Aun así, todos los participantes cumplieron con su compromiso y no se produjeron cambios en la metodología prevista ni tampoco hubo pérdidas de datos.

También se ha de razonar si es una buena elección escoger las escala GenCat y el índice PSQI para dicho estudio, como sesgo de información. Son cuestionarios que evalúan varios factores y abarcan muchas disciplinas, que su representación respecto a la calidad de vida y del sueño comprende un amplio periodo, meses. Así, en un estudio que ha abarcado dos semanas de la vida del paciente no pueden ser de utilidad estos cuestionarios de tanta complejidad y de amplitud de tiempo. Por contra, la escala EVA sí que muestra inmediatez en el sentimiento de dolor percibido por el paciente y si puede ser de ayuda para estudios de corto tiempo.

En conclusión, vistos los resultados obtenidos similares a otros estudios hallados, se ha podido comprobar estadísticamente de nuevo la eficacia de la osteopatía en el paciente con DC. Se afirma que tras la aplicación del TBA los pacientes han manifestado a través de la escala EVA una mejoría significativa en del dolor. También destacar que la reducción del dolor no se ha mantenido en el transcurso de los 15 días desde la aplicación del tratamiento y que la mejoría dejó de ser significativa tras ese periodo.

También se plantea gracias a los resultados y comparándolos con los del resto de ensayos de éxito, que quizá un tratamiento de larga duración de OMT donde se apliquen más sesiones de forma continua y de rutina semanal podría

ayudar a mantener las mejorías en el dolor por un mayor periodo de tiempo o incluso perpetuarlas.

Para futuros estudios se sugiere tener en consideración extender el tiempo de proyecto. Es de gran importancia establecer una planificación a largo plazo y determinar que terapia se debe aplicar y así ampliar a un mayor número de sesiones de OMT el tratamiento. Establecer con que constancia se aplicaran y su rutina. Se recomienda que se controle la evolución de las variables de estudio no solo antes y después de cada sesión sino también tras un periodo de descanso para incidir en resultados a largo plazo.

También es a valorar los instrumentos de medición más adecuados para referenciar el dolor que siente el paciente, así como conocer la calidad de vida de la que disfruta la persona que viene condicionada por este DC. Distinguir entre mediciones de carácter inmediato que puedan ser una expresión eficaz de los cambios producidos en el dolor inminente pero también instrumentos de medición que abarquen más factores para entender como limita el dolor en el día a día del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dolor: Esperanza en la investigación [Internet]. National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS). 2012 [citado 14 de julio de 2019]. p. 12-75. Disponible en: <https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/dolor.htm>
2. Merskey H, Bogduk N. Task Force on Taxonomy. En: Classification of Chronic Pain, Second Edition [Internet]. Second. Seattle: IASP Press; 1994. p. (pp 209-214). Disponible en: <http://www.iasp-pain.org>
3. Long V. Attribution of responsibility in the management of patients with chronic pain; a qualitative exploration of osteopaths' opinions. [Internet]. 2011 [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=15075&lang=en
4. Weitendorff A. Effectiveness of osteopathic treatment in patients with chronic knee pain, a randomized controlled study. [Internet]. 2018 [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en: http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=16437&lang=en
5. Adorján-Schaumann K, Höhrhan G, Wille H, Wolff A. Osteopathic treatment of chronic low back pain. A randomized controlled trial [Internet]. 1999 [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en: http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=13311&lang=en
6. Deichmeier F, von Fischern I, Heinbücher A. Osteopathy applied to chronic pain patients [Internet]. 2008 [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=13311&lang=en

research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=14301&lang=en

7. Pergolizzi J, Ahlbeck K, Aldington D, Alon E, Coluzzi F, Dahan A, et al. The development of chronic pain: physiological CHANGE necessitates a multidisciplinary approach to treatment. *Curr Med Res Opin* [Internet]. septiembre de 2013 [citado 20 de junio de 2019];29(9):1127-35. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23786498>
8. Thomas DA, Maslin B, Legler A, Springer E, Asgerally A, Vadivelu N. Role of Alternative Therapies for Chronic Pain Syndromes. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2 de mayo de 2016 [citado 20 de junio de 2019];20(5):29. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27038968>
9. Skelly AC, Chou R, Dettori JR, Turner JA, Friedly JL, Rundell SD, et al. Noninvasive Nonpharmacological Treatment for Chronic Pain: A Systematic Review. *Noninvasive Nonpharmacological Treat Chronic Pain A Syst Rev* [Internet]. 2018 [citado 20 de junio de 2019]; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30179389>
10. Drebenstedt C. Nonpharmacological pain therapy for chronic pain. *Z Gerontol Geriatr* [Internet]. 29 de diciembre de 2018 [citado 20 de junio de 2019];51(8):859-63. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30374702>
11. Nikova A. The effects of mindfulness mediation on pain perception and their application to the osteopathic management of patients. [Internet]. 2014 [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=15518&lang=en
12. Cohen M, Quintner J, van Rysewyk S. Reconsidering the International Association for the Study of Pain definition of pain. *Pain reports* [Internet]. 2018 [citado 20 de junio de 2019];3(2):e634. Disponible en: <http://insights.ovid.com/crossref?an=01938936-201804000-00003>
13. Langley PC, Ruiz-Iban MA, Molina JT, De Andres J, Castellón JRG-E.

- The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. *J Med Econ* [Internet]. 17 de enero de 2011 [citado 20 de junio de 2019];14(3):367-80. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21574899>
14. Català E, Reig E, Artés M, Aliaga L, López JS, Segú JL. Prevalence of pain in the Spanish population telephone survey in 5000 homes. *Eur J Pain* [Internet]. abril de 2002 [citado 20 de junio de 2019];6(2):133-40. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11900473>
 15. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* [Internet]. mayo de 2006 [citado 20 de junio de 2019];10(4):287-333. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16095934>
 16. Torralba A, Miquel A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: Iniciativa «pain Proposal». *Rev la Soc Esp del Dolor* [Internet]. febrero de 2014 [citado 20 de junio de 2019];21(1):16-22. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462014000100003&lng=en&nrm=iso&tlng=en
 17. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: Results from a national survey. *Ann Rheum Dis* [Internet]. noviembre de 2001 [citado 20 de junio de 2019];60(11):1040-5. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11602475>
 18. Phillips CJ. Economic burden of chronic pain [Internet]. Vol. 6, Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 2006 [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1586/14737167.6.5.591>
 19. Mesas Idáñez Á. Dolor Agudo y Crónico . Clasificación del Dolor . Historia clínica en las Unidades de Dolor. Hosp Univ Vall d'Hebrón [Internet]. 2012 [citado 20 de junio de 2019];1-22. Disponible en: <https://www.academia.cat/files/425-11062-DOCUMENT/DolorAgutICronic.pdf>
 20. Historia de la Osteopatía [Internet]. Instituto Español de Osteopatía

- Clásica. [citado 14 de julio de 2019]. Disponible en: <https://www.institutoosteopatiaclassica.org/historia-de-la-osteopatia/>
21. Hernández Xumet JE. Dolor y estrategias terapéuticas en osteopatía (IV). *Osteopat Cient* [Internet]. 1 de mayo de 2010 [citado 20 de junio de 2019];5(1):25-9. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S188692970972209X>
 22. Jerome JA. An Osteopathic Approach to Chronic Pain Management. *J Am Osteopath Assoc* [Internet]. 1 de mayo de 2017 [citado 20 de junio de 2019];117(5):306. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28459476>
 23. Kuchera ML. Applying osteopathic principles to formulate treatment for patients with chronic pain. *J Am Osteopath Assoc* [Internet]. noviembre de 2007 [citado 20 de junio de 2019];107(10 Suppl 6):ES28-38. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17986675>
 24. King H. Myofascial Release Increases Effectiveness in Management of Chronic Low Back Pain. *J Am Osteopath Assoc* [Internet]. 1 de julio de 2014 [citado 20 de junio de 2019];114(7):586-7. Disponible en: <http://jaoa.org/article.aspx?doi=10.7556%2Fjaoa.2014.113>
 25. Rodríguez León A. The effect of total body adjustment on chronic constipation [Internet]. 2014 [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=15589&lang=en
 26. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre M V, Capdevila García L, Teófila Vicente Herrero M. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2018 [citado 14 de julio de 2019];25(4):228-36. Disponible en: <http://www.1aria.com/docs/sections/areaDolor/escalasValoracion/EscalasValoracionDolor.pdf>
 27. García Romero J, Jiménez Romero M, Fernández-Abascal A, Fernández-Abascal Puente, F. Sánchez Carrillo M, Fernández Gil F. La

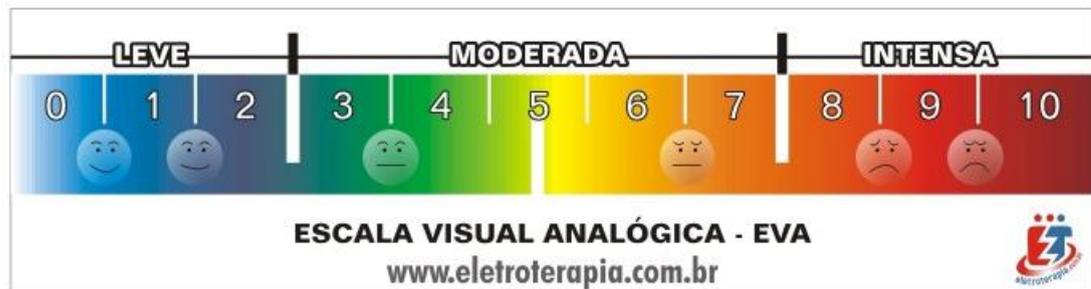
- medición del dolor: una puesta al día. *Medicina Integral* [Internet]. 1 de abril de 1980 [citado 14 de julio de 2019];40(2):56-63. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-la-medicion-del-dolor-una-13029995>
28. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med Intensiva* [Internet]. 1 de noviembre de 2006 [citado 14 de julio de 2019];30(8):379-85. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0210569106745521>
 29. Ho K, Spence J, Murphy MF. Review of pain-measurement tools. *Ann Emerg Med* [Internet]. abril de 1996 [citado 14 de julio de 2019];27(4):427-32. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8604852>
 30. Fundación René Quinton. Escala de EVA: ¿Qué es y cómo se emplea? [Internet]. 23 de abril. 2018 [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.fundacionrenequinton.org/blog/escala-eva-que-es-y-como-se-emplea/>
 31. Verdugo Alonso MÁ. Escala GENCAT: formulario de la Escala GENCAT de calidad... (SID) [Internet]. [citado 20 de junio de 2019]. Disponible en: <http://sid.usal.es/libros/discapacidad/20924/8-1/escala-gencat-formulario-de-la-escala-gencat-de-calidad-de-vida.aspx>
 32. Carralero García P, Hoyos Miranda FR, Deblas Sandoval Á, López García M. Calidad del sueño según el Pittsburgh sleep quality index en una muestra de pacientes recibiendo cuidados paliativos. *Med Paliativa* [Internet]. 1 de abril de 2013 [citado 20 de junio de 2019];20(2):44-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1134248X12000560>
 33. Marina González PA. Psiquiatría y Dolor crónico. *Psicosom Psiquiatr* [Internet]. 2017 [citado 15 de julio de 2019];1(1):70-80. Disponible en: www.cuadernosdemedicinapsicosomatica.com
 34. Verdugo Alonso MÁ, Schallock RL, Gómez LE, Arias B. Construcción de escalas de calidad de vida multidimensionales centradas en el

concepto: La Escala GENCAT. 27 de febrero de 2007 [citado 15 de julio de 2019]; Disponible en: <http://riberdis.cedd.net/handle/11181/3171?show=full&rd=0031365248798546>

35. Luna-Solis Y, Robles-Arana Y, Agüero-Palacios Y. Validación Del Índice De Calidad De Sueño De Pittsburgh En Una Muestra Peruana. *An Salud Ment* [Internet]. 2015;XXXI(2):23-30. Disponible en: <http://www.insm.gob.pe/ojsinsm/index.php/Revista1/article/viewFile/15/14>
36. Jiménez A, Monteverde E, Nenclares A, Esquivel G. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del Índice de Calidad De Sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Med Mex* [Internet]. 2008 [citado 15 de julio de 2019];144(6):491-6. Disponible en: www.anmm.org.mx

ANEXOS

Anexo I: Escalas de valoración EVA.



Anexo II: GENCAT. Escala de Calidad de vida

Instrucciones

A continuación se presentan una serie de afirmaciones relativas a la calidad de vida de la persona que está evaluando. Por favor, marque la opción de respuesta que MEJOR describa a dicha persona y no deje ninguna cuestión en blanco.

BIENESTAR EMOCIONAL		Siempre o casi siempre	Algunas veces	Nunca o casi nunca	
1	Se muestra satisfecho con su vida presente.	4	3	2	1
2	Presenta síntomas de depresión.	1	2	3	4
3	Está alegre y de buen humor.	4	3	2	1
4	Muestra sentimientos de incapacidad o inseguridad.	1	2	3	4
5	Presenta síntomas de ansiedad.	1	2	3	4
6	Se muestra satisfecho consigo mismo.	4	3	2	1
7	Tiene problemas de comportamiento.	1	2	3	4
8	Se muestra motivado a la hora de realizar algún tipo de actividad.	4	3	2	
Puntuación directa TOTAL _____					

RELACIONES INTERPERSONALES		Siempre o casi siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Nunca o casi nunca
9	Realiza actividades que le gustan con otras personas.	4	3	2	1
10	Mantiene con su familia la relación que desea.	4	3	2	1
11	Se queja de la falta de amigos estables.	1	2	3	4
12	Valora negativamente sus relaciones de amistad.	1	2	3	4
13	Manifiesta sentirse infravalorado por su familia.	1	2	3	4
14	Tiene dificultades para iniciar una relación de pareja.	1	2	3	4
15	Mantiene una buena relación con sus compañeros de trabajo.	4	3	2	1
16	Manifiesta sentirse querido por las personas importantes para él.	4	3	2	1
17	La mayoría de las personas con las que interactúa tienen una condición similar a la suya.	1	2	3	4
18	Tiene una vida sexual satisfactoria.	4	3	2	1
Puntuación directa TOTAL _____					
<p>ÍTEM 15: si la persona no tiene trabajo, valore su relación con los compañeros del centro. ÍTEM 17: tienen discapacidad, son personas mayores, fueron o son drogodependientes, tienen problemas de salud mental, etc.</p>					

BIENESTAR MATERIAL		Siempre o Casi siempre	Frecuente- mente	Algunas veces	Nunca o Casi nunca
19	El lugar donde vive le impide llevar un estilo de vida saludable (ruidos, humos, olores, oscuridad, escasa ventilación, desperfectos, inaccesibilidad...)	1	2	3	4
20	El lugar donde trabaja cumple con las normas de seguridad.	4	3	2	1
21	Dispone de los bienes materiales que necesita.	4	3	2	1
22	Se muestra descontento con el lugar donde vive.	1	2	3	4
23	El lugar donde vive está limpio.	4	3	2	1
24	Dispone de los recursos económicos necesarios para cubrir sus necesidades básicas.	4	3	2	1
25	Sus ingresos son insuficientes para permitirle acceder a caprichos.	1	2	3	4
26	El lugar donde vive está adaptado a sus necesidades.	4	3	2	1
Puntuación directa TOTAL _____					
ITEM 20: si la persona no tiene trabajo, valore la seguridad del centro.					

DESARROLLO PERSONAL		Siempre o Casi siempre	Frecuente- mente	Algunas veces	Nunca o Casi nunca
27	Muestra dificultad para adaptarse a las situaciones que se le presentan.	1	2	3	4
28	Tiene acceso a nuevas tecnologías (Internet, teléfono móvil, etc.).	4	3	2	1
29	El trabajo que desempeña le permite el aprendizaje de nuevas habilidades.	4	3	2	1
30	Muestra dificultades para resolver con eficacia los problemas que se le plantean.	1	2	3	4
31	Desarrolla su trabajo de manera competente y responsable.	4	3	2	1
32	El servicio al que acude toma en consideración su desarrollo personal y aprendizaje de habilidades nuevas.	4	3	2	1
33	Participa en la elaboración de su programa individual.	4	3	2	1
34	Se muestra desmotivado en su trabajo.	1	2	3	4
Puntuación directa TOTAL _____					
ITEMS 29, 31 y 34: si la persona no tiene trabajo, valore respectivamente si las actividades que realiza en el centro le permiten aprender habilidades nuevas, si realiza esas actividades de forma competente y responsable, y si se muestra desmotivado cuando las realiza.					

BIENESTAR FÍSICO		Siempre o Casi siempre	Frecuente- mente	Algunas veces	Nunca o Casi nunca
35	Tiene problemas de sueño.	1	2	3	4
36	Dispone de ayudas técnicas si las necesita.	4	3	2	1
37	Sus hábitos de alimentación son saludables.	4	3	2	1
38	Su estado de salud le permite llevar una actividad normal.	4	3	2	1
39	Tiene un buen aseo personal.	4	3	2	1
40	En el servicio al que acude se supervisa la medicación que toma.	4	3	2	1
41	Sus problemas de salud le producen dolor y malestar.	1	2	3	4
42	Tiene dificultades de acceso a recursos de atención sanitaria (atención preventiva, general, a domicilio, hospitalaria, etc.).	1	2	3	4
Puntuación directa TOTAL _____					
<p>ITEM 36: si no necesita ayudas técnicas, valore si dispondría de ellas en el caso de que llegara a necesitarlas.</p> <p>ITEM 39: se le pregunta si la persona va aseada o no, no importa que realice el aseo personal por sí misma o que cuente con apoyos para realizarlo.</p> <p>ITEM 40: si la persona no toma ninguna medicación, marque la opción que considere más adecuada si la tomara. Se refiere a si se revisa la adecuación de la medicación periódicamente.</p> <p>ITEM 41: si la persona no tiene problemas de salud, marque "Nunca o Casi nunca".</p>					

AUTODETERMINACIÓN		Siempre o Casi siempre	Frecuente- mente	Algunas veces	Nunca o Casi nunca
43	Tiene metas, objetivos e intereses personales.	4	3	2	1
44	Elige cómo pasar su tiempo libre.	4	3	2	1
45	En el servicio al que acude tienen en cuenta sus preferencias.	4	3	2	1
46	Defiende sus ideas y opiniones.	4	3	2	1
47	Otras personas deciden sobre su vida personal.	1	2	3	4
48	Otras personas deciden cómo gastar su dinero.	1	2	3	4
49	Otras personas deciden la hora a la que se acuesta.	1	2	3	4
50	Organiza su propia vida.	4	3	2	1
51	Elige con quién vivir.	4	3	2	1
Puntuación directa TOTAL _____					
<p>ITEMS 43, 44 y 50: en el caso de personas con drogodependencias, valore si sus metas, objetivos e intereses son adecuados, si elige actividades adecuadas para pasar su tiempo libre y si organiza su propia vida de forma adecuada. "Adecuado" hace referencia a que no tenga relación con el consumo de drogas.</p>					

INCLUSIÓN SOCIAL		Siempre o Casi siempre	Frecuente- mente	Algunas veces	Nunca o Casi nunca
52	Utiliza entornos comunitarios (piscinas públicas, cines, teatros, museos, bibliotecas...).	4	3	2	1
53	Su familia le apoya cuando lo necesita.	4	3	2	1
54	Existen barreras físicas, culturales o sociales que dificultan su inclusión social.	1	2	3	4
55	Carece de los apoyos necesarios para participar activamente en la vida de su comunidad.	1	2	3	4
56	Sus amigos le apoyan cuando lo necesita.	4	3	2	1
57	El servicio al que acude fomenta su participación en diversas actividades en la comunidad.	4	3	2	1
58	Sus amigos se limitan a los que asisten al mismo servicio.	1	2	3	4
59	Es rechazado o discriminado por los demás.	1	2	3	4
Puntuación directa TOTAL _____					

DERECHOS		Siempre o Casi siempre	Frecuente- mente	Algunas veces	Nunca o Casi nunca
60	Su familia vulnera su intimidad (lee su correspondencia, entra sin llamar a la puerta...).	1	2	3	4
61	En su entorno es tratado con respeto.	4	3	2	1
62	Dispone de información sobre sus derechos fundamentales como ciudadano.	4	3	2	1
63	Muestra dificultades para defender sus derechos cuando éstos son violados.	1	2	3	4
64	En el servicio al que acude se respeta su intimidad.	4	3	2	1
65	En el servicio al que acude se respetan sus posesiones y derecho a la propiedad.	4	3	2	1
66	Tiene limitado algún derecho legal (ciudadanía, voto, procesos legales, respeto a sus creencias, valores, etc.).	1	2	3	4
67	En el servicio al que acude se respetan y defienden sus derechos (confidencialidad, información sobre sus derechos como usuario...).	4	3	2	1
68	El servicio respeta la privacidad de la información.	4	3	2	1
69	Sufre situaciones de explotación, violencia o abusos.	1	2	3	4
Puntuación directa TOTAL _____					

Número de identificación:

Nombre y apellidos

Informante

Fecha de aplicación

Baremo usado

- A Baremo para la muestra general
- B Baremo para personas mayores (a partir de 50 años)
- C Baremo para personas con discapacidad intelectual
- D Baremo para personas de otros colectivos (Personas con drogodependencias, VIH, SIDA, discapacidad física y problemas de salud mental)

Sección 1a. Escala de Calidad de vida GENCAT

1. Introducir las puntuaciones directas totales de cada una de las dimensiones
2. Introducir las puntuaciones estándar y los percentiles
3. Introducir el Índice de Calidad de vida

Dimensiones de Calidad de vida	Puntuaciones directas totales	Puntuaciones estándar	Percentiles de las dimensiones
Bienestar emocional			
Relaciones interpersonales			
Bienestar material			
Desarrollo personal			
Bienestar físico			
Autodeterminación			
Inclusión social			
Derechos			
Puntuación estándar TOTAL (suma)			
ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA (Puntuación estándar compuesta)			
Percentil del Índice de Calidad de vida			

Sección 1b. Perfil de Calidad de vida

Rodee la puntuación estándar de cada dimensión y del Índice de Calidad de Vida.
Después una los círculos de las dimensiones con una línea para formar el perfil.

Percentil	BE	RI	BM	DP	BF	AU	IS	DR	Índice de CV	Percentil
99	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	16-20	>130	99
95	15	15	15	15	15	15	15	15	122-130	95
90	14	14	14	14	14	14	14	14	118-121	90
85	13	13	13	13	13	13	13	13	114-117	85
80									112-113	80
75	12	12	12	12	12	12	12	12	110-111	75
70									108-109	70
65	11	11	11	11	11	11	11	11	106-107	65
60									104-105	60
55									102-103	55
50	10	10	10	10	10	10	10	10	100-101	50
45									98-99	45
40									96-97	40
35	9	9	9	9	9	9	9	9	94-95	35
30									92-93	30
25	8	8	8	8	8	8	8	8	89-91	25
20									86-88	20
15	7	7	7	7	7	7	7	7	84-85	15
10	6	6	6	6	6	6	6	6	79-83	10
5	5	5	5	5	5	5	5	5	68-78	5
1	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	1-4	<68	1

Puntuaciones directas

Puntuación estándar	BE	RI	BM	DP	BF	AU	IS	DR	Percentil
20									>99
19		40							>99
18		39							>99
17		38		32			32		99
16		36-37		31			31		98
15	31-32	35		29-30		35-36	29-30		95
14	30	33-34		27-28	32	33-34	28		91
13	28-29	32	32	26	31	30-32	27	40	84
12	26-27	30-31	31	24-25	30	28-29	25-26	38-39	75
11	25	28-29	30	23	29	26-27	24	37	63
10	23-24	27	29	21-22	28	23-25	23	36	50
9	21-22	25-26	28	20	27	21-22	22	34-35	37
8	20	24	27	18-19	26	19-20	20-21	33	25
7	18-19	22-23	26	17	25	17-18	19	32	16
6	16-17	20-21	25	15-16	24	14-16	18	30-31	9
5	15	19	24	13-14	23	12-13	16-17	29	5
4	13-14	17-18	23	12	22	10-11	15	28	2
3	12	16	22	10-11	21	9	14	26-27	1
2	10-11	14-15	21	9	20		13	25	<1
1	8-9	10-13	8-20	8	8-19		8-12	10-24	<1

Nota: BE= Bienestar emocional; RI= Relaciones interpersonales; BM= Bienestar material; DP= Desarrollo personal; BF= Bienestar físico; AU= Autodeterminación; IS= Inclusión social; DR= Derechos.

Anexo III: Índice de calidad de sueño de Pittsburgh.

ÍNDICE DE CALIDAD DE SUEÑO DE PITTSBURGH (PSQI)

APELLIDOS Y NOMBRE: _____ N.º HºC: _____
SEXO: _____ ESTADO CIVIL: _____ EDAD: _____ FECHA: _____

INSTRUCCIONES:

Las siguientes preguntas hacen referencia a cómo ha dormido Vd. **normalmente durante el último mes**. Intente ajustarse en sus respuestas de la manera más exacta posible a lo ocurrido durante la **mayor parte** de los días y noches del **último mes**. ¡Muy Importante! CONTESTE A TODAS LAS PREGUNTAS

- Durante el **último mes**, ¿Cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?
APUNTE SU HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____
- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, **normalmente**, las noches del **último mes**?
APUNTE EL TIEMPO EN MINUTOS: _____
- Durante el **último mes**, ¿a qué hora se ha levantado **habitualmente** por la mañana?
APUNTE SU HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____
- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido **verdaderamente** cada noche durante el **último mes**? (El tiempo puede ser diferente al que Vd. permanezca en la cama).
APUNTE LAS HORAS QUE CREA HABER DORMIDO: _____

Para cada una de las siguientes preguntas, elija la respuesta que más se ajuste a su caso. Intente contestar a **TODAS** las preguntas.

- Durante el **último mes**, cuántas veces ha tenido Vd. problemas para dormir a causa de:

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:	e) Toser o roncar ruidosamente:
Ninguna vez en el último mes _____	Ninguna vez en el último mes _____
Menos de una vez a la semana _____	Menos de una vez a la semana _____
Una o dos veces a la semana _____	Una o dos veces a la semana _____
Tres o más veces a la semana _____	Tres o más veces a la semana _____
b) Despertarse durante la noche o de madrugada:	f) Sentir frío:
Ninguna vez en el último mes _____	Ninguna vez en el último mes _____
Menos de una vez a la semana _____	Menos de una vez a la semana _____
Una o dos veces a la semana _____	Una o dos veces a la semana _____
Tres o más veces a la semana _____	Tres o más veces a la semana _____
c) Tener que levantarse para ir al servicio:	g) Sentir demasiado calor:
Ninguna vez en el último mes _____	Ninguna vez en el último mes _____
Menos de una vez a la semana _____	Menos de una vez a la semana _____
Una o dos veces a la semana _____	Una o dos veces a la semana _____
Tres o más veces a la semana _____	Tres o más veces a la semana _____
d) No poder respirar bien:	h) Tener pesadillas o «malos sueños»:
Ninguna vez en el último mes _____	Ninguna vez en el último mes _____
Menos de una vez a la semana _____	Menos de una vez a la semana _____
Una o dos veces a la semana _____	Una o dos veces a la semana _____
Tres o más veces a la semana _____	Tres o más veces a la semana _____

CORRECCIÓN DEL CUESTIONARIO DE PITTSBURGH

El **Índice de Calidad de sueño de Pittsburgh (PSQI)** consta de 19 preguntas autoaplicadas y de 5 preguntas evaluadas por la pareja del paciente o por su compañero/a de habitación (si éste está disponible). Sólo las preguntas auto-aplicadas están incluidas en el puntaje. Los 19 Items auto-evaluados se combinan entre sí para formar siete «componentes» de puntuación, cada uno de los cuales tiene un rango entre 0 y 3 puntos. En cualquier caso, una puntuación de 0 puntos indica que no existe dificultad, mientras que una puntuación de 3 indica una severa dificultad. Los siete componentes entonces se suman para rendir una puntuación global, que tiene un rango de 0 a 21 puntos, indicando una puntuación de 0 puntos la no existencia de dificultades, y una de 21 indicando severas dificultades en todas las áreas estudiadas.

Para corregir, proceda de la siguiente manera:

Componente 1: Calidad subjetiva del sueño

Examine la pregunta n.º 6, y asigne la puntuación correspondiente:

Respuesta	Puntuación del componente 1
«Muy buena»	0
«Bastante buena»	1
«Bastante mala»	2
«Muy mala»	3

Puntuación del componente 1: _____

Componente 2: Latencia de sueño

1.º Examine la pregunta n.º 2, y asigne la puntuación correspondiente:

Respuesta	Puntuación
< ó = a 15'	0
16-30 minutos	1
31-60 minutos	2
> 60 minutos	3

Puntuación de la pregunta n.º 2: _____

2.º Examine la pregunta n.º 5a, y asigne la puntuación correspondiente:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación de la pregunta n.º 5a: _____

3.º Sume las puntuaciones de las preguntas n.º 2 y n.º 5a

Suma de las puntuaciones de las preguntas n.º 2 y n.º 5a: _____

4.º Asigne la puntuación del componente 2 como sigue:

Suma de n.º 2 y n.º 5a	Puntuación
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación del componente 2: _____

Componente 3: Duración del sueño

Examine la pregunta n.º 4, y asigne las puntuaciones correspondientes:

Respuesta	Puntuación del componente 3
> 7 horas	0
6-7 horas	1
5-6 horas	2
< 5 horas	3

Puntuación del componente 3: _____

Componente 4: eficiencia de sueño habitual

1.º Escriba aquí la cantidad de horas dormidas:

2.º Calcule el número de horas permanecidas en la cama:

Hora de levantarse (pregunta n.º 3) _____

Hora de acostarse (pregunta n.º 1) _____

Número de horas permanecidas en la cama: _____

3.º Calcule la eficiencia habitual de sueño como sigue:

(Número de horas dormidas/número de horas permanecidas en la cama) x 100 = Eficiencia habitual de sueño (%)

(_____ / _____) x 100 = _____ %

Un problema _____

Un grave problema _____

Una o dos veces a la semana _____

Tres o más veces a la semana _____

4.º Asigne la puntuación del componente 4 como sigue:

Eficiencia habitual de sueño%	Puntuación
> 85%	0
75-84%	1
65-74%	2
< 65%	3

Puntuación del componente 4: _____

Componente 5: Perturbaciones del sueño

1.º Examine las preguntas del n.º 5b al 5j, y asigne puntuaciones para cada pregunta según sigue:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación n.º 5b: _____

n.º 5c: _____

n.º 5d: _____

n.º 5e: _____

n.º 5f: _____

n.º 5g: _____

n.º 5h: _____

n.º 5i: _____

n.º 5j: _____

2.º Sume las puntuaciones de las preguntas 5b a 5j:

Suma de 5b a 5j: _____

3.º Asigne la puntuación del componente 5 como sigue:

Suma de 5b a 5j	Puntuación del componente 5
0	0
1-9	1
10-18	2
19-27	3

Puntuación del componente 5: _____

Puntuación Global del PSQI

Sume las puntuaciones de los 7 componentes:

Puntuación total del PSQI: _____

Componente 6: Uso de medicación hipnótica

Examine la pregunta n.º 7 y asigne la puntuación que corresponda:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación del componente 6: _____

Componente 7: Disfunción diurna

1.º Examine la pregunta n.º 8, y asigne las puntuaciones como sigue:

Respuesta	Puntuación
Ninguna vez en el último mes	0
Menos de una vez a la semana	1
Una o dos veces a la semana	2
Tres o más veces a la semana	3

Puntuación de la pregunta n.º 8: _____

2.º Examine la pregunta n.º 9, y asigne las puntuaciones como sigue:

Respuesta	Puntuación
Ningún problema	0
Sólo un leve problema	1
Un problema	2
Un grave problema	3

3.º Sume las puntuaciones de las preguntas n.º 8 y n.º 9:

Suma de n.º 8 y n.º 9: _____

4.º Asigne las puntuaciones del componente 7 como sigue:

Suma de n.º 8 y n.º 9	Puntuaciones
0	0
1-2	1
3-4	2
5-6	3

Puntuación del componente 7: _____

- Una puntuación menor de 5: "Sin problemas de sueño",

- Entre 5 a 7: “Merece atención médica”
- Entre 8 y 14: “Merece atención y tratamiento médico”
- Puntuación es de 15 a más: “Se trata de un problema de sueño grave”

Anexo IV: Ficha paciente.

Nº del sujeto:

Nombre y apellido:

Teléfono:

E-mail:

Dirección:

DNI:

Sexo:

Fecha nacimiento:

Motivo de la consulta: _____

Dolor: _____

Inicio:

Localización:

Naturaleza del dolor:

Síntomas asociados:

Factores agravantes / que mejoran:

Despierta por la noche?:

Banderas rojas:

Pruebas complementarias y tratamientos previos:

Test EVA: (valoración 1)_____; (valoración 2) ____; (valoración 3) _____.

Test GENCAT: (valoración 1)____; (valoración 2)_____.

Test PSQI: (valoración 1)_; (valoración 2)_____.

REVISION DE SISTEMAS:

Cardiovascular:

Respiratorio:

Gastrointestinal:

Urogenital:

Neurológico:

Otros:

HISTORIA MÉDICA:

Enfermedades:

Cirugía:

Trauma:

Obstetricia:

MEDICACIÓN: _____

ANTECEDENTES FAMILIARES: _____

ESTILO DE VIDA: _____

Trabajo:

Ejercicio:

Dieta:

Tabaco/alcohol:

Estrés:

Otros comentarios:

VALORACION DIAGNOSTICA: _____

PLAN DE TRATAMIENTO: _____

Anexo V: Documento informativo del paciente.

Título: EFECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL OSTEOPATICO EN PACIENTES AFECTADOS DE DOLOR CRONICO. ESTUDIO QUASIEXPERIMENTAL.

Investigadores: Gabriel Layunta Rey, José Luis Rivera Bermúdez

Centro: Centro Gabriel Layunta

Introducción: A través de esta hoja informativa se invita a participar en un proyecto de búsqueda realizado en personas con dolor crónico de causa desconocida. Leer detenidamente la información que le proporcionamos, no hace falta que dé respuesta en estos momentos. Su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a posibles tratamientos presentes o futuros. Puede hacer todas las preguntas que quiera y el equipo las resolverá. El estudio ha estado aprobado por la Escuela de Osteopatía de Barcelona.

Participación voluntaria: Ha de saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por esto se altere la relación con su osteópata ni que produzca ningún perjuicio a su tratamiento.

Descripción general del estudio: este estudio se ha decidido hacer para probar la eficacia de la técnica osteopática TBA. Durante este estudio se les

dan diferentes test/cuestionarios para poder cuantificar y cualificar las mejoras del tratamiento recibido.

Beneficios y riesgos derivados de la realización del estudio: los beneficios que puede o pueden obtener el sujeto que se incorpora en este estudio son:

Mejorar su capacidad funcional, mejorar el dolor, mejorar su estado de ánimo, evitar tomar analgésicos, mejorar su calidad de vida. Los tratamientos/cuestionarios serán realizados para un estudio de osteopatía y no comportan ningún riesgo

Confidencialidad: el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo que dispone la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a que establece la legislación nombrada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, por esto habrá que dirigirse al investigador del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo los integrantes del grupo de la búsqueda pueden relacionar estos datos con usted y con la de su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna persona dependiendo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y otros países los datos recogidos por el estudio. En ningún caso tendrán información que lo pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de seguridad social, etc. En caso que se produzca esta cesión será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo a nivel de protección de legislación vigente en nuestro país.

Datos que se recogerán: edad, sexo, los resultados del test que se rellenará.

Su nombre, DNI y teléfono de contacto. Se le pedirán el primer día y se mantendrán protegidos y exclusivamente los conocerá el investigador principal

Contacto de los investigadores: en caso de duda o necesidad pueden contactar con los investigadores principales del estudio a través de unos correos electrónicos que indicamos a continuación:

gabriel.layunta.rey@gmail.com; readaptacoruna@gmail.com

Más información importante: cualquier nueva información referente al estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por los participantes del estudio lo más rápido posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato será añadido a la base y puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis. También ha de saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno ya sea por motivos de seguridad por cualquier cosa adversa que se produzca o que consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquier caso usted recibirá una explicación adecuada del motivo que haya podido ocasionar su retirada del estudio. Al firmar en la hoja de consentimiento adjunto se compromete a cumplir los procedimientos del estudio que se han expuesto.

Anexo VI: Consentimiento informado y hoja de renuncia.

(Nombre y apellidos del sujeto) _____

TITULO DEL ESTUDIO: EFECTO DEL TRATAMIENTO MANUAL
OSTEOPATICO EN PACIENTES AFECTADOS DE DOLOR CRONICO.
ESTUDIO QUASIEXPERIMENTAL.

He leído la hoja de información que me han dado y he podido hacer preguntas sobre el ensayo. He recibido suficiente información sobre el ensayo.

He hablado con:____(nombre del investigador).

Entiendo que mi participación es voluntaria. Entiendo que puedo retirarme del ensayo cuando quiera sin dar explicaciones. Sin que esto repercuta a mis cura médicas. Doy conformidad con lo que establece la L.O 15/1999, 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal (artículo 3, punto 6 del real decreto 223/2004), declaro haber estado informado: de la existencia de un fichero de datos de carácter personal, de la finalidad de su recogida y de los destinatarios de la información, de la identidad y dirección del responsable del fichero de los datos. De la disponibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndome por escrito al titular del fichero de los datos. Y consiento que los datos clínicos referentes a mi enfermedad sean almacenados en un fichero automatizado, la información del

cual podrá ser utilizada exclusivamente para finalidades científicas. Doy libremente la conformidad para participar en el ensayo.

Fecha:_____

Firma del participante:_____

(A cubrir por el participante) Fecha:_____

Firma del investigador:_____

Hoja de renuncia.

Yo, _____ (Nombre y Apellidos) nacido el ____ de__
____ del año _____, revoco el consentimiento ofrecido a día ____ de
____ del año ____ y no deseo que mis datos y las muestras obtenidas sigan
siendo utilizadas por el presente proyecto.

Firma del paciente, DNI, lugar y fecha.

FIGURAS

Ilustración 6: Box-plot variable edad. IBM SPSS

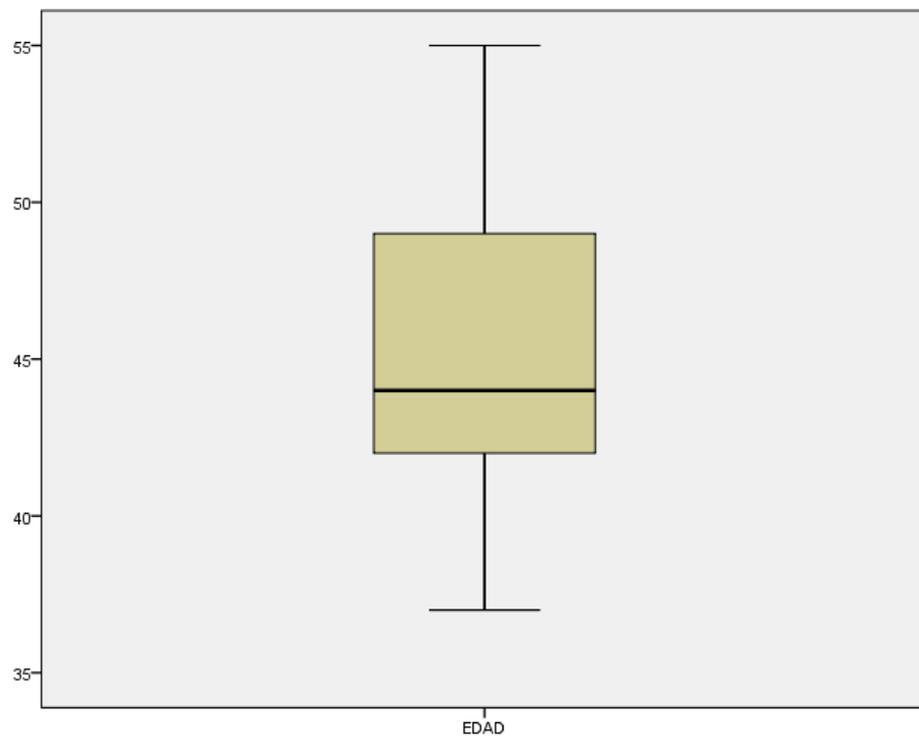


Ilustración 6. Box-plot variable edad. IBM SPSS

Ilustración 7:Gráfica de barras test ICV en F1 vs. F3. MS Excel

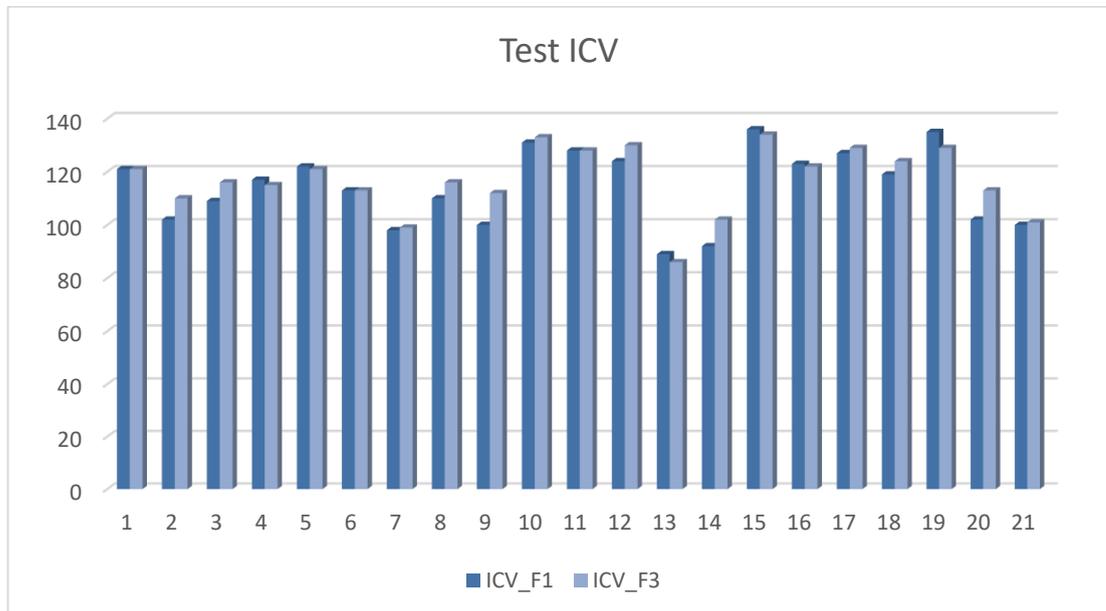


Ilustración 7. Gráfica de barras test ICV en F1 vs. F3. MS Excel

Ilustración 8:Gráfica de barras test PSQI en F1 vs. F3. MS Excel

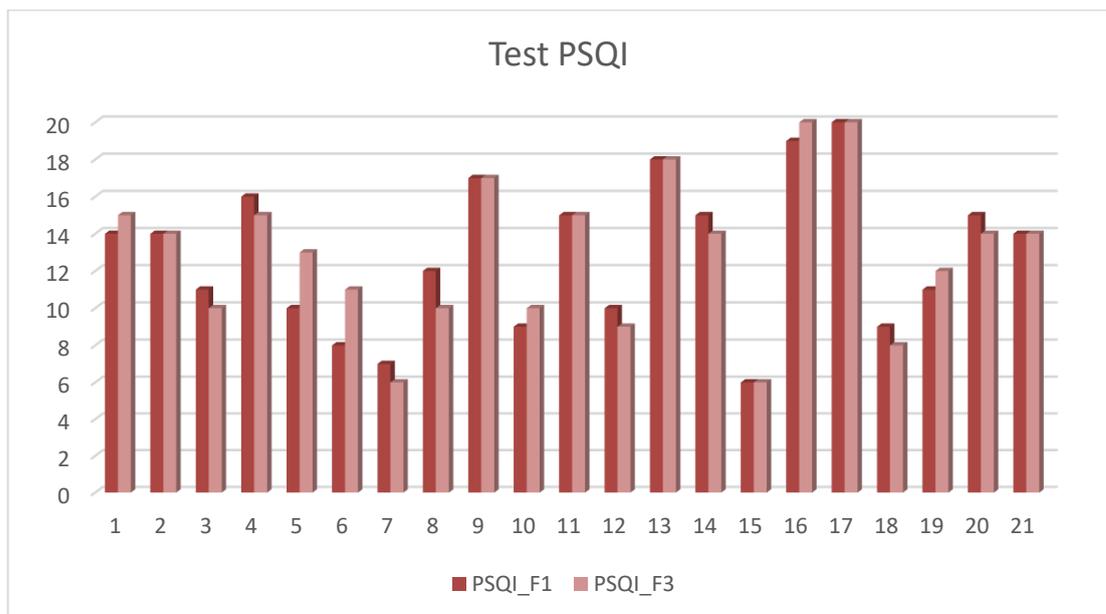


Ilustración 8.Gráfica de barras test PSQI en F1 vs. F3. MS Excel

TABLAS

Tabla 2: Estudio descriptivo de la edad y respecto al sexo.

		Descriptivos	
		Estadístico	Error estándar
EDAD	Media	45,57	1,168
	95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior Límite superior	43,13 48,01
	Media recortada al 5%	45,52	
	Mediana	44,00	
	Varianza	28,657	
	Desviación estándar	5,353	
	Mínimo	37	
	Máximo	55	
	Rango	18	
	Rango intercuartil	9	
	Asimetría	,447	,501
	Curtosis	-,906	,972

Descriptivos

	SEXO		Estadístico	Error estándar	
EDAD	H	Media	46,20	1,448	
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior Límite superior	43,09 49,31	
		Media recortada al 5%	46,22		
		Mediana	45,00		
		Varianza	31,457		
		Desviación estándar	5,609		
		Mínimo	37		
		Máximo	55		
		Rango	18		
		Rango intercuartil	10		
	Asimetría	,287	,580		
	Curtosis	-,876	1,121		
	M	Media	44,00	1,932	
		95% de intervalo de confianza para la media	Límite inferior Límite superior	39,03 48,97	
		Media recortada al 5%	43,83		
		Mediana	41,50		
		Varianza	22,400		
		Desviación estándar	4,733		
		Mínimo	40		
		Máximo	51		
Rango		11			
Rango intercuartil		9			
Asimetría	,968	,845			
Curtosis	-1,423	1,741			

Tabla 2. Estudio descriptivo de la edad y respecto al sexo. IBM SPSS

Tabla 3: Estudio de normalidad de Kolmogorov-Smirnov

Pruebas de normalidad						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
EDAD	,161	21	,165	,937	21	,189

a. Corrección de significación de Lilliefors

Tabla 3. Estudio de normalidad de Kolmogorov-Smirnov. IBM SPSS

Tabla 4: Estudio descriptivo de los resultados.

Estadísticos descriptivos						
	N	Mínimo	Máximo	Suma	Media	Desviación estándar
EVA_F1	21	3	10	133	6,33	1,798
EVA_F2	21	3	9	119	5,67	1,880
EVA_F3	21	4	10	140	6,67	1,494
ICV_F1	21	89	136	2398	114,19	14,130
ICV_F3	21	86	134	2454	116,86	12,463
PSQI_F1	21	6	20	270	12,86	3,991
PSQI_F3	21	6	20	271	12,90	4,036
N válido (por lista)	21					

Tabla 4. Estudio descriptivo de los resultados. IBM SPSS

Tabla 5: Test de Wilcoxon para contraste de hipótesis.

Estadísticos de prueba ^a				
	EVA_F2 - EVA_F1	EVA_F3 - EVA_F1	ICV_F3 - ICV_F1	PSQI_F3 - PSQI_F1
Z	-2,626 ^b	-1,076 ^c	-2,031 ^c	-,100 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,009	,282	,042	,921

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo

b. Se basa en rangos positivos.

c. Se basa en rangos negativos.

Tabla 5. Test de Wilcoxon para contraste de hipótesis. IBM SPSS

Tabla 6: Test de Friedman para EVA en F1,F2 y F3.

Estadísticos de prueba ^a	
N	21
Chi-cuadrado	10,182
gl	2
Sig. asintótica	,006

a. Prueba de Friedman

Tabla 6. Test de Friedman para EVA en F1, F2 y F3. IBM SPSS