



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

"EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO CRANEAL EN PACIENTES
CON INSOMNIO" SERIE DE CASOS

"EFFECT OF CRANEAL OSTEOPATHIC TREATMENT ON PATIENTS
SUFFERING FROM INSOMINIA" A CASE SERIE

quílez esteve, sergi; nenni, marianna

-Correo electrónico sergiqe@gmail.com marinenni@gmail.com

-Lugar y fecha de presentación en Barcelona, a 8 de septiembre de 2018

- Tutor del proyecto: Eugeni, Oliveros eugeni.oliveros@yahoo.es

-Número de palabras 3729

"EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO CRANEAL EN PACIENTES
CON INSOMNIO" SERIE DE CASOS

Total de palabras: 3729

Nombre del autor y firma:

Sergi Quílez Esteve

Handwritten signature of Sergi Quílez Esteve in black ink, appearing as 'L ESTEVE'.

Nombre del autor y

firma:

Marianna Nenni

Handwritten signature of Marianna Nenni in black ink, appearing as 'Marianna'.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL TFM

“El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final de
Master con título:

"EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO CRANEAL EN PACIENTES
CON INSOMNIO" SERIE DE CASOS

Total de palabras: 3729

Realizado por: Sergi Quílez Esteve y Marianna Nenni

Firma y nombre Tutor: Eugeni Oliveros

Fecha: 8 de septiembre de 2018

Firma Tutor/a

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'E. Oliveros', written over a horizontal line.

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito:

"EFECTO DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO CRANEAL EN PACIENTES
CON INSOMNIO" SERIE DE CASOS

"EFFECT OF CRANEAL OSTEOPATHIC TREATMENT ON PATIENTS
SUFFERING FROM INSOMNIA" A CASE

b

de todos los

autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés
relacionado con el artículo.



quílez esteve, sergi

(Nombre completo y firma)

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Alessandra y a Laia por la ayuda en este trabajo y a nuestro tutor Eugeni Oliveros por su paciencia y comprensión.

RESUMEN

Introducción: El insomnio repercute sobre el sistema neurológico, fisiológico y endocrino. Teniendo en cuenta la estrecha relación que existe entre la privación del sueño y las alteraciones de la calidad de vida, se planteó como objetivo principal del estudio la regulación, mediante la técnica de compresión del 4º ventrículo, del sistema nervioso autónomo, permitiendo al cuerpo recobrar la capacidad de curación y, en consecuencia, mejorar la cantidad y calidad del sueño.

Metodología: Se optó por un estudio de serie de casos con una muestra conformada por 15 sujetos mayores de 18 años afectados de insomnio primario y con una puntuación de 15 según el Test de Calidad del Insomnio de Pittsburg. Los Pacientes se citaron en tres ocasiones y se les trató durante 20 minutos, con la técnica CV4 respetando una espera de dos semanas entre tratamientos. Los datos recogidos se analizaron

-

Resultados: Se pretendió con dicho estudio validar la hipótesis de trabajo y objetivar si había cambios significativos tanto en la calidad y cantidad del sueño de los participantes después del tratamiento realizado (Cv4). Debido al pequeño tamaño de la muestra, los datos se trataron teniendo en cuenta que el margen de error asociado era muy alto y, aunque se analizaron los

-

Conclusiones: Aunque los resultados obtenidos parecen marcar una tendencia hacia la mejoría en cuanto a la percepción de la calidad de vida en los sujetos estudiados tras el tratamiento de compresión del cuarto ventrículo, no podemos validar la hipótesis de trabajo pues, la muestra es demasiado pequeña como para poder respaldar los resultados obtenidos.

Palabras clave: sleep disorder, insomnia, craneal osteopathy, CV4

ABSARACT

Introduction: Insomnia affects the neurological, physiological and endocrine systems. Due to the close relationship that exists between sleep deprivation and alterations in the quality of life, the main objective of the study was to establish the regulation, through the compression technique of the 4th ventricle, of the autonomic nervous system, allowing the body to recover fully healing capacity and, consequently, improve the quantity and quality of sleep.

Methodology: We opted for a case series study with a sample consisting of 15 subjects over 18 years of age with primary insomnia and with a score of 15 according to the Pittsburgh Insomnia Quality Test. The patients were cited three times and treated for 20 minutes, with the CV4 technique respecting a two-week waiting period between treatments. The collected data were statistically analyzed by performing a "t-student" test.

Results: The aim of this study was to validate the working hypothesis and to objectify if there were significant changes in the quality and quantity of the participants' sleep after the treatment performed (Cv4). Due to the small size of the sample, the data were treated taking into account that the margin of error associated was very high and, although the data were analyzed by the "t-student" test, the hypothesis could not be validated.

Conclusions: Although the results obtained seem to indicate a trend towards improvement in the perception of the quality of life in the subjects studied after the compression treatment of the fourth ventricle, we can not validate the work hypothesis because the sample is too small to support the results obtained.

Keywords: sleep disorder, insomnia, osteopathy, CV4

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1. Descripción del estudio.
- Tabla 2. Auto-valoración de la calidad del sueño.
- Tabla 3. Número de veces que han sufrido somnolencia

LISTA ABREVIATURAS

LCR: Líquido cefalorraquídeo

FC: Frecuencia cardíaca

HTA: Hipertensión Arterial

PSQI: Índice calidad del sueño de Pittsburgh

ÍNDICE.

Certificados	pág. 1
Agradecimientos	pág. 4
Resumen	pág. 5
Abstract	pág. 6
Lista Tablas	pág. 7
Lista abreviaturas	pág. 8
Introducción.	pág. 10
Método.	pág. 15
• Diseño.	pág. 15
• Descripción y selección de los participantes.	pág. 15
• Variables.	pág. 16
• Sesgos.	pág. 16
• Información técnica	pág. 17
• Descripción de la técnica.	pág. 19
• Métodos estadísticos.	pág. 20
• Planificación de la investigación.	pág. 20
• Cronograma.	pág. 21
Resultados.	pág. 22
Discusión.	pág. 25
Conclusión.	pág. 27
Normativa ética.	pág. 28
Bibliografía.	pág. 29
Anexos:	
• Anexo I	pág. 32
• Anexo II	pág. 33
• Anexo III	pág. 44

INTRODUCCIÓN

El insomnio -del latín, *insomnium*- significa literalmente falta de sueño a la hora de dormir. En la práctica, dicha carencia, puede ser debida a la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o por un despertar prematuro. Este hecho implica cierta confusión en el ámbito clínico, lo que explica la disparidad de la prevalencia que encontramos en los estudios epidemiológicos. Aún y con todo esto, se encuentran pacientes con insomnio de larga duración, según los criterios del DSM III-R y DSM IV: Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales, con una prevalencia entre un 19% (en 1999) y un 26,5% (en 2001) (1) . Teniendo en cuenta la estrecha relación que existe entre la privación del sueño y las alteraciones de la calidad de vida, resulta de gran importancia realizar un estudio que permita el correcto diagnóstico y tratamiento de los trastornos del sueño (2). Antes de nada es necesario determinar si el insomnio es el síntoma primario. Esto es, es preciso diferenciar entre insomnio primario o secundario como síntoma de algunas condiciones médicas o psiquiátricas (depresión o ansiedad) o asociadas con el consumo de medicamentos o sustancias que inhiben el sueño. Para el correcto diagnóstico del insomnio primario es indispensable descartar otras causas del mismo, de ahí la importancia cabal de la anamnesis para descartar aquellos casos de insomnio secundario y establecer una muestra de pacientes con insomnio primario.

Por este motivo, para una correcta anamnesis se deberán seguir los siguiente criterios diagnósticos para el Insomnio primario, según el DSM-IV (2):

1. El síntoma predominante es la dificultad para iniciar o mantener el sueño, o no tener un sueño reparador, durante al menos 1 mes.
2. La alteración del sueño provoca malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad

del individuo.

3. La alteración del sueño no aparece exclusivamente en el transcurso de la narcolepsia, el trastorno del sueño relacionado con la respiración, el trastorno del ritmo circadiano o una parasomnia.
4. La alteración no aparece exclusivamente en el transcurso de otro trastorno mental.
5. La alteración no es debida a los efectos fisiológicos directos de sustancias o de una enfermedad médica.

La información se buscó en las siguientes bases de datos:

1. Pubmed.
2. Osteopathic Research Web.
3. Medes.
4. Medline.

Para la búsqueda, se usaron las siguientes palabras clave: sleep disorder, insomnia, circadian rhythms, craneal osteopathy. CV4

Paralelamente, se consultaron libros de medicina osteopática, manuales del sueño y sus trastornos, sí como los artículos referenciados en la bibliografía (3,4,5,6).

Tal y como se ha demostrado, el insomnio repercute sobre el sistema neurológico, fisiológico y endocrino (7). Es materia de la osteopatía el regular estos sistemas para recobrar la capacidad de curación del cuerpo. Todo ello se relaciona con los siguientes principios osteopáticos:

- **Ley de la Arteria Suprema.** El movimiento de los líquidos orgánicos es esencial para el mantenimiento de la salud. Este precepto es una aclaración del principio de la regla de la arteria suprema. Esta aclaración garantiza que a uno no sólo le preocupa el flujo arterial,

sino también el flujo de cualquier líquido orgánico, incluidos los líquidos arterial, venoso, linfático y cefalorraquídeo. Los procesos fisiológicos, entre ellos inmunidad, nutrición y desintoxicación, todos ellos esenciales para el mantenimiento de la salud, se encuentran mediados a través de de estos sistemas líquidos. Por tanto, cualquier trastorno de este flujo tendrá un efecto, de forma directa sobre el bienestar(31).

- **Autocuración.** Se pretende provocar respuestas fisiológicas para que el cuerpo recupere su normal funcionamiento.

Realizando una técnica de compresión sobre el Cuarto Ventrículo (CV4) se incidirá en la regulación del sistema nervioso autónomo (5).

En la búsqueda bibliográfica realizada se encontraron dos artículos que analizan el abordaje osteopático del trastorno. El primero se centra en técnicas de compresión sobre el Cuarto Ventrículo (CV4) justificando la importancia del tratamiento en los cambios sobre el sistema autónomo que se dan a ese nivel, aumentando así la cadencia de sueño. La compresión del CV4 es una manipulación craneal enfocada sobre esta zona anatómica del encéfalo y sobre la función de los nervios craneales (8). Algunos autores han sugerido que este CV4 puede producir cambios en la regulación del sistema nervioso autónomo (SNA). Por ejemplo, Cutler et al. (9) han demostrado actividad nerviosa simpática en el músculo después de aplicar la técnica sobre CV4. Con el uso de la técnica sobre CV4 se ha pretendido, asimismo, modificar el ritmo cardíaco, la presión arterial (10,11), y la oxigenación del tejido cerebral (12). Además, se ha observado que CV4 produce un incremento de ondas alpha (13), reduce el tiempo de la conciliación del sueño (9), y reduce la ansiedad (10) en sujetos sanos. También ha demostrado ser efectiva en la reducción del dolor tensional como en el de las cefaleas (13). Debido a las interacciones establecidas entre los sistemas autonómicos y nociceptivos, los efectos potenciales de CV4 en la regulación autonómica podrían representar un nuevo enfoque para controlar el

desarrollo o mantenimiento del sueño.

é debería
ser la de disminuir los niveles fisiológico y la sobreexcitación

j ñ (14)

Este primer artículo basa en el descanso, el correcto funcionamiento fisiológico del cuerpo y considera que éste, a su vez, es alterado por los fármacos prescritos en los que se basan los tratamientos médicos. Estos últimos habitualmente no sólo son costosos, sino que además resultan ineficaces (3).

El segundo de los artículos (4) defiende la importancia de un abordaje osteopático del problema al considerar, también, que el tratamiento medicamentoso resulta ineficaz, costoso y con efectos secundarios no deseados.

Los artículos consultados concluyen con la insuficiente evidencia clínica para defender la eficacia del tratamiento del CV4, pero emplazan a futuras investigaciones centradas en la manipulación craneal para incidir sobre el sistema nervioso autónomo (3, 4).

Si bien es cierto que hay pocos artículos que analizan el uso de esta técnica para el tratamiento del insomnio, hay otros muchos que la usaron con resultados dispares para pacientes con:

- HTA. *variations of the TA, FC by means of the CV4 tecniche. Perez Martínez, Cristina.*
- Ansiedad. *Effectiveness of CV4 technique in reducing the setress perceived by the pacient using the Cohen PSS-10. Estany Pimas, Albert*
- Control del dolor lumbar. *Effects of the compression of the 4th ventrinclle technique on cephalorachidian liquid in chronic low back pain. A controlled clinical trial. Fontan Arbaizar, Alvaro*

La mecánica de la compresión del CV4 consiste en alterar la fluctuación del LCR a través de la compresión del fluido del CV4, afectando de esta forma la función de los centros fisiológicos que ahí se encuentran. Los objetivos son:

- Contrarrestar los factores productores de estrés.
- Normalización de la función nerviosa.
- Eliminar el estasis circulatorio.
- Normalizar la fluctuación cerebroespinal.
- Liberar las membranas de tensión recíproca.
- Corregir las lesiones de las articulaciones craneales.

Se planteó como objetivo principal del estudio:

- estudiar la posible implicación de la técnica de compresión del 4º ventrículo en la mejora de la cantidad y calidad del sueño, hecho que se cuantificó mediante las respuestas obtenidas del Test de Calidad del Sueño de Pittsburg.

MÉTODO

Universo	Personas con problemas de sueño	Margen de error	Error muestral del $\pm 25,30\%$ $n=1.000$, con un nivel de confianza del 95% ($k=1.96$)
Ámbito	Barcelona	Duración de la entrevista	10 preguntas
Metadología	Autocumplimentación del cuestionario de Pittsburg de Calidad de sueño	Timing del trabajo de campo	Abril de 2018 (ola 1) – con medicación Mayo de 2018 (ola 2) – sin medicación
Muestra	Participación durante 2 meses, $n=15$ entrevistas por mes. De éstos, 11 duermen con otra persona en la misma cama, 2 duermen solos, 1 con alguien pero en otra cama y 1 con alguien en otra habitación.		

Diseño.

Se optó por un estudio de serie de casos con una muestra conformada por 15 pacientes. El número de pacientes se estableció teniendo en cuenta los posibles casos de abandono de algunos de los voluntarios durante el transcurso del estudio. A los pacientes de la muestra se les trató en tres ocasiones en el transcurso de un mes.

Descripción y selección de los participantes.

- Personas mayores de 18 años (sin límite superior de edad) afectadas con insomnio primario (Anexo I) con una puntuación de 15 según el Test de Calidad del Insomnio de Pittsburg (Anexo II)
- Se excluyeron del estudio personas con patología médica asociada, trastorno mental, trastorno del ritmo circadiano, o afectos de trastornos en la respiración que implicaban alteraciones del sueño.

Los pacientes fueron seleccionados tras entrevistarse éstos con el Médico de Familia del CAP Ramon Turró, quien nos los derivará para la realización del estudio.

Variables.

Para el análisis estadístico de definieron las siguientes variables:

- Cuantitativas:

1. Latencia del sueño. Tiempo transcurrido hasta la conciliación del sueño. Puntuado según dos cuestiones que se sumarán para asignar un valor entre 0 y 3.
2. Duración del sueño. Valorado mediante una pregunta a la que se asigna un rango de 0 a 3 según las horas dormidas.
3. Perturbaciones del sueño. Valorado con las preguntas 5b a 5j a la que se les asigna un rango de 0 a 3.

- Cualitativas:

1. Calidad subjetiva del sueño. Variable controlada por la pregunta 6 y puntuada según un rango de 0 a 3.
2. Eficiencia habitual del sueño. Valorado mediante tres cuestiones más el cálculo del cociente $(\text{Número de horas dormidas} / \text{Número de horas pasadas en la cama}) \times 100 = \text{Eficiencia habitual del sueño}$
3. Disfunción durante el día. Variable cualitativa medida mediante la suma de las preguntas 8 y 9 del cuestionario.

No consideramos el tratamiento de las variables "edad" y "sexo" como variables útiles para el análisis, pues no aportaban datos significativos al estudio.

Sesgos.

- Sesgo de selección: para evitar el efecto Hawthorne (proceso por el cual los sujetos participantes de un estudio cambian su comportamiento por el hecho de estar siendo estudiados) se excluyeron de la muestra aquellos sujetos con formación sanitaria.

Información técnica.

El tratamiento elegido se realizó en _____, _____ 45 _____, en horario de tarde.

Los sujetos fueron informados verbalmente durante el transcurso de la primera sesión para, posteriormente, firmar el consentimiento informado (ver anexo III).

Se hizo uso del local y de sus camillas para tratar a los pacientes. Para la recogida de datos se usó un ordenador donde presentar los datos en una hoja de Excel y, posteriormente, se trataron con el programa SPSS.

A los pacientes se les citó en tres ocasiones y se les trató durante 20 minutos, respetando una espera de dos semanas entre tratamientos. La parte práctica del estudio se llevó a cabo entre los meses de marzo y abril de 2018.

A los participantes se les pidió responder al test PSQI (que tiene un coeficiente de confiabilidad alfa de Cronbach de 0,56) (29) en la primera sesión y al cabo de dos semanas del último tratamiento, para poder valorar así los resultados del tratamiento un mes después de haberlo iniciado. Esto se realizó de este modo pues el test PSQI está diseñado para reflejar el

comportamiento en cuanto a la calidad del sueño del último mes. El test consta de 19 cuestiones agrupadas en 10 preguntas. Las cuestiones se combinan para formar siete áreas con su puntuación correspondiente, en un rango que oscila entre los 0 y los 3 puntos. 0 significa facilidad, y 3 dificultad severa. La suma de la puntuación de las siete áreas oscila entre 0 y 21, siendo 0 la facilidad máxima para dormir y 21 la dificultad severa. Con dicho test se evaluarán los siguientes elementos:

- Calidad subjetiva del sueño.
- Latencia del sueño.
- Duración del sueño.
- Eficiencia habitual del sueño.
- Perturbaciones del sueño.
- Utilización de medicación para dormir.
- Disfunción durante el día.

Descripción de la técnica.

La técnica de compresión del cuarto ventrículo (CV4), descrita por Upledger J, se centra en alcanzar el punto de quietud. Esta técnica, descrita por primera vez en 1939 por Sutherland, fue modificada posteriormente por Upledger. El terapeuta, sentado a la cabeza del paciente, formará un cuenco con sus manos de manera que sus pulgares formen una V cuyo vértice situará sobre las apófisis espinosas de C3 y C4. Sus eminencias tenares se situarán sobre la escama del occipital evitando las suturas occipitomastoideas. Desde ahí, se seguirán las fases de flexión y extensión del occipital de manera que el terapeuta acompañará la extensión para, posteriormente, resistir la flexión. Este proceso se repetirá durante varios ciclos hasta que el ritmo craneal se reduzca y desorganice terminando por detenerse –alcanzando el punto de quietud o *still point*. Una vez alcanzado este punto, el terapeuta se mantendrá durante unos segundos o minutos hasta que observe cómo cambia la respiración del sujeto y se rebaja el tono muscular. Pasados unos minutos, el occipital tenderá a una nueva fase de flexión, momento en el que dejará de oponer resistencia y seguirá el movimiento para evaluar la amplitud y simetría del ritmo craneosacro.

La técnica se explica por la capacidad de la escama del occipital para acomodar la presión cambiante del líquido intracraneal. La presión ejercida sobre el occipital reduce dicha capacidad de acomodación y, en consecuencia, aumenta la presión hidráulica del líquido, haciendo que éste se reconduzca a lo largo de las otras vías disponibles. Mediante la utilización de la compresión del CV4 se afecta la actividad del diafragma y el control autónomo de la respiración y parece rebajar el tono del sistema nervioso simpático (30).

No se han encontrado estudios que validen ni la especificidad ni la sensibilidad de la técnica descrita por Upledger aunque el mismo autor, la *denomina* *en perdigonada eficaz para multitud de problemas porque mejora el movimiento hístico e hidráulico, y restablece la flexibilidad de la respuesta vegetativa” (30).*

Métodos estadísticos.

Para el estudio se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables continuas presentándose la media, mediana, cuartiles y desviación estándar de las variables anteriormente referenciadas. Debido al pequeño tamaño de la muestra y a que su distribución no pudo ser conocida a priori, las pruebas que se usaron fueron de tipo no paramétrico.

Se trabajó con un nivel de significación del 5%, por lo que el nivel de confianza fue del 95%.

Planificación de la investigación.

A los participantes se les explicó en la primera visita que tanto el cuestionario como los datos que se generasen serían tratados de forma confidencial. Además, se asignó un código al paciente, de manera que se salvaguardó el anonimato del participante.

Una vez explicado esto, firmado el consentimiento informado y contestado el test de Calidad de Sueño de Pittsburg (anexo II), se programaron las siguientes sesiones de tratamiento siempre y cuando, y según la guía de Diagnóstico del Insomnio Primario (anexo I), el participante cumplía con los criterios de inclusión.

Antes del primer tratamiento se explicó a los participantes la técnica de compresión del cuarto ventrículo y las justificaciones osteopáticas de su uso. En el día 0, y una vez informado al paciente, se realizó el primer tratamiento, cuya duración fue de, aproximadamente, 20 minutos. Dos semanas después el paciente se trató de nuevo. El tercer y último tratamiento se realizó transcurridas otras dos semanas del segundo. En esa última sesión, al paciente se le entregó vía mail el PSQI que debía devolver cumplimentado una semana después de ese último tratamiento para poder empezar con el tratamiento estadístico de los datos.

Cronograma.

Tareas	DÍA 0 (del 16 al 20 de Abril)	2o TRATAMIENTO (30 Abril al 5 de mayo)	3er TRATAMIENTO (del 14 de mayo al 18 de mayo)	Recogida y tratamiento de datos (del 21 al 25 de mayo)
Consentimiento informado	M.Nenni			
Anamnesis	S. Quílez			
Recogida de datos	M.Nenni			Nenni i Quílez
Tratamiento pacientes 1 a 7	M. Nenni	M. Nenni	M. Nenni	
Tratamientos pacientes 8 a 15	S. Quílez	S.Quílez	S. Quílez	

RESULTADOS

En la primera sesión se explicó a los pacientes tanto el cuestionario, como la metodología que se usaría en la recogida de datos, y el trato confidencial que se daría a los datos generados por el estudio. Se asignó un código a cada uno de los participantes, de manera que se salvaguardó el anonimato de éstos. Asimismo, se comprobó que los 15 participantes cumplían, sin excepción, con los criterios de inclusión según la guía de Diagnóstico del Insomnio Primario (anexo I).

Una vez explicado esto, los pacientes firmaron el documento de consentimiento informado, contestaron el test de Calidad de Sueño de Pittsburg (anexo II), y se programaron las siguientes sesiones de tratamiento.

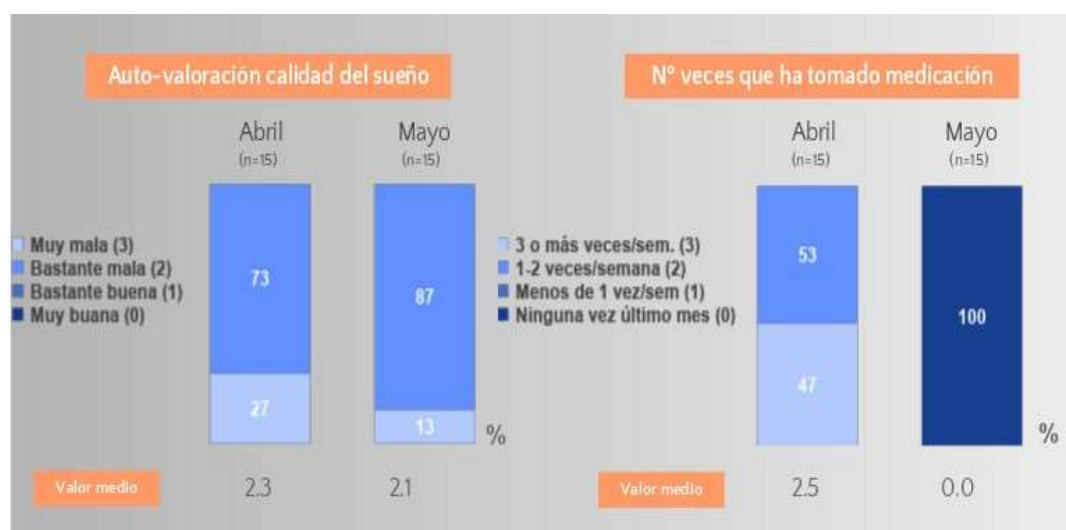
Se pidió a los pacientes no tomar ningún tipo de medicamento prescrito para el tratamiento del insomnio durante el tiempo que durara el estudio, y todos los participantes aceptaron.

Antes de empezar el primer tratamiento, se explicó a los participantes la técnica de compresión del cuarto ventrículo y las justificaciones osteopáticas de su uso. En el día 0, una vez realizado todo lo descrito anteriormente, se realizó el primer tratamiento, cuya duración fue de, aproximadamente, veinte minutos. Los dos siguientes tratamientos se realizaron siguiendo el cronograma, en las horas convenidas con los participantes, dejando un intervalo de dos semanas entre una sesión y la otra. En la última sesión, se entregó por correo electrónico al paciente el PSQI, que devolvió cumplimentado una semana después del último tratamiento.

Los datos recogidos se analizaron estadísticamente. Para ello, se realizó un test “t-student”, se compararon los resultados del PSQI obtenidos en la primera visita con los resultados finales obtenidos tras la entrega por parte de los participantes, y una semana después del último tratamiento, de los

cuestionarios; y, finalmente, se profundizó en el análisis de los ítems 1 y 7, teniendo en cuenta un error muestral del $\pm 25,3\%$ con un nivel de confianza del 95%.

Se pretendió con dicho análisis validar la hipótesis de trabajo y objetivar si, después del tratamiento realizado (Cv4), había cambios significativos tanto en la calidad y cantidad del sueño de los participantes. Debido al pequeño tamaño de la muestra, los datos se trataron teniendo en cuenta que el margen de error asociado era muy alto. Mediante el test “t-student” tampoco se pudieron observar diferencias significativas entre los meses de abril y mayo debido al tamaño reducido de la muestra.



Q6.- Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño? Base: n=15
 Q7.- Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir? Base: n=15

Tendencialmente sí que se evidenció una mejoría en cuanto a la auto-valoración de la calidad del sueño (4 casos en abril con valoración “muy mala” versus 2 casos en mayo), aunque la cantidad de horas dormidas había disminuido (4,2 horas versus 3,9 horas en mayo) debido a la retirada temporal de la medicación hipnótica (premisa formulada para el estudio).



Q8 - Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad? Base: n=15

Q9 - Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior? Base: n=15

Asimismo, y acorde a la tendencia descrita arriba, se objetivó una mejoría respecto a las veces que habían sufrido somnolencia (pasando de un 33% al 20% de los sujetos que lo sufrieron 3 o más veces por semana; y mejorando el porcentaje del 20% al 33% de los que pasaron a presentar estos episodios una o menos veces por semana). Sin embargo, no se pudo validar dado el reducido tamaño de la muestra.

DISCUSIÓN.

El objetivo principal de este estudio era demostrar la posible implicación de la técnica de compresión del cuarto ventrículo (CV4) en la mejora de la cantidad y calidad del sueño. Se pretendía demostrar si mediante esta técnica osteopática, había cambios sensibles en la calidad de vida de los sujetos que participaron en él.

Una vez realizado el análisis de los resultados, podemos concluir que, si bien el tratamiento osteopático mediante la técnica CV4 en pacientes con insomnio primario parece indicar una tendencia hacia la mejoría del cuadro clínico del paciente, es difícil poder corroborar con suficiente rigor esta tendencia. El principal motivo de dicha imposibilidad se explica por el reducido tamaño de la muestra. Los cambios que se han evidenciado, en relación a la muestra seleccionada para el estudio, no nos permiten demostrar con suficiente evidencia que dichos cambios se deban al tratamiento.

Nuestros resultados coinciden con los artículos referenciados (3, 4), que emplazaban a futuras investigaciones en el campo craneal debido a la pobre evidencia clínica existente sobre el tema.

Concluir lo expuesto anteriormente en este apartado, hace que nos planteemos una serie de preguntas que, ciertamente, nos lleva a ser más conscientes de las limitaciones y de las dificultades halladas durante el desarrollo del estudio:

- ¿Una muestra mayor hubiera posibilitado otros resultados? Si bien no sabemos si los resultados serían otros, sí podemos afirmar que éstos tendrían mayor validez. Esto nos lleva a considerar la manejabilidad de una muestra lo suficientemente grande con la limitación del tiempo disponible. Debido a que el parámetro del tiempo no podía ampliarse,

estimamos necesario un mayor equipo investigador para futuros estudios. Quisiéramos compartir aquí las dificultades encontradas para seleccionar una muestra que se ciñera a los criterios de inclusión del estudio realizado. Así que, una forma de amortizar la ya seleccionada, pasaría por aumentar los tratamientos realizados, esperando así obtener más datos para poder concluir con más rigor. Pero, nuevamente, el hecho de aumentar las sesiones es incompatible con el tiempo del que disponíamos. Es por ello que recomendaríamos un mayor equipo investigador aunque, esto, como se expone a continuación, tampoco está exento de problemas.

- El hecho de que en otros campos, y con resultados dispares, existan autores que sí evidencian una relación entre la técnica CV4 y la mejoría de los síntomas por parte de los pacientes de estudio, hizo que nos preguntáramos sobre la incidencia del nivel de experiencia del terapeuta en estos tratamientos. Nos habíamos planteado, a priori, este sesgo, y se tuvo en cuenta en el diseño del estudio para minimizarlo. Es por ello que cada investigador trató siempre al mismo grupo de pacientes. Sin embargo, se nos plantearon las siguientes dudas:
 - ¿Se hubiesen conseguido resultados distintos con otros terapeutas? Plantearnos esta cuestión evidenció una de las mayores dificultades con las que nos encontramos durante el ejercicio del estudio. Dudar sobre cuánto podíamos intervenir sobre el paciente, dada nuestra experiencia, fue una de nuestras adversidades. Pero ¿cómo minimizarlo todavía más? La respuesta obvia sería ganando experiencia (lo que implica tiempo) y repetir el estudio, o diseñarlo para que un solo terapeuta experimentado sea el responsable de los tratamientos.

- Por último, y a posteriori, nos planteamos si tal vez habíamos sido demasiado ambiciosos al tratar de cuantificar, con nuestra experiencia, la eficacia de una técnica complicada, que no siempre devuelve los mismos resultados y que puede variar según la aplique uno u otro terapeuta. No cuestionamos la técnica en sí, si no a nosotros mismos y nuestra función como terapeutas. Consideramos que devolver al cuerpo su capacidad de autocuración va más allá de la técnica escogida.

Conclusiones:

Aunque los resultados obtenidos parecen dibujar una tendencia hacia la mejoría en cuanto a la percepción de la calidad de vida en los sujetos estudiados tras el tratamiento de compresión del cuarto ventrículo, no podemos validar la hipótesis de trabajo, pues la muestra es demasiado pequeña como para poder respaldar los resultados obtenidos.

“Vosotros como maquinistas osteópatas no podéis hacer mucho más que ajustar el estado anormal, en el que os encontráis al enfermo. La naturaleza hará el resto.” (33)

Normativa ética.

Con el fin de respetar la normativa ética, se diseñó el documento del consentimiento informado (ver anexo III) en el que se detalló al paciente el objetivo del estudio, el tratamiento que se harían de sus datos, así como los beneficios que se esperaban obtener de él. Asimismo se le informó tanto de los riesgos como de la técnica empleada.

Se cumplieron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos descritos en la declaración de Helsinki (29). Se asumió que no existían conflictos de interés para el desarrollo del proyecto (ANEXO IV).

BIBLIOGRAFÍA

1. Backhaus J, Junghanns K, Mueller-Popkes K et al. Short-term training increases diagnostic and treatment rate for insomnia in general practice. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience*. 2002; 252:99-104.
2. López-Ibor JJ, Valdés M e. DMS-IV-TR. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales. Texto revisado. Barcelona: Masson; 2002
3. McConkey K. Osteopathy in Insomnia: A review of the literature of; diagnosis and treatment of insomnia, the processes involved in the sleep mechanism and the intervention of CV4 as a treatment option. Sant Just Desvern: Escola d'Ostematia de Barcelona; 2010
4. Karatzos, F. The effects of cranial osteopathic treatment on the sleep quality of an ESO undergraduate student. Maidstone: ESO; 2015
5. Cardoso-de-Mello AP. Effects of the Fourth Ventricle Compression in the regulation of the Autonomic Nervous System: A Randomized Control Trial; 2015
6. Melanie L. Can Osteopathy have an effect on sleep? A quantitative survey. United Kingdom: British School of Osteopathy; 2012
7. Korr, Irvin. Bases Fisiológicas de la Osteopatía. Mandala Ediciones; 2003
8. Miana L., Hugo do Vale Bastos V., Machado S., et al. Changes in alpha band activity associated with application of the compression of fourth ventricular (CV-4) osteopathic procedure: a qEEG pilot study. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*
9. Cutler M.J, Holland B.A, Stupki R. G, Gamber G, and Smith M. L. Cranial manipulation can alter sleep latency and sympathetic nerve activity in humans: a pilot study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, vol II, no 1

10. Fernández-Pérez A. M., Peralta-Ramírez M. I., Pilat A., Villaverde C. Effects of myofascial induction techniques on physiologic and psychologic parameters: a randomized controlled trial. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2008
11. Nelson K. E., Sergueef N., Glonek T. The effect of an alternative medical procedure upon low-frequency oscillations in cutaneous blood flow velocity. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2006
12. Shi X., Rehrer S., Prajapati P., Stoll S. T., Gamber R. G., Downey H. F. Effect of cranial osteopathic manipulative medicine on cerebral tissue oxygenation. *Journal of the American Osteopathic Association*. 2011
13. Hanten W. P., Olson S. L., Hodson J. L., Imler V. L., Knab V. M., Magee J. L. The effectiveness of CV-4 and resting position techniques on subjects with tension-type headaches. *Journal of Manual and Manipulative Therapy*. 1999
14. Vélez A, Ortiz P, Uribe M. Decisiones en neurología: tomo II. Editorial Universidad del Rosario
15. Magoun, H I. Osteopathy in the cranial field. 3rd ed. Kirksville, MO: Journal Printing Co,1976
16. Sutherland WG. Textes fondateurs de l'ostéopathie dans le champ crânien. 1^a ed. France: Edicions Sully; 2002
17. Sudhansu Chokroverty M.D., Sleep disorders medicine:Basic science,Technical Consideration, and Clinical Aspects. Stoneham: Butterworth-Heinemann; 1994
18. Silber M. Krahn, L. Morgenthaler T. Sleep medicine in clinical practice. London: Taylor-Francis; 2004
19. Busquet L. La osteopatia craneal. Barcelona: Editorial Paidotribo
20. Chitown L. Cranial manipulation: Theory and practice; Osseous and soft tissue approaches China: Elsirver limited; 2005
21. Sills, F. Craniosacral Biodynamics. Volume two. The Primal Midline

- and the Organization of the Body. Berkeley: North Atlantic Books; 2004
22. Nicholson. A, Marks. J. Insomnia a guide for Medical Practitioners. StBoston: MTP Press; 1983
 23. Avidan A, Neubauer D. Chronic insomnia Disorder. Minneapolis; 2017.
 24. Seyle H. The stress of life. McGraw Hill; 1976
 25. Sivertsen B., NJ Psy D. Therapy Bets medicación for insomnia. J Am Med. Assoc. ; 2006
 26. Bootzin R.R, Perlies M.L. Nonpharmacologic treatments of insomnia. J Clin. Psychiatry 53 (6, suppl), 37-41; 1992
 27. Stickgold R, Walker M. The Neuroscience of sleep. London : Editors-in-chief ; 2009
 28. Gehin A. Cranial Osteopathic Biomechanics, Pathomechanics. Paris: Masson; 2005
 29. Tormo Díaz MJ, Dal-Ré R, Pérez Albarracín G. Ética e Investigación Epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos. Sociedad Española de Epidemiología. 1998; 41-67.
 30. Upledger John E.; Vredevoogd Jon D. Craneosacra 1. 2ª edición 2007. Editorial Paidotribo ISBN
 31. Parson J, Marcel N, Osteopatía: modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica. Madrid; 2007
 32. Hart, C.W.M. 2012. Revista Cubana de Salud Pública [article en PDF]. 38(1), 158- 167
 33. A.T. Still Filosofía de la osteopatía. A.T. Still, Kirksville, 1899

Anexo N. I

**Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en
Atención Primaria**

http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_465_Insomnio_Lain_Entr_compl.pdf

Anexo N. II

CUESTIONARIO DE PITTSBURG DE CALIDAD DEL SUEÑO.

N b

D#

Instrucciones:

Las siguientes cuestiones solo tienen que ver con sus hábitos de sueño durante el último mes. En sus respuestas debe reflejar cual ha sido su comportamiento durante la mayoría de los días y noches del pasado mes. Por favor, conteste a todas las cuestiones.

1.- Durante el último mes, ¿cuál ha sido, normalmente, su hora de acostarse?

2.- ¿Cuánto tiempo habrá tardado en dormirse, normalmente, las noches del último mes? (Marque con una X la casilla correspondiente)

Menos de 15 min Entre 16-30 min Entre 31-60 min Más de 60 min

3.- Durante el último mes, ¿a qué hora se ha levantado habitualmente por la mañana?

4.- ¿Cuántas horas calcula que habrá dormido verdaderamente cada noche durante el último mes?

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

a) No poder conciliar el sueño en la primera media hora:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

b) Despertarse durante la noche o de madrugada:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

c) Tener que levantarse para ir al servicio:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

d) No poder respirar bien:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana
Tres o más veces a la semana

e) Toser o roncar ruidosamente:

Ninguna vez en el último mes
Menos de una vez a la semana
Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

f) Sentir frío:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

g) Sentir demasiado calor:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

h) Tener pesadillas o malos sueños:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

i) Sufrir dolores:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

j) Otras razones. Por favor descríbalas:

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

6) Durante el último mes, ¿cómo valoraría en conjunto, la calidad de su sueño?

Muy buena

Bastante buena

Bastante mala

Muy mala

7) Durante el último mes, ¿cuántas veces habrá tomado medicinas (por su cuenta o recetadas por el médico) para dormir?

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

8) Durante el último mes, ¿cuántas veces ha sentido somnolencia mientras conducía, comía o desarrollaba alguna otra actividad?

Ninguna vez en el último mes

Menos de una vez a la semana

Una o dos veces a la semana

Tres o más veces a la semana

9) Durante el último mes, ¿ha representado para usted mucho problema el tener ánimos para realizar alguna de las actividades detalladas en la pregunta anterior?

Ningún problema

Sólo un leve problema

Un problema

Un grave problema

10) ¿Duerme usted solo o acompañado?

Solo

Con alguien en otra habitación

En la misma habitación, pero en otra cama

En la misma cama

Instrucciones para la baremación del test de Calidad de Sueño de Pittsburgh (PSQI).

El PSQI contiene un total de 19 cuestiones, agrupadas en 10 preguntas. Las 19

cuestiones se combinan para formar siete áreas con su puntuación correspondiente, cada

una de las cuales muestra un rango comprendido entre 0 y 3 puntos. En todos los caso una

0

3

severa, dentro

de su respectiva área. La puntuación de las siete áreas se suman finalmente para dar una

b 0 21 0

21

dificultad severa en todas las áreas.

Ítem 1: Calidad Subjetiva de Sueño

Examine la pregunta nº6 y asigne la puntuación:

Respuesta: Puntuación:

Muy buena 0

Bastante Buena 1

Bastante Mala 2

Muy Mala 3

Puntuación Ítem 1: _____

Ítem 2: Latencia de Sueño

1. Examine la pregunta nº2 y asigne la puntuación:

Respuesta: Puntuación:

≤15 minutos 0

16-30 minutos 1

31-60 minutos 2

≥60 minutos 3

Puntuación Pregunta 2: _____

2. Examine la pregunta nº5a y asigne la puntuación:

Respuesta: Puntuación:

Ninguna vez en el último mes 0

Menos de una vez a la semana 1

Una o dos veces a la semana 2

Tres o más veces a la semana 3

Puntuación Pregunta 5a: _____

3. Sume la pregunta nº2 y nº5a

Suma de la Pregunta 2 y 5a: _____

4. Asigne la puntuación al ítem 2 como se explica a continuación:

Suma de la Pregunta 2 y 5a: Puntuación:

0 0

1-2 1

3-4 2

5-6 3

Puntuación Ítem 2: _____

Ítem 3: Duración del Sueño

Examine la pregunta nº4 y asigne la puntuación:

Respuesta: Puntuación:

Más de 7 horas 0

Entre 6 y 7 horas 1

Entre 5 y 6 horas 2

Menos de 5 horas 3

Puntuación Ítem 3: _____

Ítem 4: Eficiencia habitual de Sueño

1. Escriba el número de horas de sueño (Pregunta nº4) aquí: _____

2. Calcule el número de horas que pasa en la cama:

a. Hora de levantarse (Pregunta nº3): _____

b. Hora de acostarse (Pregunta nº1): _____

Hora de levantarse –

Hora de acostarse: _____

Número de horas que pasas en la cama

3. Calcule la eficiencia habitual de Sueño como sigue:

(Número de horas dormidas/Número de horas que pasas en la cama) x 100=

Eficiencia

Habitual de Sueño (%)

(_____/_____) x 100 = _____%

4. Asigne la puntuación al Ítem 4:

Eficiencia habitual de sueño (%): Puntuación:

>85% 0

75-84% 1

65-74% 2

<65% 3

Puntuación Ítem 4: _____

Ítem 5: Perturbaciones del sueño

1. Examine las preguntas nº5b-j y asigne la puntuación para cada pregunta:

Respuesta: Puntuación:

Ninguna vez en el último mes 0

Menos de una vez a la semana 1

Una o dos veces a la semana 2

Tres o más veces a la semana 3

Puntuación 5b _____

Puntuación 5c

Puntuación 5d

Puntuación 5e

Puntuación 5f

Puntuación 5g

Puntuación 5h _____

Puntuación 5i _____

Puntuación 5j _____

2. Sume las puntuaciones de las preguntas nº5b-j:

Suma puntuaciones 5b-j: _____

3. Asigne la puntuación del ítem 5:

Respuesta: Puntuación:

0 0

1-9 1

10-18 2

19-27 3

Puntuación Ítem 5: _____

Ítem 6: Utilización de medicación para dormir

Examine la pregunta nº7 y asigne la puntuación

Respuesta: Puntuación:

Ninguna vez en el último mes 0

Menos de una vez a la semana 1

Una o dos veces a la semana 2

Tres o más veces a la semana 3

Puntuación Ítem 6: _____

Ítem 7: Disfunción durante el día

1. Examine la pregunta nº8 y asigne la puntuación:

Respuesta: Puntuación:

Ninguna vez en el último mes 0

Menos de una vez a la semana 1

Una o dos veces a la semana 2

Tres o más veces a la semana 3

Puntuación Pregunta 8: _____

2. Examine la pregunta nº9 y asigne la puntuación:

Respuesta: Puntuación:

Ningún problema 0

Sólo un leve problema 1

Un problema 2

Un grave problema 3

3. Sume la pregunta nº8 y la nº9

Suma de la Pregunta 8 y 9: _____

4. Asigne la puntuación del ítem 7:

Suma de la Pregunta 8 y 9: Puntuación:

0 0

1-2 1

3-4 2

5-6 3

Puntuación Ítem 7: _____

Puntuación PSQI Total

Sume la puntuación de los 7 ítems

Puntuación PSQI Total: _____

Anexo N. III

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El objetivo del estudio al que usted se le esta planteando hacerle participe, 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, 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 un mes y constará de 3 sesiones de terapia, espaciadas dos semanas entre ellas, y de unos 20 minutos por sesión. En la primera sesión deberá cumplimentar un test de 19 preguntas (cuestionario del insomnio de Pittsburg), para, posteriormente, preceder a la 1ª sesión de terapia. La 2ª sesión se realizará a las dos semanas de la primera y la 3ª y última al cabo de un mes de haber empezado el estudio.

Asimismo, usted tiene derecho a abandonar el estudio, si lo cree conveniente, en cualquier momento. 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 en objetivar unos resultados basados en la finalidad del estudio.

Yo,,
con NIF

num.

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

A

Barcelona , a