

AGRADECIMIENTOS

Nuestro más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que han colaborado con nosotros y han facilitado que la realización de este estudio haya sido posible: a Cristòfol Sintès Pons, a Santiago Pérez-Hoyos, a la Dra. Francesca López Grau y al personal del centro ICAIME.

Y a todas y cada una de las pacientes que se han prestado voluntarias para este estudio.

RESUMEN

Introducción: este estudio piloto evaluó la efectividad del Body Adjustment (BA) sobre pacientes que padecían Síndrome de Fibromialgia (SFM), una patología multifactorial que se da sobre todo en mujeres con una prevalencia de 2,4% en España.

Metodología: estudio piloto donde se valoraron las variables pre y post intervención. Se dispuso de 6 sujetos, la edad media se situó en 53.8 años siendo la más joven de 41 y la mayor de 75 años. Se hicieron 4 intervenciones durante un mes.

Los datos se recogieron mediante dos escalas analógicas visuales (EVA), una para intensidad del dolor y otra por depresión, y el cuestionario FIQ's sobre el impacto en la vida diaria de SFM. Todos los datos se recogieron mediante el software IBM SPSS. Las hipótesis se probaron con un nivel de significancia de 0,05 o inferior y los resultados fueron comparados según la tabla de Wilcoxon.

Resultados: no se observaron diferencias estadísticamente significativas, con pocas excepciones, se observó una tendencia a la reducción en los valores asociados a peor respuesta después del tratamiento. Los resultados mostraron pequeños cambios en los indicadores del test EVA dolor y en el test EVA depresión. En el cuestionario FIQ-S, después de la intervención, sólo se encontraron diferencias significativas en haber sentido dolor y en sentirse agarrotado.

Conclusiones: A pesar del escaso tamaño muestral, los datos sugirieron que el resultado de los test EVA dolor, EVA depresión y cuestionario FIQ-S mejoraron sensiblemente después de la realización de cuatro tratamientos de BA durante cuatro semanas consecutivas.

Palabras clave: fibromialgia, osteopatía y terapias manuales.

ABSTRACT

Introduction: this pilot study evaluated the effectiveness of body adjustment (BA) on patients with fibromyalgia syndrome (FMS), a multifactorial disease occurs mainly in women with a prevalence of 2.4% in Spain.

Material & Methods: A pilot quasi-experimental study where pre and post intervention variables were assessed. He started with 6 subjects, the mean age was 53.8 years in the youngest being 41 and the oldest 75 years. 4 interventions were made during one month

Data were collected by two visual analog scales (VAS), one for pain intensity and another for depression, and the FIQ's questionnaire on the impact on the daily lives of SFM. All data were collected by the IBM SPSS software. Hypotheses were tested with a significance level of 0.05 or less and the results were compared by Wilcoxon table.

Results: although no statistically significant differences were observed, with few exceptions, a reduction was observed in the values associated with poorer response after treatment. The results showed small changes in indicators of VAS test pain and VAS depression. In the FIQ - S questionnaire after the intervention, significant differences in feeling pain and feel stiff they were found.

Conclusions: Despite the small sample size, the data suggested that the outcome of the VAS test pain, VAS depression and FIQ-S questionnaire improved their values after the completion of four treatments BA for four consecutive weeks.

Key words: fibromyalgia, osteopathic medicine, musculoskeletal manipulations.

ÍNDICE

Introducción	9
Métodos	12
Resultados	17
Discusión	23
Bibliografía	25
Anexos	28

INTRODUCCIÓN

La Fibromialgia (SFM) estuvo reconocida desde el 1992 por la OMS (1) y en el 2008 la prevalencia en España fue del 2,4% de la población. Se realizó una revisión sistemática sin resultados por lo que se decidió realizar un estudio piloto de la efectividad del Body Adjustment (BA) en FM. El BA tuvo en cuenta la visión global y la interrelación entre estructura y función. La intención de esta técnica fue trabajar el cuerpo como un todo, armonizar el Sistema Nervioso Central (SNC) y el Sistema Nervioso Autónomo (SNA), causantes de la enfermedad. Además, mantuvo como diana reestablecer la función en los diferentes tejidos que pudieran estar en disfunción. (3)

Se realizó una búsqueda exhaustiva en fuentes de Literatura terciaria (Cochrane Library y Epistemónikos); Fuentes generales: PubMed, PEDro y Tripdatabase; Bases de datos osteopáticas (Osteopathic research web, OstMed); Revistas específicas: International Journal of Osteopathic Medicine, The Journal of the American Osteopathic Association, European Journal Osteopathy.

Las palabras claves fueron: Osteopat*[TI] OR "Osteopathic Medicine" [Mesh] OR "Manipulation, Osteopathic" [Mesh].

Lenguaje libre:

Para el problema de salud fueron: Fibromyalgia, fibromyalgic. Para la intervención se utilizó: osteopathic treatment, osteopathic technique, osteopathic medicine, osteopathic mobilization, manual therapy, manual treatment, osteopathic manipulation. Se encontraron 466 artículos, de los cuales 66 fueron libres: Search (((((((Chiropractic [MeSH Terms] OR Manipulation, Osteopathic [MeSH Terms] OR Musculoskeletal Manipulations [MeSH Terms] OR Chiropractic OR Joint Mobilization* OR Manipulative OR Manual Therap* OR "Muscle Strengthening" OR "Muscle Stretching" OR Myofascial* OR Osteo-

pathic Manipulation* OR "Proprioceptive Neuromuscular Facilitation")))) OR (((Osteopat*[TI] OR "Osteopathic Medicine"[Mesh] OR "Manipulation, Osteopathic"[Mesh])) AND ((fibromyalgia [tiab]) OR fibromyalgia [mesh])))) AND ((fibromyalgia [tiab]) OR fibromyalgia [mesh])

Se encontró definida la SFM como una polineuropatía (4), un síndrome de sensibilización central (5). Esta evolucionaba en brotes de mejoría y empeoramiento y el síntoma cardinal era el dolor generalizado del aparato locomotor (6). Se podía producir por alteración de los neurotransmisores (7), por exposición a sustancias químicas (8) (9) y por causas específicas no conocidas (6). No se encontró la existencia de estudios previos, pero sí hubo estudios acerca de las aplicaciones y beneficios del BA en otras afecciones y de la osteopatía en pacientes con FM.

“Body adjustment effect in a patient with essential hypertension”. Abordaje osteopático en la patogénesis del desbalance autonómico de un caso clínico, fue uno de ellos. Dicho estudio experimental concluyó que el tratamiento de BA aplicado al paciente con hipertensión arterial (HTA) esencial, lograba disminuir los valores de presión arterial sistólica (PAS) post tratamiento. Por contra, no se pudo apreciar una significación lo suficientemente representativa que permitiera afirmar que los niveles de presión arterial diastólica (PAD) disminuyeran tras cada tratamiento de BA. (10)

Hubo un estudio que relacionaba los beneficios de la osteopatía en general, con pacientes con síndrome de fibromialgia (SFM).

“Fibromyalgia syndrome and osteopathy: benefits of osteopathy in patients with Fibromyalgia syndrome”.

Dicho estudio consistió en una revisión bibliográfica y recopilación de información sobre el SFM y la osteopatía, concretamente sobre el tratamiento osteopático en personas con SFM. Concluyó en que la osteopatía proporcionaba muchos beneficios a las personas que padecían de SFM, justificando un tratamiento sintomático. (5)

El BA fue considerada una técnica osteopática holística que hacía hincapié en las zonas que más lo necesitaban (11), rutinaria (12), que favorecía el drenaje (13) y que provocaba una disminución del Sistema Nervioso Autónomo (3). La hipótesis nula del estudio fue la no diferencia significativa en los resultados de las escalas valoradas pretratamiento y post-tratamiento. La hipótesis alternativa del estudio fue la existencia de diferencia significativa en los resultados de las escalas valoradas.

El objetivo del estudio fue analizar si el BA era efectivo o no, en pacientes diagnosticados de SFM. Se determinó si el participante refería mejoría en las fuentes de medición evaluadas y se demostró la efectividad o no, del tratamiento osteopático que se realizó. Las fuentes de medición fueron: el cuestionario validado Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ-S), una escala visual analógica para el dolor y otra para la depresión. (14)(15). Además se promovió el estudio y se profundizó sobre el conocimiento de este tipo de pacientes desde un punto de vista osteopático concreto.

MÉTODOS:

1. SELECCIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

- **Población de origen de los sujetos del estudio:** Se realizó un estudio piloto con participantes obtenidos de la mano de la Dra. Francesca López Grau que recibían su atención médica en ICAIME (Institut Català d'Iniciatives per a la Memòria) en el barrio de Sarrià de Barcelona.

Debido a las dificultades a la hora de obtener a los participantes del estudio piloto, se realizó sin un grupo control comparativo. El estudio se llevó a cabo de manera prospectiva e intervencional a todos los participantes que estaban diagnosticados de SFM, habiendo tenido en cuenta los sesgos dependiendo de la fase o no de brote. Los participantes del estudio fueron diagnosticados por un médico, evitando así sesgos de selección. La muestra fue de un número de 6.

- **Tamaño muestral:** Una muestra aleatoria de 10 individuos fue suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 0,7799 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente fue alrededor del 0,014285713998%. La población de referencia fue el 2% de prevalencia de la Fibromialgia en la población mundial, 140000 individuos.
- **Criterios de inclusión:** participantes de sexo femenino que estuvieran diagnosticadas de FM, seleccionamos sólo mujeres por la alta incidencia sobre este género que tiene la patología. (anexo).
- **Criterios de exclusión:** enfermedades reumáticas relevantes, psicopatología mayor, neoplasia, patología orgánica múltiple y dependencia a las drogas.
También fue criterio de exclusión los participantes con imposibilidad de realizar alguno de los decúbitos encima de la camilla, ya que la técnica se debió realizar en cuatro posiciones diferentes. El representante del grupo que seleccionó a los participantes fue Marc Fàbrega Puig.

2. DETERMINACIÓN DE GRUPOS “NO EQUIVALENTES”

La muestra se dividió por orden de inclusión. Cada muestra fue numerada según una M de mujer, seguido de la fecha en la que se inició la inclusión del sujeto seguido de un punto y del número de tratamiento de ese mismo día. Por ejemplo, la segunda mujer que se incluyó en el estudio el día 10 de octubre de 2015 recibió el número “M101015.2”

3. CEGADO

Se realizó un simple ciego en el estudio, donde el terapeuta que trataba no sabía de los resultados iniciales de los cuestionarios. La persona que pasaba los cuestionarios no realizaba el tratamiento, ni al revés.

4. ESTADÍSTICOS

- **Variables:**

Dos variables independientes cualitativas intrasujeto; variable tratamiento y variable post-tratamiento.

- **Recogida de datos:**

Los datos se registraron a partir de las escalas EVA analógica y EVA depresión y el cuestionario FIQ-S que se pasaron a los integrantes del estudio después de ser incluidos en éste, antes de empezar el primer tratamiento y al finalizar el último tratamiento. Quien hizo la recogida de datos fue Virginia Millán Carretero.

- **Métodos estadísticos:**

Todos los datos fueron recogidos por el software IBM SPSS. Todas las hipótesis se probaron con un nivel de significancia de 0,05 o inferior. Los cambios obtenidos fueron comparados mediante la prueba de Wilcoxon debido al carácter cualitativo e intrasujeto de las variables del estudio.

5. INFORMACIÓN TÉCNICA

- **Lugar de realización del estudio:**

El estudio se llevó a cabo en ICAIME (Institut Català d'Iniciatives per a la Memòria) en la calle Oriol Mestres 3-5, Sarrià, Barcelona (08034).

- **Documento informativo sobre el estudio:** ver anexos.

- **Consentimiento informado:** ver anexos.

- **Inventario:**

La técnica se realizó en una camilla fija de madera de la marca Ecopostural de 1 cuerpo, modelo Shiatsu C3111M61 / C3111M65. Peso de 12 a 14 kilogramos aproximadamente.

- Ecopostural España:

Avenida Enrique Gimeno, nº27, C.P. 12006, Castellón (España)

- La recogida de datos se llevará a cabo en un portátil MacBook Pro 512GB de Apple. Apple Online Store para Empresas.

- **Fuentes de medición:**

Se utilizó el cuestionario validado Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ-S) que se tradujo al castellano. El FIQ-S permitió la evaluación del impacto de la fibromialgia en la vida diaria de los participantes. (15) Añadiendo los datos del FIQ-S también se utilizó la Escala Visual Analógica (EVA) para registrar la globalidad del dolor y depresión.

- **Técnica osteopática:**

Body Adjustment. La rutina del BA provenía del tratamiento general osteopático (TGO). Tenía en cuenta al paciente como a un todo. No se habían encontrado estudios similares en los que se investigara sobre los beneficios del BA en participantes diagnosticados de FM. En el caso de la FM, al encontrarse dentro de las afecciones reumáticas, se hubiera podido relacionar una neurosis asociada a una alteración secretora. (11) La técnica fue definida como se relata en los anexos (16, 17, 18, 19, 20, 21, 22).

6. PROCEDIMIENTO

Los sujetos fueron valorados y debidamente diagnosticados de fibromialgia por un titulado en Medicina. Los hacedores contactaron con el sujeto y lo citaron para su primera visita. En la primera visita (duración 40') se informó del tipo de técnica que se emplearía del tiempo de duración de ésta (25'), del número de sesiones (4) y de los tests que el sujeto rellenaría antes del primer tratamiento y una semana después del último tratamiento. El sujeto firmó el consentimiento informado. En la misma sala el sujeto rellenó el test FIQ-S y EVA y posteriormente fue tratado con la técnica osteopática de BA. El hacedor captó las variables del estudio y las introdujo en el software IBM-SPSS.

7. NORMATIVA ÉTICA I LEGAL:

El análisis de los datos en cuanto a su resultado, lo realizó de manera exhaustiva Virginia Millán Carretero. Se llevó a cabo a partir de los cuestionarios y escalas que se registraron en un ordenador y se utilizaron para posteriormente, saber los resultados finales y llegar a una conclusión. La Ley de Protección de los Datos (LOPD) se cumplió mediante un consentimiento informado por escrito que firmaron los participantes antes de la inclusión de éstos, ya que se consideró realizar un plan de actuación con un riesgo mínimo. (23)

La confidencialidad y el anonimato de los participantes se hizo a partir de relacionar el nombre del participante con una numeración, de la fecha en la que se inició la inclusión del sujeto, seguido de un punto y del número de tratamiento de ese mismo día. Por ejemplo, la

segunda mujer que se incluyó en el estudio el día 10 de octubre de 2015 recibió el número "M101015.2". También quedó protegido mediante el consentimiento informado escrito, donde se incluyó la confidencialidad y el anonimato en el estudio

RESULTADOS

Análisis estadístico.

Se efectuó un análisis descriptivo, calculando frecuencias y porcentajes antes y después de la intervención para las preguntas cualitativas y medias/medianas desviaciones típicas, mínimos y máximos para las variables cualitativas.

Para evaluar los cambios antes y después se comprobaron las frecuencias de las variables cualitativas con una prueba de homogeneidad para muestras dependientes y se compararon las variables cuantitativas con la prueba del signo-rango de Wilcoxon para muestras apareadas. Se dibujaron gráficos de barras para ilustrar los cambios en la distribución.

Se consideró un nivel de significación del 5%. Los análisis fueron efectuados con el programa SPSS v15.0.

Resultados.

Se dispuso de 6 pacientes observadas antes y después de la intervención (12 cuestionarios en total). La edad media de las pacientes se situó en 53.8 años siendo la más joven de 41 y la mayor de 75 años, como muestra la siguiente tabla.

Estadísticos

Edad

N	Válidos	12
	Perdidos	0
Media		53.83
Mediana		51.00
Desv. típ.		12.684
Mínimo		41
Máximo		75

En la siguiente tabla se muestran las variables principales. Así la intensidad del dolor era de 6.3 antes del tratamiento y se rebajó un punto 5.3 después de la intervención, aunque la diferencia no fue significativa según la prueba de Wilcoxon. (p exacto=0.563)

En cuanto a cómo se siente el paciente en cuanto a tristeza era de 5.1 bajando a 3.2 después de la intervención, siendo esta diferencia estadísticamente significativa. (p valor exacto p=0.031).

Tablas personalizadas.

	Momento de la medición											
	Antes del tratamiento						Después del tratamiento					
	Re- cuen- to	Me- dia	Des- viación típica	Me- dian a	Mí- nimo	Má- ximo	Re- cuen- to	Me- dia	Des- viación típica	Me- dian a	Mí- nimo	Má- ximo
Intensidad del dolor	6	6.3	2.0	7.0	3.0	8.6	6	5.3	3.0	5.4	2	9.3
Cómo se siente	6	5.1	2.9	6.1	9	8.5	6	3.2	2.2	3.3	7	6.4

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
intensidad_dolor.1: Intensidad del dolor - intensidad_dolor.0: Intensidad del dolor	4	3.50	14.00
Rangos negativos			
Rangos positivos	2	3.50	7.00
Empates	0		
Total	6		

Estadísticos de contraste

	intensidad_dolor.1: Intensidad del dolor - intensidad_dolor.0: Intensidad del dolor
--	---

Z	-734
Sig. asintót. (bilateral)	.463
Sig. exacta (bilateral)	.563
Sig. exacta (unilateral)	.281
Probabilidad en el punto	.063

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon (para comparar la mediana de las dos muestras).

Rangos

	N	Rango promedio	Suma de rangos
cómo_se_siente.1: Cómo se siente -	6	3.50	21.00
cómo_se_siente.e.0: Cómo se siente	0	.00	.00
	0		
	6		

Estadísticos de contraste

	cómo_se_siente.1: Cómo se siente - cómo_se_siente.0: Cómo se siente
Z	-2.201
Sig. asintót. (bilateral)	.028
Sig. exacta (bilateral)	.031
Sig. exacta (unilateral)	.016
Probabilidad en el punto	.016

Si se analizan los resultados de la escala construida como la suma de la puntuación de la escala FIQ-S pre y post tratamiento los valores eran más altos antes del tratamiento que después. Aunque las diferencias no resultan estadísticamente significativas.

	Momento de la medición											
	Antes del tratamiento						Después del tratamiento					
	Re- cu- ent o	Me- dia	Des- via- ción típica	Me- di- ana	Mí- nimo	Má- ximo	Re- cu- ent o	Me- dia	Des- via- ción típica	Me- di- ana	Mí- nimo	Má- ximo
Es- cal a	6	79.0 0	10.5 8	83.0 0	67.0 0	87.0 0	6	65.3 3	17.6 2	75.0 0	45.0 0	76.0 0

Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon

Rangos

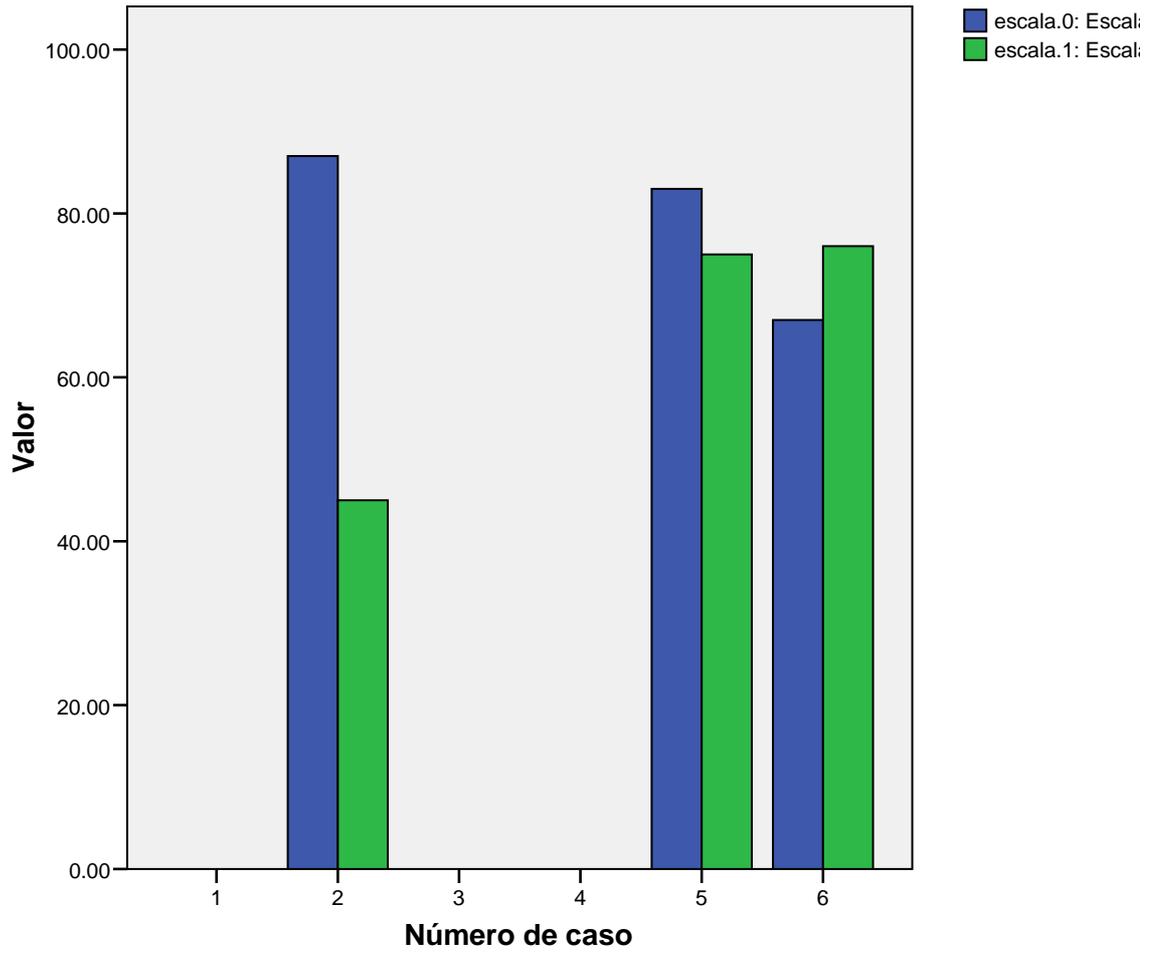
		N	Rango promedio	Suma de rangos
escala.1: Es- cala - es-	Rangos negativos	2(a)	2.00	4.00
cala.0: Escala	Rangos positivos	1(b)	2.00	2.00
	Empates	0(c)		
	Total	3		

Estadísticos de contraste(b)

	escala.1: Escala - escala.0: Escala
Z	-.535(a)
Sig. asintót. (bilateral)	.593
Sig. exacta (bilateral)	.750
Sig. exacta (unilateral)	.375
Probabilidad en el punto	.125

a Basado en los rangos positivos.

b Prueba de los rangos con signo de Wilcoxon



DISCUSIÓN

Los resultados mostraron pequeños cambios en los indicadores de intensidad de dolor en el test EVA analógica y en cómo se sintió el individuo en el test EVA depresión. En el cuestionario FIQ-S de las preguntas de la escala, después de la intervención, sólo se encontraron diferencias significativas en haber sentido dolor y en sentirse agarrado.

Esta falta de significación estadística en los cambios se debió al reducido tamaño de la muestra. Los cambios de más de un punto en la intensidad del dolor en el test EVA analógica, de dos puntos en el sentimiento en el test EVA depresión y de ocho puntos en el cuestionario FIQ-S de las preguntas de la escala, parecen relevantes desde el punto de vista clínico.

El estudio presentó importantes limitaciones. Por un lado el reducido número de pacientes no permitió encontrar diferencias estadísticas.

Por otro lado hubiera sido positivo poder disponer de diferentes centros donde poder realizar el tratamiento y mayor flexibilidad horaria.

Una de las mayores dificultades que se produjeron durante el estudio fue la acotación de los tratamientos a un tiempo determinado. Esto supuso la exclusión de varias pacientes, debido a que no pudieron iniciar sus tratamientos en las fechas predeterminadas quedando fuera del estudio.

Una paciente, no acudió a la última de sus sesiones de tratamiento por encontrarse en un brote de la enfermedad, quedando también fuera del estudio.

La propia idiosincrasia de la patología supuso otra de las dificultades. Las pacientes dependiendo de si estaban o no en un momento de brote de su enfermedad, se mostraron con mayor o menor predisposición hacia el estudio.

A pesar del escaso tamaño muestral, los datos sugirieron que el resultado de los test EVA analógica, EVA depresión y cuestionario FIQ-S mejoraron sensiblemente después de la realización de cuatro tratamientos de BA durante cuatro semanas consecutivas.

A pesar de la falta de validez externa del estudio que no permitió generalizar los resultados, el estudio supuso un buen punto de partida para futuras líneas de investigación del efecto del BA en pacientes con FM.

Con una muestra adecuada y el tiempo necesario, se podría llegar a validar la efectividad del BA en pacientes afectados por FM.

Como conclusión, aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas, con pocas excepciones, se obtuvo una reducción en los valores asociados a peor respuesta después del tratamiento.

Se observó que antes del tratamiento los valores eran más altos que después, aunque las diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Para futuros estudios se deberá tener en cuenta la complejidad de la patología y la variabilidad en los resultados de los test, sujetos en el periodo de la enfermedad en que se encuentre el participante.

BIBLIOGRAFÍA

1. López M. JCMA. *Fibromialgia. Clínica y Salud [Revista en la Internet]. 2008;19.*
2. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B E de E. *La prevalencia y el impacto de la fibromialgia en la función y la calidad de vida de los individuos de la población en general: resultados de un estudio a nivel nacional en España. [Revista en internet] Clin Exp Rheumatol.*
3. Whernam J. *Conferencias sobre Osteopatía. Maidstone John Whernam Coll Class Osteopat. 2008; Vol I.*
4. Lauche R, Cramer H, Häuser W, Dobos G, Langhorst J. *A Systematic Overview of Reviews for Complementary and Alternative Therapies in the Treatment of the Fibromyalgia Syndrome. Evid Based Complement Alternat Med. 2015; 2015:610615.*
5. Font I. *Fibromyalgia syndrome and osteopathy: benefits of osteopathy in patients with Fibromyalgia syndrome. Osteopath Res. 2010. Accessed September 29, 2015.*
6. Belenguer R., Carbonell A., García J., Vicente J., Martín A., Martínez-Lavín M. et al. *Guía de debut en fibromialgia. Vitoria-Gasteiz Creat Commons. 2015.*
7. Catalunya DEMDE. *Quaderns de la Bona Praxi Fibromiàlgia i síndrome de fatiga crònica. Barcelona Col·legi Of Metges Barcelona. 2007.*
8. Pall ML AJ. *The vanilloid receptor as a putative target of diverse chemicals in multiple chemical sensitivity. Arch Env Heal. 2004.*
9. Baldwin CM SBI, GE. *Illness from low levels of environmental chemicals: relevance to chronic fatigue syndrome and fibromyalgia. Am J Med. 1998; 105(3A):74S - 82S. doi: 10.1016/S0002-9343(98)00162-4.*
10. Moya I. *Body adjustment effect in a patient with essential hypertension. Osteopath*

Res. 2014. Accessed September 29, 2015.

11. Whernam, John. *Conferencias Sobre Osteopatía. Vol II.* 2008.
12. Littlejohn J. *Principios de La Osteopatía;* 2008.
13. Parsons J. MN. *Osteopatía (Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica).* Barcelona: Elsevier. 2007.
14. Bayne R. *Diagnosis of fibromyalgia [1]. Cmaj.* 2001; 164(12):1661.
15. Boomershine CS. *A comprehensive evaluation of standardized assessment tools in the diagnosis of fibromyalgia and in the assessment of fibromyalgia severity. Pain Res Treat.* 2012.
16. Tom Dummer DO. *A textbook of osteopathy. Vol.2.* 1999
17. Korr I. *Bases physiologiques de l'ostéopathie. S.B.O. London* 1982.
18. Hematy-Vasseur F. *Le T.O.G du traitement ostéopathique généra à l'ajustement du corps. Edition Sully;* 2001.
19. Wernham J, DO. *The art and science of osteopathy. Year Book Maidstone.[Kent-GB]:Maidstone College of Osteopathy* 1988;1-9.
20. Wernham J, DO. *Mechanics of the spine, Year Book Maidstone[Kent-GB]: the Osteopathic Institute of Applied Technique* 1956;26-39.
21. Littlejohn J.M, DO. *Development of the spine. Year Book Maidstone, John Wernham [Kent-GB]: the Osteopathic Institute of Applied Technique* 1956;21-25.

22. *Fajar, F. Cuadernos de Osteopatía. Las líneas de gravedad. La columna dorsal. Las Costillas. Madrid: Dilema; 2007.*

23. *Tomo MJ, Dal-Ré R, Pérez G. Ética e investigación Epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos. 1ª Edición. Barcelona: Sociedad Española de Epidemiología; 1998.*

ANEXOS

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo..... con DNI mayor de edad, autorizo mi participación en este estudio y consiento la divulgación de mis datos recogidos durante el tratamiento a Marc Fàbrega Puig, Albert Pont Figueres y Virginia Millán Carretero, para la realización del estudio del proyecto de investigación con título: “Efectos del Body Adjustment en pacientes diagnosticados de Fibromialgia. Estudio cuasi experimental”

Doy veracidad de que se me ha informado del diseño del estudio así como del cumplimiento de los criterios de inclusión a llevar a cabo durante el transcurso de éste.

El paciente da derecho desde que firma a tomar parte del estudio, por ello queda descartada cualquier renuncia a posteriori después de haber iniciado el tratamiento, que no presente justificación grave alguna.

El paciente tiene derecho al anonimato y a la confidencialidad.

El paciente ha entendido y da su aprobación en la participación de este estudio.

A de del 201 .

Firma de autorización

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

Título del estudio:

EFFECTOS DEL BODY ADJUSTMENT EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE FIBROMIALGIA. ESTUDIO PILOTO.

Investigadores:

Marc Fàbrega Puig: fisioterapeuta en activo desde el año 2010. Alumno de 4º curso del Máster de Osteopatía de la Escuela de Osteopatía de Barcelona. (EOB). Actualmente trabajando en Institut Català d'Iniciatives per a la Memòria (ICAIME). Teléfono de contacto: 687 534 644.

Virginia Millán Carretero: fisioterapeuta en activo desde el año 2005. Alumna de 4º curso del Máster de Osteopatía de la EOB. Actualmente trabajando en el centro de Fisioterapia y Osteopatía Body Help, situado en Barcelona. Teléfono de contacto: 673 468 828.

Albert Pont Figueras: fisioterapeuta en activo desde el año 2010. Alumno de 4º curso del Máster de Osteopatía de la EOB. Actualmente trabajando en el centro l'ímpossible, situado en Sant Sadorní d'Anoia. Teléfono de contacto: 685 505 364.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por la EOB, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración de Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe 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 ello se altere la relación con su médico. Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en ICAIME (Institut Català d'Iniciatives per a la Memòria) en la calle Oriol Mestres 3-5, situada en el barrio de Sarrià, Barcelona (08034).

El estudio consistirá en la investigación de los Efectos del Body Adjustment en pacientes diagnosticados de Fibromialgia.

El Body Adjustment es una técnica osteopática y la osteopatía es una medicina manual natural que busca encontrar el equilibrio en los diferentes sistemas corporales. Entre ellos se encuentra el sistema músculo-esquelético, el circulatorio, el nervioso y no olvida el aspecto emocional, tratando al paciente como un todo.

Al paciente se le realizarán una sesión semanal durante cuatro semanas consecutivas. Antes del primer tratamiento y una semana después del último tratamiento el paciente tendrá que cumplimentar dos cuestionarios.

La duración de la primera sesión será de 50 minutos, las 3 sesiones restantes de 25.

No existen riesgos ni inconvenientes para la salud del paciente. Como beneficios la osteopatía podrá mejorar la calidad de vida del paciente. Será responsabilidad del paciente notificar cualquier evento adverso que le suceda, en relación a los procedimientos de estudio o en su vida privada.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los

sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en su reglamento de desarrollo. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es (*Virginia Millán Carretero*).

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, EOB y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

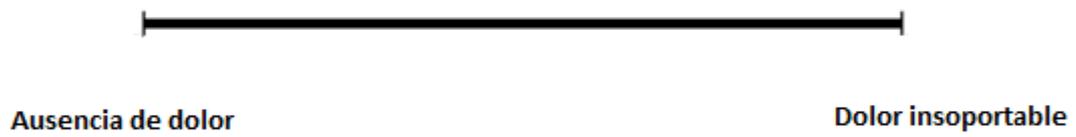
OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

¿Cuál es la intensidad de su dolor?



¿Cómo se siente?



Cuestionario de Impacto de Fibromialgia - FIQ-S

Nombre:

Edad:

Fecha:

Instrucciones: Para las preguntas 1 a 3 señale la categoría que mejor describa sus habilidades o sentimientos **durante la última semana**. Si Vd. nunca ha realizado alguna actividad de las preguntadas, déjela en blanco.

Pregunta 1. ¿Usted pudo...

	Siempre	Casi siempre	Ocasionalmente	Nunca
Ir a comprar?	①	②	③	④
Lavar la ropa usando lavadora y secadora?	①	②	③	④
Preparar la comida?	①	②	③	④
Lavar los platos a mano?	①	②	③	④
Pasar la aspiradora por la alfombra?	①	②	③	④
Hacer las camas?	①	②	③	④
Caminar varios centenares de metros?	①	②	③	④
Visitar a los amigos o parientes?	①	②	③	④
Cuidar el jardín?	①	②	③	④
Conducir un coche?	①	②	③	④
Subir escaleras?	①	②	③	④

Pregunta 2. De los 7 días de la semana pasada, ¿cuántos se sintió bien?

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

Pregunta 3. Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia? (si no trabaja fuera de casa, no conteste esta pregunta).

① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦

Instrucciones: Para las preguntas 4 a 10, marque en la línea el punto que mejor indique cómo se sintió usted la última semana.

Pregunta 4. Cuando trabajó (incluyendo las tareas domésticas), ¿cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar?



No tuve problemas

Tuve grandes dificultades

Pregunta 5. ¿Hasta qué punto ha sentido dolor?



No he sentido dolor

He sentido un dolor muy intenso

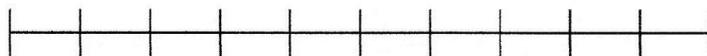
Pregunta 6. ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado/a??



No me he sentido cansado/a

Me he sentido muy cansado/a

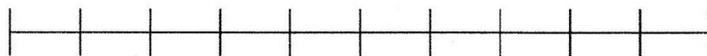
Pregunta 7. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana?



Me he despertado descansado/a

Me he despertado muy cansado/a

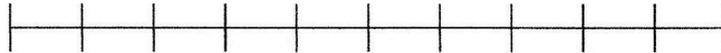
Pregunta 8. ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado/a?



No me he sentido agarrotado

Me he sentido muy agarrotado/a

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



No me he sentido nervioso

Me he sentido muy nervioso/a

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



No me he sentido deprimido/a

Me he sentido muy deprimido/a

Agradecemos su colaboración.

Por favor, entregue este cuestionario a su médico.

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

Técnica osteopática: BODY ADJUSTMENT.

La técnica fue definida de la siguiente manera:

DECÚBITO SUPINO:

La rutina en decúbito supino se iniciará en el lado derecho y posteriormente se realizará en el lado izquierdo basándose en la “lesión universal”: ilíaco anterior derecho y posterior izquierdo. (16) Posición del paciente (PP): paciente en decúbito supino con el cuerpo alineado y un cojín debajo de su cabeza. Extremidades superiores (EE.SS) apoyadas sobre su barriga.

Posición del terapeuta (PT): en bipedetación colocado a los pies del paciente.

- **Movilización Extremidad inferior:**

Las plantas de los pies del paciente se colocarán sobre el abdomen del terapeuta. Se inducirá el pie derecho del paciente hacia la rotación externa y el izquierdo hacia la rotación interna, a la vez que se realizarán movimientos de compresión desde los pies, dejando caer el peso del terapeuta sobre el paciente.

El terapeuta al regresar a la posición neutra realizará ligera distracción, sin componente de rotación alguno en los pies del paciente.

Esto provocará un movimiento de flexo-extensión de los pies que se irá propagando a lo largo de toda la EE.II y todo el raquis.

- **Rodilla y coxo-femoral:**

PP: Decúbito supino con EE.II en triple flexión.

PT: Homolateral a la EE.II que se vaya a movilizar. Las presas estarán colocadas en cara interna y externa de la rodilla del paciente y la pierna de éste estará sostenida de forma pasiva por el terapeuta entre antebrazo y cintura.

Se realizarán movimientos de circunducción hacia la rotación externa en EE.II derecha e interna en EE.II izquierda. Se aumentará más el círculo de la rotación para incidir sobre la coxo-femoral.

- **Partes blandas de EE.II:**

PP: decúbito supino.

PT: Homolateral a la EE.II que se vaya a movilizar, con los pies en posición perpendicular a la camilla. Las presas se colocarán sobre el muslo del paciente y un tercio distal de la pierna del paciente aproximadamente.

Las dos manos del terapeuta son activas durante la movilización. El movimiento partirá del propio cuerpo del terapeuta que jugará con el peso de su cuerpo adelantándolo y retrasándolo. Esto permitirá el estiramiento rítmico de los tejidos blandos en toda la EE.II.

- **Sacro-iliaca: posteriorización/ anteriorización ilíacos:**

PP: decúbito supino con la EE.II en triple flexión.

PT: En bipedestación orientado a la cabeza del paciente a la altura de la cadera. Las presas se irán alternando en Espina Ilíaca Antero-superior (EIAS) y Espina Ilíaca postero-inferior (EIPi) con la mano plana del terapeuta y sosteniendo toda la EE.II abrazándola con brazo y tronco.

Para la EE.II derecha colocaremos primero la mano en EIAS y realizaremos movimientos de circunducción en rotación externa para posteriormente realizar la corrección colocando la mano en EIPS con la intención de posteriorizar el ilíaco derecho.

Para la EE.II izquierda realizaremos el mismo proceso invirtiendo los parámetros.

- **Raquis lumbar:**

PP: decúbito supino con la EE.II en triple flexión.

PT: En bipedestación orientado a la cabeza del paciente a la altura de la cadera. La mano craneal del terapeuta se colocará en las espinosas lumbares de L4 y L5, con dedo índice y medio respectivamente. Con el otro brazo, el terapeuta sostiene la EE.II del paciente.

El terapeuta realizará un movimiento de circunducción en rotación externa para la EE.II derecha e interna para la izquierda, de manera que la rotación podrá llegar a los segmentos lumbares, reestableciendo su movilidad. El terapeuta irá ascendiendo en los niveles vertebrales lumbares, hasta llegar a D12-L1, con el objetivo de movilizar todo el raquis lumbar.

EXTREMIDAD SUPERIOR:

- **Gleno-humeral; técnica 1**

PP: decúbito supino.

PT: En bipedestación orientado a la cabeza del paciente. La mano craneal se colocará a nivel de la articulación glenohumeral y la cauda abrazará el antebrazo del paciente contra su tronco.

Se realizará una maniobra en rotación, utilizando el movimiento de delante hacia atrás del propio terapeuta.

- **Gleno-humeral; técnica 2**

PP: decúbito supino.

PT: En bipedestación orientado a la cabeza del paciente. La mano craneal se colocará por la parte posterior de la articulación glenohumeral y la otra sostendrá el brazo por la cara interna del codo.

La mano caudal del terapeuta imprime un movimiento de rotación: antepulsión, elevación en dirección al ángulo de la mandíbula y posteriormente descenso. El movimiento se va combinando con rotación externa de gleno-humeral a la vez que se irán intercambiando las presas con el objetivo de ir abriendo el ángulo brazo-tronco del paciente y articular hasta la décima costilla.

- **Gleno-humeral; técnica 3**

PP: En decúbito supino con la EE.SS en abducción horizontal y rotación externa.

PT: En bipedestación colocado en la cabecera de la camilla, orientado hacia los pies del paciente. La mano medial del terapeuta se irá desplazando a lo largo de la espina de la escápula, trapecio, acromion y coracoides. La mano lateral hará una presa a nivel de la muñeca del paciente.

La mano lateral del paciente será la motora e irá realizando movimientos de rotación externa. La mano media del terapeuta eleva la gleno-humeral cuando la mano lateral atraviesa el codo durante el movimiento de rotación.

Se finalizarán las técnicas de EE.SS realizando una antepulsión de hombro.

CERVICALES:

- **Tracción cervical general:**

PP: Decúbito supino.

PT: Bipedestación en la cabecera de la camilla. Presas colocadas en cervicales del paciente.

Se realizarán movimientos de tracción de manera suave y rítmica en dirección hacia el terapeuta, durante un periodo corto de tiempo. El objetivo será conseguir la relajación de la musculatura cervical posterior-anterior y de todo el eje espinal.

- **Tracción cervical específica e inhibición suboccipital:**

PP: Decúbito supino.

PT: Sentado a la cabeza del paciente. Las presas se irán modificando a lo largo de todas las apófisis espinosas cervicales. Estarán colocadas a lado y lado.

El terapeuta realizará un movimiento con sus dos manos de cada segmento vertebral, en un plano vertical y en dirección a craneal, consiguiendo así poner en tensión los segmentos vertebrales y el ligamento nual.

Para la inhibición, el terapeuta colocará sus dos manos por debajo de la musculatura suboccipital realizando una ligera presión y permitiendo la descompresión de C0-C1.

Se repetirá toda la rutina en el lado izquierdo.

DECÚBITO PRONO:

Para la realización de la técnica en decúbito prono, se empezará por el hemicuerpo izquierdo y seguidamente se repetirá lo mismo en el derecho.

EXTREMIDAD INFERIOR:

Se aplicarán las mismas presas que para la movilidad global de la EE.II en decúbito supino, pero cambiando el decúbito.

PP: Decúbito prono.

PT: Colocado a los pies del paciente con presas en ambos tobillos.

La misma manera que sucedía en decúbito supino, el terapeuta irá jugando con el peso de su cuerpo. A la vez que dejará caer el peso inducirá un ligero movimiento de rotación externa en la EE.II derecha e interna en la EE.II izquierda.

En el momento de dejar caer el peso hacia atrás, se realizará tracción y deberán volver las articulaciones a posición neutra.

Con esto se conseguirá un movimiento de dorsi-flexión en los pies, que se irá propagando por toda la EE.II hasta llegar al raquis.

- **Sacro-ilíaca y lumbares:**

PP: Decúbito prono con rodilla en flexión.

PT: Homolateral al hemicuerpo a movilizar. Talón de la mano craneal sobre la articulación sacro-ilíaca, la otra mano a nivel del tobillo del paciente.

Se realizarán movimientos de circunducción en sentido antihorario, en rotación externa para la EE.II derecha y en rotación interna para la EE.II izquierda.

Tanto la presa del talón de la mano como la amplitud de abducción de la extremidad, pueden variar a lo largo de la realización de la técnica. Esto influirá sobre la palanca en la que se esté trabajando.

- **Raquis y tejido blando:**

PP: Decúbito prono.

PT: En bipedestación del lado del hemicuerpo a tratar, perpendicular a la camilla. Mano caudal sobre el sacro o de formar general en los segmentos inferiores a tratar. Ésta será motora y realizará un movimiento de oscilación lateral del sacro constante, generando un movimiento ascendente a su vez, a lo largo de todo el raquis.

La mano craneal del terapeuta será sensitiva. A través del pulpejo del dedo pulgar e índice se irá valorando la movilidad del raquis. En el caso de apreciar alguna restricción, el pulgar estabilizará la vértebra supra yacente para movilizar la subyacente a través de la oscilación de la base. De esta manera se ascenderá hasta recorrer todo el raquis.

Posteriormente se irá descendiendo movilizandando la vértebra subyacente con el índice, encontrándose en mayor contacto con las espinosas en su cara contralateral.

- **Fascia tóraco-lumbar:**

PP: Decúbito prono.

PT: En bipedestación, a uno de los dos lados del paciente indistintamente, perpendicular a la camilla. Se realizará una presa con las manos cruzadas, una colocada sobre el sacro y la otra sobre la fascia tóraco-lumbar.

El terapeuta dejará caer el peso de su cuerpo de manera que a través de los brazos se realizará descompresión del raquis lumbar y estiramiento progresivo.

EXTREMIDAD SUPERIOR:

- **Raquis dorsal alto, costillas y tejido blando:**

PP: Decúbito prono con el brazo en abducción horizontal.

PT: En bipedestación homolateral al lado a tratar, orientado hacia craneal. La mano medial del terapeuta será sensitiva y estará colocada en el raquis. La mano lateral, motora, estará colocada sobre la cara anterior del hombro. El antebrazo del terapeuta, sostendrá parte del brazo del paciente.

Se utilizará como palanca larga el brazo del paciente, para la movilización del raquis dorsal. Con la mano lateral se realizarán movimientos de balanceo rítmicos en sentido caudal. Los dedos de la mano medial acompañan y pueden tensar la inclinación lateral de cada segmento vertebral. También se podrán desplazar hacia la musculatura paravertebral, costillas y musculatura iliocostal.

Se repetirá toda la rutina en decúbito prono en el lado derecho.

DECÚBITO LATERAL:

Se colocará al paciente en decúbito lateral, sobre su hemicuerpo derecho y posteriormente se repetirá la rutina sobre el izquierdo.

PP: Decúbito lateral.

PT: En bipedestación del lado del decúbito del paciente, perpendicular a la camilla. Las manos estarán colocadas sobre los segmentos vertebrales y deberán ir moviéndose durante la técnica a lo largo del raquis. El cuerpo del terapeuta estará en contacto con el del paciente.

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS:

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, 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.

EFFECTOS DEL BODY ADJUSTMENT EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE FIBROMIALGIA. ESTUDIO PILOTO.

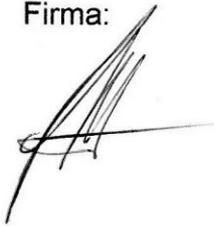
MARC FARRERGA PUIG

Firma:



ALBERT PONT FIGUERAS

Firma:



VIRGINIA MILLÁN CARRETERO

Firma:

