

**Abordaje osteopático en pacientes con síndrome de intestino irritable
y estreñimiento:**

en base a posibles teorías etiológicas

Autor: David Ochoa Campos

Lugar y fecha de presentación: Sant Just Desvern, 13 de Enero de 2014

Tutor: Carlos Ferrari Hiruela

AGRADECIMIENTOS

Agradezco el soporte y apoyo incondicional de mi familia y mi mujer.

Agradezco el consejo y tutorización del proyecto por parte de Carlos Ferrari y Albert Paredes.

Agradezco la colaboración de los servicios médicos implicados en este trabajo.

RESUMEN

Introducción

El síndrome de intestino irritable (SII) asociado a estreñimiento y otros trastornos afecta también a la calidad de vida física (CVF) y mental (CVM). De causa desconocida, no hay evidencia etiológica, ni terapéutica en osteopatía.

Objetivos

Establecer un posible patrón etiológico y probar la eficacia de la osteopatía para mejorar este problema y la calidad de vida (CV).

Material y métodos

Se realizó ensayo clínico aleatorizado en 22 individuos divididos en dos grupos de 11. El grupo intervención (GI) recibió el tratamiento manual osteopático (TMO) y el grupo control (GC) un placebo. Se evaluaron los criterios Romalll y la CV con el cuestionario SF-36. Se cuantificó la frecuencia deposicional.

Resultados

Para el GI y GC, la frecuencia deposicional fue de una mediana de 15(13-17) y 14(13-16), respectivamente ($\text{sig}>0,05$). Los criterios Romalll fueron positivos tras la intervención un 81% en el GI y un 90,9% en GC ($\text{sig}>0,05$). El cambio para la CVF fue de una mediana de 1(1-3) en el GI y 0(-2-1) en el GC ($\text{sig}<0,05$). Para la CVM fue 7(0-14) en el GI y 0(-1-2) en el GC ($\text{sig}<0,05$). La CVF mejoró poco, aunque en muchos pacientes. La CVM mejoró mucho, aunque en pocos pacientes.

Conclusión

La osteopatía no ha sido efectiva para mejorar los síntomas del SII, subtipo estreñimiento, aunque sí para la CV. Se requieren otros estudios de mayor población para mejorar algunos resultados mínimos.

Palabras Clave: síndrome del colon irritable (SII); tratamiento manual osteopático (TMO); etiología SII; calidad de vida mental (CVM), calidad de vida física (CVF).

ABSTRACT

Introduction

Irritable bowel syndrome (SII) associated with constipation and other disorders also affect the physical quality of life (CVF) and mental (CVM). With unknown cause, there isn't etiological and therapeutic evidence in osteopathy.

Objectives

Establish a possible etiologic pattern and test the effectiveness of osteopathy to improve this problem and quality of life (CV).

Material and methods

A randomized clinical trial was made. 22 subjects were randomized into two groups. The intervention group (GI) received osteopathic manual treatment (TMO) and placebo for control group (GC). Romalll criteria and CV were assessed with the SF - 36 questionnaire. Depositional rate was quantified.

Results

For the GI and GC, the depositional rate had a median value of 15 (13-17) and 14 (13-16), respectively (sig > 0.05). Romalll criteria showed positive rating in 81% of patients of GI and 90.9 % of GC (sig > 0.05). The change produced for CVF had a median value of 1 (1-3) for the GI and 0 (-2-1) for the GC (sig < 0.05). For CVM was 7 (0-14) for the GI and 0 (-1-2) for the GC (sig < 0.05). CVF improved slightly, although in many patients. CVM improved significantly, although in a few patients.

Conclusion

Osteopathy hasn't been effective to improve SII symptoms with constipation subtype, though it's done for the CV. Other studies with more patients are required to improve some minimal results.

KEYWORDS: Irritable bowel syndrome (SII); osteopathic manual treatment (TMO); ethiology of SII; mental quality of life (CVM), physical quality of life (CVF).

LISTADO DE TABLAS

Tabla 1: Síntomas extra-intestinales asociados a SII.	31
Tabla 2: Variables y datos del estudio con el uso del programa estadístico IBM SPSS 22 Statistics.	60
Tabla 3: Pruebas de normalidad	61
Tabla 4: Prueba U de Mann Whitney para probar la homogeneidad de los grupos en sus variables cuantitativas iniciales	62
Tabla 5: Distribución del sexo en ambos grupos	63
Tabla 6: Prueba chi cuadrado para probar la homogeneidad del sexo en ambos grupos.	63
Tabla 7: Prueba U de Mann Whitney para probar si hubo diferencias significativas en el número final de deposiciones, dependiendo del grupo al que pertenece el sujeto.	64
Tabla 8: Distribución del número de pacientes con diagnóstico positivo o negativo en los criterios Roma III, en cada grupo.	66
Tabla 9: Prueba chi cuadrado para probar hubo diferencias significativas en el resultado positivo o negativo de los criterios diagnósticos Roma III para el SII, dependiendo del grupo de intervención o placebo.	66
Tabla 10: Prueba U de Mann Whitney para probar si los valores del cuestionario de calidad de vida Sf-36 fueron significativamente distintos, dependiendo del grupo de intervención o placebo, pasados tras la intervención.	68
Tabla 11: Prueba U de Mann Whitney para probar si fueron significativamente diferentes los valores fruto de la diferencia entre la SF-36 final e inicial, dependiendo del grupo de tratamiento o placebo.	70

Tabla 12: Prueba chi cuadrado para probar si hubo diferencias significativas en el número de pacientes que mejoraron, no mejoraron o empeoraron su calidad de vida física, dependiendo del grupo tratado o placebo. 72

Tabla 13: Prueba chi cuadrado para probar si hubo diferencias significativas en el número de pacientes que mejoraron, no mejoraron o empeoraron su calidad de vida mental, dependiendo del grupo tratado o placebo. 72

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1: Teoría etiológica para el SII. Cadena lesional con disfunción primaria vertebral. 32

Figura 2: Teoría etiológica para el SII. Cadena lesional con disfunción primaria psicológica. 32

Figura 3: Número final de deposiciones en cada grupo. 64

Figura 4: Porcentaje de positivos y negativos para los criterios Roma III, tras la intervención, en el grupo de intervención. 65

Figura 5: Porcentaje de positivos y negativos para los criterios Roma III, tras la intervención, en el grupo control. 65

Figura 6: Valores de calidad de vida física final, en cada grupo. 67

Figura 7: Valores de calidad de vida mental final, en cada grupo. 67

Figura 8: Valores del cambio producido entre la calidad de vida física final e inicial. 69

Figura 9: Valores del cambio producido entre la calidad de vida mental final e inicial. 69

Figura 10: Número de participantes que mejoran, no mejoran o empeoran su calidad de vida física, en cada grupo. 71

Figura 11: Número de participantes que mejoran, no mejoran o empeoran su calidad de vida mental, en cada grupo. 71

LISTADO DE ABREVIATURAS

SII- Síndrome de intestino irritable

SNA- Sistema nervioso autónomo

NA- Noradrenalina

TMO- Tratamiento manual osteopático

CVF- Calidad de vida física

CVM- Calidad de vida mental

CV- Calidad de vida

IQR- Rango intercuartil

GI- Grupo intervención

GC- Grupo control

SIG- Significancia

ÍNDICE GENERAL

Contenidos

Página de título	
Agradecimientos	II
Resumen	III
Abstract	IV
Listado de tablas	V
Listado de figuras	VI
Listado de abreviaturas	VII
1. Introducción	1
2. Material y métodos	7
3. Resultados	13
3.1. Análisis de las variables específicas para la evaluación del SII con estreñimiento	14
3.2. Análisis de las variables referentes a la calidad de vida de los participantes	15
4. Discusión	18
4.1. Discusión de los resultados	18
4.2. Limitaciones del estudio	25
5. Conclusiones	27
6. Bibliografía	28
7. Anexos	31

1- INTRODUCCIÓN

Conceptos sobre el síndrome de intestino irritable, estudios previos y marco teórico

El SII es un trastorno funcional gastrointestinal muy común de alta prevalencia. Se caracteriza por la presencia de síntomas gastrointestinales recurrentes, como dolor y distensión abdominal, junto con alteraciones en el hábito deposicional, en ausencia de trastornos metabólicos o estructurales que justifiquen los síntomas. Los subtipos de SII se caracterizan por dolor o molestias intestinales junto a diarrea, estreñimiento o alternancia entre ambos, aunque el más predominante es de tipo estreñimiento. Actualmente, a pesar de los numerosos estudios realizados, se desconoce la causa exacta que provoca la sintomatología en los pacientes. Sin embargo, las asociaciones sobre SII, como los organismos españoles o los mejicanos, establecen que el mejor abordaje para el SII se basa en establecer buenas pautas dietéticas y de estilo de vida, modificar los factores psicológicos nocivos y sobretodo, tratamiento específico de los síntomas digestivos, como el dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, ansiedad o depresión, dependiendo del caso ^[1]. Añadiendo más confusión a la etiología y mecanismos implicados en este síndrome, es bien conocido que algunas manifestaciones clínicas extra-digestivas son significativamente más frecuentes en los pacientes con SII que en la población general. Tal como muestra la Tabla 1 (Anexo 1), el SII puede asociarse también a otras enfermedades extra-digestivas, de las cuales cabe destacar la fibromialgia, presente en alrededor del 32,5% (28%-65% dependiendo del estudio o publicación) de los pacientes con SII, el síndrome de fatiga crónica en un 51% (35%-92%), el dolor abdominal pélvico crónico, observado en el 49,9% (29%-79%) de las mujeres que padecen de SII, o la disfunción de la articulación témporo-mandibular^[2]. También es común que estos pacientes aquejen síntomas

digestivos variados, como la pirosis, presente hasta en el 46,5% de los pacientes, o bien otros trastornos funcionales como la dispepsia funcional, que se puede observar hasta en el 47,6% de los pacientes con SII ^[2].

Así pues, según la guía práctica para el SII realizada por la asociación española de gastroenterología, la sociedad española de medicina de familia comunitaria y el centro cochrane iberoamericano, la etiología de dicho síndrome es posiblemente multifactorial, siendo una mezcla poco clara de factores predisponentes y desencadenantes, como factores genéticos y ambientales, alteraciones en la motilidad digestiva, hipersensibilidad visceral, mecanismos inflamatorios y post-infecciosos, morbilidad psicológica y posibles antecedentes de abuso sexual y físico ^[2]. Hay también un estudio publicado en 2009 que asocia el SII a una alteración inmunológica, aunque no hay otras fuentes que den solidez a esta teoría conceptual ^[3]. A pesar de estas pasadas publicaciones, en la actualidad, se han realizado estudios que apuntan hacia la teoría de una alteración en el balance del sistema nervioso autónomo simpático como causa de las alteraciones en la motilidad intestinal. En el año 2012, un estudio publicado en la revista med sci monit, demuestra que los pacientes que padecen SII tienen una alteración en la actividad del sistema nervioso simpático con un aumento de catecolaminas plasmáticas, el cual se cree que ejerce un desequilibrio en el eje cerebral-entérico ^[4]. También se había demostrado con anterioridad el predominio simpático y el aumento de noradrenalina (NA) plasmática en estos pacientes, en otro estudio realizado en 2007 ^[5].

Por otro lado, en el año 1992, un grupo de estudio observó que, en cerdos, los niveles elevados de NA en sangre ejercían un efecto inhibitorio sobre la motilidad gástrica, pues ésta se interponía en la neurotransmisión del plexo mientérico del sistema nervioso entérico, el encargado de desencadenar los movimientos intestinales ^[6]. Este hecho justificaría que el aumento de catecolaminas plasmáticas ejerza un efecto inhibitorio sobre la motilidad intestinal en los pacientes con predominio estreñimiento y SII. El aumento de actividad simpática y los altos niveles

de catecolaminas en plasma indican que la medula adrenal tiene un nivel de actividad aumentado en estos pacientes. De este modo, los niveles de catecolaminas plasmáticas segregados por la médula adrenal pueden ejercer un mecanismo potenciador, de mayor durabilidad, sobre los efectos simpáticos en el organismo ^[7]. Un claro ejemplo de este proceso fisiológico, es el acontecido en una enfermedad llamada feocromocitoma; un tumor localizado en la medula adrenal, caracterizado por un aumento en la segregación de catecolaminas en sangre, el cual provoca sintomatología simpática a largo plazo, entre la cual se encuentra el estreñimiento ^[8].

La base teórica para comprender este proceso es bien conocida, pues es sabido que la neurotransmisión en el sistema nervioso autónomo parasimpático es mediada por acetilcolina, igual que en la sinapsis pre-ganglionar del sistema simpático. Sin embargo, la neurotransmisión post-ganglionar simpática es adrenérgica, utilizando como neurotransmisor NA ^[9].

En resumen, la alta actividad simpática, potenciada por la NA plasmática, inhibe la motilidad intestinal. Además, la NA se interpone en la neurotransmisión del plexo mientérico, contra dicha motilidad.

La posible implicación del sistema nervioso autonómico simpático en los mecanismos fisiopatológicos del SII se ve respaldada por el hecho de que en estos pacientes hay una conjunción de síntomas de posible origen común. Tal como se puede observar, además de forma muy frecuente, los pacientes con SII padecen otros síntomas no intestinales, sino digestivos y extra-digestivos cuya causa se podría relacionar con una actividad no equilibrada del sistema nervioso simpático. Las palpitaciones, el insomnio, el vaciamiento incompleto de la vejiga, la dispepsia, la pirosis, el dolor de origen músculo-esquelético y las alteraciones de tipo emocional, se podrían ver influenciados por el sistema vegetativo.

Hasta día de hoy, se han realizado pocos estudios en relación a la osteopatía y el SII. En el año 2012, un grupo de estudio francés realizó un estudio experimental en el cual se realizaron técnicas globales demostrando efectividad para mejorar los

síntomas del SII ^[10]. Otro estudio realizado con anterioridad en Holanda mostró también resultados positivos ^[11]. Aún así, en ningún caso se hizo un tratamiento específico, ni tampoco se hizo referencia al abordaje del SNA para tratar el problema.

En el año 2009, un grupo de investigación chino observó que los pacientes con SII presentaban inestabilidad tóraco-lumbar, de modo que con la manipulación vertebral mejoraba la sintomatología del problema ^[12].

Otro grupo de investigación coreano, publicó un estudio en 2011 que demuestra que el masaje y el calor aplicado en la zona T9-L3 inducen una inhibición de la actividad simpática. De hecho, vieron que los niveles plasmáticos de cortisol y NA disminuían a las 2 y 4 semanas ^[13]. Por otro lado, también se ha demostrado la eficacia de un abordaje manual para obtener una disminución de la actividad simpática en el organismo con la técnica “rib raising” ^[14].

Hipótesis del estudio

Manipulando los segmentos vertebrales tóraco-lumbares inestables disminuirá la facilitación metamérica de estos niveles y, por lo tanto, la simpaticotonía. Además, mediante la técnica “rib raising” se logrará disminuir también la actividad simpática con la regulación del SNA.

Por otro lado, disminuyendo los niveles de NA plasmática, mediante un trabajo de tejidos blandos al nivel simpático de la médula adrenal, debido a un aumento en el metabolismo y temperatura de la zona tras un amasamiento, se podrá provocar una disminución del efecto simpático en el organismo y evitar la interposición de ésta en la función del sistema nervioso entérico, favoreciendo la motilidad intestinal.

De este modo, bajo el cumplimiento de las hipótesis establecidas, mejoraría la sintomatología de los pacientes con SII, así como la calidad de vida de los sujetos.

Hipótesis desarrollada sobre la etiología del SII

En este trabajo se plantean dos patrones para justificar la etiología del problema. En base a esto, podemos hipotetizar que el abordaje osteopático podría tener dos focos de influencia distintos.

Por un lado, tal como muestra la Figura 1 (Anexo 2), se considera una inestabilidad tóraco-lumbar como causa primaria, ocasionando una hiperactividad simpática con un aumento de catecolaminas. Éste ocasiona la disminución de la motilidad y el estreñimiento.

Por otro lado, tal y como muestra la Figura 2 (Anexo 3), se puede considerar como causa primaria una alteración psicológica o un factor desconocido, el cual desencadena también la simpaticotonía, los niveles de NA y la alteración en la motilidad. Esta última alteración, por mecanismo reflejo, podría causar las disfunciones tóraco-lumbares, siendo éstas disfunciones cuaternarias.

En los dos casos, la osteopatía podría ser efectiva, pues en el primer caso, el tratamiento propuesto en este estudio mejoraría la causa primaria y las consecuencias de ésta, abordando así todas las disfunciones. En el segundo caso, se tratarían todas las disfunciones posteriores a la alteración psicológica (considerada disfunción primaria, en este caso), pudiendo ser un tratamiento efectivo para mejorar los síntomas, cerrar el circuito reflejo de facilitación y controlar el problema mientras se encuentra la causa específica por el profesional adecuado.

Objetivos del estudio

Objetivos generales

- Probar si la osteopatía puede resultar útil prestando un tratamiento efectivo para mejorar los síntomas en pacientes con síndrome de intestino irritable (SII) asociado a estreñimiento, o bien tratar la enfermedad desde su causa primaria.

- Probar si el tratamiento osteopático puede resultar útil para mejorar el deterioro de la calidad de vida asociado a estos pacientes.

Objetivos específicos

- Dada la divergencia de opinión en la etiología del SII, se pretende mostrar dos posibles mecanismos de cadena lesional para hallar la causa del SII.
- Probar la efectividad de las técnicas utilizadas para lograr los efectos fisiológicos deseados en el sistema nervioso autónomo (SNA), en los niveles de catecolaminas y en los reflejos sómato-visceral.
- Probar si la segmentación académica del sistema nervioso simpático tiene una aplicabilidad efectiva en la práctica clínica.

Diseño

Este estudio consiste en un estudio experimental, de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado y en paralelo, con grupo de intervención y grupo control, bajo placebo.

2- MATERIAL Y METODOS

Muestra

El estudio procedió con un total de 22 pacientes de edades comprendidas entre 18 y 65 años de edad, los cuales procedieron de servicios médicos de salud general. Se acordaron los criterios de inclusión y exclusión y se pidió la derivación de los sujetos. Antes de dicha derivación, el médico correspondiente comprobó los criterios diagnósticos para el SII y el subtipo establecido, así como hizo las pruebas de tamizaje y estudios diferenciales para el proceso diagnóstico final. La población estudiada constó de 18 mujeres y 4 hombres. La edad media de la población de estudio fue de 40,50 años habiendo homogeneidad en los dos grupos para todas las variables cuantitativas y cualitativas. A cada individuo se le asignó un número correlativo al orden de derivación por parte del servicio médico y se anotó junto al nombre y edad. La aleatorización de la muestra en dos grupos (intervención y control) se realizó con la fórmula de aleatorización dispuesta en el programa *Microsoft Office Excel 2007*. Se dividieron en dos grupos homogéneos de 11 participantes cada uno.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Participantes entre 18 y 65 años de edad.
- Aceptaron participar en el estudio.
- Diagnosticados de SII con predominio estreñimiento, tras un proceso de diagnóstico médico, con descarte de organicidad o patología intestinal asociada a los pacientes.

- Pacientes con SII y trastornos extra-intestinales asociados como dispepsia y pirosis frecuentes. Además, todos los casos padecían fatiga y lumbalgia crónica desde hacía años.

Criterios de exclusión

- Terapia cognitiva-conductual y/o programas educativos multidisciplinares.
- Diagnóstico de SII con predominio de diarrea o alternante en periodo diarreico.
- Signos y síntomas de alarma.
- Tratamiento farmacológico anticolinérgico, analgésico, inhibidor de la recaptación de la serotonina, antidepresivo, probiótico o complementario (hierbas medicinales).
- Tratamiento osteopático o manual reciente (tres meses previos).
- Tratamiento con fibra dietética y tratamiento laxante actual.

Materiales

- Camilla y taburete.
- Cronómetro para determinar el tiempo de tratamiento.
- Calendario deposicional (Anexo 4).
- Material de oficina: Bolígrafo, libreta y ordenador (uso de los programas Microsoft Office Excel 2007 y IBM SPSS 22 statistics).
- Cuestionario diagnóstico Romall para síndrome de intestino irritable y subtipo (Anexo 5).
- Cuestionario de calidad de vida SF-36 v2 (Anexo 6).
- Escala de Bristol (Anexo 7).
- Consentimiento informado (Anexo 8).

Instrumentos de valoración y recogida de datos

A todos los participantes se les facilitó una pauta higiénico-dietética, asegurando un buen aporte de fibra alimentaria y una actividad física mínima regular en igualdad para todos ellos.

Para los síntomas intestinales, en relación específica con el SII, se realizó:

-Una entrevista inicial para garantizar los criterios de exclusión del estudio. Los participantes incluidos en el estudio cumplían positivamente los criterios diagnósticos y de subtipo para el SII con estreñimiento, previamente evaluados por un médico. La atención médica se encargó del proceso diagnóstico referente a la realización de estudios de tamizaje u otras pruebas previas al diagnóstico de SII con los criterios Roma III, en caso necesario. Aún así, se confirmó el diagnóstico y el subtipo de SII, así como se cuestionó sobre los síntomas digestivos y extra-digestivos en la primera entrevista. Ver algoritmo descrito en una publicación de la revista de gastroenterología de México en 2010 para la comprobación del SII y subtipo^[15] (Anexo 9). (se precisaron criterios diagnósticos Roma III y escala Bristol para verificar el subtipo). *Se realizó en consulta

-Criterios diagnósticos Roma III, después de la intervención. *Se realizó en consulta

-Calendario deposicional para recuento final de deposiciones. *Se entregó en consulta

Para la evaluación de la calidad de vida:

Se utilizó el cuestionario genérico sf-36 versión 2.0 (versión actual), tipo estándar (valoración de las 4 semanas anteriores). Es un test genérico cuantitativo que contiene 36 ítems formando 8 dimensiones del estado de salud: función física; función social; limitaciones del rol: de problemas físicos; limitaciones del rol: problemas emocionales; salud mental; vitalidad; dolor; percepción de la salud general y cambios en la salud en el último año.

Los temas y las dimensiones del cuestionario proporcionan unas puntuaciones que son directamente proporcionales al estado de salud; cuanto mayores sean, mejor estado de salud, con un rango de puntuación de 0 a 100.

En este estudio se consideraron las puntuaciones totales de la calidad de vida en relación a la salud física y mental, como resultado resumen de los ítems de las distintas dimensiones.

El cuestionario fue entregado a los pacientes en versión española para su comprensión. Éste se realizó de forma auto-administrada con una versión electrónica facilitada por la compañía quality metric, cuyos resultados fueron facilitados por los pacientes por vía telefónica.

El sf-36 ha demostrado ser efectivo en la medición de la calidad de vida para pacientes con SII ^[16]. Además, el test genérico es adecuado para dicha valoración en pacientes con varias enfermedades o alteraciones de afectación distintas en la calidad de vida ^[17].

Técnicas y características de la intervención

Tratamiento realizado (TMO):

Se realizó un tratamiento de partes blandas con amasamiento intenso de la musculatura paravertebral en la zona T10-T11 y una técnica articularia en decúbito prono para mejorar el aporte vascular y la temperatura de la zona; técnica “rib raising” en decúbito prono, sobre las costillas T4-T12 bilateral, manteniendo una pulsación anterior en la cabeza de las costillas durante 5 segundos en cada segmento para disminuir la actividad del SNA simpático ^[18]; manipulación de las disfunciones encontradas en la columna dorso-lumbar con la técnica osteopática “side-roll” o “dog”, para mejorar la biomecánica y el umbral de excitación medular mediante un reflejo víscero-somático ^[19].

En algunos casos se decidió realizar técnicas de menor impacto físico para garantizar el bienestar de los pacientes y la seguridad de la intervención. En los

participantes de sexo femenino en estado post-menopáusico, se evitaron técnicas de alta velocidad y baja amplitud, pues se desconocía el estado de densidad ósea y las propiedades físicas de sus huesos y articulaciones debido a la bajada hormonal estrogénica.

Procedimiento del estudio

Inicialmente, la primera semana, se citaron a todos los participantes para iniciar el estudio. Éste se desarrollo un una consulta osteopática de ámbito privado.

En la cita inicial se entrevistó a todos los participantes asegurando los criterios diagnósticos, así como los criterios de inclusión y exclusión. Para verificarlo, se utilizó el cuestionario Romalll y la escala Bristol. Además, se estableció un plan de higiene postural y tiempo en WC, una dieta equilibrada rica en fibra, una pauta de realización de actividad física 2-3 veces por semana (caminar una hora a ritmo aeróbico) y recomendaciones para evitar episodios de estrés, para todos ellos.

Además de verificar la positividad en el diagnóstico y de dar pautas higiénico-dietéticas, en la primera visita se entregó un calendario deposicional para cinco semanas y una versión traducida del cuestionario de calidad de vida SF-36v2 (se pide auto-administración y transmisión de los resultados por vía telefónica).

Grupo experimental o de intervención (GI):

Durante las cuatro semanas siguientes se realizará el tratamiento, el cual se realizó una vez por semana con una duración de 25 minutos.

El tratamiento realizado (TMO) se describe anteriormente.

Grupo control o placebo (GC):

Se realizan las mismas pautas y sesiones realizadas para el grupo experimental. La intervención, en este caso, fue falsa (placebo) y se aplicó el mecanismo para la técnica “rib raising” sin pulsación anterior, únicamente colocando los dedos en las costillas.

Tras una semana del último tratamiento, es decir, a la quinta semana desde el inicio del estudio, se realizó de nuevo una entrevista a todos los sujetos. Se evaluaron los criterios diagnósticos para SII (Roma III), se entregó de nuevo el cuestionario de calidad de vida SF-36v2 y se procedió a la entrega, por parte de los participantes, del calendario deposicional con el número final de deposiciones de todo el período del estudio.

Ética

Los participantes antes de iniciar el estudio debieron firmar un consentimiento informado en el cual se les explicó la naturaleza de dicho estudio, que recibieron la información necesaria, que comprendieron adecuadamente dicha información y que tomaron voluntariamente la decisión de participar en el ensayo. Se informó acerca de los objetivos del estudio y firmaron su declaración de consentimiento informado antes de su inclusión en el mismo.

Metodología estadística

Se utilizó el programa IBM SPSS Statistics 22 para el análisis de los datos obtenidos, mostrados en la Tabla 2 (Anexo 10). El estudio mostró no tener una distribución normal para todas las variables cuantitativas, de modo que se realizó un análisis estadístico comparativo no paramétrico de tipo U de Mann-Whitney para las variables dependientes cuantitativas y un análisis chi cuadrado para las variables dependientes cualitativas.

3. RESULTADOS

Descripción de la muestra

La muestra constó de 22 participantes divididos en dos grupos de 11 pacientes. El sexo predominante fue claro, mostrando un 18,2 % de hombres frente a un 81,8% de mujeres. La mediana de edad fue de 42 (33-47,75) años. Previamente a la intervención se tomaron valores sobre el estado de salud y percepción de la calidad de vida. De toda la muestra, la mediana del valor para la calidad de vida física (CVF) inicial fue de 50 (43,5-52). Sin embargo, la mediana de la calidad de vida mental (CVM) inicial fue de 39,00 (31-46).

Pruebas de normalidad

En la Tabla 3 (Anexo 11) se muestra cómo se realizaron las pruebas de normalidad para todas las variables cuantitativas del estudio realizado.

Se observó que algunas de las variables cuantitativas no cumplían los criterios de normalidad según la prueba shapiro-wilk, presentando una significancia (sig) menor a 0,05. En consecuencia, se procedió a realizar el análisis estadístico comparativo con pruebas no paramétricas.

Pruebas de homogeneidad de la muestra

Se comprobó, con el fin de evitar conclusiones de resultado dudosas o condicionales a ciertas variables, que todas las variables iniciales del estudio fueran homogéneas para ambos grupos, intervención y control. Se analizó tanto para las variables cuantitativas iniciales, como para las cualitativas, mostrando los resultados

de las Tablas 4 (Anexo 12), para las cuantitativas y las Tablas 5 y 6 (Anexo 13), para las cualitativas.

Se observó homogeneidad en todas las variables cuantitativas y cualitativas para ambos grupos de estudio pues, la significancia fue mayor de 0.05 para todas ellas.

3.1. Análisis de las variables específicas para la evaluación del SII con estreñimiento

Análisis del número final de deposiciones

Del análisis de toda la muestra, se observó que la mediana del nº final de deposiciones tras la intervención fue de 14,5(13-16,25) deposiciones.

Tras analizar a ambos grupos se observó que la mediana del nº final de deposiciones tras la intervención era de 15(13-17) deposiciones para el GI y de 14(13-16) deposiciones para el GC, tal y como muestra la Figura 3 (Anexo 14).

-Reflejado en la Tabla 7 (Anexo 15), se puede ver que se realizó un análisis estadístico comparativo entre grupos y se observó que no hubo valor de significancia inferior a 0,05. No hubo diferencias significativas en los resultados, dependiendo del grupo al que se perteneció.

Análisis de positividad o negatividad de los criterios diagnósticos Roma III tras la intervención

Del análisis de toda la muestra, se observó que tras la intervención un 86,4% de los participantes siguió dando positividad para los criterios diagnósticos Roma III. Sin embargo, un 13,6% dio negativo.

Tras analizar ambos grupos, tal y como muestra la Figura 4 y 5 (Anexo 16), se observó que en el GI dieron negativo 2 pacientes (18,2%) y los 9 restantes (81,8%) dieron positividad.

En el GC dio negatividad un solo paciente (9,1%), mientras que los 10 restantes (90,9%) dieron positivo.

-Reflejado en las Tablas 8 y 9 (Anexo 17), se puede ver que se realizó un análisis estadístico comparativo entre grupos y se observó que no hubo valor de significancia inferior a 0,05. No hubo diferencias significativas en los resultados, dependiendo del grupo al que se perteneció.

3.2. Análisis de las variables referentes a la calidad de vida de los participantes

Análisis de los valores del cuestionario SF-36 (físico y mental) finales (tras la intervención)

Del análisis de la muestra general, se observó que la mediana del valor de la CVF tras la intervención fue de 50,5(47,25-52,25). Del mismo modo, la mediana de la CVM fue de 46(36,5-53).

Tras analizar ambos grupos por separado, tal y como se aprecia en las Figuras 6 y 7 (Anexo 18), tras la intervención, al realizar el cuestionario de calidad de vida, el GI tenía una mediana de 51(48-54) puntos para la CVF y de 49(39-57) puntos para la CVM. Sin embargo, el GC mostró una mediana de 50(45-51) y 37(33-49), respectivamente.

-Tal y como muestra la Tabla 10 (Anexo 19), se realizó un análisis estadístico comparativo entre grupos y se observó que, tanto para la CVF como la CVM finales, no hubo valores de significancia inferiores a 0,05. No hubo diferencias significativas en los resultados, dependiendo del grupo al que se perteneció.

Análisis de los valores fruto de la diferencia entre el SF-36 (dimensión física y mental) final e inicial

De toda la muestra, la mediana del valor fruto de la diferencia entre la CVF final e inicial fue de 1(-0,25-2). Para la CVM fue de 1(-0,25-9,75).

Al analizar los valores separando los grupos, tal como muestra la Figura 8 (Anexo 20), se observa que, para la diferencia entre la CVF final e inicial, la mediana de los valores fue 1(1-3) para el GI y 0(-2-1) para el GC.

Al analizar el mismo concepto para la CVM, la Figura 9 (Anexo 20) muestra que la mediana de los valores fue 7(0-14) para el GI y 0(-2-1) para el GC.

-Reflejado en la Tabla 11 (Anexo 21), se puede ver como se realizó un análisis estadístico comparativo entre grupos y se observó que, tanto para el cambio en la CVF como en la CVM, sí hubo valores de significancia inferiores a 0,05. Hubo diferencias significativas en los resultados, dependiendo del grupo al que se perteneció.

Análisis de la mejoría, no mejoría o empeoramiento en la CVF y la CVM

Del análisis total de la muestra se observó que un 22,7% no mostró una mejoría en CVF y mental, otro 22,7% mostró un empeoramiento de la calidad de vida en ambas dimensiones y un 54,5% mostró una mejoría de las dos.

Al analizar los datos por grupos, tal y como muestra la Figura 10 (Anexo 22), se observó que la CVF mejoró en 9 individuos del GI (81,8%), empeoró en un solo individuo (9,1%) y no mejoró en otro individuo (9,1%). En cambio, en el GC ésta mejoró en 3 individuos (27,3%), empeoró en 4 (36,4%) y no mejoró en otros 4 (36,4%).

Respecto a la CVM, tal y como refleja la Figura 11 (Anexo 22), mejoró en 8 individuos del GI (72,7%), empeoró en un solo individuo (9,1%) y no mejoró en dos individuos (18,2%). En cambio, en el GC ésta mejoró en 4 individuos (36,4%), empeoró en 4 (36,4%) y no mejoró en otros 3 (17,3%).

-Como se puede ver en la Tabla 12 (Anexo 23), se realizó un análisis estadístico comparativo entre grupos referente a la mejoría, no mejoría o empeoramiento de la CVF y se observó que sí hubo valor de significancia inferior a 0,05. Hubo diferencias significativas en los resultados, dependiendo del grupo al que se perteneció.

-Respecto a la CVM, tal y como muestra la Tabla 13 (Anexo 23), también se realizó el análisis estadístico comparativo entre grupos y se observó que no hubo valor de significancia inferior a 0,05. No hubo diferencias significativas en los resultados, dependiendo del grupo al que se perteneció.

*Se analizaron todos los valores extremos de los diagramas de caja para comprobar su fiabilidad.

4. DISCUSIÓN

4.1. Discusión de los resultados

Lo que cabe destacar, en primer lugar, es la diferencia significativa encontrada para el número de casos que mejoran la CVF tras la intervención entre un grupo y el otro, así como también una diferencia significativa en los valores de cantidad de cambio producidos en la calidad de vida, tanto física como mental, comparando el GI y control. La intervención no fue efectiva para demostrar diferencias significativas en el número final de deposiciones comparando ambos grupos, ni tampoco para las diferencias en el número de casos con positividad o negatividad diagnóstica Roma III tras la intervención.

En el análisis del número final de deposiciones se observa que la mediana de las deposiciones finales fue mayor en el GI, respecto al GC. Se observa que la distribución de los valores en el GI es más dispersa, habiendo valores por debajo de la mediana bastante bajos, llegando incluso a valores parecidos a los de los individuos del GC. De hecho, se puede observar que el percentil 25 para ambos grupos es el mismo, siendo este de un valor 13. El análisis de la dispersión se traduce con el rango intercuartil (IQR), el cual es de 4 para el GI y de 3 para el control, ambos muy cercanos. Esto sugiere que, a pesar de haber una mediana ligeramente más alta para el GI, no hay tanto contraste en la distribución de valores, respecto al GC, el cual presenta valores más altos para los pacientes situados por encima de la mediana y valores menos bajos para los pacientes situados por debajo de la mediana. Este hecho de contraste y la poca diferencia entre medianas podrían sugerir que no hay cambios significativos en el número final de deposiciones, dependiendo del grupo. Tras realizar la prueba U de Mann Whitney se observó que no hay significancia ($\text{sig}=0,606$). Este valor nos indica que tampoco hay indicios de significancia.

Al analizar la positividad o negatividad de los criterios diagnósticos Roma III para el SII, después del período de intervención en cada grupo, se observa que en el GI dieron más negatividad en los criterios diagnósticos comparado con el GC. Éste dio más resultados positivos para el diagnóstico. A partir de estos porcentajes se podría suponer que el GI mejoró, pues estadísticamente tiene más pacientes que ya no cumplen criterios de SII, comparado con el GC. Sin embargo, el análisis comparativo con la prueba chi cuadrado no mostró diferencias significativas ($\text{sig}=0,534$) en el diagnóstico post-intervención del SII, dependiendo del grupo tratado o placebo. Se intuye que la técnica, el fundamento teórico o la planificación de la intervención no fueron las adecuadas para mejorar esta variable. No obstante, se debe tener en cuenta el pequeño número de la muestra, el cual dificulta resultados significativos para variables tan estáticas (difíciles de producir cambio) como ésta. Considero costoso extrapolar estos datos una población de mayor dimensión, así pues se debería estudiar con una muestra mayor.

Respecto a la calidad de vida de los sujetos se analizaron dos dimensiones, la física y la mental.

En primer lugar se analizaron los valores finales, tras la intervención, de la CVF y la CVM. Después de la intervención los valores finales de la CVF no fueron significativamente diferentes entre ambos grupos ($\text{sig}=0,332$). Como se observa en los diagramas de caja, la mediana del valor de los cuestionarios fue prácticamente igual en ambos grupos, con un punto a favor para el GI. La distribución de los valores fue normal en el GI y algo dispersa en el GC, habiendo una mayor concentración de los valores de los sujetos por encima del percentil 50. Por debajo de éste, los sujetos tuvieron valores más dispersos, pero sin valores lo suficientemente bajos como para marcar una diferencia importante con el GI. De hecho, el IQR fue el mismo para ambos grupos, siendo este 6. De esta observación, concluyo que el 50% central de los pacientes de ambos grupos tuvieron sus puntuaciones del cuestionario en un rango de 6 puntos, con lo cual la dispersión no es muy abundante y el contraste entre ambos grupos tampoco.

Respecto a la CVM tampoco se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($\text{sig}=0,088$). En este caso, los diagramas desvelan una importante diferencia en la mediana de los valores, siendo mucho más grande la del GI. En este grupo se muestra una caja donde hay más dispersión de valores por debajo de la mediana. Esto indica que hay más valores bajos distribuidos por debajo de la mediana y menos valores altos para los sujetos situados por encima de la mediana. En contraposición, el GC presenta una caja con una distribución dispersa pero a favor de los valores situados por encima de la mediana. Los sujetos situados en el tercer y cuarto cuartil presentan valores más grandes y los sujetos del primer y segundo cuartil valores menos pequeños. De hecho el IQR del GI es de 18 puntos y el del GC de 16, ambos muy cercanos. Esto indica que la dispersión es parecida entre los dos grupos, siendo mayor para los valores inferiores a la mediana en el GI, y mayor para los valores superiores a la mediana en el GC. Esta distribución hace que, a pesar de la gran diferencia entre las medianas (diferencia de 11 puntos), la media de los valores de un grupo y otro sea algo más semejante (diferencia de 6,54 puntos) y no haya tanto contraste entre grupos, como el que se intuye en una primera observación. No hay valores extremos que puedan distorsionar la media de un grupo u otro.

En conclusión, el análisis de los resultados de la CVF y mental tras la intervención, de forma comparativa entre grupos, no fue significativa. Podría presuponer que el GI no mejoró. No obstante, es posible que la calidad de vida fuese distinta antes de la intervención entre un grupo y otro. Si el GI tenía peor CVF o CVM al inicio del estudio, respecto al GC, a pesar de tener valores parecidos una vez hecha la intervención, la mejoría sí podría ser destacable a su favor. Por este motivo se analizó el cambio producido en la CVF y CVM, la cual supone, para la dimensión física y mental, la diferencia entre los valores finales de calidad de vida y los iniciales, para cada uno de los individuos.

Al analizar el cambio producido en la CVF se observa que sí hay diferencias significativas entre el grupo tratado y placebo ($\text{sig}=0,028$). Los diagramas de caja

muestran un contraste importante entre el GI y control. En el GI se observa una caja donde los valores se encuentran marcadamente concentrados en los individuos situados por debajo de la mediana. De hecho, del 50% de los individuos situados por debajo de la mediana, un 25% tienen el mismo valor que dicha mediana. Solo presentan valores más bajos los individuos del primer cuartil. Sin embargo, se observa más dispersión por encima de ésta, es decir, que el 50% de la muestra, los individuos situados por encima de la mediana, tienen valores más altos contrastados con los valores menos bajos de los sujetos del primer y segundo cuartil. Esto revela positividad en los resultados. El GC, se contrapone en el resultado. Al observar su diagrama de caja vemos una mediana inferior a la del grupo opuesto, pero además la mayoría de valores negativizan el resultado. Es una caja donde se observa más dispersión en los valores inferiores a la mediana. Los individuos situados por encima de ésta (50%) presentan valores más concentrados respecto a los que están por debajo, los cuales tienen valores más bajos, llegando incluso a valores negativos. En este caso, ambos grupos presentan dispersión de sus valores, pues el IQR es muy parecido en ambos, siendo 2 para el GI y 3 para el control. No obstante, la dispersión de valores del primero es debida a valores por encima de la mediana y para el segundo, a valores por debajo de la mediana. Este contraste es muy significativo, indicando que entre un grupo y otro no hay demasiados valores coincidentes. Por este motivo, la significancia es tan marcada en la prueba U de Mann Whitney, incluso más que la significancia para el cambio en la CVM, cuyos valores son mucho más altos. Además, asumiendo los valores positivos como mejoría en la valoración de la CVF, la positividad en los valores de todos los individuos del GI (a pesar de no ser muy altos en la escala del SF-36), contrastada con la negatividad en los valores de gran parte de los individuos del GC, sugiere que para la CVF muchos pacientes del GI habrán mejorado, comparado con los del GC, pero sin mucha cantidad de mejoría.

Al analizar el cambio en la CVM, se observa que sí hay diferencias significativas entre el grupo tratado y el control ($\text{sig}=0,040$). Al analizar los diagramas de caja de

ambos grupos se observa que la mediana en el GI es más alta, respecto al GC. En ambos grupos se observa asimetría en los valores.

En el GI se observa dispersión en los valores superiores a la mediana, indicando que los sujetos distribuidos por encima del valor 7 (mediana), que corresponden al 50% de la muestra, tienen valores más altos y los individuos de la mitad inferior valores menos bajos. Este predominio en los valores muy altos, sobretodo de los individuos situados en el cuartil cuatro, contrastados con los individuos que se encuentran por debajo de la mediana (sin tener unos valores muy concentrados, aunque sí más concentrados que el resto superior), indica que en este GI posiblemente no mejoren tantos individuos como en el caso de la CVF. Esto es debido a que los valores de algunos individuos son negativos. No obstante, la distribución de pacientes con valores positivos y por tanto, mejoría en la CVM, presentan valores muy altos en la diferencia de la CVM final e inicial. Esto sugiere que los pacientes que han mejorado su CVM lo han hecho de forma muy importante.

En el GC se observa una mediana mucho más baja y una distribución de valores poco dispersa, con tendencia a los valores negativos, siendo el IQR 3 para unos valores muy concentrados, aunque variados en la negatividad o positividad. La dispersión en el GI es mayor, siendo el IQR 14, con tendencia a los valores positivos y altos, aunque algunos sujetos presenten valores negativos.

Los valores encontrados en las variables de cambio en la CVF y CVM hacen referencia a valores fruto de la diferencia encontrada en la puntuación de los cuestionarios antes y después de la intervención. Para lograr ver cuántos participantes han mejorado su calidad de vida, ignorando la cantidad de cambio producido entre las puntuaciones temporales de una dimensión u otra o de algunos individuos u otros, se deben analizar los valores de cambio separadamente, quiliificándolos como positivos, negativos o iguales a cero, asumiendo que solo los valores positivos indican mejoría.

Como se ha comentado, en base a las observaciones de los resultados, se puede intuir que para el cambio en la CVF, viendo el contraste entre valores positivos y negativos en los sujetos de un grupo u otro, la cantidad de pacientes con mejoría es muy significativa. Para el cambio en la CVM, viendo el contraste entre valores positivos y negativos de un grupo u otro, puedo intuir que la cantidad de pacientes con mejoría, no mejoría o empeoramiento puede ser más variable. No obstante, los pacientes que sí mejoran su CVM y por tanto tienen valores de cambio positivos, lo hacen de forma más considerable que los que mejoran la CVF.

El análisis de la variable cualitativa de “mejoría, no mejoría o empeoramiento” es claro. La CVF mejora en más participantes del GI y no mejora o empeora en menos participantes, respecto al GC. Para la CVM los porcentajes no son tan claros, mejorando más número de participantes en el grupo tratado, habiendo menos participantes que empeoran, pero con más sujetos que no han sufrido cambios en su CVM. La prueba chi cuadrado muestra diferencias significativas para los participantes con mejoría, no mejoría o empeoramiento de la CVF, dependiendo del grupo tratado o placebo (sig= 0,037). Sin embargo, no mostró diferencias significativas entre grupos para la CVM (sig= 0,189).

Este hecho respalda la reflexión tomada anteriormente, referente a la cantidad de sujetos que mejoran su CVF y la cantidad de mejoría en la CVM para los sujetos que la han mejorado. Dicho de otro modo, la intervención ha sido efectiva para mejorar mucho la CVM de algunos individuos y por otro lado ha sido efectiva para mejorar la CVF de un gran número de pacientes.

Al reflexionar concretamente sobre los resultados referentes a la CVM, se puede decir que la osteopatía ha sido muy efectiva para mejorarla potencialmente, no obstante, con muchas limitaciones individuales. Este hecho podría deberse a que algunos de los participantes hayan podido tener procesos externos con fuerte influencia en sus procesos emocionales y por tanto en su CVM. También es cierto que la CVM está muy sujeta a la personalidad de cada individuo y en muchos casos

es difícil de modificar. Se observó que algunos participantes padecían procesos de ansiedad variados y circunstanciales al trabajo o su vida personal.

Por lo que se refiere a la CVF, se observa que la osteopatía ha sido muy efectiva para mejorarla en la mayoría de los pacientes tratados. Dado que la diferencia en el número final de deposiciones no fue significativa entre grupos, y que el dolor asociado al SII se relaciona con las dificultades defecatorias y la retención fecal, se intuye que la mejoría de los participantes no mejoraron debido a una disminución del dolor, sino a una mejoría en sus percepción física y funcional general. El tratamiento de su estructura mejoró la percepción de su estructura funcional.

Anteriormente, no se han realizado estudios con la misma base teórica o conceptual, así como tampoco con un modelo de intervención similar al establecido en este estudio, de modo que no se pueden realizar comparativas justas de los resultados del estudio. No obstante, sí se han hecho estudios con otros abordajes, mostrando resultados distintos.

A favor de la negatividad de los resultados referentes a las variables específicas del SII, se debe poner de manifiesto que producir cambios en el aumento del ritmo deposicional puede ser dificultoso, pues además de los factores fisiológicos asociados, también intervienen factores puramente mecánicos, como el hábito postural del paciente. De hecho, en el año 2013 se realizó un estudio que demuestra la efectividad del TT osteopático visceral para mejorar los síntomas de SII, como diarrea, distensión abdominal y dolor a corto y largo plazo, no habiendo cambios para el estreñimiento ^[20].

Otros estudios, aunque con otras bases conceptuales y técnicas de intervención, han obtenido cambios en la calidad de vida de los pacientes. Un estudio realizado en 2007 mostró mejorías significativas en la calidad de vida de los pacientes con SII tras el tratamiento osteopático, aunque utilizando la escala de valoración IBSQOL 2000^[21].

Esto podría indicar que la osteopatía es efectiva para mejorar la CVF y mental en pacientes con SII, independientemente de los criterios de valoración empleados. No obstante, este estudio consta de una población aislada, con criterios de inclusión y exclusión estrictos, en base a un subtipo de SII y otras entidades patológicas asociadas, precisando de una escala de valoración de la calidad de vida genérica. No se debe especular sobre este hecho, sino asumir los datos como sujetos a las condiciones específicas del estudio.

Puesto que la osteopatía es efectiva para mejorar la calidad de vida de los sujetos con SII, debe tomarse en consideración para tratar dicho síndrome. Con el fin de encontrar mejoría demostrada en los síntomas relacionados específicamente con el SII, se debería estudiar con muestras de mayor población y con otras vías conceptuales.

4.2. Limitaciones del estudio

En este apartado se citan los impedimentos y supuestos errores metodológicos cometidos a lo largo del estudio.

Inicialmente, se pretendió realizar el estudio con una muestra de 30 participantes diagnosticados de SII asociado a estreñimiento, los cuales habían sido visitados por un servicio médico. Durante las derivaciones y lectura de las historias clínicas, se observó que la mayoría de los pacientes padecían otras entidades patológicas o alteraciones asociadas al SII. Para garantizar homogeneidad en la muestra y no tener variables que pudieran falsear los resultados, se modificaron los criterios de inclusión y exclusión, seleccionando una igualdad diagnóstica en todos los casos. Se seleccionaron todos los casos de pacientes con SII asociado a estreñimiento y trastornos extra-intestinales como dispepsia y pirosis frecuentes. Además, todos los casos padecían fatiga y lumbalgia crónica desde hacía años, aunque con sintomatología variable. El principal objetivo del estudio se centró en la mejoría de

los síntomas intestinales en relación al SII subtipo estreñimiento, aunque también se evaluó la calidad de vida de los pacientes. En presencia de episodios variables de pirosis, dispepsia y lumbalgia y, por lo tanto, de alteraciones cruzadas en los sujetos reportados, con posible influencia independiente de estos trastornos en la calidad de vida y unos parámetros de valoración específicos diferentes a los del SII, se decidió utilizar un cuestionario genérico para evaluar la calidad de vida. Tras la selección final de la muestra, el estudio procedió con un total de 22 pacientes, de los cuales 18 eran mujeres y 4 eran hombres.

5. CONCLUSIONES

La intervención osteopática, con las técnicas, el fundamento teórico y la planificación de ésta, no ha sido efectiva para mejorar los síntomas específicos del SII, en una muestra de población reducida. Se rechaza la hipótesis principal del estudio y las hipótesis etiológicas para el SII.

La intervención osteopática, con las técnicas, el fundamento teórico y la planificación de ésta, sí es efectiva para mejorar mucho la calidad de vida mental de algunos individuos y para mejorar un poco la calidad de vida física de muchos individuos, en una muestra de población reducida. La mejoría de la calidad de vida no es plenamente acorde a los síntomas del SII, lo cual la atribuye a factores no vinculados directamente a la patología y no muestra conformidad con la hipótesis principal del estudio ni a las hipótesis etiológicas.

No se demuestra eficacia para modificar, mediante las técnicas osteopáticas descritas, los mecanismos fisiológicos neurovegetativos posiblemente implicados en el SII. No se demuestra la existencia de dichos mecanismos, ni tampoco la correcta segmentación académica del sistema nervioso autónomo simpático en la medula espinal.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Alfaro G, Remigio R, Franco BC, Ortiz S, Rivera R, Olguín H, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico, tratamiento del síndrome de colon irritable. Catálogo maestro de guías de práctica clínica. México: secretaria de salud. 2008.
2. Balboa A, Carrillo R, Mínguez M, Valdepérez JJ, Tort S, Mearin F, et al. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre el síndrome del intestino irritable. Manejo del paciente con síndrome del intestino irritable. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano. 2005.
3. Clarke G, Quigley EM, Cryan JF, Dinan TG. Irritable bowel syndrome: towards biomarker identification. Trends in Molecular medicine. Elsevier. 2009; Vol.15 (10): 478-489.
4. Mazur M, Furgala A, Jablonski K, Mach T, Thor P. Autonomic nervous system activity in constipation-predominant irritable bowel syndrome patients. Med Sci Monit. 2012; 18(8): CR493-499.
5. Mazur M, Furgala A, Jablonski K, Madroszkiewicz D, ciecko-michalaska I, Bugajski A, et al. Dysfunction of the autonomic nervous system activity is responsible for gastric myoelectric disturbances in the irritable bowel syndrome patients. Journal of physiology and pharmacology. 2007; 58(3): 131-139.
6. Tack JF, Wood JD. Actions of noradrenaline on myenteric neurons in the guinea pig gastric antrum. Journal of the autonomic nervous system. Elsevier. 1992; vol41: 67-78.
7. Fox SI. Fisiología humana. 7a edición. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2004. 314-315

8. Orrego A. Endocrinología. 2ª edición. Colombia: editorial universidad de Antioquia; 2009. 214-215.
9. Fox SI. Fisiología humana. 7a edición. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2004. 231
10. Florance BM, Frin G, Dainese R, Nébot-vivinus MH, Barjoan EM, Matjoux S, et al. Osteopathy improves the severity of irritable bowel syndrome: a pilot randomized sham-controlled study. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2012; Vol 24(8): 944-949.
11. Hundscheid HW, Pepels MJ, Engels LG, Loffeld RJ. Treatment of irritable bowel syndrome with osteopathy: Results of a randomized controlled pilot study. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. 2007; vol 22: 1394–1398.
12. Qu LX.[Relationship between irritable bowel syndrome and unstable thoracolumbar vertebrae]. *Zhongguo Gu Shang*. 2009 ; 22(6):456-7.
13. Lee YH, Park BN, Kim SH. The effects of heat and massage application on autonomic nervous system. *Yonsei med J*. 2011; vol 52 (6): 982-989.
14. Henderson AT, Fisher JF, Blair J, Shea C, Li TS, Bridges KG. Effects of rib raising on the autonomic nervous system: a pilot study using noninvasive biomarkers. *JAOA*. 2010; Vol 110 (6): 324-330.
15. John E Kellow MD, Douglas A. Drossman MD, Max S, Peter J. Kahrilas, Peter J. Kahrilas, André J.P.M. Smout, et al. Algoritmos de la Fundación de Roma para Diagnóstico de Síntomas Gastrointestinales Comunes en español. *Revista de gastroenterología de México*. 2010; 75(4): 443-516
16. Fosado-Gayosso M, Casillas-Guzmán GB, Serralde-Zúñiga AE, Pérez-Hernández JL,Higuera-de la Tijera MF, Pérez-Torres E, et al. Asociación entre ansiedad y calidad de vida en los diferentes subgrupos de síndrome de intestino irritable. *Revista de Gastroenterología de México*. 2007;76(4):295-301.
17. Joan M. ¿Se puede medir la calidad de vida?¿cuál es su importancia?. *Cir Esp*. 2004;76(2):71-7

18. Fox SI. Fisiología humana. 7a edición. Madrid: Mc Graw-Hill Interamericana; 2004. 228-230.
19. Parsons J, Marcer N. Osteopatía: Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica. España: Elsevier España S.L. 2007.
20. Attali TV, Bouchoucha M, Benameouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: Short-term and long-term results of a randomized trial. *Journal of digestive diseases*. 2013; 14(12):654-661.
21. Hundscheid HW, Pepels MJ, Engels LG, Loffeld RJ. Treatment of irritable bowel syndrome with osteopathy: results of a randomized controlled pilot study. *Journal of gastroenterology and hepatology*. 2007; 22(9):1394-8.

7. ANEXOS

Anexo 1

Tabla 1. Síntomas extra-intestinales asociados a SII

Síntoma	Porcentaje en pacientes con SII (Intervalos obtenidos en distintos estudios) ¹⁰
Cefalea	23,1-45
Dorsalgia	27,4-81
Lumbalgia	37,1-88
Fatiga	34,3-43
Insomnio	30
Disminución de la libido	13,4-26,9
Dolores musculares	29-34,3
Dispareunia	9,3-43
Paloquiuria	20,5-61
Tenesmo vesical	60
Nicturia	53
Vaciamiento incompleto de la vejiga	50
Halitosis	16,3-45
Palpitaciones	13-44
Vértigo	11-27
Rigidez	27,1

Nota: Balboa A, Carrillo R, Mínguez M, Valdepérez JJ, Tort S, Mearin F, et al. Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre el síndrome del intestino irritable. Manejo del paciente con síndrome del intestino irritable. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano. 2005.

Anexo 2

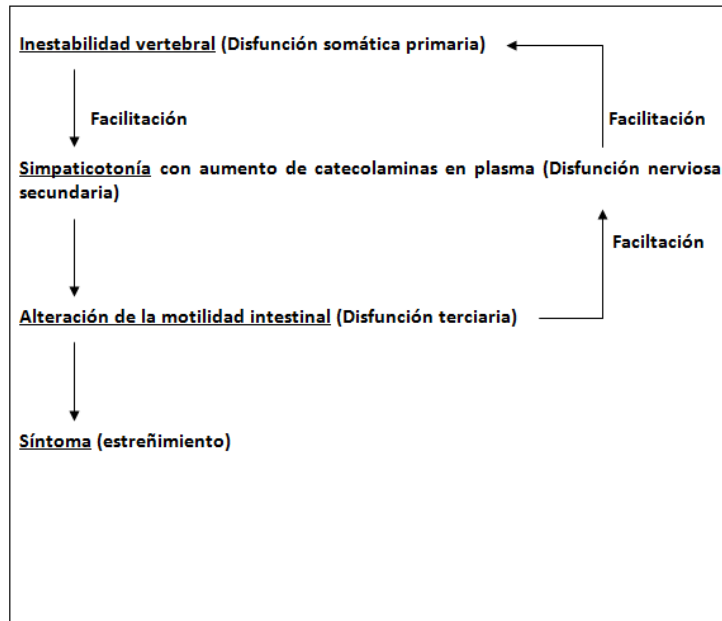


Figura 1. Teoría etiológica para el SII. Cadena lesional con disfunción primaria vertebral.

Anexo 3

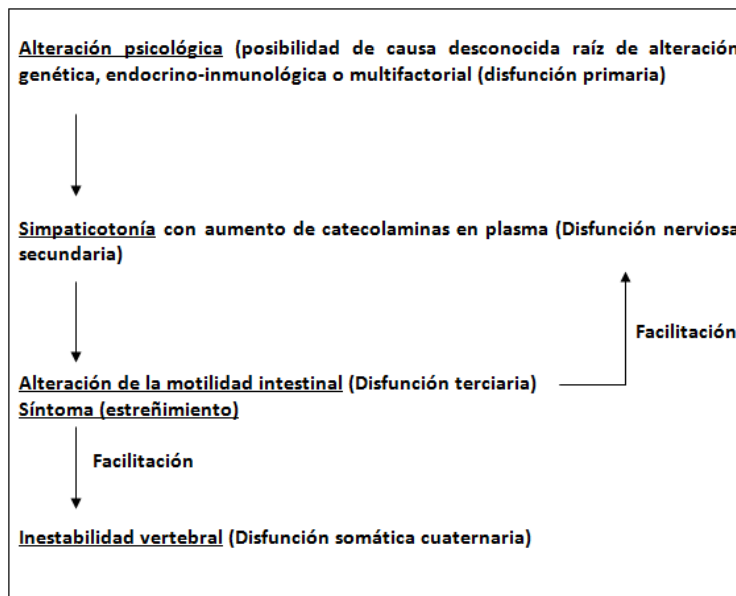


Figura 2. Teoría etiológica para el SII. Cadena lesional con disfunción primaria psicológica.

Anexo 4

Calendario deposicional

SEMANA:

Día de la semana	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo	
Nº deposiciones								TOTAL:

Paciente:

Anexo 5

Crterios Roma III y cuestionario

. . .

Appendix A

Rome III

Diagnostic

Criteria for

Functional

Gastrointestinal

Disorders

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs

A. Functional Esophageal Disorders

A1. Functional Heartburn

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- 1. Burning retrosternal discomfort or pain
- 2. Absence of evidence that gastroesophageal acid reflux is the cause of the symptom
- 3. Absence of histopathology-based esophageal motility disorders

* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 3 months prior to diagnosis

A2. Functional Chest Pain of Presumed Esophageal Origin

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- 1. Midline chest pain or discomfort that is not of burning quality
- 2. Absence of evidence that gastroesophageal reflux is the cause of the symptom
- 3. Absence of histopathology-based esophageal motility disorders

* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 3 months prior to diagnosis

A3. Functional Dysphagia

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Sense of solid and/or liquid foods sticking, lodging, or passing abnormally through the esophagus
 - ☐. Absence of evidence that gastroesophageal reflux is the cause of the symptom
 - ☐. Absence of histopathology-based esophageal motility disorders
- * Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset at least ☐ months prior to diagnosis

A4. Globus

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Persistent or intermittent, nonpainful sensation of a lump or foreign body in the throat
 - ☐. Occurrence of the sensation between meals
 - ☐. Absence of dysphagia or odynophagia
 - ☐. Absence of evidence that gastroesophageal reflux is the cause of the symptom
 - ☐. Absence of histopathology-based esophageal motility disorders
- * Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset at least ☐ months prior to diagnosis

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs ☐☐☐

B. Functional Gastrointestinal Disorders

B1. FUNCTIONAL DYSPEPSIA

Diagnostic criteria Must include:*

- ☐. *One or more* of the following:
 - a. Bothersome postprandial fullness
 - b. Early satiation
 - c. Epigastric pain
 - d. Epigastric burning

AND

- ☐. No evidence of structural disease (including at upper endoscopy) that is likely to explain the symptoms

* Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset

at least 12 months prior to diagnosis

B1a. Postprandial Distress Syndrome

Diagnostic criteria Must include **one or both** of the following:*

- 1. Bothering postprandial fullness, occurring after ordinary-sized meals, at least several times per week
- 2. Early satiation that prevents finishing a regular meal, at least several times per week

* Criteria fulfilled for the last 12 months with symptom onset

at least 12 months prior to diagnosis

Supportive criteria

- 1. Upper abdominal bloating or postprandial nausea or excessive belching can be present
- 2. Epigastric pain syndrome may coexist

B1b. Epigastric Pain Syndrome

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- 1. Pain or burning localized to the epigastrium of at least moderate severity, at least once per week
- 2. The pain is intermittent
- 3. Not generalized or localized to other abdominal or chest regions
- 4. Not relieved by defecation or passage of flatus
- 5. Not fulfilling criteria for gallbladder and sphincter of Oddi disorders

* Criteria fulfilled for the last 12 months with symptom onset

at least 12 months prior to diagnosis

Supportive criteria

- 1. The pain may be of a burning quality, but without a retrosternal component
- 2. The pain is commonly induced or relieved by ingestion of a meal, but may occur while fasting
- 3. Postprandial distress syndrome may coexist

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs

B2. BELCHING DISORDERS

B2a. Aerophagia

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Troublesome repetitive belching at least several times a week
- ☐. Air swallowing that is objectively observed or measured

* Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset at least ☐ months prior to diagnosis

B2b. Unspecified Excessive Belching

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Troublesome repetitive belching at least several times a week
- ☐. No evidence that excessive air swallowing underlies the symptom

* Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset at least ☐ months prior to diagnosis

B3. NAUSEA AND VOMITING DISORDERS

B3a. Chronic Idiopathic Nausea

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Bothersome nausea occurring at least several times per week
- ☐. Not usually associated with vomiting
- ☐. Absence of abnormalities at upper endoscopy or metabolic disease that explains the nausea

* Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset at least ☐ months prior to diagnosis

B3b. Functional Vomiting

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. On average one or more episodes of vomiting per week
- ☐. Absence of criteria for an eating disorder, rumination, or major psychiatric disease according to DSM-IV
- ☐. Absence of self-induced vomiting and chronic cannabinoid use and absence of abnormalities in the central nervous system or metabolic diseases to explain the recurrent vomiting

* Criteria fulfilled for the last ☐ months with symptom onset

at least 12 months prior to diagnosis

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs [?][?][?]

B3c. Cyclic Vomiting Syndrome

*Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- 1. Stereotypical episodes of vomiting regarding onset (acute) and duration (less than one week)
- 2. Three or more discrete episodes in the prior year
- 3. Absence of nausea and vomiting between episodes

Supportive criterion

History or family history of migraine headaches

B4. Rumination Syndrome in Adults

*Diagnostic criteria Must include **both** of the following:*

- 1. Persistent or recurrent regurgitation of recently ingested food into the mouth with subsequent spitting or remastication and swallowing
- 2. Regurgitation is not preceded by retching

Supportive criteria

- 1. Regurgitation events are usually not preceded by nausea
- 2. Cessation of the process when the regurgitated material becomes acidic
- 3. Regurgitant contains recognizable food with a pleasant taste

C. Functional Bowel Disorders

C1. Irritable Bowel Syndrome

*Diagnostic criterion**

Recurrent abdominal pain or discomfort** at least 12 days/month in the last 12 months associated with *two or more* of the following:

- 1. Improvement with defecation
- 2. Onset associated with a change in frequency of stool
- 3. Onset associated with a change in form (appearance) of stool

* Criterion fulfilled for the last 12 months with symptom onset

at least 12 months prior to diagnosis

** "Discomfort" means an uncomfortable sensation not described as pain.

In pathophysiology research and clinical trials, a pain/discomfort frequency of at least

2 days a week during screening evaluation is recommended for subject eligibility.

C2. Functional Bloating

*Diagnostic criteria** Must include **both** of the following:

1. Recurrent feeling of bloating or visible distension at least 2 days/month in the last 3 months

2. Insufficient criteria for a diagnosis of functional dyspepsia, irritable bowel syndrome, or other functional GI disorder

* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 3 months prior to diagnosis

222 Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs

C3. Functional Constipation

*Diagnostic criteria**

1. Must include *two or more* of the following:

a. Straining during at least 25% of defecations

b. Lumpy or hard stools in at least 25% of defecations

c. Sensation of incomplete evacuation for at least 25% of defecations

d. Sensation of anorectal obstruction/blockage for at least 25% of defecations

e. Manual maneuvers to facilitate at least 25% of defecations (e.g., digital evacuation, support of the pelvic floor)

f. Fewer than three defecations per week

2. Loose stools are rarely present without the use of laxatives

3. Insufficient criteria for irritable bowel syndrome

* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 3 months prior to diagnosis

C4. Functional Diarrhea

*Diagnostic criterion**

Loose (mushy) or watery stools without pain occurring in at least 25% of stools

* Criterion fulfilled for the last 3 months with symptom onset

at least 12 months prior to diagnosis

C5. Unspecified Functional Bowel Disorder

*Diagnostic criterion**

Bowel symptoms not attributable to an organic etiology that do not meet criteria for the previously defined categories

* Criterion fulfilled for the last 12 months with symptom onset at least 12 months prior to diagnosis

D. Functional Abdominal Pain Syndrome

D. Functional Abdominal Pain Syndrome

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- 1. Continuous or nearly continuous abdominal pain
- 2. No or only occasional relationship of pain with physiological events (e.g., eating, defecation, or menses)
- 3. Some loss of daily functioning
- 4. The pain is not feigned (e.g., malingering)
- 5. Insufficient symptoms to meet criteria for another functional gastrointestinal disorder that would explain the pain

* Criteria fulfilled for the last 12 months with symptom onset at least 12 months prior to diagnosis

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs [1][2][3]

E. Functional Gallbladder and Sphincter of Oddi Disorders

E. Functional Gallbladder and Sphincter of Oddi Disorders

*Diagnostic criteria Must include episodes of pain located in the epigastrium and/or right upper quadrant and **all** of the following:*

- 1. Episodes lasting 20 minutes or longer
- 2. Recurrent symptoms occurring at different intervals (not daily)
- 3. The pain builds up to a steady level
- 4. The pain is moderate to severe enough to interrupt the patient's daily activities or lead to an emergency department visit
- 5. The pain is not relieved by bowel movements

- ☐. The pain is not relieved by postural change
- ☐. The pain is not relieved by antacids
- ☐. Exclusion of other structural disease that would explain the symptoms

Supportive criteria

The pain may present with one or more of the following:

- ☐. Associated with nausea and vomiting
- ☐. Radiates to the back and/or right infra subscapular region
- ☐. Awakens from sleep in the middle of the night

E1. Functional Gallbladder Disorder

*Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Criteria for functional gallbladder and sphincter of Oddi disorder
- ☐. Gallbladder is present
- ☐. Normal liver enzymes, conjugated bilirubin, and amylase/lipase

E2. Functional Biliary Sphincter of Oddi Disorder

*Diagnostic criteria Must include **both** of the following:*

- ☐. Criteria for functional gallbladder and sphincter of Oddi disorder
- ☐. Normal amylase/lipase

Supportive criterion

Elevated serum transaminases, alkaline phosphatase, or conjugated bilirubin temporarily related to at least two pain episodes

E3. Functional Pancreatic Sphincter of Oddi Disorder

*Diagnostic criteria Must include **both** of the following:*

- ☐. Criteria for functional gallbladder and sphincter of Oddi disorder and
- ☐. Elevated amylase/lipase

☐☐☐ Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs

F. Functional Anorectal Disorders

F1. Functional Fecal Incontinence

*Diagnostic criteria**

- ☐. Recurrent uncontrolled passage of fecal material in an individual with a developmental age of at least ☐ years and *one or more* of the following:

- a. Abnormal functioning of normally innervated and structurally intact muscles
- b. Minor abnormalities of sphincter structure and/or innervation
- c. Normal or disordered bowel habits, (i.e., fecal retention or diarrhea)
- d. Psychological causes

AND

2. Exclusion of *all* the following:

- a. Abnormal innervation caused by lesion(s) within the brain (e.g., dementia), spinal cord, or sacral nerve roots, or mixed lesions (e.g., multiple sclerosis), or as part of a generalized peripheral or autonomic neuropathy (e.g., due to diabetes)
- b. Anal sphincter abnormalities associated with a multisystem disease (e.g., scleroderma)
- c. Structural or neurogenic abnormalities believed to be the major or primary cause of fecal incontinence

* Criteria fulfilled for the last 2 months

F2. FUNCTIONAL ANORECTAL PAIN

F2a. Chronic Proctalgia

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- 1. Chronic or recurrent rectal pain or aching
- 2. Episodes last 20 minutes or longer
- 3. Exclusion of other causes of rectal pain such as ischemia, inflammatory bowel disease, cryptitis, intramuscular abscess, anal fissure, hemorrhoids, prostatitis, and coccygodynia

* Criteria fulfilled for the last 2 months with symptom onset at least 2 months prior to diagnosis

Chronic proctalgia may be further characterized into levator ani syndrome or unspecified anorectal pain based on digital rectal examination.

F2a.1. Levator Ani Syndrome

Diagnostic criterion

Symptom criteria for chronic proctalgia and tenderness during posterior traction on the puborectalis

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs [?][?]

F2a.2. Unspecified Functional Anorectal Pain

Diagnostic criterion

Symptom criteria for chronic proctalgia but no tenderness during posterior traction on the puborectalis

F2b. Proctalgia Fugax

Diagnostic criteria Must include all of the following:

- 1. Recurrent episodes of pain localized to the anus or lower rectum
- 2. Episodes last from seconds to minutes
- 3. There is no anorectal pain between episodes

For research purposes criteria must be fulfilled for 3 months;

however, clinical diagnosis and evaluation may be made prior to 3 months.

F3. Functional Defecation Disorders

*Diagnostic criteria**

- 1. The patient must satisfy diagnostic criteria for functional constipation**
- 2. During repeated attempts to defecate must have *at least two* of the following:
 - a. Evidence of impaired evacuation, based on balloon expulsion test or imaging
 - b. Inappropriate contraction of the pelvic floor muscles (i.e., anal sphincter or puborectalis) or less than 20% relaxation of basal resting sphincter pressure by manometry, imaging, or EMG
 - c. Inadequate propulsive forces assessed by manometry or imaging

* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset

at least 3 months prior to diagnosis

**** Diagnostic criteria for functional constipation:**

(2) Must include two or more of the following: (a) Straining during at least 25% of defecations,

(b) Lumpy or hard stools in at least 25% of defecations, (c) Sensation of incomplete

evacuation for at least 25% of defecations, (d) Sensation of anorectal obstruction/blockage for at least 25% of defecations, (e) Manual maneuvers to facilitate at least 25% of defecations (e.g., digital evacuation, support of the pelvic floor), (f) Fewer than three defecations per week.

(2) Loose stools are rarely present without the use of laxatives.

(2) Insufficient criteria for irritable bowel syndrome.

F3a. Dyssynergic Defecation

Diagnostic criterion

Inappropriate contraction of the pelvic floor or less than 25% relaxation of basal resting sphincter pressure with adequate propulsive forces during attempted defecation

F3b. Inadequate Defecatory Propulsion

Diagnostic criterion

Inadequate propulsive forces with or without inappropriate contraction or less than 25% relaxation of the anal sphincter during attempted defecation

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs

G. Childhood Functional GI Disorders: Infant/Toddler

G1. Infant Regurgitation

Diagnostic criteria Must include both of the following in otherwise healthy infants 3 weeks to 12 months of age:

- 1. Regurgitation two or more times per day for 2 or more weeks
- 2. No retching, hematemesis, aspiration, apnea, failure to thrive, feeding or swallowing difficulties, or abnormal posturing

G2. Infant Rumination Syndrome

Diagnostic criteria Must include all of the following for at least 3 months:

- 1. Repetitive contractions of the abdominal muscles, diaphragm, and tongue
- 2. Regurgitation of gastric content into the mouth, which is either expectorated

or rechewed and reswallowed

2. Three or more of the following:

a. Onset between 2 and 4 months

b. Does not respond to management for gastroesophageal reflux disease, or to anticholinergic drugs, hand restraints, formula changes, and gavage or gastrostomy feedings

c. Unaccompanied by signs of nausea or distress

d. Does not occur during sleep and when the infant is interacting with individuals in the environment

G3. Cyclic Vomiting Syndrome

Diagnostic criteria Must include both of the following:

1. Two or more periods of intense nausea and unremitting vomiting or retching lasting hours to days

2. Return to usual state of health lasting weeks to months

G4. Infant Colic

Diagnostic criteria Must include all of the following in infants from birth to 4 months of age:

1. Paroxysms of irritability, fussing or crying that starts and stops without obvious cause

2. Episodes lasting 2 or more hours/day and occurring at least 3 days/wk for at least 2 week

3. No failure to thrive

G5. Functional Diarrhea

Diagnostic criteria Must include all of the following:

1. Daily painless, recurrent passage of three or more large, unformed stools

2. Symptoms that last more than 2 weeks

3. Onset of symptoms that begins between 2 and 24 months of age

4. Passage of stools that occurs during waking hours

5. There is no failure-to-thrive if caloric intake is adequate

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs 222

G6. Infant Dyschezia

*Diagnostic criteria Must include **both** of the following in an infant less than 6 months of age*

- ☐. At least 20 minutes of straining and crying before successful passage of soft stools
- ☐. No other health problems

G7. Functional Constipation

*Diagnostic criteria Must include one month of **at least two** of the following in infants up to 4 years of age:*

- ☐. Two or fewer defecations per week
- ☐. At least one episode/week of incontinence after the acquisition of toileting skills
- ☐. History of excessive stool retention
- ☐. History of painful or hard bowel movements
- ☐. Presence of a large fecal mass in the rectum
- ☐. History of large diameter stools which may obstruct the toilet

Accompanying symptoms may include irritability, decreased appetite, and/or early satiety. The accompanying symptoms disappear immediately following passage of a large stool.

H. Childhood Functional GI Disorders: Child/Adolescent

H1. VOMITING AND AEROPHAGIA

H1a. Adolescent Rumination Syndrome

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Repeated painless regurgitation and rechewing or expulsion of food that
 - a. begin soon after ingestion of a meal
 - b. do not occur during sleep
 - c. do not respond to standard treatment for gastroesophageal reflux
- ☐. No retching
- ☐. No evidence of an inflammatory, anatomic, metabolic, or neoplastic process that explains the subject's symptoms

* Criteria fulfilled for the last 12 months with symptom onset at least 12 months prior to diagnosis

H1b. Cyclic Vomiting Syndrome

Diagnostic criteria Must include both of the following:

1. Two or more periods of intense nausea and unremitting vomiting or retching lasting hours to days

2. Return to usual state of health lasting weeks to months

H1c. Aerophagia

Diagnostic criteria Must include at least two of the following:*

1. Air swallowing

2. Abdominal distention due to intraluminal air

3. Repetitive belching and/or increased flatus

* Criteria fulfilled at least once per week for at least 12 months prior to diagnosis

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs

H2. ABDOMINAL PAIN-RELATED FUNCTIONAL GI DISORDERS

H2a. Functional Dyspepsia

Diagnostic criteria Must include all of the following:*

1. Persistent or recurrent pain or discomfort centered in the upper abdomen (above the umbilicus)

2. Not relieved by defecation or associated with the onset of a change in stool frequency or stool form (i.e., not irritable bowel syndrome)

3. No evidence of an inflammatory, anatomic, metabolic or neoplastic process that explains the subject's symptoms

* Criteria fulfilled at least once per week for at least 12 months prior to diagnosis

H2b. Irritable Bowel Syndrome

Diagnostic criteria Must include both of the following:*

1. Abdominal discomfort** or pain associated with two or more of the following at least 25% of the time:

a. Improvement with defecation

- b. Onset associated with a change in frequency of stool
- c. Onset associated with a change in form (appearance) of stool
- ☐. No evidence of an inflammatory, anatomic, metabolic, or neoplastic process that explains the subject's symptoms
- * Criteria fulfilled at least once per week for at least ☐ months prior to diagnosis
- ** "Discomfort" means an uncomfortable sensation not described as pain.

H2c. Abdominal Migraine

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Paroxysmal episodes of intense, acute periumbilical pain that lasts for ☐ hour or more
- ☐. Intervening periods of usual health lasting weeks to months
- ☐. The pain interferes with normal activities
- ☐. The pain is associated with ☐ of the following:
 - a. Anorexia
 - b. Nausea
 - c. Vomiting
 - d. Headache
 - e. Photophobia
 - f. Pallor
- ☐. No evidence of an inflammatory, anatomic, metabolic, or neoplastic process considered that explains the subject's symptoms
- * Criteria fulfilled two or more times in the preceding ☐☐ months

Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for FGIDs ☐☐☐

H2d. Childhood Functional Abdominal Pain

Diagnostic criteria Must include **all** of the following:*

- ☐. Episodic or continuous abdominal pain
- ☐. Insufficient criteria for other FGIDs
- ☐. No evidence of an inflammatory, anatomic, metabolic, or neoplastic process that explains the subject's symptoms
- * Criteria fulfilled at least once per week for at least ☐ months prior to diagnosis

H2d1. Childhood Functional Abdominal Pain Syndrome

Diagnostic criteria Must satisfy criteria for childhood functional abdominal pain and*

*have at least 25% of the time **one or more** of the following:*

- ☐. Some loss of daily functioning
- ☐. Additional somatic symptoms such as headache, limb pain, or difficulty sleeping

* Criteria fulfilled at least once per week for at least 2 months prior to diagnosis

H3. CONSTIPATION AND INCONTINENCE

H3a. Functional Constipation

Diagnostic criteria Must include **two or more** of the following in a child with a developmental age of at least 4 years with insufficient criteria for diagnosis of IBS:*

- ☐. Two or fewer defecations in the toilet per week
- ☐. At least one episode of fecal incontinence per week
- ☐. History of retentive posturing or excessive volitional stool retention
- ☐. History of painful or hard bowel movements
- ☐. Presence of a large fecal mass in the rectum
- ☐. History of large diameter stools which may obstruct the toilet

* Criteria fulfilled at least once per week for at least 2 months prior to diagnosis

H3b. Nonretentive Fecal Incontinence

Diagnostic criteria Must include **all** of the following in a child with a developmental age at least 4 years:*

- ☐. Defecation into places inappropriate to the social context at least once per month
- ☐. No evidence of an inflammatory, anatomic, metabolic, or neoplastic process that explains the subject's symptoms
- ☐. No evidence of fecal retention

* Criteria fulfilled for at least 2 months prior to diagnosis

IBS Module		
1. In the last 3 months, how often did you have discomfort or pain anywhere in your abdomen?	<input type="radio"/> Never <input type="radio"/> Less than one day a month <input type="radio"/> One day a month <input type="radio"/> Two to three days a month <input type="radio"/> One day a week <input type="radio"/> More than one day a week <input type="radio"/> Every day	Skip remaining questions
2. For women: Did this discomfort or pain occur only during your menstrual bleeding and not at other times?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Does not apply because I have had the change in life (menopause) or I am a male	
3. Have you had this discomfort or pain 6 months or longer?	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes	
4. How often did this discomfort or pain get better or stop after you had a bowel movement?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	
5. When this discomfort or pain started, did you have more frequent bowel movements?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	
6. When this discomfort or pain started, did you have less frequent bowel movements?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	
7. When this discomfort or pain started, were your stools (bowel movements) looser?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	
8. When this discomfort or pain started, how often did you have harder stools?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	
9. In the last 3 months, how often did you have hard or lumpy stools?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	Alternative scale: <input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> About 25% of the time <input type="radio"/> About 50% of the time <input type="radio"/> About 75% of the time <input type="radio"/> Always, 100% of the time
10. In the last 3 months, how often did you have loose, mushy or watery stools?	<input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> Sometimes <input type="radio"/> Often <input type="radio"/> Most of the time <input type="radio"/> Always	Alternative scale: <input type="radio"/> Never or rarely <input type="radio"/> About 25% of the time <input type="radio"/> About 50% of the time <input type="radio"/> About 75% of the time <input type="radio"/> Always, 100% of the time

Irritable Bowel Syndrome

Diagnostic Criteria*

Recurrent abdominal pain or discomfort** at least 3 days/month in last 3 months
associated with two or more of
criteria #1 - #3 below:

Pain or discomfort at least 2-3 days/month (question 1>2)

For women, does pain occur only during menstrual bleeding? (question 2=0 or 2)

1. Improvement with defecation

Pain or discomfort gets better after BM at least sometimes (question 4>0)

2. Onset associated with a change in frequency of stool

***Onset of pain or discomfort associated with more stools at least sometimes
(question 5>0), OR***

***Onset of pain or discomfort associated with fewer stools at least sometimes
(question 6>0)***

3. Onset associated with a change in form (appearance) of stool

***Onset of pain or discomfort associated with looser stools at least sometimes
(question 7>0), OR***

***Onset of pain or discomfort associated with harder stools at least sometimes
(question 8>0)***

* Criteria fulfilled for the last 3 months with symptom onset at least 6 months prior
to diagnosis

Yes. (question 3=1)

*****"Discomfort" means an uncomfortable sensation not described as pain.***

***In pathophysiology research and clinical trials, a pain/discomfort frequency of at
least two days a week is
recommended for subject eligibility.***

Pain or discomfort more than one day per week (question 1>4)

Criteria for IBS-C

(question 9>0) and (question 10=0)

Criteria for IBS-D

(question 9=0) and (question 10>0)

Criteria for IBS-M

(question 9>0) and (question 10>0)

Criteria for IBS-U

(question 9=0) and (question 10=0)

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> Excelente	<input type="checkbox"/> Muy buena	<input type="checkbox"/> Buena	<input type="checkbox"/> Regular	<input type="checkbox"/> Mala
------------------------------------	------------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	-------------------------------

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Hizo <u>menos de lo que hubiera querido hacer</u> <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:






	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Gracias por contestar a estas preguntas

Anexo 7

Escala de Bristol

Escala de Bristol

Tipo 1		Trozos duros separados, como nueces
Tipo 2		Con forma de salchicha, pero grumosa
Tipo 3		Con forma de salchicha, pero con grietas
Tipo 4		Con forma de salchicha, como serpiente lisa y suave
Tipo 5		Bolas suaves con bordes definidos
Tipo 6		Trozos suaves con los bordes desiguales
Tipo 7		Acuosa, sin trozos sólidos. Totalmente líquida

Paciente:

Fecha:

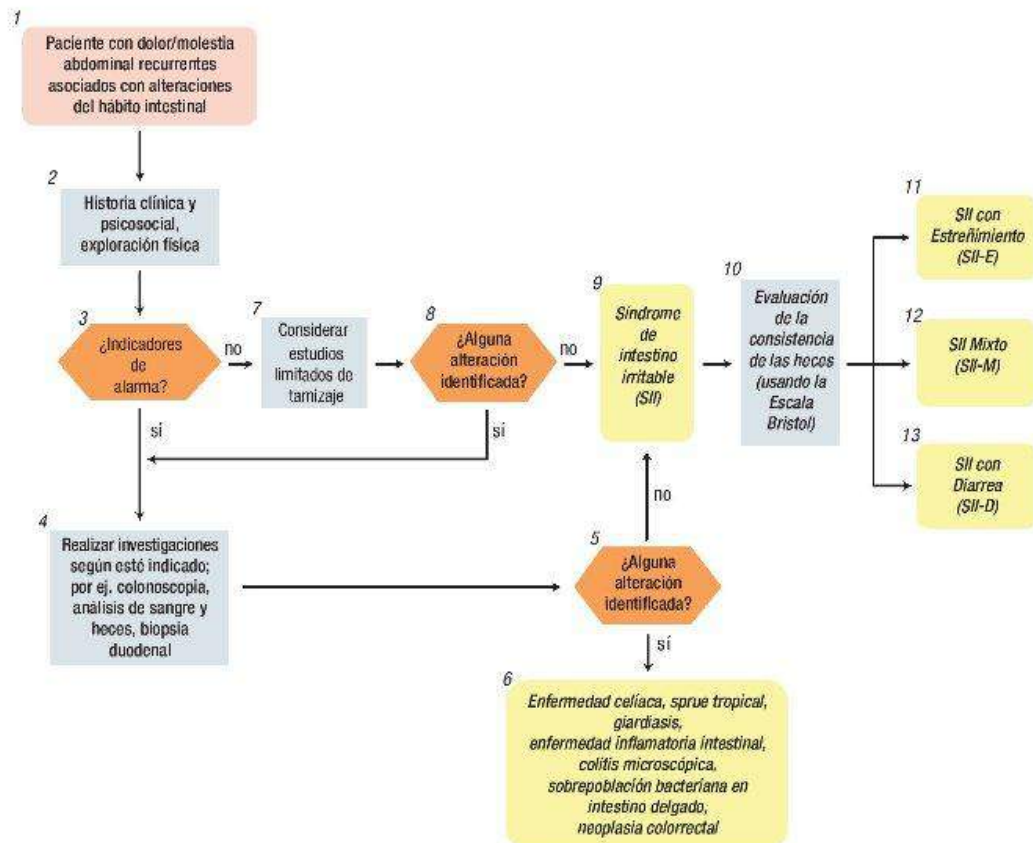
Anexo 8

Consentimiento informado

Consentimiento Informado	
<p>Título del ensayo:.....</p>	
<p>Yo, (<u>nombre</u> y apellidos)</p>	
<ul style="list-style-type: none">• He leído la hoja de información que se me ha entregado.• He podido hacer preguntas sobre el estudio.• He recibido suficiente información sobre el estudio.	
<p>He hablado con: (<u>nombre</u> del investigador)</p>	
<ul style="list-style-type: none">• Comprendo que mi participación es voluntaria.• Comprendo que puedo retirarme del estudio: <ol style="list-style-type: none">1. Cuando quiera.2. Sin tener que dar explicaciones.3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.	
<p>Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.</p>	
<p>Firma del participante</p> <p><u>Fecha</u></p>	<p>Firma del investigador</p> <p>Fecha</p>

Anexo 9

Algoritmo para el diagnóstico del síndrome de intestino irritable



Anexo 10

Tabla 2. Variables y datos del estudio con el uso del programa estadístico IBM SPSS 22 Statistics.

	edad	sexo	grupo	criteriosRoma 3	SF_36FISIC 1	SF_36MENT AL1	SF_36FISIC 2	SF_36MENT AL2	Nºdeposicion es	DIF_CV_FISICA	DIF_CV_MENTAL	MEJORA_NOMEJORA_ FISICO	MEJORA_NOMEJORA_ MENTAL
1	46	mujer	grupo int...	negativo	42	26	52	57	20	10	31	Sí mejora	Sí mejora
2	45	mujer	grupo int...	positivo	45	41	45	37	12	0	-4	No mejora	Empeora
3	45	hombre	grupo int...	positivo	53	39	55	39	14	2	0	Sí mejora	No mejora
4	34	mujer	grupo int...	positivo	50	34	51	48	13	1	14	Sí mejora	Sí mejora
5	31	mujer	grupo int...	positivo	47	28	49	40	17	2	12	Sí mejora	Sí mejora
6	50	mujer	grupo int...	positivo	51	45	48	52	12	-3	7	Empeora	Sí mejora
7	50	mujer	grupo int...	negativo	36	34	51	59	21	15	25	Sí mejora	Sí mejora
8	51	mujer	grupo int...	positivo	39	25	40	34	13	1	9	Sí mejora	Sí mejora
9	32	mujer	grupo int...	positivo	56	46	57	50	17	1	4	Sí mejora	Sí mejora
10	34	mujer	grupo int...	positivo	51	48	52	49	16	1	1	Sí mejora	Sí mejora
11	38	hombre	grupo int...	positivo	51	57	54	57	15	3	0	Sí mejora	No mejora
12	33	mujer	grupo co...	positivo	49	33	50	33	13	1	0	Sí mejora	No mejora
13	33	mujer	grupo co...	positivo	56	46	56	47	12	0	1	No mejora	Sí mejora
14	51	mujer	grupo co...	positivo	52	46	50	45	13	-2	-1	Empeora	Empeora
15	40	mujer	grupo co...	positivo	53	34	53	35	14	0	1	No mejora	Sí mejora
16	39	hombre	grupo co...	positivo	50	32	45	25	16	-5	-7	Empeora	Empeora
17	32	mujer	grupo co...	positivo	52	49	51	49	16	-1	0	Empeora	No mejora
18	21	mujer	grupo co...	positivo	48	28	48	29	16	0	1	No mejora	Sí mejora
19	44	hombre	grupo co...	positivo	50	57	51	57	13	1	0	Sí mejora	No mejora
20	45	mujer	grupo co...	positivo	44	40	44	37	15	0	-3	No mejora	Empeora
21	50	mujer	grupo co...	negativo	36	26	50	56	20	14	30	Sí mejora	Sí mejora
22	47	mujer	grupo co...	positivo	42	39	40	37	13	-2	-2	Empeora	Empeora

Anexo 11

Tabla 3. Pruebas de normalidad

Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Edad	,163	22	,134	,919	22	,071
Calidad de vida física inicial	,188	22	,041	,916	22	,063
Calidad de vida física final	,168	22	,107	,942	22	,218
Calidad de vida mental inicial	,144	22	,200 ⁺	,945	22	,251
Calidad de vida mental final	,126	22	,200 ⁺	,945	22	,256
Número de deposiciones finales	,186	22	,045	,883	22	,014
Cambio en la calidad de vida física final e inicial	,300	22	,000	,760	22	,000
Cambio en la calidad de vida mental final e inicial	,296	22	,000	,790	22	,000

Anexo 12

Tabla 4. Prueba U de Mann Whitney para probar la homogeneidad de los grupos en sus variables cuantitativas iniciales

Resumen de contrastes de hipótesis				
	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de edad es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,699 ¹	Conserve la hipótesis nula.
2	La distribución de Calidad de vida física inicial es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,797 ¹	Conserve la hipótesis nula.
3	La distribución de Calidad de vida mental inicial es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,898 ¹	Conserve la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Anexo 13

Tabla 5. Distribución del sexo en ambos grupos

sexo*Grupo al que pertenece el sujeto tabulación cruzada

Recuento

		Grupo al que pertenece el sujeto		Total
		grupo intervención	grupo control	
Sexo	Hombre	2	2	4
	Mujer	9	9	18
Total		11	11	22

Tabla 6. Prueba chi cuadrado para probar la homogeneidad del sexo en ambos grupos

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	,000 ^a	1	1,000		
Corrección de continuidad	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,000	1	1,000		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,707
Asociación lineal por lineal	,000	1	1,000		
N de casos válidos	22				

Anexo 14

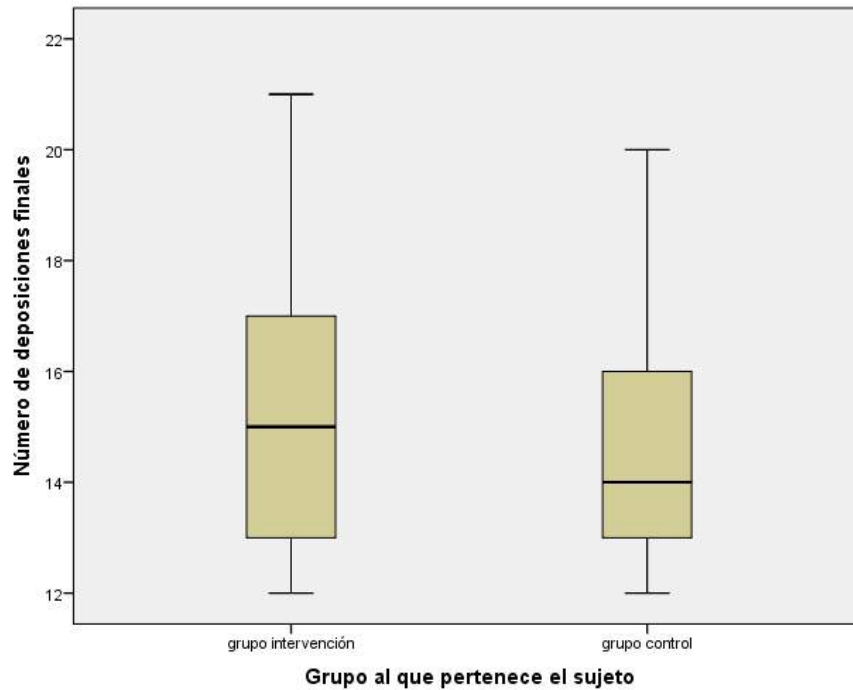


Figura 3. Número final de deposiciones en cada grupo.

Anexo 15

Tabla 7. Prueba U de Mann Whitney para probar si hubo diferencias significativas en el número final de deposiciones, dependiendo del grupo al que pertenece el sujeto.

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de Número de deposiciones finales es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,606 ¹	Conserve la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Anexo 16

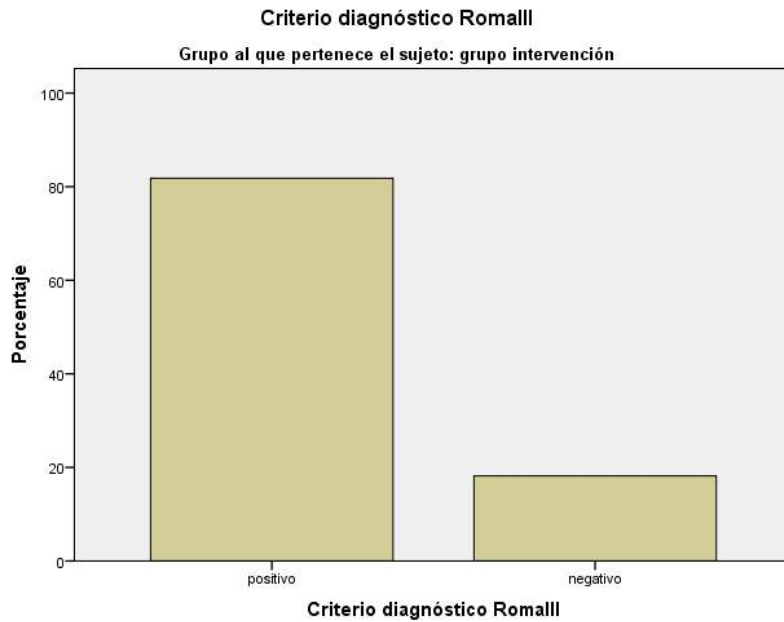


Figura 4. Porcentaje de positivos y negativos para los criterios Roma III, tras la intervención, en el grupo de intervención.

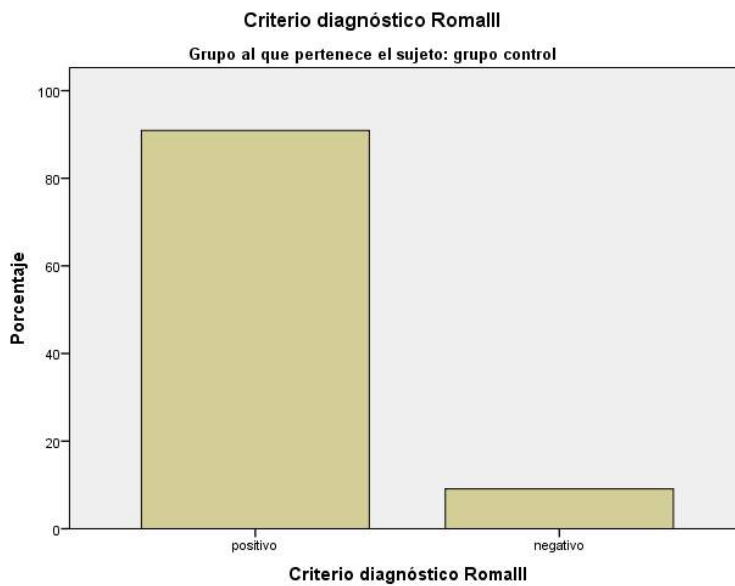


Figura 5. Porcentaje de positivos y negativos para los criterios Roma III, tras la intervención, en el grupo control.

Anexo 17

Tabla 8. Distribución del número de pacientes con diagnóstico positivo o negativo en los criterios Roma III, en cada grupo.

Criterio diagnóstico Romalll*Grupo al que pertenece el sujeto tabulación cruzada

Recuento

		Grupo al que pertenece el sujeto		Total
		grupo intervención	grupo control	
Criterio diagnóstico Romalll	Positivo	9	10	19
	Negativo	2	1	3
Total		11	11	22

Tabla 9. Prueba chi cuadrado para probar hubo diferencias significativas en el resultado positivo o negativo de los criterios diagnósticos Roma III para el SII, dependiendo del grupo de intervención o placebo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)
Chi-cuadrado de Pearson	,386 ^a	1	,534		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,392	1	,531		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,500
Asociación lineal por lineal	,368	1	,544		
N de casos válidos	22				

Anexo 18

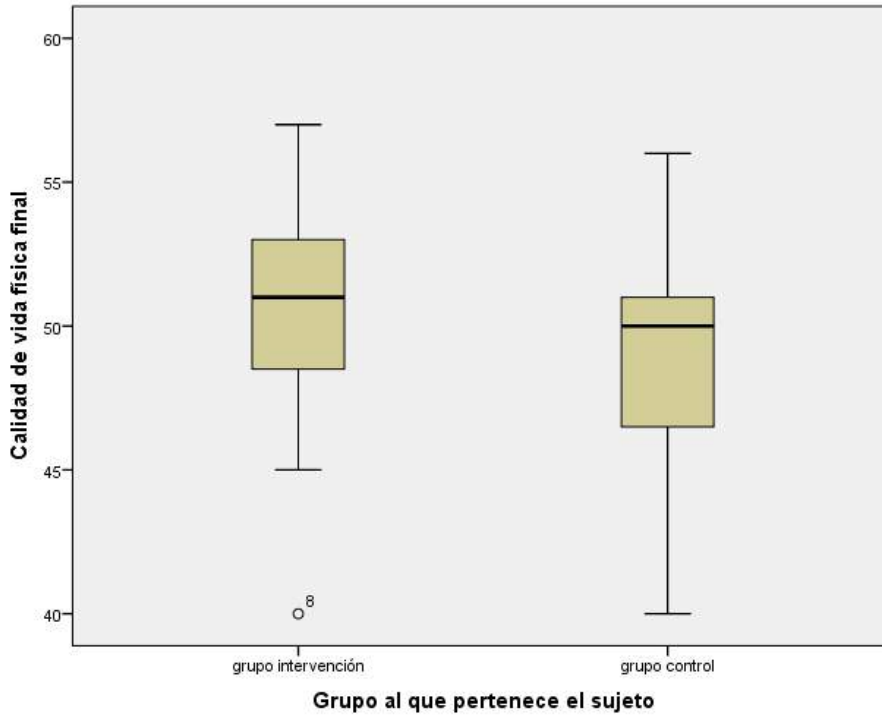


Figura 6. Valores de calidad de vida física final, en cada grupo.

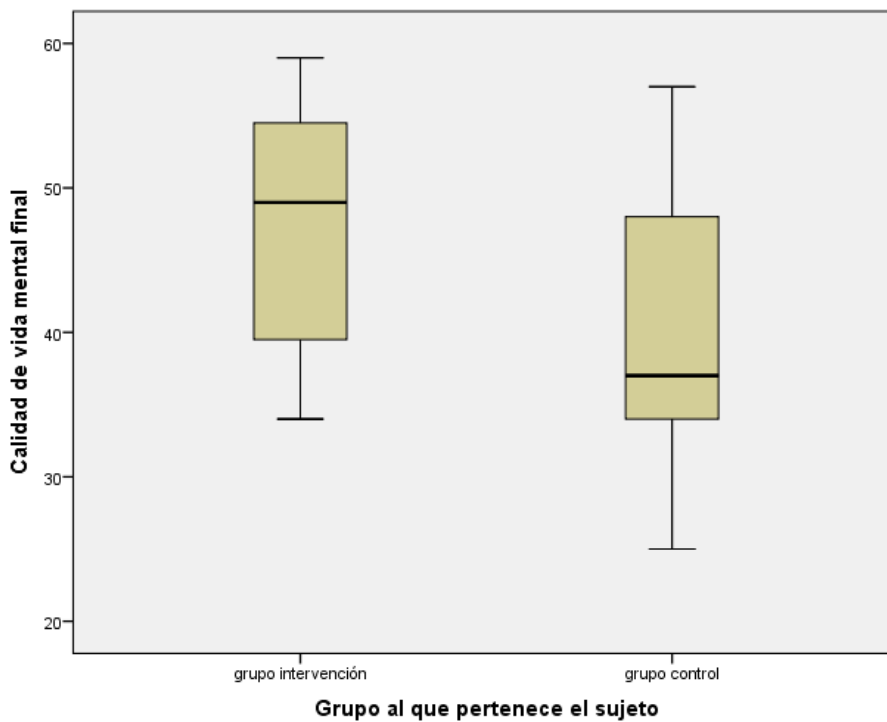


Figura 7. Valores de calidad de vida mental final, en cada grupo.

Anexo 19

Tabla 10. Prueba U de Mann Whitney para probar si los valores del cuestionario de calidad de vida Sf-36 (dimensión física y mental) fueron significativamente distintos, dependiendo del grupo de intervención o placebo, pasados tras la intervención.

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de Calidad de vida física final es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,332 ¹	Conserve la hipótesis nula.
2	La distribución de Calidad de vida mental final es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,088 ¹	Conserve la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Anexo 20

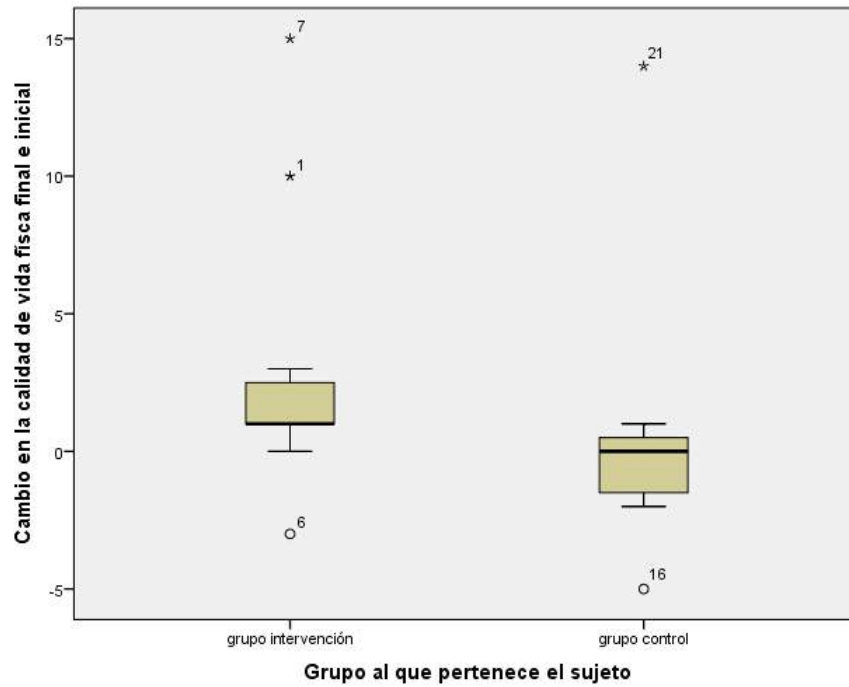


Figura 8. Valores del cambio producido entre la calidad de vida física final e inicial.

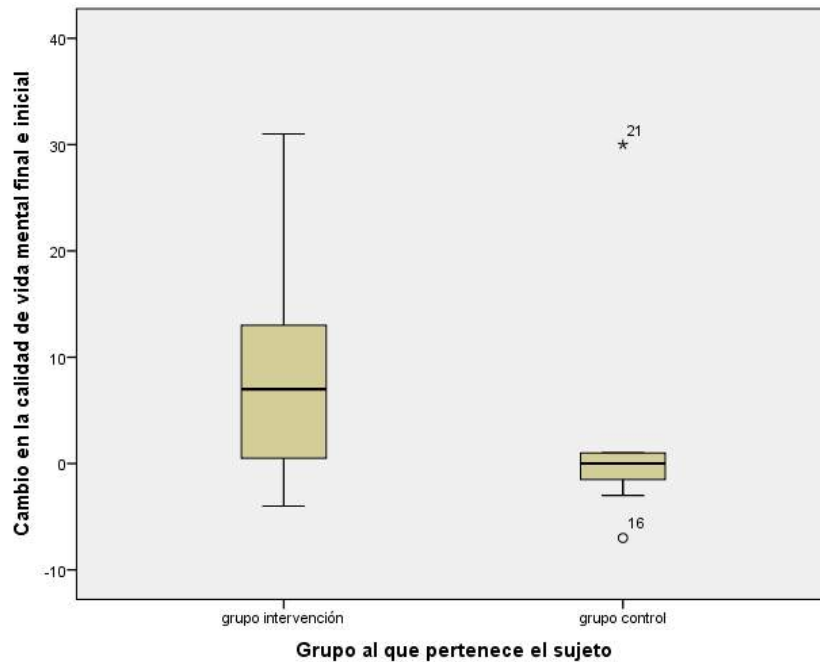


Figura 9. Valores del cambio producido entre la calidad de vida mental final e inicial.

Anexo 21

Tabla 11. Prueba U de Mann Whitney para probar si fueron significativamente diferentes los valores fruto de la diferencia entre la SF-36 final e inicial (para las dimensiones física y mental), dependiendo del grupo de tratamiento o placebo

Resumen de contrastes de hipótesis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	La distribución de Cambio en la calidad de vida física final e inicial es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,028 ¹	Rechace la hipótesis nula.
2	La distribución de Cambio en la calidad de vida mental final e inicial es la misma entre las categorías de Grupo al que pertenece el sujeto.	Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes	,040 ¹	Rechace la hipótesis nula.

Se muestran significaciones asintóticas. El nivel de significancia es ,05.

¹Se muestra la significación exacta para esta prueba.

Anexo 22

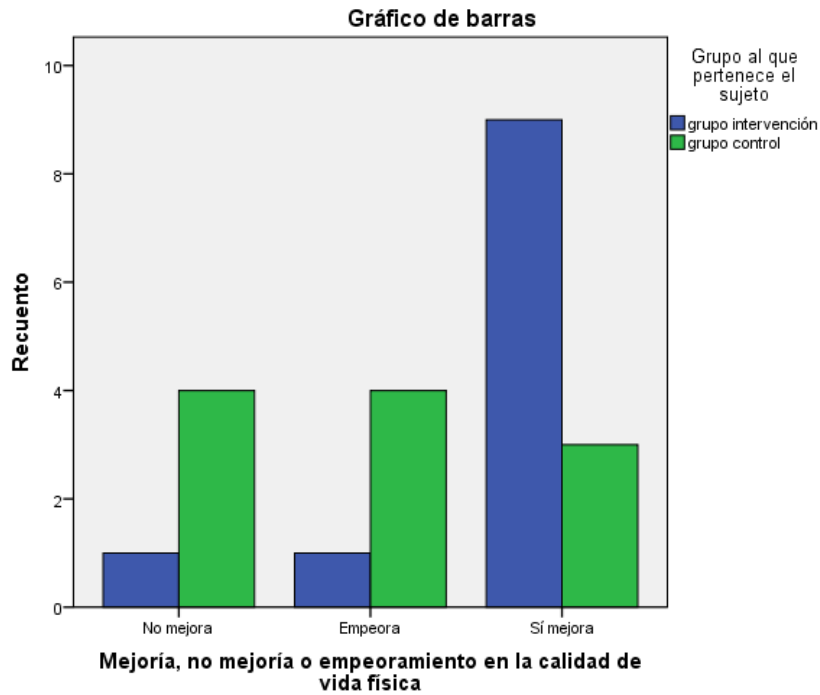


Figura 10. Número de participantes que mejoran, no mejoran o empeoran su calidad de vida física, en cada grupo.

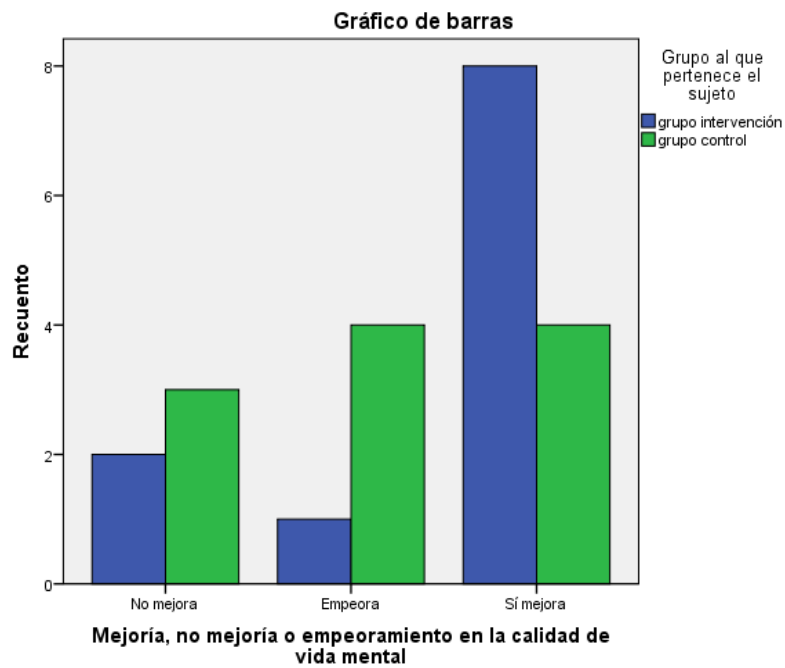


Figura 11. Número de participantes que mejoran, no mejoran o empeoran su calidad de vida mental, en cada grupo.

Anexo 23

Tabla 12. Prueba chi cuadrado para probar si hubo diferencias significativas en el número de pacientes que mejoraron, no mejoraron o empeoraron su calidad de vida física, dependiendo del grupo tratado o placebo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	6,600 ^a	2	,037
Razón de verosimilitud	6,994	2	,030
Asociación lineal por lineal	5,234	1	,022
N de casos válidos	22		

Tabla 13. Prueba chi cuadrado para probar si hubo diferencias significativas en el número de pacientes que mejoraron, no mejoraron o empeoraron su calidad de vida mental, dependiendo del grupo tratado o placebo.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	3,333 ^a	2	,189
Razón de verosimilitud	3,488	2	,175
Asociación lineal por lineal	1,615	1	,204
N de casos válidos	22		

