

# INFLUENCIA DEL BOMBEO HEPÁTICO SOBRE LA CEFALEA TENSIONAL

Ensayo clínico, ciego simple y aleatorización  
estratificada.

*“Influence of pumping on liver in Tension Headache.*

*Clinical trial, single-blind, stratified randomization”*

*Patricia Frias Rodríguez*

*margedibra@hotmail.com*

*Vilallonga del Camp, 15 de Junio de 2014*

*Tutor: Sergi Rull Vallverdú*

*Número total de palabras: 7.403*

## Agradecimientos

Esta tesina no se habria podido realizar sin vosotros, aquí mi agradecimiento:

A Toti, por su apoyo y su infinita paciencia, a Mar por su energia y a Roc por estar aquí.

A mi familia, por su fe incondicional en mi.

A Nuria, Ari, Xavi, Laura, Carlos, Lluís por estar siempre ahí.

A Melis por su gran ayuda con la tesina.

A Sergi, mi tutor, por su dedicación y paciencia.

## Listado de abreviaturas:

- WHA:** “World Headache Alliance”
- SEB:** Sífisi Esfeno Basilar.
- MTR:** Membranas de Tensión Recíproca.
- EEII:** Extremidades Inferiores.
- MIDAS:** “Migrain Disability Assessment”.
- US:** Ultrasonidos.
- IHS:** “ International Headache Society”.
- IDESCAT:** Institut d'estadística de Catalunya.
- AVD:** Actividades de la Vida Diaria.
- TTH:** “Tension type headache”.
- MS:** Musculatura.
- CT:** Cefalea Tensional.
- MTR:** Membranas de Tensión Recíproca.
- TAV:** Técnicas de Alta Velocidad.

## Resumen

Este estudio pretende comprobar si existe una relación entre la cefalea tensional y la disfunción hepática, para presentar el bombeo de hígado como una herramienta para tratar esta patología.

Para ello se realiza una amplia revisión bibliográfica sobre la fisiopatología de la cefalea tensional y se relaciona con la fisiología hepática, además de una amplia investigación en bases de datos fiables para desvelar lo que hay investigado sobre el tema hasta el día de hoy.

Se ha planteado un ensayo clínico para desvelar si existe significación estadística entre un grupo tratado mediante bombeo hepático y uno tratado con ultrasonido desconectado como técnica placebo. Se emplea una muestra de 60 sujetos con edades comprendidas entre 18 y 57 años, como representación de la población expuesta a padecer cefalea tensional en la población donde se ha realizado el estudio.

Los resultados indican que un 46,67% de los sujetos tratados con la técnica de bombeo hepático mejoran frente a un 40% de los tratados con US. Aun obteniendo unos resultados ligeramente positivos, el resultado de prueba Chi-Cuadrado da un valor  $P=0,8$  indicando que no existe significación estadística entre tratamiento mediante bombeo hepático y disminución de la intensidad y/o frecuencia de la cefalea tensional.

**Palabras clave:** cefalea, hígado, osteopatía.

## Abstract

This study seeks to establish whether there is a relationship between tension headache and liver dysfunction, to present pumping liver has a tool to treat this condition.

To do an extensive literature review on the pathophysiology of TTH is performed and is related to liver physiology, plus extensive research in reliable databases to uncover what is researched on the subject to this day .

It has raised a clinical trial to reveal if there is statistical significance between a group treated by hepatic pumping and one treated with placebo ultrasound technique as offline .

A sample of 60 subjects aged between 18 and 57 years , as a representation of the population exposed to suffer tension headache in the population where the study was performed is used .

The results indicate that 46.67 % of subjects treated with the technique of pumping improve liver versus 40 % of those treated with U.S. Although obtaining a slightly positive , the result of Chi - square test gives  $P = 0.8$  value, indicating no statistical significance between treatment by pumping liver and decreased intensity and / or frequency of tension headaches .

**Keywords:** headache , liver, osteopathy.

### Listado de ilustraciones.

Ilustración 1. Zonas álgicas en la cefalea tensional (Travell y Simons).....	p.9
Ilustración 2. Ms. suboccipital involucrada en la CT (Grey).....	p.10
Ilustración 3. Irrigación en el hígado.....	p.13
Ilustración 4. Inervación simpática y somática del hígado.....	p.14
Ilustración 5. Inervación autonómica del hígado.....	p.14
Ilustración 6. Diafragma de cajas. Comparativa de la edad entre grupos.....	p.23
Ilustración 7. Gráfica. Cambios en porcentajes. Grupo experimental.....	p.26
Ilustración 8. Gráfica. Cambios en porcentajes. Grupo control.....	p.26

### Listado de tablas.

Tabla 1. Clasificación de la cefalea tensional (IHS, 2004).....	p.8
Tabla 2. Funciones hepáticas.....	p.12
Tabla 3. Estadísticos descriptivos. Grupo control.....	p.23
Tabla 4. Estadísticos descriptivos. Grupo experimental.....	p.23
Tabla 5. Cambios en la percepción del dolor. Grupo control.....	p.24
Tabla 6. Cambios en la percepción del dolor. Grupo experimental.....	p.24
Tabla 7. Tabulación cruzada. Valoración cualitativa del dolor.....	p.25
Tabla 8. Pruebas de chi-cuadrado.....	p.27

### Listado de fotografías.

Fotografía de la técnica de bombeo hepático.....	p.22
--	------

## Índice.

Agradecimientos.....	p.1
Listado de abreviaturas.....	p.2
Resumen.....	p.3
Abstract.....	p.4
Listado de ilustraciones.....	p.5
Listado de tablas.....	p.5
Listado de fotografías.....	p.5
Introducción.....	p.8
Conceptos sobre cefalea tensional.....	p.8
Tipos de tratamiento de la cefalea en la actualidad.....	p.10
Anatomía y fisiología del hígado.....	p.12
Relación hígado-cefalea tensional.....	p.15
Objetivos.....	p.16
Objetivos secundarios.....	p.16
Material y método.....	p.17
Población de referencia y procedimiento de muestreo.....	p.17
Recogida de datos, análisis de datos y material.....	p.18
Test Midas.....	p.18
Material.....	p.18
Criterios de inclusión.....	p.19
Criterios de exclusión.....	p.19
Diseño del estudio.....	p.19
Variables descriptivas.....	p.20
Variables de resultado.....	p.20

Aspectos éticos y morales.....	p.20
Planificación de investigación: desarrollo y procedimiento.....	p.21
Resultados.....	p.23
Discusión.....	p.28
Conclusiones.....	p.31
Bibliografía.....	p.32
Anexos.....	p.35

## Introducción

### ¿Qué entendemos por cefalea tensional?

La cefalea tensional, (Tension-type Headache ,TTH), según la “World Headache Alliance”, es aquel tipo de cefalea que prácticamente toda la población padece en alguna ocasión pero en algunos individuos puede ser suficientemente molesta como para requerir atención médica, esto se debe normalmente a la frecuencia de los episodios más que a la intensidad del dolor.

La cefalea tensional afecta cada vez a más población, incluso a la infancia, siendo las mujeres más propensas a padecerla. Está más presente entre individuos de 35 a 40 años y disminuye con la edad [1,2].

Existen dos tipos, según la **IHS**: [tabla 1]

**Cefalea tensional episódica:** dividida en infrecuente y frecuente;

*Infrecuente:* menos de un episodio al mes. Se considera que tiene muy poco impacto en la vida de la persona, no suele precisar de atención médica.

*Frecuente:* entre uno y dos episodios al mes. Existe afectación de la vida del individuo y suele precisar medicamentos analgésicos y profilácticos.

**Cefalea tensional crónica:** supone una degeneración de la calidad de vida de la persona que la padece, además de altos costes económicos.

TABLA 1

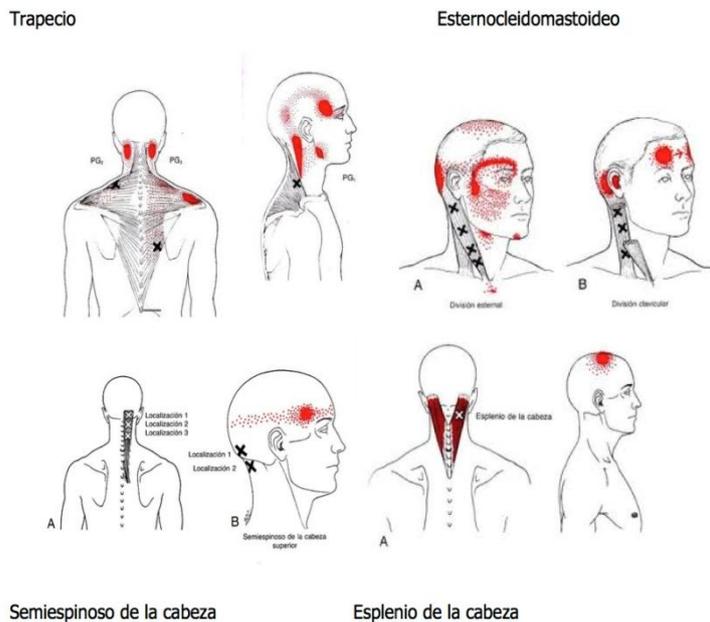
### Clasificación de la cefalea tensional (CT) (IHS, 2004)

Episódica infrecuente
Episódica infrecuente asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal
Episódica infrecuente no asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal
Episódica frecuente
Episódica frecuente asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal
Episódica frecuente no asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal
Crónica
Crónica asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal
Crónica no asociada a hipersensibilidad dolorosa pericraneal
Probable
Episódica infrecuente probable
Episódica frecuente probable
Crónica probable

El código de la CT en la clasificación de la IHS es el número 2.

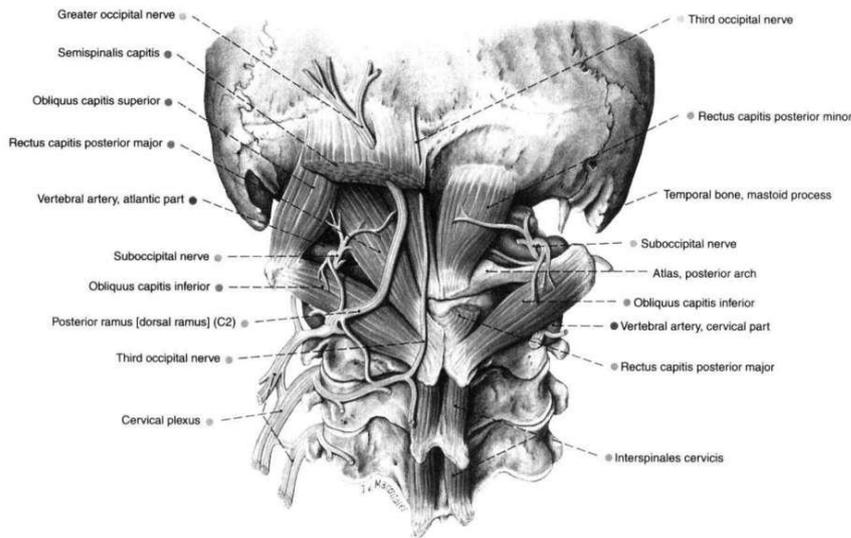
**Tabla 1. Clasificación de los tipos de cefalea tensional según la IHS [3]**

Los síntomas que describen la cefalea tensional son: presión (muchos pacientes la describen como tener una cinta apretada alrededor de la cabeza), suele ser bilateral, (ilustración 1) es común que también afecte a la zona occipital e incluso la zona cervical y en algunos casos se asocia a fotofobia y sonofobia El dolor normalmente es moderado pero puede llegar a ser suficientemente severo como para afectar las AVDs (WHA)[2].



**Ilustración 1: posibles zonas algicas en la cefalea tensional según Travell i Simons [4]**

Por lo que se conoce hasta el momento de la cefalea tensional, se cree que ésta está causada por afectación de músculos y de sus inervaciones. La causa de esta afectación muscular y nerviosa es variada y no se conoce con certeza ; existen algunos factores que pueden estar involucrados: la tensión emocional (ansiedad, estrés,...) y/o la tensión física en los músculos del pericráneo y el cuello (ilustración 2)(por malas posturas mantenidas por ejemplo)[4,5] (WHA).



**Il·lustració 2. Musculatura suboccipital involucrada en la cefalea tensional [6]**

### Tipos de tratamiento de la cefalea tensional en la actualidad:

El tratamiento médico de este tipo de cefalea en la actualidad se compone básicamente del farmacológico. Éste sería en primer lugar el consumo de analgésicos de venta libre, como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno y paracetamol. En segundo lugar los analgésicos narcóticos: codeína, fentanilo, meperidina, morfina, oxicodona, tramadol, hidrocodona e hidromorfona. Y por último, los relajantes musculares.

Hay que tener en cuenta los efectos secundarios que puede tener la ingesta prolongada de estos fármacos, que van desde las cefaleas de rebote que aparecen por una ingesta excesiva de analgésicos, las alteraciones hepáticas (mayoritariamente causadas por el paracetamol), las alteraciones estomacales (ibuprofeno y ácido acetilsalicílico sobretodo),... [7]

Así que cada vez se toma más conciencia de la necesidad de hallar métodos de tratamiento menos agresivos para el organismo, desde la recomendación de practicar relajación y ejercicio físico para disminuir la aparición de los brotes a la opción de los tratamientos manuales.

### Tratamiento manual de este tipo de cefaleas en la actualidad:

En cuanto al tratamiento manual, hay muy poca investigación sobre el tema, hasta el momento, así que hemos hallado pocos estudios que demuestren su efectividad.

En 2010, Espí y Gómez (ambos fisioterapeutas) realizaron una amplia revisión sistemática en bases de datos fiables y ensayos controlados aleatorios y meta análisis

con pacientes adultos afectados de cefalea tensional, llegando a la conclusión que a día de hoy, en terapias manuales lo más efectivo es la manipulación vertebral, el masaje y el estiramiento de la musculatura cervical [8,9]

En Enero de 1999 en la Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología, se publicó un estudio sobre la efectividad de un tratamiento osteopático en una cefalea o una migraña. Se llevaron a cabo tratamientos osteopáticos, no protocolizados, adaptados a la sintomatología y origen de las cefaleas o migrañas de cada individuo. En cefaleas se dieron resultados positivos en un 94% de individuos y en migrañas, en un 45%. Estos tratamientos incluían: técnicas en pelvis, columna dorsal, cervical y tratamiento de musculatura, reeducación postural, liberación de charnelas, técnicas craneales, viscerales y vasculares. [10]

De la relación de este tipo de cefaleas con la musculatura suboccipital parte nuestra investigación, tal y como se detallará más adelante.

## Anatomía y fisiología del hígado:

En referencia al hígado, daremos algunas nociones de él, para conocer mejor de que hablamos:

El hígado es un órgano impar, infradiafragmático y localizado en el hipocondrio derecho. Se relaciona topográficamente con páncreas, colon, vesícula biliar, duodeno (esfínter de Oddi), bazo, estómago (epiplón menor), trascavidad de los epiplones, diafragma y parrilla costal. Por lo tanto, una disfunción en este órgano puede afectar a estas estructuras [11,12,13].

Tiene la función de detoxificar la sangre que le llega desde el tubo digestivo, la de sintetizar y almacenar glucógeno, ácidos grasos, proteínas plasmáticas, bilis y la de participar en la síntesis y catabolismo de algunas hormonas [14,15] (tabla 2).

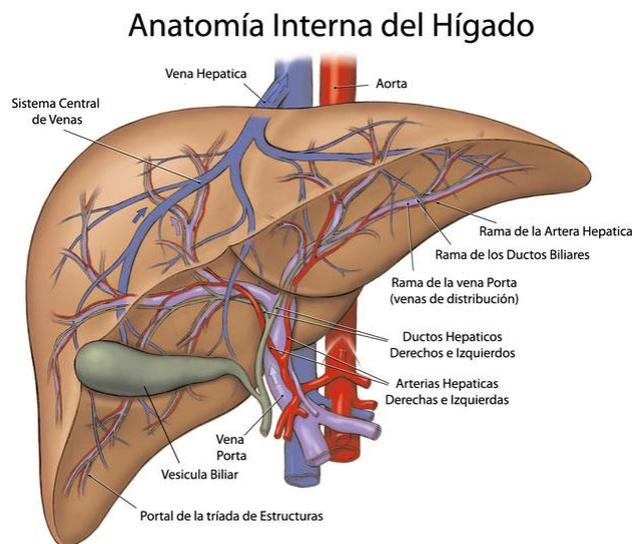
## FUNCIONES HEPÁTICAS

	ACCIONES
DESINTOXICACIÓN DE LA SANGRE	<ul style="list-style-type: none"> <li>•PRODUCCIÓN DE UREA, ÁCIDO ÚRICO Y OTRAS MOLECULAS QUE SON TÓXICAS PARA EL ORGANISMO.</li> <li>•EXCRECIÓN DE MOLÉCULAS DE BILIS.</li> <li>•FAGOCITOSIS POR LAS CELS. DE KUPFER.</li> </ul>
METABOLISMO DE CARBOHIDRATOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•CONVERSIÓN DE LA GLUCOSA SANGUINEA EN GLUCOGENO Y GRASA.</li> <li>•SECRECIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE.</li> <li>•PRODUCCIÓN DE GLUCOSA A PARTIR DE GLUCÓGENO Y OTRAS MOLÉCULAS.</li> </ul>
METABOLISMO DE LÍPIDOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•SÍNTESIS DE TRIGLICÉRIDOS Y COLESTEROL.</li> <li>•EXCRECIÓN DE COLESTEROL EN LA BILIS</li> </ul>
SÍNTESIS DE PROTEINAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•PRODUCCIÓN DE ALBÚMINA.</li> <li>•PRODUCCIÓN DE FACTORES DE COAGULACIÓN.</li> <li>•PRODUCCIÓN DE FACTORES DEL COMPLEMENTO.</li> </ul>
SECRECIÓN DE BILIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>•SÍNTESIS DE SALES BILIARES.</li> <li>•CONJUGACIÓN Y EXCRECIÓN DE ELEMENTOS BILIARES.</li> </ul>

**Tabla 2. Funciones hepáticas [16]**

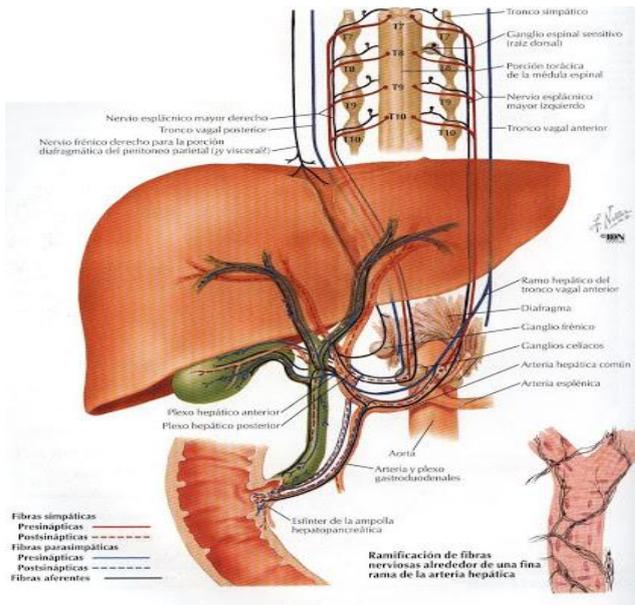
La entrada de sangre al hígado llega por dos vías: la arteria hepática irriga las células hepáticas y la vena porta transporta la sangre desde el tubo digestivo, páncreas y bazo para ser detoxificada. La salida de sangre va a cargo de las venas hepáticas [17,9]. Así pues, una congestión hepática podría tener como consecuencia una hipertensión en los vasos que entran en el hígado; la hipertensión portal en

concreto puede llevarnos a padecer hemorroides y alteraciones mas graves como hemorragia digestiva por varices, ascitis y creación de una circulación colateral portosistémica.[18] La congestión hepática puede llevar a una función deficitaria de este órgano provocando que la sangre no sea detoxificada por completo y que quede amonio en la circulación general, provocando entre otras cosas cefalea [19] o que la misma congestión sea una causa en sí de dolores de cabeza; como nos demuestra un estudio realizado en China en junio del 2013, que concluyó que los tratamientos de sangría (bloodleting therapies) eran efectivos en el tratamiento de la migraña porque disminuían la congestión [20].

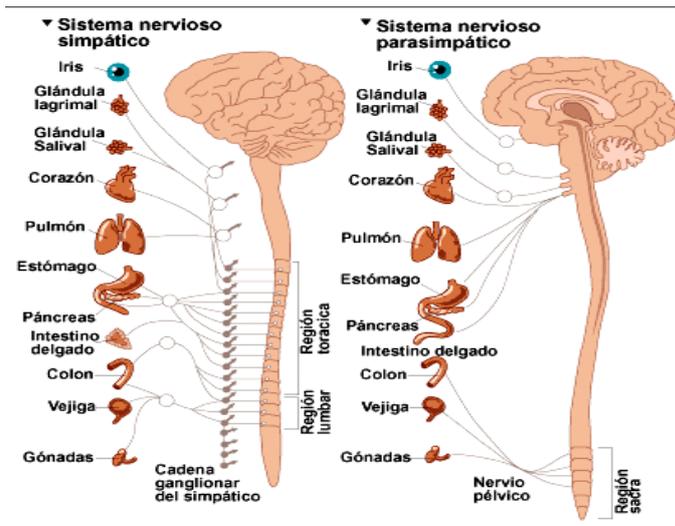


**Ilustración 3. Irrigación hepática y entrada y salida de sangre del hígado [21]**

En cuanto a la inervación: la simpática se da por los niveles T5-T9; una disfunción hepática podría tener como consecuencia una disfunción víscero-somática alterando alguno/s de estos niveles vertebrales y afectar a vísceras y/u órganos inervados por ellos (esófago, estómago, bazo, páncreas, duodeno, nervios intercostales). A nivel parasimpático por el nervio vago. Y a nivel periférico (inervando la Cápsula de Glisson) por el nervio frénico (C3-C5); siguiendo el mismo proceso descrito anteriormente una disfunción del hígado podría alterar las estructuras inervadas por los niveles vertebrales de C3 a C5 [11],(ilustración 4 y 5).



**Ilustración 4. Inervación simpática y somática del hígado [22]**



**Ilustración 5. Inervación autonómica del hígado y relación con otras vísceras y órganos [23]**

Para terminar con las relaciones del hígado, a nivel fascial éste se relaciona a través de la capsula de Glisson y de los ligamentos falciforme, coronario y triangulares por arriba con la fascia cervical media-occipital-SEB-MTR y por abajo con psoas y EEII [24]

## Relación hígado-cefalea tensional:

Una vez presentados los dos componentes del estudio que realizaremos hablaré de la relación entre ellos y de la hipótesis que presentamos y que pretendemos demostrar con este estudio;

La disfunción hepática puede ser una causa de la cefalea tensional, por distintas vías: por una mala detoxificación de la sangre, por la congestión consecuencia de una alteración hepática, por la relación fascial y por la inervación periférica .

Nosotros hemos optado por la última relación para elaborar nuestra hipótesis, mediante el siguiente razonamiento:

El hígado, más concretamente la cápsula de Glisson, está inervada por el nervio frénico; este anastomosa con el plexo cervical y por lo tanto comparte fibras con los nervios suboccipitales, así pues puede afectar a la musculatura suboccipital y provocar la cefalea tensional.

Jean-Pierre Barral nos habla de la relación típica que se da entre la disfunción hepática y la disfunción somática en C0-C1 y en C1-C2 [25], reforzando nuestra hipótesis hígado-nervios suboccipitales.

## Objetivos:

Este estudio experimental pretende desvelar si el trabajo osteopático puede ser de utilidad para tratar la cefalea tensional, más concretamente si el bombeo hepático (una técnica de osteopatía visceral) es útil para mejorar la calidad de vida de la persona que padece este tipo de cefaleas.

De este modo presentamos la **hipótesis** con esta pregunta: ¿Un tratamiento de bombeo sobre el hígado disminuirá la intensidad y/o la frecuencia de las crisis de cefalea tensional en el paciente frente una técnica placebo?

### Objetivos secundarios:

- Estudiar si hay investigaciones en osteopatía referentes a la cefalea tensional y cómo se han enfocado.
- Estudiar la posible relación existente entre una disfunción hepática y la cefalea tensional.
- Estudiar qué es la cefalea tensional y qué mecanismos la desencadenan.
- Evidenciar la relación anatómica entre el hígado y la musculatura suboccipital.
- Estudiar tratamientos que se realizan actualmente para abordar la cefalea tensional.

## Material y método:

### Población de referencia y procedimiento de muestreo

Este estudio va dirigido a la población que padece cefalea tensional, en concreto, por residencia de la autora y lugar de realización del ensayo se centra en la población susceptible de sufrir este tipo de cefalea en Vilallonga del Camp.

Al no hallar datos fiables sobre el número de pacientes diagnosticados de este tipo de cefalea en esta población en concreto se han buscado datos sobre el número de cefaleas en un área más amplia para así extrapolar estos datos a la población de esta localidad [26]. A nivel de Cataluña un 42% de la población mayor de 18 años padece cefalea para una población de 6.506.000 habitantes el 2002 según datos extraídos de *idescat*. Estos datos se han extrapolado a la población de Vilallonga del Camp, que es de 2200 habitantes [27], dándonos un total de 924 individuos mayores de 18 años susceptible de padecer cefalea.

Para calcular el valor de la muestra se han utilizado los criterios para contraste de hipótesis mediante la comparación de proporciones con el programa **GRANMO** (calculo mostral). Así pues, calculando el % de población mayor de 18 años que vive en Vilallonga del Camp y el % de esta población susceptible a padecer cefalea se concluye que, aceptando un riesgo alfa de 0,10 para una precisión de +/- 0,20 unidades en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0,42, se precisa una muestra aleatoria poblacional de 56 sujetos mínima, se estima una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

Finalmente, se seleccionan 60 sujetos (para dejar un margen al posible abandono del estudio de alguno de ellos) para formar parte del ensayo clínico, de los cuales 30 formarán parte del grupo experimental y 30 del grupo control. La inclusión en grupo control o experimental se ha realizado mediante aleatorización estratificada por edad, para que los dos grupos se asemejen lo mayor posible y ciego simple, es decir, el sujeto no sabe en que grupo se encuentra, si en el control o en el experimental.

La muestra se formará por sujetos recogidos de la consulta de la autora del estudio, a través del CAP de Vilallonga del Camp (Tarragona) y mediante publicidad para captar personas interesadas en participar en él. Dichos sujetos deberán cumplir los criterios de inclusión y no los de exclusión.

A esta preselección se les facilitará el test Midas [anexo 1], que deberán complementar junto con la firma de consentimiento informado [anexo 2]. Los que obtengan un resultado mayor de 11 en el test Midas entrarán a formar parte del ensayo clínico. El ensayo clínico se desarrollará en un periodo de 3 meses, con un total de 5 intervenciones, una cada 15 días, el primer día se facilitará el test Midas [anexo 1] i el consentimiento informado [anexo 2].

Las cuatro sesiones primeras se destinarán a la realización del tratamiento y en la última se volverá a pasar el test Midas a los sujetos que han participado en el estudio y se valorarán los posibles cambios (detallado en el apartado de desarrollo y procedimiento).

## Recogida de datos, análisis de datos y material

### Test Midas anexo 1

Este test utiliza una serie de preguntas en relación a la incapacidad que ha provocado la cefalea en la persona, en cuanto a sus AVD, en los últimos tres meses. Dando cuatro posibles grados de discapacidad:

**Discapacidad nula o baja:** puntuación en el test de 0 a 5

**Discapacidad leve:** puntuación de 6 a 10

**Discapacidad moderada:** puntuación de 11 a 20

**Discapacidad severa:** más de 21.

Este mismo test se utilizará al final del tratamiento para valorar los resultados. Cabe insistir que el test será realizado por el sujeto de forma anónima y el resultado valorado por la autora del estudio.

### Material

El tratamiento se realizará en la consulta de la propia autora, utilizando como material una camilla, equipo de ultrasonidos apagado y gel conductor.

### Criterios de inclusión:

- Los sujetos deben ser mujeres y hombres, mayores de 18 años: el estudio en el que nos hemos basado para conocer el tanto por ciento de población que padece cefalea era un estudio realizado con mayores de 18 años, de aquí este criterio de inclusión [26]
- Padecer cefalea tensional.
- Test Midas con puntuación mayor de 11.
- Compromiso para cumplir la totalidad del estudio.

### Criterios de exclusión:

- Sujetos que estén diagnosticados de enfermedades hepáticas.
- Sujetos que esté realizando tratamiento osteopático o fisioterapéutico.
- Situaciones no contempladas en este momento y que durante el estudio la realizadora y el tutor puedan considerar oportuno apartar al sujeto de la muestra, especificando al final del estudio las razones de dicha decisión.

### Diseño del estudio:

Se realizará un estudio experimental a través de un ensayo clínico, ciego simple y de aleatorización estratificada.

La hipótesis que pretendemos comprobar es la siguiente: ¿los pacientes que son tratados mediante bombeo hepática obtendrán una puntuación más favorable en el Test Midas (Migrain Disability Assesment Test) que los pacientes tratados con técnica placebo?

**Hipótesis alternativa  $X1 > X2$ :** los pacientes tratados con bombeo hepático obtuvieron mejoría en la cefalea tensional, ya sea una disminución de la frecuencia o una disminución de la intensidad de las crisis, respecto a los pacientes tratados mediante técnica placebo.

**Hipótesis nula  $X1 = X2$ :** no existe relación entre el bombeo hepático y la mejoría de los síntomas de la cefalea tensional, no existe diferencia entre los resultados obtenidos por el grupo control y por el grupo experimental.

Para corroborar dichas hipótesis se evaluarán diferentes variables para hacer comparación de resultados mediante el programa estadístico SPSS statistics 22.

Las variables utilizadas en este ensayo han sido:

**Variables descriptivas:**

**Género:** variable dependiente cualitativa nominal dicotómica (femenino/masculino)

**Edad:** variable independiente cuantitativa continua

**Variables de resultado:**

**Resultado del test Midas previo al tratamiento:** cuantitativa discreta dependiente

**Resultado del test Midas post-tratamiento:** variable dependiente cuantitativa.

**Diferencia entre ambos resultados anteriores:** variable dependiente cualitativa politómica (disminuye, se mantiene o aumenta la intensidad y/o frecuencia de las cefaleas).

**Tratamiento grupo control y experimental:** variable independiente cualitativa dicotómica nominal (tratamiento bombeo hepático, tratamiento con ultrasonido).

**Aspectos éticos y morales:**

Se han revisado las consideraciones éticas antes de realizar el estudio y se ha concluido que, por un lado, los sujetos han aceptado voluntariamente participar en el estudio y han firmado un consentimiento informado en el que se explica el desarrollo de este estudio.

Por otro lado se ha mantenido el principio de no maleficencia que establece que la prioridad en una investigación es no cometer daño a los sujetos que participan en dicha investigación y así se ha hecho en este estudio.

No obstante, el principio de beneficencia establece que se deben utilizar las técnicas más beneficiosas para los pacientes, es decir, no utilizar determinados placebos cuando existan placebos más eficaces y beneficiosos para el individuo; aquí la autora acepta la fe de errata, por su desconocimiento de otras técnicas para hacer la comparación del grupo control con el experimental.

Se debe tener en cuenta que el ensayo clínico debería ser previamente aprobado por un Comité Ético para poder realizarlo en una institución sanitaria.

## Planificación de investigación, desarrollo y procedimiento:

El ensayo clínico se ha realizado en un período de tiempo de tres meses. Con un total de cinco intervenciones, una cada 15 días. En las cuatro primeras se realizó el tratamiento y la última únicamente sirvió para valorar al sujeto y los cambios que hubieron.

En la primera sesión se explicó al paciente el procedimiento del ensayo clínico, firmó el consentimiento escrito y completó el test MIDAS [anexo 1]. Seguidamente se realizó la técnica que le fue asignada (bombeo hepático o técnica placebo). En las tres siguientes solo se realizó tratamiento y por último, en la quinta se valoró mediante test MIDAS [anexo 1] nuevamente.

En el grupo control se ha pedido al paciente que se coloque en decúbito prono sobre la camilla y se ha realizado un tratamiento con el US sin frecuencia ni intensidad sobre la zona suboccipital durante 5 minutos; el total de la sesión constaba de 15 minutos (entre preguntar por la evolución de los síntomas, colocación del paciente, tratamiento y despedida).

En el grupo experimental se ha pedido al paciente que se coloqué en decúbito supino para realizar la técnica de bombeo hepático [28] repitiéndola varias veces para englobar la totalidad del hígado, durante 5 minutos. Al igual que en el grupo control el total de la sesión constaba de 15 minutos tal y como se explica anteriormente.

La técnica se realizaba de la siguiente manera: la investigadora se coloca en el lado derecho de la camilla, la mano hepática de esta establece contacto con el borde inferior del hígado mediante el pulpejo de los dedos y el antebrazo torácico descansa sobre el tórax, por encima del hígado. La mano torácica deprime el tórax hacia abajo y a la derecha mientras que la mano hepática va debajo de la parrilla costal para comprimir el hígado, esta técnica pretende descongestionar el hígado activando su circulación local.[29]. Se realiza la técnica asincrone con la respiración costal: se ejercen tres presiones sucesivas en la fase espiratoria, se mantiene la presión al inicio de la fase inspiratoria y se relaja dicha presión al final de la fase inspiratoria, este ciclo se repetirá varias veces. Siempre se termina la técnica en fase inspiratoria.[30]

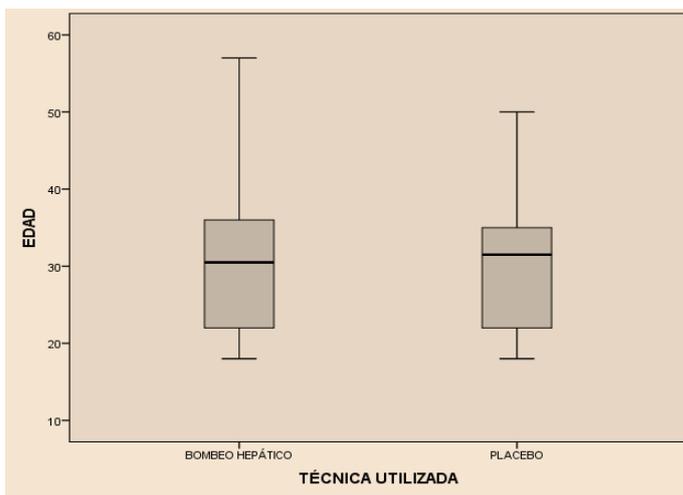


**Fotografía 1 y 2: técnica de bombeo hepático**

## Resultados:

Se empieza describiendo la homogeneidad de la muestra: tanto el grupo control como el grupo placebo presentan el mismo número de sujetos (30) de los cuales 15 son mujeres y 15 hombres; en ninguno de los dos grupos ha habido abandonos y todos ellos han realizado la totalidad del estudio.

La edad media del grupo placebo es similar a la del grupo experimental (30) y la desviación estándar de ámbos grupos indica que existe una dispersión similar entre edades. Sus valores mínimos son iguales (18) y los máximos difieren entre 50 y 57 años a causa de un solo individuo, hecho que no afecta a la media. Este complot de resultados nos da como resultado una homogeneidad muy similar entre ámbos grupos (ilustración 6 i tabla 3 i 4).



**Ilustración 6**

### Estadísticos descriptivos

	EDAD	N válido (por lista)
N	30	30
Mínimo	18	
Máximo	50	
Media	30,67	
Desviación estándar	9,178	

**Tabla 3. Grupo control.**

### Estadísticos descriptivos

	EDAD	N válido (por lista)
N	30	30
Mínimo	18	
Máximo	57	
Media	30,60	
Desviación estándar	9,449	

**Tabla 4. Grupo experimental.**

Los resultados cuantitativos del test Midas se han utilizado para recoger los cambios obtenidos con ámbos tratamientos.

Como vemos en la tabla 5 y 6, el grupo experimental partía con una percepción mayor del dolor que el grupo control, 18,27 era la Media del grupo experimental y 17,80 del grupo control y que después del tratamiento el primero pasa a tener una percepción de dolor de 16,83 de Media y el control de 17,10; es decir que en total, el grupo tratado mediante bombeo hepático percibe prácticamente el doble de mejoría que el grupo control, ya que el grupo control percibe una mejoría de 0,70 (Media) y el experimental de 1,44.

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Suma	Media	Desviación estándar
DOLOR ÁNTES DEL TRATAMIENTO	30	11	25	534	17,80	3,960
DOLOR DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	30	10	25	513	17,10	4,147
CAMBIO ENTRE ÁNTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	30	-2	4	21	,70	1,535
N válido (por lista)	30					

**Tabla 5: estadísticos descriptivos para el grupo placebo. Individuos tratados mediante US apagado.**

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Suma	Media	Desviación estándar
DOLOR ÁNTES DEL TRATAMIENTO	30	12	23	548	18,27	2,840
DOLOR DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	30	10	23	505	16,83	3,475
CAMBIO ENTRE ÁNTES Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO	30	-2	12	43	1,43	3,002
N válido (por lista)	30					

**Tabla 6: estadísticos descriptivos para el grupo experimental. Individuos tratados mediante bombeo hepático.**

No obstante, al tratarse el dolor de una percepción cualitativa mas que cuantitativa, vamos a transformar la variable numérica en variable cualitativa, para de esta forma aclarar si el individuo mejora o no su percepción del dolor y verificar si se cumple la hipótesis operacional: **¿un tratamiento de bombeo sobre el hígado disminuirá la intensidad y/o la frecuencia de las crisis de cefalea tensional frente a una técnica placebo?**

El test Midas es un valor numérico que por sí sólo carece de significado, no tiene una escala que le otorgue un valor, sólo indica una cantidad numérica individual por cada sujeto. Con el fin de comprobar la hipótesis operacional se ha asignado un valor cualitativo a la diferencia de los resultados pre y post tratamiento.

- A los valores que no han variado entre pre y post-tratamiento se les ha otorgado el valor numérico 0 y la etiqueta **“no cambios en la percepción del dolor”**.
- A los valores que han dado resultados negativos se les ha otorgado el valor numérico 1 y la etiqueta **“empeoramiento de la percepción del dolor”**.
- A los valores que han dado resultados positivos se les ha otorgado el valor numérico 2 y la etiqueta **“mejoría de la percepción del dolor”**.

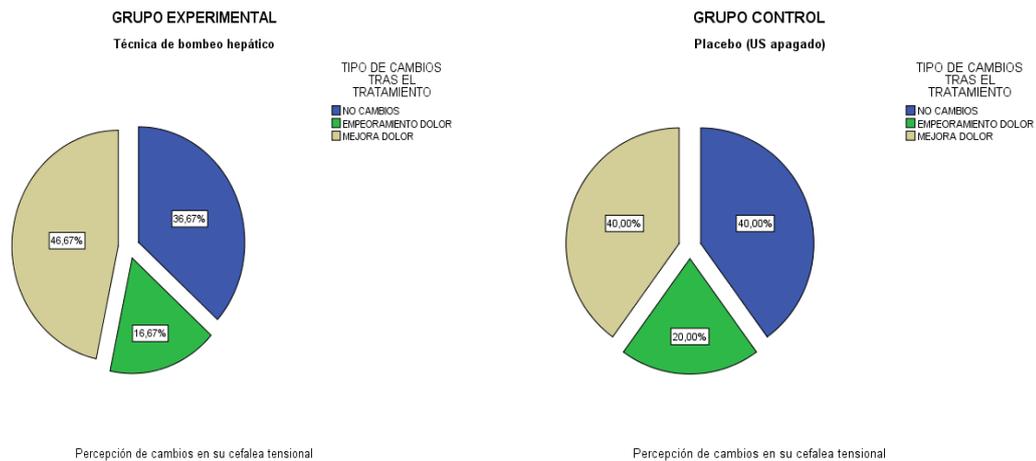
De esta forma, se da importancia al cambio en la intensidad y frecuencia de las cefaleas y no al valor numérico que carece de significado por sí solo.

#### TÉCNICA UTILIZADA\*TIPO DE CAMBIOS TRAS EL TRATAMIENTO tabulación cruzada

Recuento

		TÉCNICA UTILIZADA		Total
		BOMBEO HEPÁTICO	PLACEBO	
TIPO DE CAMBIOS TRAS EL TRATAMIENTO	NO CAMBIOS	11	12	23
	EMPEORAMIENTO DOLOR	5	6	11
	MEJORA DOLOR	14	12	26
Total		30	30	60

**Tabla 7. Valoración cualitativa de los cambios en la percepción del dolor.**

**Ilustración 7. Gráfica experimental%****Ilustración 8. Gráfica control%**

Como podemos observar en estas gráficas, en el grupo experimental un 46,67% de los individuos experimentan una mejoría en la intensidad y/o frecuencia de las cefaleas tensionales tras efectuar el tratamiento mediante bombeo hepático frente a un 40% de individuos del grupo control. En cuanto al empeoramiento de la sintomatología, en el grupo control son un 20% que lo experimentan frente a un 16,67% del grupo experimental y por último, nos encontramos con un 36,67% de individuos tratados mediante bombeo hepático y un 40% de individuos tratados mediante US apagado que no han experimentado cambio alguno tras el tratamiento.

Ahora debemos comprobar si la diferencia obtenida entre los grupos control y experimental es significativa para verificar la hipótesis operacional y descartar una de las posibles hipótesis:

**Hipótesis alternativa  $X1 > X2$ :** los individuos tratados mediante bombeo hepático experimentaron una mejora en la intensidad y/o frecuencia de las cefaleas tensionales mayor a los individuos tratados mediante US apagado.

**Hipótesis alternativa  $X1 = X2$ :** no existe relación entre la técnica de bombeo hepático y la mejoría en la sintomatología de la cefalea tensional. No hay diferencias entre los pacientes del grupo experimental y del grupo placebo.

Al ser dos variables cualitativas se realiza la prueba de Chi-cuadrado, obteniendo un resultado de  $p=0,8$ . Este valor es mayor de 0,05, por lo tanto nos indica que no existen diferencias significativas entre el tratamiento mediante bombeo hepático y el tratamiento mediante US apagado (tabla 6).

## Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	,288 <sup>a</sup>	2	,866
Razón de verosimilitud	,289	2	,866
Asociación lineal por lineal	,181	1	,670
N de casos válidos	60		

a. 0 casillas (,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 5,50.

**Tabla 8. Chi-cuadrado.**

## Discusión

Tal y como se describe en los resultados, el nivel de significación obtenido nos indica que no existe diferencia entre tratar una cefalea tensional mediante bombeo hepático o mediante técnica placebo, es decir, que la técnica de bombeo hepático no se puede considerar efectiva como tratamiento único de esta dolencia.

Digo único porque esta sería una de las razones de este “negativo”: el hecho de tratar una dolencia tan compleja con una sola técnica aislada durante 5 minutos cada 15 días. Esta es una técnica osteopática y como técnica osteopática se debería incluir dentro de un tratamiento holístico, como parte de un tratamiento individualizado y dependiente de las características físicas, psíquicas y sociales del individuo.

Se podría considerar que este tipo de estudios no siguen los principios de la osteopatía ya que obliga a tratar todos los casos de igual modo y a aceptar que todas las cefaleas tensionales tienen el mismo origen y el mismo contexto.

El gran reto de la osteopatía, desde mi punto de vista, es hallar la manera de demostrar científicamente nuestro trabajo, darle una base científica sin sacrificar nuestros principios. Desde mi parecer, este debería ser el primer objetivo, antes incluso de dedicarnos a medir y objetivar nuestras técnicas.

Así que lo que nos demuestra este estudio es que la técnica de bombeo hepático aislada es inefectiva, no obstante, no sabemos si es efectiva como parte de un tratamiento más completo; para próximos estudios sería positivo incluir la técnica de bombeo hepático en un protocolo más amplio de tratamiento (aún siendo un protocolo, al estar incluido en un tratamiento más completo posiblemente daría resultados más fiables). Se podrían incluir técnicas, como por ejemplo, de los niveles cervicales C3 a C5 con la finalidad de mejorar el trofismo del nervio frénico o inhibición de la musculatura suboccipital para descomprimir el paso del nervio occipital mayor.

He indagado en varios buscadores [31,32,33,34] para hallar un estudio que ejemplifique una manera de trabajar distinta y ver si obtiene resultados significativos. Finalmente he hallado un estudio publicado en la Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología [10] sobre la efectividad de un tratamiento osteopático en una cefalea o una migraña. El resultado con las cefaleas es muy significativo, ya que nos da unos resultados positivos en el 94% de los casos; esta alta significación se debe a que no se realiza una única técnica osteopática. De hecho el tratamiento incluye: técnicas en pelvis i columna (TAV en ilíacos, sacro, pubis, raquis dorsal y cervical: dependiendo de la necesidad del paciente i técnicas de energía muscular sin

especificar tampoco que técnicas ni donde se realizan), reeducación postural asegurando libertad de movimiento en charnelas, técnicas craneales (técnicas para liberar suturas y orificios y para las MTR: también según criterio del terapeuta en cada caso) y por último técnicas vasculares y viscerales (pudiendo incluir cualquiera de ellas). Esto demuestra que un tratamiento osteopático puede ser muy efectivo pero entiendo que un estudio así es muy difícil, por no decir imposible de objetivar.

Por otro lado, este “negativo” ha sido provocado además por otros factores que vamos a analizar seguidamente:

Uno sería el test elegido para objetivar los cambios: el test Midas es un test que únicamente valora ítems a tres meses vista, es decir, en todas sus preguntas se valoran los síntomas de los últimos tres meses. Esto ha sido una fuente de posible sesgo por confusión para los participantes del estudio, ya que todo y realizarse el estudio en tres meses era imposible valorar al final del tratamiento si han existido cambios debidos al tratamiento, ya que el segundo test se realiza justo al acabar el estudio, sin ese tiempo de margen (esto se hace de esta manera por cuestión de falta de tiempo).

Además, este test valora como el dolor de cabeza afecta a las AVDs, no son ítems que valoren la cefalea en sí (el nivel de dolor); así pues es poco fiable para valorar la evolución de este dolor, ya que el dolor es algo subjetivo y con la misma intensidad hay individuos que dejan de realizar sus actividades cotidianas pero hay otros muchos que las continúan realizando porque la cefalea tensional al ser de un dolor soportable en la mayoría de casos hace que muchos de los que la padecen se acostumbren a ella y sigan su vida lo más normalmente posible.

Otra causa pudo ser el intentar dar un valor cualitativo a la diferencia de resultados numéricos del test, esto se ha traducido en un incremento de sujetos que no han experimentado cambios, decantando la balanza hacia la neutralidad, cuando en realidad sí que existe una mayor cantidad de sujetos que experimentan mejoría con la técnica de bombeo hepático, aunque sean valores bajos.

Se debería valorar a que se ha debido esta mejoría de los individuos del grupo experimental, que tampoco queda clara; con esto me refiero a que con esta técnica no tratas el hígado únicamente, el bombeo “afecta” a la parrilla costal y al diafragma torácico, mejorando por un lado su movilidad y función a nivel local (así que una mejoría en la función respiratoria y ventilatoria podría ser la causa de la mejoría en la sintomatología de la cefalea tensional), y por otro lado, actuando a nivel más lejano podría haber influido en la disminución de la sintomatología en los pacientes por la

relación que se daría entre mejoría de la función del diafragma torácico- nervio frénico- C3/C5- musculatura suboccipital.

La investigación previa al estudio nos ha llevado a comprobar que no existen estudios que relacionen cefalea tensional y hígado. Lo más cercano a nuestra investigación es una revisión de la efectividad de las técnicas de tratamiento de la cefalea tensional valoradas empíricamente [8,9] y un estudio realizado en China en el 2013 que concluye que los tratamientos de sangría son efectivos en el tratamiento de la migraña porque disminuyen la congestión [20]. Así pues, al no existir una base previa se podría decir que queda mucho camino por hacer en este sentido.

Este estudio podría servir de base a próximas investigaciones, añadiendo cambios y aprendiendo de los fallos que aquí se han cometido.

## Conclusiones

Con los resultados obtenidos no podemos afirmar que exista una relación entre la realización de la técnica de bombeo hepático y la mejoría en la sintomatología de la cefalea tensional.

Aun así, este estudio abre la puerta a seguir investigando en este sentido, ya que además existen pocos estudios en esta línea .

## Bibliografía:

- [1] Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The international classification of headache disorders, 2nd ed. Cephalalgia 2004;24(Suppl 1):1-160.
- [2] Mateos Marcos V. *Migraña y otras cefaleas*. 1ª edición Editorial Elsevier; 2010
- [3] International Headache Society. (Online). [consulta el 5 de Diciembre del 2013] Available from: <http://www.ihs.headache.org/>.
- [4] Travell, Simons. *Dolor y disfunción miofascial. El manual de los puntos gatillo*. Volumen 1, 2ª edición. Editorial Medica Panamericana; 2009
- [5] Péninou G, Tixa S.) *Las tensiones musculares. Del diagnóstico al tratamiento*. 1ª Edición. Editorial Elsevier-Masson; 2010
- [6] Centro Quiropráctica. (Online). [consulta el 5 de Diciembre del 2013] Available from: <http://www.quiropacticagirona.com/>
- [7] Medline plus-National Library of Medicine. (Online). [consulta el 1 de Diciembre del 2013] Available from: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus.com/>
- [8] Eficacia del tratamiento en la cefalea tensional. G.V.Espí López, A.Gómez Conesa. *Fisioterapia*, vol. 32 Núm. 01, Enero-Febrero 2010.
- [9] Cesar Fernández de las Peñas, Lars Arendt Nielsen, Robert D. Gerwin. *Cefalea tensional y de origen cervical. Fisiopatología, diagnóstico y tratamiento*. 1ª Edición. Editorial Elsevier-Masson; 2011
- [10] Tratamiento osteopático de las migrañas y cefaleas. E. Martínez Loza. *Revista Iberoamericana de Fisioterapia i Kinesiología*, vol. 2, numero 1, enero 1999.
- [11] Sobotta. *Atlas de anatomía humano. Tomo 2*. 21ª edición. Editorial medica panamericana; 2001
- [12] Mark Nielsen, Shawn Miller. *Atlas de anatomía humana*. 1ª edición. Editorial medica panamericana; 2012
- [13] Shünke, Schulte, Schumacher. *Colección Prometheus. Texto y Atlas de anatomía*. 2ª edición. Editorial medica panamericana; 2011

- [14] Silbernagl, Despopoulos. *Fisiología. Texto y atlas*. 7ª edición. Editorial medica panamericana; 2009
- [15] Silvertorne. *Fisiologia humana. Un enfoque integrado*. 4ª edición. Editorial medica panamericana; 2008
- [16] Funciones hepáticas. (Online).[consulta el 1 de Diciembre del 2013] Available from: <http://www.slideshire.net>
- [17] Jean-Pierre Barral, Alain Croibier. *Manipulaciones viscerales vasculares*. 1ª Edición. Elsevier Masson; 2011
- [18] Talley, NJ. *Manual clínico de gastroenterología y hepatología*. 1ª Edición. Editorial Elsevier España, SA.; 2009
- [19] Albert Rosa Sempere. Hígado y cefaleas. Relaciones terapéuticas. Enero 2007 <http://www.centrokineos.com>.
- [20] [Optimized Schemes for acupuncture treatment of migrain during attack]. Wang JJ, Wu ZC, Hu J, Jiao Y, Zhang JY, Way QM. Zhan Ci Yan Jin. 2013 Jun; 38 (3) 234-40.
- [21] Nociones Fundamentales de Endocrinología y Criminología. (Online).[consulta el 5de Mayo del 2014] Available from: <http://www.bibliotecagnostica.net>
- [22] El blog del hígado.(Online). [consulta el 10 de Mayo del 2014] Available from: [http://www.higado\\_med.uaa.blogspot.com](http://www.higado_med.uaa.blogspot.com)
- [23] Psicofisiologia-L.28. (Online).[consulta el 15 de Abril del 2014] Available from: <http://www.datateca.unad.edu.com>
- [24] Serge Paoletti. *Las fascias: el papel de los tejidos en la mecánica humana*. 1ª Edición. Editorial Paidotribo; 2004
- [25] Hebgen, Eric. *Osteopatia visceral. Fundamentos y técnicas*. 1ª Edición. Mcgraw-Hill/Interamericana de España, SA.; 2005
- [26] An epidemiologic study of headache and its treatment in the general population of Catalonia. Bassols Farrés A., Bosch Lonch F., Campillo Grau M., Baños Díez JE. *Rey neurol*. 2002, May 16-31; 34(10):901-8.
- [27] Ajuntament de Vilallonga del Camp. (Online).[consulta el 15 de Abril del 2014] Available from: <http://www.vilallongadelcamp.cat>
- [28] American Osteopathic Association. *Fundamentos de medicina osteopática*. 2ª edición. Editorial Medica Panaméricana; 2009

- [29] Ricard, Sallé. *Tratado de osteopatía*. 3ª edición. Editorial Médica Panamericana; 2011
- [30] Philippe Curtil, Andrea Métra. *Tratado Práctico de Osteopatía Visceral*. 1ª Edición. Editorial Paidotribo; 2004
- [31] PubMed. (Online).[consulta el 5 de Mayo del 2014] Available from:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- [32] PEDro: Physiotherapy Evidence Database.(Online).[consulta el 5 de Mayo del 2014] Available from: <http://www.pedro.org.au/>
- [33] Osteopathic Research Web.[consulta el 5 de Mayo del 2014] (Online). Available from: <http://www.osteopathicresearch.com>
- [34] ELSEVIER E.ELSEVIER.[consulta el 5 de Mayo del 2014] (Online). Available from:  
<http://zl.eslevier.es/es>
- [35] Neurology. 1999 Sep 22;53(5):988-94.
- [36] Headache. 2008 Oct;48(9):1349-55. Epub 2008 Jan 11.

## Anexos:

### Anexo 1:

## Test 1: Migraine Disability Assessment Test (MIDAS). Stewart, WT.[35]

Answer the following questions about the headaches of any kind you've experienced over the past

three months. Use zero for questions where you have not experienced any activity disruption during

the past three months.

1. How many days have you missed work or school because of a headache? \_\_\_\_\_
  2. Not including the days from question one, how many days have you lost productivity by at least half at school or work? \_\_\_\_\_
  3. How many days have you skipped performing household chores or regular household activities because of a headache? \_\_\_\_\_
  4. Not including the days from question two, how many days was your productivity in performing household chores reduced by at least half? \_\_\_\_\_
  5. How many days did you miss leisure or social activities because of your headaches? \_\_\_\_\_
- What is your total score? \_\_\_\_\_

MIDAS Score		MIDAS Grade
0-5	Little or No Disability	I
6-10	Mild Disability	II
11-20	Moderate Disability	III
21+	Severe Disability	IV

## Test 2: Evaluación de la incapacidad provocada por la migraña (versión española de MIDAS)<sup>[36]</sup>

Conteste las siguientes preguntas sobre TODOS los dolores de cabeza que sufrió en los últimos 3 meses. Escriba su respuesta en el cuadro que se encuentra frente a cada pregunta. Escriba cero si no realizó esa actividad en los últimos 3 meses.

1. Cuantos dias faltó al trabajo o a la escuela en los ultimos 3 meses debido al dolor de cabeza? (Si no va a la escuela y no trabaja, indique cero en el cuadro)

2. Cuantos dias disminuyo a la mitad o menos su productividad en el trabajo o la escuela en los ultimos 3 meses debido al dolor de cabeza? (No incluya los dias que ya conto en la pregunta 1 por haber faltado al trabajo o a la escuela. Si no va a la escuela y no trabaja, indique cero en el cuadro)

3. Cuantos dias no hizo sus quehaceres domesticos en los ultimos 3 meses debido al dolor de cabeza?

4. Cuantos dias disminuyo a la mitad o menos su productividad en sus quehaceres domesticos en los ultimos 3 meses debido al dolor de cabeza? (No incluya los dias que ya conto en la pregunta 3 por no haber hecho sus quehaceres)

5. Cuantos dias no pudo participar en actividades familiares, sociales o de diversion en los ultimos 3 meses debido al dolor de cabeza?

Las preguntas A y B se refieren a la intensidad de la migraña y a su frecuencia. No influyen en la puntuación global pero son datos importantes que pueden guiar la conducta terapéutica a seguir.

A. Cuantos dias sufrio de dolor de cabeza en los ultimos 3 meses? (Si un ataque duro mas de 1 dia, cuente cada dia)

B. En una escala de 0 a 10, .Como de intensos fueron estos dolores de cabeza en promedio? (0 = ningun dolor y 10 = peor dolor imaginable)

Anexo 2:

## Consentimiento informado

**Test número**

**Nombre y apellidos:**

**Edad:**

**Teléfono de contacto:**

**Disponibilidad horarios:**

**Consentimiento informado:**

El objetivo del estudio al que usted se le está planteando hacerle partícipe, es el demostrar por el método científico, que determinadas técnicas osteopáticas pueden conseguir determinados efectos físicos. Se le plantea en este momento formar parte de este estudio, una vez superado las normas de inclusión-exclusión, y después de la realización de unos test para valorar el nivel de cefalea tensional, formara parte de un grupo de tratamiento. Los resultados, así como nombre, NIF; dirección, o cualquier de los datos personales, serán tratados de forma estrictamente confidencial, expresando solo en los resultados su género y edad, quedando en poder del que ejecuta el estudio los datos personales de cada persona.

Mediante su firma, usted se compromete a seguir la normativa del estudio hasta el final, el cual durará 1 mes y medio, y que constará de 4 sesiones, espaciadas en una semana entre ellas, y de unos 15 minutos por sesión, y de un test, rellanado el primer y el último día.

También no hablar de dicho estudio hasta que haya sido concluida la recogida de datos, para garantizar la neutralidad del mismo.

Asimismo, usted tiene derecho a abandonar si lo cree conveniente el estudio en cualquier momento del mismo.

Las terapias realizadas durante el tratamiento están realizadas por profesionales cualificados en la materia y no suponen ningún tipo de riesgo físico ni psicológico para el paciente, aunque, no se busca la solución de su problema en concreto, sino que se basa en objetivar unos resultados basados en la finalidad del estudio.

Yo, .....,

con NIF num. ....

Declaro que he leído i he sido informado sobre la participación en el estudio que se me ha planteado, i doy mi consentimiento para poder ser partícipe de el:

Aceptación

Revocación Aceptación

Vilallonga del Camp, a .....



## CERTIFICADO DE AUTORIA Y DERECHOS DEL PROYECTO

Certifico que este es mi trabajo y que no ha estado presentado previamente en ninguna otra institución educacional. Reconozco que los derechos derivados pertenecen a la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona.

Título: *“influencia del bombeo hepático sobre la cefalea tensional. ensayo clínico ciego simple, aleatorización estratificada.”*

Total de palabras: 7.403

Patricia Frias Rodríguez

[margedinbra@hotmail.com](mailto:margedinbra@hotmail.com)

651672282

Vilallonga del Camp, 30 de Mayo del 2014



### CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR DEL PROYECTO

El tutor Sergi Rull Vallverdú, da el visto bueno a la correcta ejecución y finalización del Proyecto de Investigación de título: *“Influencia del bombeo hepático sobre la cefalea tensional. Ensayo clínico ciego simple, aleatorización estratificada.”*

Realizado por la autora: Patricia Frías Rodríguez.

Domingo, 15 de Junio de 2014