

“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”

Filippo De Caneva

14 de junio de 2014

1. Resumen:

Introducción: el Síndrome de espalda fallida es una de las complicaciones más frecuentes y graves de las intervenciones del raquis. Por su complejidad se suele recomendar el manejo del dolor por parte de un equipo multidisciplinar.

Objetivo: describir la respuesta al tratamiento osteopático en pacientes afectados de FBSS.

Método: Estudio observacional descriptivo se valora la respuesta a 5 sesiones de tratamiento osteopático de una hora a lo largo de 2 meses en 15 pacientes diagnosticados por médico anestesista de FBSS. Se utilizaron técnicas de Mitchell, de Jones y viscerales.

Resultados: Antes del tratamiento los pacientes describieron su dolor con escala visual analógica (EVA) de 0 a 10 con una media de 5,73 y al final del tratamiento de 4,46. Se valoró la capacidad funcional con el Cuestionario Roland Morris: la puntuación media pasó de 10 a 6,06 después del tratamiento. Se consideró el tipo de analgésico utilizado y la evolución de la toma de analgésicos con una escalera analgésica de 0 a 4 puntos: la media pasó de 2,93 a 1,93.

Conclusión: Se describe una evolución clínica favorable en la mayoría de los pacientes sin reportar efectos secundarios al tratamiento.

Palabras clave: Medicina Osteopática, Osteopatía, Síndrome de la espalda fallida- Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), equipo multidisciplinar, programa de manejo del dolor.

Abstract:

Background: " Failed Back Surgery Syndrome" (FBSS) is one of the most frequent and serious complications of the interventions of the spine. Because of its complexity is usually recommended pain management by a multidisciplinary team.

Objective: To describe the response to osteopathic treatment in patients with FBSS.

Design: Descriptive observational study.

Method: The response to 5 sessions of osteopathic treatment is assessed. The sessions consist of one hour over 2 months in 15 patients diagnosed with FBSS by an anesthesiologist. Treatment involved Mitchell, Jones and Visceral techniques.

Results: Before treatment, patients described their pain visual analog scale from 0 to 10, with a mean of 5.73 and finally 4.46. Functional capacity was checked by Roland Morris Questionnaire: the average score changed from 10 to 6.06 after treatment. The type of analgesic used and developments taking painkillers with analgesic ladder was considered, the mean went from 2.93 to 1.93.

Conclusion: The largest part of the patients reported improvement of their clinical condition, no side effects were reported.

Keywords: Osteopathic medicine, Osteopathy, Failed Back Surgery Syndrome (FBSS), multidisciplinary team, pain management program.

Index

1. Resumen:	3
2. Introducción	7
2.1. Objetivos	9
3. Material y Métodos:	10
3.1. Población de referencia	14
3.2 Criterios de inclusión ed exclusión.....	14
3.3 Diseño del estudio	15
3.4 Variables.....	15
3.5 Recogida de datos.....	15
3.6 Consentimiento Firmado y Consideraciones Éticas	15
3.7 Planificación de la investigación:	16
4. Resultados:	17
5. Discusión:	19
6. Conclusiones:.....	20
7. Bibliografía.....	21
8.ANEXOS:.....	24

Listado de fotografías:

Fotografía 1.....	7
Fotografía 2.....	11
Fotografía 3.....	13

Listado de figuras:

Gráfico 1.....	12
Gráfico 2.....	13

Listado de abreviaturas:

Síndrome de espalda fallida, Failed back surgery síndrome (FBSS)

Escala visual analógica (EVA)

Disfunciones somáticas (DS)

Roland Morris (RM)

2. Introducción:

El Síndrome de Espalda fallida (Failed Back Surgery Syndrome, FBSS) ha sido definido como “Dolor lumbar de origen desconocido que persiste o aparece después de una intervención quirúrgica de columna realizada con la intención de tratar un dolor localizado originalmente en la misma zona” (1). Las intervenciones quirúrgicas incluyen discectomía, microdiscectomía, laminectomía y fusión.

Los componentes del dolor suelen ser de tipo mixto: nociceptivo en la región lumbar y neuropático con radiculopatía. Se sospechan múltiples componentes en el dolor somático como la fibrosis epidural, estenosis del canal, pseudoartrosis, sacroileitis y discopatías (2). En la literatura se describen múltiples complicaciones relacionadas con la cirugía que pueden evolucionar a FBSS, como la fibrosis epidural, estenosis del canal, la sobrecarga biomecánica que pueden sufrir las articulaciones adyacentes a una artrodesis, la inestabilidad segmentaria del compartimento ventral y dorsal lumbar, la afectación de los planos fasciales y de la musculatura paravertebral por el abordaje quirúrgico (2).

Foto 1. Paciente afecto de FBSS tras intervención con artrodesis L3-L4-L5-S1



El FBSS es una enfermedad que se sospecha que afecta a entre 25.000 y 80.000 americanos cada año (3), puede causar grave discapacidad y afectación de la calidad de vida del paciente y un elevado coste económico para el sistema sanitario.

En estos pacientes sumamente complejos se suele recomendar inicialmente un tratamiento conservador (farmacológico), rehabilitación y psicoterapia (4).

En caso de escasa respuesta se suele pasar a los diferentes tipos de bloqueos (facetarios o peridurales) que pueden indicar que pacientes pueden beneficiarse de una rizólisis por diatermia del ramo posterior. El último escalón del tratamiento suele ser la neuromodulación con la estimulación eléctrica de los cordones posteriores con implante de electrodo percutáneo o la administración de fármacos como los opioides por vía intraespinal de manera continua a través de una bomba subcutánea (5).

En la literatura escasean estudios prospectivos controlados para guiar el clínico con un protocolo general del manejo de un paciente con FBSS (3).

Considerando la severidad de la enfermedad, se suele recomendar una valoración multifactorial y multidisciplinaria, tanto en lo que se refiere al diagnóstico como al planteamiento terapéutico (6). El equipo de la Unidad del Dolor suele estar compuesto por el anestesista, el médico rehabilitador, el psicólogo y el fisioterapeuta. Cabe destacar la ausencia del osteópata.

Según el enfoque osteopático, un paciente afectado de FBSS puede presentar múltiples disfunciones de la región lumbar como hipertonicidad del psoas (7), del cuadrado lumbar, de los pilares del diafragma, de la musculatura paravertebral y disfunciones somáticas (DS) de la articulación sacro iliaca entre otros. Está bien documentado el uso de técnicas de Mitchell y Jones para tratar hipertonicidades musculares y DS articulares de este tipo (8, 9).

También se puede sospechar que se produzcan disfunciones somato viscerales, desde el aparato músculo esquelético a los órganos internos, muchos estudios avalan el empleo de técnicas viscerales para el tratamiento de estas DS. (10,11)

El paradigma holístico osteopático en parte se distingue de los tratamientos de medicina alopática para valorar y tratar la persona en su globalidad considerando las interrelaciones anatómicas. Se encuentra bien documentado y reconocido para

diagnosticar y tratar en especial la DS que se define como anomalía de la textura del tejido, asimetría, restricción del rango articular o aumento del tono muscular (12,13).

En la búsqueda bibliográfica realizada con la ayuda del personal de la biblioteca de la Escuela de Osteopatía de Barcelona en los principales buscadores como pubmed, ostmed-dr, osteopathic-research entre otros no se han encontrado artículos científicos con las palabras claves Failed Back Surgery Syndrome y Osteopathy.

Son escasos los trabajos científicos de quiroprácticos americanos que describen el utilizzo en pacientes con FBSS principalmente la técnica de Cox de flexión-distracción: Cox diseñó una mesa de examen especial, con los segmentos móviles que se utilizan durante el proceso. Las piezas de la mesa se puede mover y hacia abajo y de lado a lado, y en un movimiento circular. Con este método, la quiropráctica, el paciente se acuesta boca abajo sobre la mesa y el terapeuta le moviliza suavemente para estirar la columna lumbar con movimientos lentos y cuidadosos (14,15,16).

2.1. Objetivos

El objetivo del estudio es describir la respuesta al tratamiento osteopático en una serie de pacientes afectados de FBSS. A nivel institucional, la intención de este trabajo de investigación es promover el conocimiento de otras opciones terapéuticas que pueden llevarse a cabo en combinación con el tratamiento del anestesista.

Se han estudiado las variaciones en el dolor mediante Escala Visual Analógica (EVA), en la capacidad funcional con el cuestionario Roland Morris (RM) (Anexo 1) y se indagó una eventual disminución de toma de antidoloríficos con la escalera del consumo analgésico. La escala EVA es uno de los métodos más utilizados como medición del dolor en los estudios científicos.

La versión española del cuestionario de RM es un instrumento válido para determinar el grado de incapacidad por lumbalgia, se considera comprensible, fiable, consistente y válido (17). El cuestionario RM y la escalera analgésica fueron

empleados por un equipo de osteópatas para valorar la respuesta al Mindfulness de pacientes afectados de FBSS (18).

3. Material y Métodos:

Se realizó el diagnóstico de DS según los criterios más ampliamente utilizados en la investigación osteopática (12,20,21): con la palpación se valoró la textura del tejido y alteraciones del tono muscular; con el examen físico se analizó posibles asimetrías y se realizaron test activos y pasivos para detectar restricciones del rango articular.

La valoración osteopática consiste en: anamnesis, inspección de la postura, valoración de los tejidos mediante observación y palpación, tests de movilidad activos y pasivos, tests ortopédicos y neurológicos, estudio de las pruebas de imagen y de laboratorio.

Considerando la variabilidad clínica y la variedad de las DS que presentan los pacientes afectados de FBSS se utilizaron técnicas de Mitchell, de Jones y viscerales adaptándose en cada sesión a las condiciones y a la respuesta del paciente. Se trata de un método de tratamiento frecuente en estudios descriptivos realizados en consultas privadas (20).

El tratamiento osteopático de las D.S. articulares objetivables, se realizó con técnicas de Mitchell, no se emplearon ajustes de alta velocidad (Thrust).

Las técnicas de Mitchell también llamadas de energía muscular utilizan contracciones musculares isométricas: la articulación es movilizada hasta la barrera motriz en los tres planos del espacio. A continuación el paciente es invitado a empujar en la dirección opuesta, mientras que el operador resiste al movimiento, y gana en amplitud. Se verifica así estimulación de los husos musculares y de los receptores de Golgi tendinosos. A cada nueva amplitud ganada el huso neuromuscular es estirado y vuelve a encontrar poco a poco su tamaño inicial. Los receptores anuloespiniales entonces, censan de descargar (22).

La hipertonicidad de psoas se trató con técnica de Mitchell y se diagnosticó con el test ortopédico de Thomas: se colocó al paciente en decúbito supino y se le pidió

flexionar completamente la cadera contralateral a la examinada, se consideró el test positivo para hipertonicidad del psoas en caso de apreciar una flexión superior a los 20° en la cadera examinada (7).

Foto 2: Test de Thomas



Las D.S. musculares se trataron con la técnica de Jones, que fue llamada originalmente como Terapia de relajación posicional y considerada como un tratamiento de terapia manual no traumática aplicada en los puntos dolorosos del tejido blando.

El objetivo es reducir la frecuencia de descarga del sistema gamma del huso neuromuscular responsable de la tracción crónica intrafusal, para permitir la relajación del músculo y la restauración de la movilidad articular (23).

Se localiza el punto gatillo o sensible, la técnica se orienta en el sentido de la disfunción hasta el punto neutro de movilidad y se mantiene esta posición de equilibrio tridimensional hasta obtener la normalización segmentaria del tono muscular, se coloca al paciente en una posición de máximo confort en la cual el dolor

se debe reducir en más del 70% durante 90 segundos, lentamente se acompaña al paciente a la posición inicial y se revalora el punto gatillo o sensible (24).

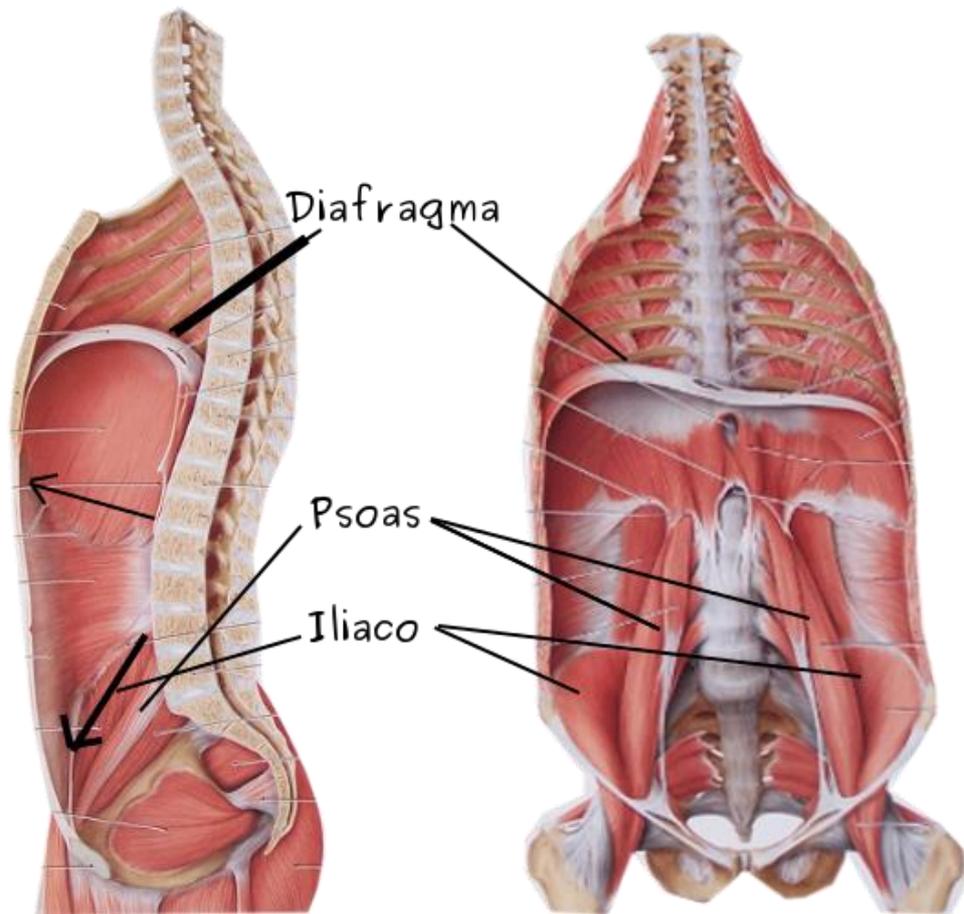
Las DS viscerales se trataron con técnicas de osteopatía visceral según el enfoque de Jean Pierre Barral para favorecer su movilidad fisiológica, la vascularización y la inervación neurovegetativa.

Las vísceras están envueltas por membranas serosas lubricadas por un líquido seroso; de tal forma que con los movimientos del tronco, la respiración costal y el Movimiento Respiratorio Primario, los órganos pueden deslizarse unos sobre otros. Cuando un órgano tiene restricciones de movimiento, no puede moverse con armonía debido a un tono muscular anormal, adhesiones, desplazamientos, indirectamente a otros órganos, membranas musculares, fascias y estructuras óseas.

La disfunción de los órganos puede producir disfunciones viscerosomáticas musculoesqueléticas: las vísceras tienen medios de unión con estructuras óseas, vertebrales, musculares y lumbopelvicas. En osteopatía visceral tienen especial importancia las fijaciones viscerales asociadas a adherencias que se crean al existir inflamación entre dos serosas o después de procedimientos quirúrgicos y las fijaciones ligamentarias después de una ptosis. Alteraciones de la circulación arteriovenosa pueden causar una irrigación deficiente y un mal drenaje linfático lo cual puede determinar congestión del órgano. El bloqueo vertebral o una tensión fascial a nivel del plexo nervioso de un órgano pueden producir visceroespasmos y/o angiospasmos (25).

En especial la perturbación de la movilidad diafragmática conlleva a una disminución de la movilidad de las vísceras provocando mala circulación, acumulación de secreciones y perturbación del tránsito. El diafragma es el centro pivote más importante de la osteopatía visceral también por su función de transmitir las fijaciones torácicas al abdomen. El tratamiento del diafragma consistió en la inhibición de la cúpula, por su influencia en la cavidad abdominal y de los pilares por sus inserciones: el pilar medial derecho se inserta en el cuerpo de L1-L4 y el pilar medial izquierdo en el cuerpo de L1-L3 (26).

Foto 3: Musculo diafragma y ileopsoas



Con test y el examen físico osteopático se revaloraron las D.S. tras la realización de las técnicas. Las sesiones de tratamiento se efectuaron con un intervalo de 1-2 semanas, y con una duración estimada de 60'. El tratamiento comprendió un total de 5 sesiones a lo largo de 7-8 semanas.

Se definió respuesta favorable al tratamiento osteopático una o más de las siguientes condiciones:

- disminución de uno o más puntos de la escala EVA (19)
- disminución de 3 puntos en el RM. (18)
- disminución de -1 en la escalera analgésica. (18)

Se tuvo en cuenta el tipo de analgésico utilizado y la evolución de la toma de analgésicos. Se han descrito en la literatura escaleras analgésicas de 0 a 4 puntos

(18), considerando 0 la ausencia del uso de analgésicos, con 1 la toma no cotidiana de un analgésico de tipo no opioide, con 2 el uso diario de un analgésico de tipo no opioide, con 3 la toma no cotidiana de un analgésico opioide, con 4 el uso diario de analgésicos opioides.

3.1. Población de referencia

Los candidatos a participar en el estudio son pacientes con diagnóstico de FBSS efectuado por médico anestesista, que han recibido tratamiento osteopático en la Clínica del Dolor de la Clínica del Remei.

3.2 Criterios de inclusión ed exclusión

Se han incluido al estudio pacientes diagnosticados de FBSS de la región lumbar por médico anestesista de edad comprendida entre los 18-80 años.

-pacientes que han comprendido y aceptado participar en el estudio.

-pacientes que han firmado el consentimiento informado

Se han excluido pacientes con los siguientes criterios:

-pacientes que presentaban enfermedades psico-cognitivas que dificultan la correcta compilación de los cuestionarios sobre la calidad de vida.

-pacientes que realizaban contemporáneamente otros tratamientos de fisioterapia o medicina complementaria o alopática.

-pacientes embarazadas.

-pacientes con Escoliosis estructurada con ángulo de Cobb superior a 30°.

-pacientes con Artritis reumatoide.

-pacientes con neuropatía con déficit motor que determina balance muscular inferior a 3.

3.3 Diseño del estudio

Se trata de un estudio de tipo Observacional Descriptivo. Consiste en presentar la respuesta al tratamiento osteopático en una serie de casos.

3.4 Variables

Se han considerado variables numéricas ordenadas:

- La evolución del dolor se midió con escala visual analógica (EVA) de 0 a 10.
- La calidad de vida del paciente relacionada con el dolor lumbar se midió con el Cuestionario RM: se trata de 24 preguntas tipo si/no.
- Se describió el tipo de analgésico utilizado y la evolución de la toma de analgésicos con una escalera analgésica de 0 a 4 puntos (18).

3.5 Recogida de datos

Se recompiló una hoja de recogida de datos (anexo 2) con la puntuación de la EVA, del cuestionario RM y de la escalera analgésica antes de la primera visita y en la quinta visita. Por protocolo interno de la clínica se realizó la quinta visita tras 7-8 semanas desde el inicio del tratamiento osteopático.

3.6 Consentimiento Firmado y Consideraciones Éticas

En el estudio se garantiza la disociación de datos personales de los pacientes. Los pacientes firmaron el consentimiento donde se les informó previamente de las pruebas y del tratamiento a realizar (Anexo 3). Los investigadores del estudio se comprometen a respetar la confidencialidad de los datos del individuo y velar para que se cumpla en todo momento lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. De acuerdo a la declaración de Helsinki, (Anexo 4) se mantendrá la confidencialidad de los pacientes, no pudiendo desvelar ni

divulgar los datos registrados. Los participantes en el estudio se identifican mediante un número. Se garantiza la total confidencialidad de los mismos y de la identidad de los participantes.

3.7 Planificación de la investigación:

Durante los meses finales del 2013 se elabora el protocolo de la investigación, que viene aprobado el 15-1-14 por el tutor Carlos Ferrari y Albert Paredes coordinador de la investigación en la Escuela de Osteopatía de Barcelona.

De diciembre 2013 a mayo 2014 se reclutan pacientes y se recogen de manera progresiva los datos. En mayo 2014 se analizan los datos y se escribe el proyecto de investigación.

4. Resultados:

El grupo es de 15 pacientes: 5 mujeres (33,33%) y 10 hombres (66,66%), la edad media es de 55,53 años, desde 34 hasta 78 años.

El 100% de los pacientes presentaba D.S. de la articulación sacro iliaca y el 86,66% hipertonicidad del musculo psoas, ambos fueron tratados con la técnica de Michell.

Todos los pacientes han sido tratados con técnicas de Jones y viscerales. No se han registrado complicaciones por el tratamiento osteopático.

Los pacientes detallaron un dolor medio mediante EVA antes del tratamiento de 5,73 con desviación estándar de 1,48 y al final del tratamiento de 4,46 con desviación estándar de 2,09.

Se midió la capacidad funcional con el cuestionario RM antes del tratamiento la puntuación media era de 10 con desviación estándar de 2,23 y después de las sesiones de osteopatía pasó a 6,06 con con desviación estándar de 3,55 (anexo 5).

La media del grupo de la escalera analgésica antes el tratamiento era de 2,93 con desviación estándar de 0,79 y al final de la terapia era de 1,93 con desviación estándar de 1,16 (Anexo 6).

Grafico 1: Pacientes asignados a los diferentes tipos de escalera analgésica antes del tratamiento

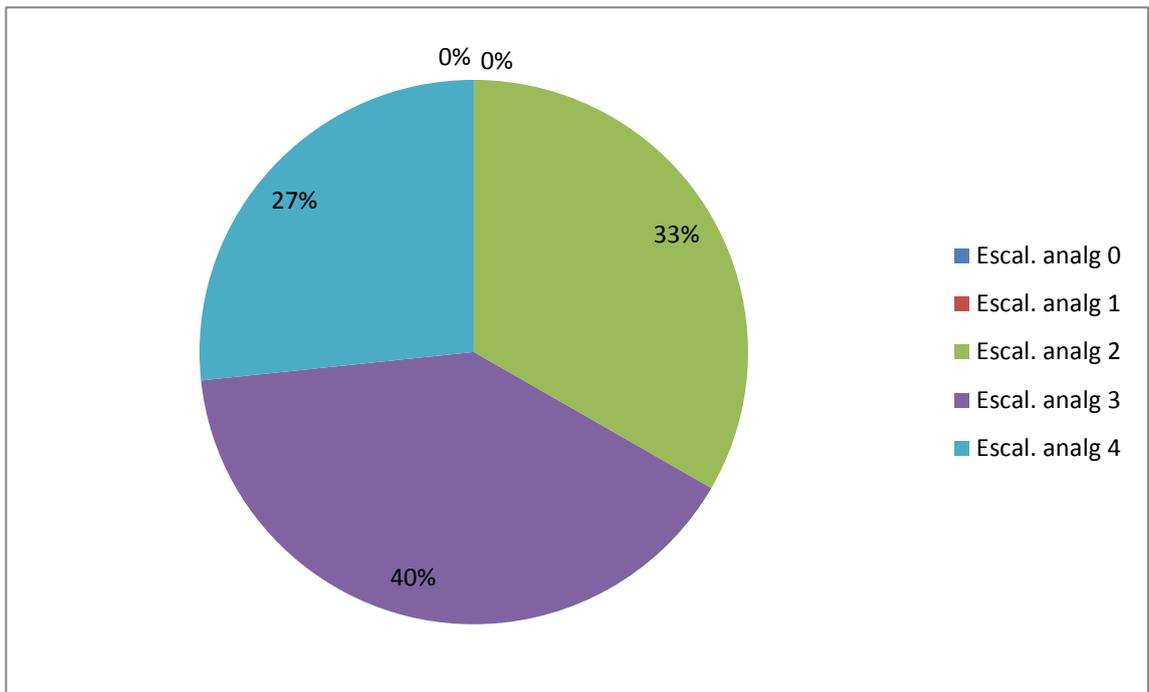
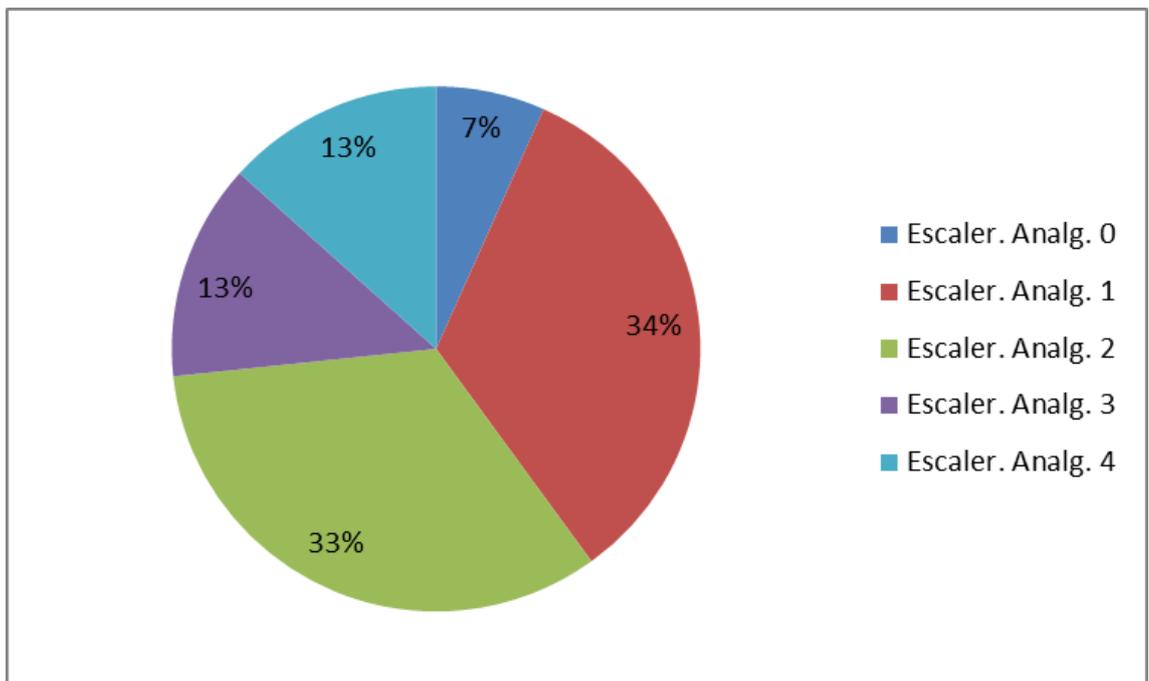


Grafico 2: Pacientes asignados a los diferentes tipos de escalera analgésica despues del tratamiento



5. Discusión:

La principal limitación del estudio es la escasa numerosidad de la muestra.

El incumplimiento de todo el tratamiento por parte de algunos pacientes ha determinado pérdida de la muestra. Otras limitaciones son que el tratamiento osteopático ha sido similar pero no idéntico en cada paciente.

La escasa bibliografía sobre el tema impide contrastar los resultados con estudios previos.

Los resultados cumplen las condiciones previas para describir como favorable la respuesta al tratamiento osteopático:

- disminución de uno o más puntos de la escala EVA
- disminución de 3 puntos en el RM.
- disminución de -1 en la escalera analgésica.

La finalidad del estudio es puramente descriptiva del tratamiento osteopático realizado en una Unidad del Dolor, esto ha conllevado la imposibilidad de seleccionar el tipo de tratamiento y podría ser objetivo de una investigación futura distinguir el efecto del tratamiento visceral o con técnicas de Mitchell o Jones.

Un aspecto que se puede considerar poco habitual en la literatura es la medición de la respuesta al tratamiento osteopático considerando la escalera analgésica.

El mismo investigador a lo largo de las sesiones de tratamiento osteopático en caso de evolución favorable ha ido reduciendo la analgesia como descrito en los gráficos 1 y 2.

La farmacoterapia condiciona el dolor, la calidad de vida y la capacidad funcional por esto más allá del EVA y del cuestionario Roland Morris se considera el consumo de analgésicos en pacientes polimedcados que acuden a una clínica del dolor.

6. Conclusiones:

Se puede considerar pionero el tratamiento de la FBSS con osteopatía, se decidió para describir el fenómeno elegir un estudio observacional descriptivo.

Este tipo de diseño del estudio impide crear relaciones causa efecto, la finalidad del estudio es puramente descriptiva y sería recomendable continuar investigando el tratamiento del FBSS con estudios prospectivos caso control con una muestra abundante para lograr la significatividad estadística.

Los resultados observados parecen orientar a que el tratamiento osteopático puede considerarse como una ulterior herramienta en el manejo de la FBSS,

Más allá de los abordajes directos al raquis habituales en las Unidades del Dolor, el enfoque osteopático sugiere un amplio abanico de opciones, valorar y tratar la musculatura abdominal, las vísceras abdominales, las disfunciones de la sacroilíaca, analizar la tonicidad del psoas y del diafragma entre otros.

Desde la perspectiva epistemológica la Osteopatía, se funda en el paradigma "Olístico" con el objetivo de considerar y reequilibrar el paciente como persona en su integridad más allá de su síntoma. Este enfoque aporta conocimientos teóricos prácticos importantes al equipo multidisciplinar de profesionales de la salud que están abocados al mismo problema.

Por medio de este trabajo se trata de promover el conocimiento de otras opciones terapéuticas y satisfacer las necesidades de la población afectada, devolviéndole la capacidad afectiva y productiva en miras de mejorar sus relaciones interpersonales y laborales.

7. Bibliografía

1. Merskey H, Bogduk N. Classification of chronic Pain. Task Force on taxonomy of the IASP. IASP press, Seattle 1990: 179.
2. Rodrigues FF, Dozza DC, de Oliveira CR, de Castro RG. Failed back surgery syndrome: casuistic and etiology. *Arq Neuropsiquiatr.*2006;64(3-B):757-61.
3. Ragab A, Deshazo RD. Management of back pain in patients with previous back surgery. *Am J Med.* 2008;121(4):272-278.
4. Busquets i Julía C., Vilaplana J. ,Tratamiento del dolor de espalda por cirugía fallida. *Neuromodulación. Rev Soc Esp Dolor* 2001; 8: 107-113.
5. Praveen G., Manohar S., Failed back surgery syndrome: a suggested algorithm of care. *British Journal of Pain* 11/2012; 6(4):153-161.
6. Chan C and Peng P. Failed back surgery syndrome. *Pain Medicine* 2011; 12: 577–606.
7. Bridger RS, Wilkinson D, van Houweninge T. Hip joint mobility and spinal angles in standing and in different sitting postures. *Hum Factors.* 1989;31:229-241.
8. Parsons, J. Marcer, M. *Osteopatía: Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica.* El Sevier, 2007.
9. Francois Ricard. *Tratamiento osteopático de las lumbalgias y lumbociáticas por hernias discales.* Ed. Médica Panamericana, 2003
10. Kuchera ML and Kuchera WA. *Osteopathic Considerations in Systemic Dysfunction.* Revised 2nd Edition, Columbus, OH, Greyden Press. 1994. pp 57-59.
11. Francois Ricard. *Tratado de osteopata visceral y medicina interna.* Ed. Médica Panamericana, 2008.
12. Ward RC, et al., *Foundations for Osteopathic Medicine.* 2nd Edition. Philadelphia, PA. Lippincott, Williams, and Wilkins. 2003.

13. Korr, I.M. "The collected Papers of Irwin Korr. Colorado Springs, CO: American Academy of Osteopathy, 1979.
14. Cooperstein R, Perle S, Meridel I. Gatterman, Lantz C, Schneider M. Chiropractic Technique Procedures for Specific Low Back Conditions: Characterizing the Literature. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 2001, Vol. 24 (6).
15. Kruse A, Cambron J, Chiropractic management of postsurgical lumbar spine pain: a retrospective study of 32 cases. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. Vol.4, Number 6.
16. Morningstar M., Strauchman M, Manipulation under anesthesia for patients with failed back surgery: retrospective report of 3 cases with 1-year follow-up. *Journal of Chiropractic Medicine* (2012) 11, 30–35.
17. Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abreira V, Gestoso M, Fernández C; and the KAP group. Validation of the Spanish Version of the Roland Morris Questionnaire. *Spine* 2002;27:538-542
18. Esmer G, Blum J, Rulf J, Pier J. Mindfulness-based stress reduction for failed back surgery syndrome: a randomized controlled trial. *J Am Osteopath Assoc*. 2010;110:646–652.
19. Kelly AM. Does the clinically significant difference in VAS pain score differ with age, gender or cause of pain? *Acad Emerg Med* 1998;5:1086–90.
20. Stager W. Osteopathic Manipulative Medicine and Acupuncture Combined A Retrospective case study to determine if order of treatment makes a difference in outcome for acute mechanical low back pain. *AAO Journal* Vol. 17, no.4 (December 2007) p. 11-21.
21. Licciardone, John C ; Kearns, Cathleen M ; Minotti, Dennis E. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: Results from the OSTEOPATHIC Trial. *Manual therapy*, 2013, Vol.18(6), pp.533-40.
22. Ricard F, Sallé J. *Tratado de osteopatía*. Ed. Médica Panamericana, 2003.

23. Wong C., SChau C. Reliability, validity and effectiveness of strain counterstrain techniques. The Journal of manual & manipulative therapy. Vol 12,2,107-112, 2004.
24. Travell Jg, Simons DG. Dolor y disfunción miofascial. El manual de los puntos gatillo. Vol.1. Segunda edición. Editorial Panamericana.
25. Jean Pierre Barral, Pierre Mercier. 2009. Manipulaciones viscerales 1. Volumen 1. 2da edición. Editorial Elsevier Masson. Pág. 5 - 6, 36 - 48, 56, 62 - 68, 73 - 76, 81, 103 - 167.
26. Ricard F. Tratamiento osteopático de las lumbalgias y ciatalgias. Vol 1. Madrid: Mandala ediciones, 1993. P 133-86

8.ANEXOS:

Anexo 1

Cuestionario Roland Morris

a) Por favor, marque las afirmaciones que corresponden con su situación actual.

- 1. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
- 2. Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.
- 3. Debido a mi espalda, camino más lentamente de lo normal.
- 4. Debido a mi espalda, no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
- 5. Por mi espalda, uso el pasamano para subir escaleras.
- 6. A causa de mi espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
- 7. Debido a mi espalda, necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
- 8. Por culpa de mi espalda, pido a los demás que me hagan las cosas.
- 9. Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi espalda.
- 10. A causa de mi espalda, sólo me quedo de pie durante cortos períodos de tiempo.
- 11. A causa de mi espalda, procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
- 12. Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi espalda.
- 13. Me duele la espalda casi siempre.
- 14. Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi espalda.
- 15. Debido a mi dolor de espalda, no tengo mucho apetito.
- 16. Me cuesta ponerme los calcetines - o medias - por mi dolor de espalda.
- 17. Debido a mi dolor de espalda, tan solo ando distancias cortas.
- 18. Duermo peor debido a mi espalda.
- 19. Por mi dolor de espalda, deben ayudarme a vestirme.
- 20. Estoy casi todo el día sentado/a causa de mi espalda.
- 21. Evito hacer trabajos pesados en casa, por culpa de mi espalda.
- 22. Por mi dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
- 23. A causa de mi espalda, subo las escaleras más lentamente de lo normal.
- 24. Me quedo casi constantemente en la cama por mi espalda.

Muchas gracias por cumplimentar este cuestionario.

Anexo 2

Hoja de recojida de datos

	sexo	Edad	eva antes	eva después	RM antes	RM después	Escalera analgésica antes	Escal analg después
paciente 1	m	34	8	7	12	5	4	2
paciente 2	h	78	5	3	10	5	2	1
paciente 3	h	37	8	8	15	15	4	4
paciente 4	m	66	7	6	8	5	3	2
paciente 5	h	70	6	3	10	4	4	4
paciente 6	m	36	6	5	10	7	3	2
paciente 7	h	76	4	2	8	4	2	1
paciente 8	h	39	7	7	14	13	3	3
paciente 9	h	79	5	1	10	2	2	0
paciente 10	m	51	4	3	8	3	3	1
paciente 11	h	48	3	2	9	4	2	1
paciente 12	m	44	5	4	9	6	4	2
paciente 13	h	60	6	5	7	5	2	1
paciente 14	h	68	5	5	9	8	3	2
paciente 15	h	47	7	6	11	5	3	3

Anexo 3

Consentimiento informado para la participación en el proyecto de investigación

“Efectividad del tratamiento osteopático en pacientes con Síndrome de Espalda fallida (FBSS)”.

A. INFORMACIÓN SOBRE LA INVESTIGACIÓN

Le ofrecemos la posibilidad de colaborar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. El uso de medidas no farmacológicas permite reducir el número de efectos adversos que pueden sufrir los pacientes y al mismo tiempo mejorar la calidad de vida del mismo, al mejorar de forma indirecta otros aspectos relacionados con la salud.

Antes de decidir si desea participar en el estudio, es importante que lea las siguientes páginas.. Esta información está destinada a explicarle el motivo de este estudio y los procedimientos a seguir durante la realización del mismo, así como las molestias que pueda ocasionarle, en caso que usted decida participar. Si una vez leídas quiere aclarar o discutir algún aspecto, diríjase a los profesionales encargados del estudio.

El tratamiento al que se somete es un tratamiento manual dentro del proyecto de investigación “Efectividad del tratamiento osteopático en pacientes con Síndrome de Espalda fallida (FBSS)”.

El citado proyecto tiene como objetivo:

Valorar los efectos del tratamiento osteopático sobre dolor y calidad de vida.

1.-En referencia al tratamiento manual realizado por el investigador:

El tratamiento manual consiste en movilizaciones, amasamientos y presión de puntos gatillos dolorosos.

Beneficios esperados del tratamiento:

- a) Relajación de la musculatura
- b) Mejoría en la movilidad articular
- c) Posible mejoría en la biomecánica de la marcha
- d) Disminución del dolor lumbar

Posibles efectos secundarios del tratamiento:

- a) Dolor localizado o incomodidad
- b) Cansancio
- c) Hiperemia en la piel
- d) Parestesias

Los criterios de exclusión son los siguientes:

- pacientes que presentan enfermedades psico-cognitivas que dificulten la correcta compilación de los cuestionarios sobre la calidad de vida.
- pacientes que realizan contemporáneamente otros tratamientos de fisioterapia o medicina complementaria o alopática.
- pacientes embarazadas.
- pacientes con Escoliosis estructurada con ángulo de Cobb superior a 30°.
- pacientes con Artritis reumatoide.
- pacientes con neuropatía con déficit motor que determina balance muscular inferior a 3.

En caso de que reúna una o más características de las citadas, indíquela, porque

Quedará excluido de la investigación.

C. Declaración de consentimiento

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de Protección de Datos Personales, en todos los casos se mantendrá estrictamente el carácter confidencial de sus datos. Sus datos personales quedaran reflejados exclusivamente en su historia clínica, y sólo tendrán acceso a ellos los médicos responsables del estudio.

Los resultados de este proyecto de investigación podrán ser utilizados para su publicación en revistas médicas o científicas, sin embargo no se revelará su identidad. Asimismo, se seguirán las directrices contempladas en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente.

....., de..... años de edad, con domicilio en

..... Y DNI:

DECLARO

Que Filippo De Caneva, quien desempeña la función de investigador para el proyecto, me ha informado de forma comprensible y en un lugar privado y adecuado, acerca de los aspectos fundamentales relacionados con la investigación. Ha aclarado mis dudas y me ha dado tiempo suficiente para reflexionar sobre la información recibida. Por ello, otorgo libremente el presente consentimiento, del cual se me facilita una copia, sabiendo que lo puedo retirar en cualquier momento.

En Barcelona a..... de..... de

Fdo:

Anexo 4

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres Humanos según la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Assemblée General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM,

Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM,

Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

2. Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

3. El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

4. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están subrepresentadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

6. El bienestar de la persona que participa en investigación médica en seres humanos, debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

7. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones actuales deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

8. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costes.

9. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y necesitan protección especial. Estas incluyen a los que no pueden

otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos y a los que pueden ser vulnerables a coerción o influencia indebida.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaración.

B. PRINCIPIOS PARA TODA INVESTIGACION MÉDICA

11. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

12. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. Al realizar una investigación médica, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan dañar el medio ambiente.

14. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos debe describirse claramente en un protocolo de investigación. Este debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. El protocolo debe describir los arreglos para el

acceso después del ensayo a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o el acceso a otra atención o beneficios apropiadas.

15. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

16. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la formación y calificaciones científicas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

17. La investigación médica en una población o comunidad con desventajas o vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades y prioridades de salud de esta población o comunidad y si existen posibilidades razonables de que la población o comunidad, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

18. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y las comunidades que participan en la investigación, en comparación con los beneficios

previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la enfermedad que se investiga.

19. Todo ensayo clínico debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

20. Los médicos no deben participar en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender inmediatamente el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

21. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para la persona que participa en la investigación.

22. La participación de personas competentes en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona competente debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

23. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.

24. En la investigación médica en seres humanos competentes, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades

específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestado formalmente.

25. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir normalmente el consentimiento para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación o podría ser una amenaza para su validez. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

26. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

27. Cuando el individuo potencial sea incapaz, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud de la población representada por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas competentes y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

28. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerada incompetente es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.

29. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

30. Los autores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de los resultados de su investigación. Los autores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

31. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

32. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de un placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en estudios para los que no hay una intervención probada existente.

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de un placebo es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención que no implique un riesgo, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo o ningún tratamiento. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

33. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio tienen derecho a ser informados sobre sus resultados y compartir cualquier beneficio, por ejemplo, acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficios.

34. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

35. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas han resultado ineficaces o no existen, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales intervenciones deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

Anexo 5

sexo	Freq.	Percent	Cum.
h	10	66.67	66.67
m	5	33.33	100.00
Total	15	100.00	

. sum edad

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
edad	15	55.53333	16.28701	34	79

. sum evantes

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
evantes	15	5.733333	1.486447	3	8

. sum evadespues

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
evadespues	15	4.466667	2.099887	1	8

. sum rmantes

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
rmantes	15	10	2.236068	7	15

. sum rmdespues

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
rmdespues	15	6.066667	3.55501	2	15

Anexo 6

. sum escalerantes

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
escalerantes	15	2.933333	.7988086	2	4

. sum escaleradespues

Variable	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
escalerade~s	15	1.933333	1.162919	0	4