

## **CERTIFICAT D'AUTORIA I DRETS**

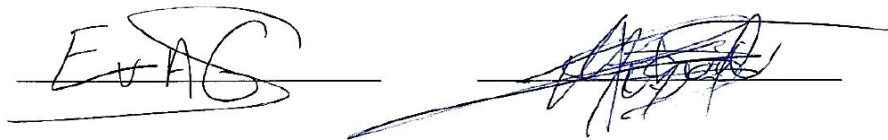
Certifiquem que aquest és el nostre treball i que no ha sigut presentat prèviament a cap altra institució acadèmica. Reconeixem que els drets que se'n desprenen pertanyen a la Fundació Escola d'Osteopatia de Barcelona.

El contingut total en paraules és de 9444.

Noms: Gilabert Solé, Eva i Tubau Clapera, Miquel

Data: 23/06/2017

Signatures:

The image shows two handwritten signatures in blue ink. The signature on the left is stylized and appears to be 'Eva'. The signature on the right is more complex and appears to be 'Miquel'. Both signatures are written over horizontal lines.

## **CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A**

La tutora, Meritxell Fernández i Soler, dóna la seva aprovació a la correcta execució i finalització del projecte d'investigació, titulat: EL TOTAL BODY ADJUSTMENT MILLORA LA QUALITAT DE VIDA I LES ÀLGIES CERVICALS *VERSUS* ULTRASÒ. ESTUDI PILOT. Realitzat pels autors: Eva Gilabert Solé i Miquel Tubau Clapera.

El contingut total en paraules és de 9444.

Data: 23/06/2017

Signatura:

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

## **CERTIFICAT DE CONFLICTE D'INTERESSOS**

Títol del manuscrit:

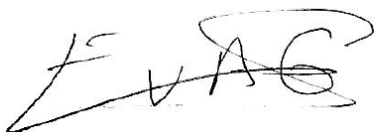
**El Total Body Adjustment millora la qualitat de vida i les àlgies cervicals**

***versus* ultrasò. Estudi pilot.**

Els autors firmants del manuscrit de referència, amb els seus noms, declaren que no hi ha cap potencial de conflicte d'interés relacionat amb l'article.

Nom i cognoms: EVA GILBERT i SOLÉ

Signatura:



Nom i cognoms: Miguel Tubau i Clapera

Signatura:



## **AGRAÏMENTS**

A la tutora del projecte, Meritxell Fernández Soler, DO, pel recolzament en aquest projecte, per la seva accessibilitat, i la seva incondicional ajuda.

A la bona disposició de tots els pacients voluntaris que han format part de l'estudi ja que sense la seva col·laboració aquest projecte no s'hagués pogut dur a terme.

A la Magda Bosch de Basea Gómez, investigadora de l'Institut de Salut Global de Barcelona (ISGlobal), pel seu assessorament i guiatge en metodologia i anàlisi estadística.

Gràcies també als centres Serveis Mèdics Guissona i consulta privada d'en Miquel Tubau per la col·laboració i préstec dels aparells necessaris per a poder realitzar l'estudi.

A l'escola d'Osteopatia de Barcelona, per obrir-nos els ulls a un nou món.

I sobretot, a les nostres famílies, per estar al nostre costat, motivar-nos a no abandonar mai i a seguir lluitant fins a aconseguir-ho. Donec Perficiam.

A tots, i a cadascun d'ells, moltes gràcies.

## **RESUM**

### **Introducció**

Aquest estudi pretenia demostrar l'efectivitat del Total Body Adjustment (TBA) en la percepció del dolor i els índex de qualitat de vida en pacients amb cervicàlgies agudes o cròniques sense intervenir al coll.

### **Mètodes**

Estudi pilot on hi van participar 22 pacients entre 18 i 89 anys de dues consultes d'osteopatia, dividits aleatòriament en dos grups: el grup experimental va rebre una rutina de TBA modificada i ultrasons amb aparell apagat. El grup control només va rebre ultrasons placebo.

Abans, durant i després els pacients van contestar els qüestionaris NDI, SF-36 i l'escala EVA.

### **Resultats**

El tractament experimental va suposar una disminució estadísticament significativa de -7 punts (95%IC: -11.8 - -2.2) a l'escala de valoració del dolor cervical (NDI) respecte al tractament control, i de -1.5 punts (IC95%: -2.6 - -0.4) a l'escala EVA. El TBA no va suposar diferències estadísticament significatives en la qualitat de vida relacionada amb la salut dels pacients amb cervicàlgia inclosos a l'estudi.

### **Conclusions**

L'aplicació de la rutina de TBA sense intervenir al coll afavoreix la reducció del dolor cervical en pacients afectats per àlgies cervicals cròniques.

### **Paraules clau**

Osteopathic Manipulative Treatment (OMT), Osteopathic Medicine, Neck Pain, Quality of Life (QOL), TBA.

## **ABSTRACT**

### **Introduction**

The aim of this study was to proof the influence of the Total Body Adjustment (TBA) on the pain perception and the quality of life of patients suffering from acute or chronic neck pain without manual therapy intervention in the neck.

### **Methods**

Pilot study carried out involving 22 patients from two osteopathic clinics aged between 18 and 89 years, randomly divided in two groups. The experimental group was subjected to a modified TBA routine followed by a placebo ultrasound treatment (no treatment). The control group was subjected to a placebo ultrasound treatment.

Before, during and after the treatment, individuals answered the Neck Disability Index (NDI) scale, SF-36 questionnaire and the Visual Analogic Scale (VAS).

### **Results**

The experimental group subjected to the TBA routine experienced a significant reduction of 7 points (95% CI: -11.8 - -2.2) in the NDI scale respect to the control group, and a reduction of 1.5 points (95% CI: -2.6 - -0.4) in the VAS scale. The TBA treatment did not show a significant influence in the quality of life related to the health of the patients suffering from neck pain.

### **Conclusions**

The use of TBA routine without intervention in the neck reduce the pain of patients suffering from chronic neck pain.

### **Keywords**

Osteopathic Manipulative Treatment (OMT), Osteopathic Medicine, Neck Pain, Quality of Life (QOL), TBA.

## ÍNDEX

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| CERTIFICAT D'AUTORIA I DRETS.....          | 1  |
| CERTIFICAT DE CONFORMITAT DEL TUTOR/A..... | 2  |
| CERTIFICAT DE CONFLICTE D'INTERESSOS.....  | 3  |
| AGRAÏMENTS.....                            | 4  |
| RESUM .....                                | 5  |
| ABSTRACT .....                             | 6  |
| INTRODUCCIÓ .....                          | 8  |
| MÈTODE .....                               | 11 |
| RESULTATS .....                            | 18 |
| DISCUSSIÓ .....                            | 24 |
| BIBLIOGRAFIA.....                          | 29 |
| ANNEX 1 .....                              | 34 |
| ANNEX 2 .....                              | 35 |
| ANNEX 3 .....                              | 37 |
| ANNEX 4 .....                              | 38 |
| ANNEX 5 .....                              | 39 |

## **INTRODUCCIÓ**

Sempre s'ha intentat, en la osteopatia, ser fidel als seus principis originals: l'organisme és una unitat, té mecanismes per a mantenir l'homeòstasi, l'estructura i la funció s'interrelacionen recíprocament, i la llei fluídica de l'artèria és suprema i absoluta (1). L'aspiració d'aquest estudi va ser validar que un tractament osteopàtic general, pels seus efectes globals, homeostàtics, fluídics i mecànics, no realitzat a l'àrea del dolor, podia millorar la qualitat de vida dels pacients i la seva percepció subjectiva del dolor cervical (2-4).

En l'estratègia de cerca es van citar fonts generals (Pubmed, Cochrane Library, PEDro, Tripdatabase), bases de dades osteopàtiques (Osteopathic Research Web) i revistes específiques osteopàtiques (International Journal of Osteopathic Medicine, The Journal of the American Osteopathic Association, European Journal Osteopathy). Les paraules clau utilitzades van ser: Osteopathic Manipulative Treatment (OMT), Osteopathic Medicine, Neck Pain, Quality of Life (QOL), TBA. Una vegada finalitzada la cerca es va localitzar un estudi (3) relacionat amb àlgies cervicals i índexs de qualitat de vida (QOL) que confirma que la osteopatia comporta millores físiques i mentals estadísticament significatives. No es va trobar cap article amb un abordatge similar al nostre en la cerca.

Es van trobar diversos estudis on es validaven les següents confirmacions: les àlgies cervicals són signe i símptoma comuns en la població, amb una incidència major en dones que en homes (5). La majoria no resolen completament el dolor i la discapacitat que els provoca, fet que les converteix en un important problema de salut (6). Una sola sessió de tractament general d'osteopatia de 30 minuts té efectes positius sobre l'ansietat i la percepció global del cos a curt termini (7). Als beneficis psicològics s'hi han de sumar els físics per a validar científicament la osteopatia per al tractament de les disfuncions musculoesquelètiques, no gensmenys, s'utilitza cada vegada més per al tractament de les àlgies cervicals i altres problemes de salut (8). Constatar la manca de consistència en relació al llenguatge utilitzat per al concepte

*validació científica*. Termes limitats i poc adequats en una pràctica complexa com la osteopatia. Caldria redefinir el significat mateix de *validació científica* i donar més valor a la observació clínica, els punts de vista dels pacients i a la individualització dels tractaments (9).

Una revisió sistemàtica del 2015 suggeria que la teràpia manual osteopàtica reduïa la clínica del dolor cervical independentment de la seva cronicitat (10-11), tot i que la millora de l'estat funcional era petita (11). En l'estudi es van avaluar pacients amb dolor agut, subagut i crònic, això és: de 0 a 3, de 4 a 12, i >12 setmanes inici dolor/discapacitat (12). La resolució d'aquesta llacuna i d'altres, com la de provar que un tractament osteopàtic per a àlgies cervicals podia també ser efectiu sense intervenir a la zona cervical, suposarien una ratificació dels principis osteopàtics.

La qualitat de vida és un concepte multidimensional influït per factors ambientals i personals. Té en compte el context dels ambients físic, social i cultural (13). Articles com (4, 14-16) constaten que el dolor cervical provoca una disminució dels índexs de QOL. La osteopatia s'entén com una teràpia per a millorar la QOL (17) i es va recórrer al qüestionari de salut SF-36 (18), utilitzat en diversos articles relacionats amb les àlgies cervicals (2, 3, 17, 19, 20). Per a valorar el dolor cervical es va adoptar l'Índex de Discapacitat Cervical (Neck Disability Index/NDI), l'escala més utilitzada en el dolor i la discapacitat cervical (21). Una escala recurrent per a valorar la percepció subjectiva del dolor del pacient és l'EVA (Escala Visual Analògica/Visual Analogic Scale/VAS), on hi ha una numeració del zero al deu on: 0 = absència dolor i 10 = dolor màxim (22). Utilitzada en diversos articles relacionats amb àlgies cervicals (3, 10, 15, 19, 23).

El tipus de tractament, per a minimitzar els biaixos, es va basar en aplicar un abordatge general de TBA. El TBA és una rutina de tractament general basada en 10 principis que garanteix un bon diagnòstic i tractament, i que engloba l'estructura completa de l'organisme respecte a la seva funció i fisiologia. Introduït per J.M. Littlejohn, T.E. Hall i J. Wernham, fundadors de la osteopatia a Anglaterra a principis s. XX (24-26). El mètode fa servir una determinada rutina per a evitar oblidar-se d'alguna part i per a restaurar el ritme que sovint perden els pacients (27). Consisteix en l'aplicació de tècniques articularis i ajustaments en palanca llarga

en diferents segments corporals. Particularment s'intenta imitar el moviment natural del cos (24-26, 28, 29).

Es va treballar amb la hipòtesi que ofereix la perspectiva dels quatre principis de la osteopatia per a justificar un abordatge directe, allunyat del punt de la disfunció, per a aconseguir una millora subjectiva en la qualitat de vida i una disminució en la percepció del dolor (2-4). Segons diversos estudis (2-4), la osteopatia té efectes positius en els índexs de QOL. En aquest estudi es va pretendre validar o refutar si un tractament osteopàtic podia: 1. Millorar els índexs de QOL de pacients amb dolor cervical realitzat sense tractar la zona cervical; 2. Observar si aquest tractament podia disminuir aquest dolor.

En base als quatre principis, l'objectiu d'aquest estudi va ser evidenciar que el TBA millora els índex de QOL en pacients amb àlgies cervicals sense fer un abordatge directe sobre la disfunció. Es va observar si millorava la percepció del dolor en els subjectes. La hipòtesi nul·la d'aquest estudi va contemplar que el tractament de les àlgies cervicals mitjançant un TBA no realitzat al coll no millorés la QOL ni la percepció del dolor. Es va acceptar satisfactòriament una hipòtesi alternativa a l'objectiu inicialment marcat, que era "que el tractament millorés els índexs de QOL" a canvi que hi hagués millora en la percepció del dolor.

## **MÈTODE**

Es va realitzar un estudi pilot en el quals es va aplicar a tots els pacients 12 minuts d'ultrasò (US) placebo. La meitat dels quals també van rebre un TBA.

### *Selecció i descripció dels participants*

#### *1. Població d'origen dels subjectes de l'estudi*

Participants voluntaris amb àlgies cervicals de dues consultes: Serveis Mèdics Guissona, de Guissona (Lleida), i consulta de Miquel Tubau, a Manlleu (Barcelona), entre desembre 2016 i gener 2017. El reclutament va ser realitzat pels fisioterapeutes i estudiants d'últim curs de la EOB: Eva Gilabert Solé i Miquel Tubau Clapera. Els candidats es van seleccionar mitjançant entrevista telefònica per a comprovar l'elegibilitat segons els criteris d'inclusió i exclusió.

#### *2. Mida de la mostra*

Per al càlcul de la mida de la mostra es va utilitzar la calculadora de grandària mostral GRANMO. Es va utilitzar l'apartat de mitjanes aparellades (repartides en dos grups). Com a defecte es va acceptar un risc alfa de 0.05 i un risc beta de 0.20. El tipus de contrast va ser bilateral.

La desviació estàndard comú fou del 9,2. La diferència a detectar entre grups a la mitjana dels canvis fou de 5. A l'article (20) es valida el 4 com a canvis clínicament significatius, però en aquest estudi es va optar per el 5 per tal d'obtenir una mostra més petita. La proporció prevista de pèrdues de seguiment va ser 0. La correlació entre la primera i la segona mesura va ser de 0.8. La raó entre el nombre de subjectes del grup respecte del grup 2 fou 1.

La resultant dels paràmetres obtinguts a la calculadora mostral va acceptar una mostra de 22 pacients. Aquests es van repartir entre els dos centres esmentats.

El mostreig va ser per conveniència, les mostres van ser seleccionades perquè eren accessibles per a l'investigador.

### *3. Criteris d'inclusió i exclusió*

Criteris d'inclusió van ser: pacients entre 18-89 anys amb àlgies cervicals agudes o cròniques, amb una intensitat de dolor de 3 o >3 en l'escala d'EVA (22). Les edats d'inclusió foren determinades per a la mostra obtinguda.

Criteris d'exclusió: les contraindicacions absolutes per a les tècniques d'ajustament d'alta velocitat: hipermobilitat, inestabilitat i patologia inflamatòria. Les contraindicacions generals: malalties neuromusculars, cardiovasculars, oncològiques, psiquiàtriques i embaràs actual (3).

La responsable del grup al centre de Guissona va ser l'Eva Gilabert Solé i el del centre de Manlleu va ser en Miquel Tubau Clapera.

### *Aleatorització*

#### *1. Generació de la seqüència*

Va haver-hi dos grups, el grup 1 va correspondre als pacients de Guissona, el grup 2 als pacients de Manlleu. Cada subgrup va representar el 50 % de la mostra del grup.

El mètode que es va utilitzar per a generar la seqüència d'assignació aleatòria de subgrup tractament-control va ser assignada per ordre d'afirmació en voler formar part de l'estudi, on el primer pacient del grup 1 va rebre el tractament, el segon va formar part del grup control i així respectivament. Amb el grup 2 el primer en confirmar va formar part del grup control, el segon va rebre tractament i així respectivament. En ordre, tal i com mostra la taula de recollida de dades (annex 1).

El procediment d'assignació va garantir que el tractament assignat fós imprevisible per a qui decidia la inclusió dels individus.

#### *2. Implementació*

La responsable que va assignar els participants de la intervenció al grup 1 i de generar l'assignació aleatòria a través del mètode d'aleatorització esmentat va ser la

Eva Gilabert. Per al grup 2, i per a les mateixes tasques, el responsable fou en Miquel Tubau.

### Cegat

El tipus d'emascament utilitzat va ser simple cec.

### Estadístics

#### *1. Variables*

Per a procedir a l'anàlisi estadístic es van generar unes variables. Com a variables dependents quantitatives: els canvis en el qüestionari de salut SF-36, canvis en el percentatge en el NDI i un canvi en l'escala EVA. Es va entendre com a canvi la resta del valor obtingut post-tractament menys el valor obtingut pre-tractament.

Com a variable independent qualitativa objecte d'investigació va ser el sexe.

Aquestes variables dependents quantitatives es van mesurar mitjançant:

- Qüestionari de salut SF-36: escala genèrica que proporciona un perfil de l'estat de salut (18). Consta d'11 seccions amb diverses preguntes, a major puntuació millor és l'estat de salut.
- NDI: mesura com el dolor afecta a les activitats de la vida diària, consta de 10 seccions i 6 possibles respostes. La puntuació és de 0 a 10 (0 = no dolor, i 6 = pitjor dolor). Els resultats s'indiquen amb percentatges (21).
- EVA: valora la percepció subjectiva del dolor en el moment de fer el test, essent: 0 = no dolor, i 10 = el dolor més gran experimentat.

Per operacionalitzar la variable independent qualitativa sexe, home = 0 i dona = 1.

#### *2. Recollida de dades*

Els resultats de les variables del grup 1 van ser recollides i registrades a la fulla de recollida de dades (annex1) per l'Eva Gilabert a Serveis Mèdics Guissona una setmana després d'haver finalitzat la última sessió de tractament.

El mateix procediment fou realitzat, sobre les variables del grup 2, per en Miquel Tubau a la seva consulta de Manlleu.

Els pacients 1 a 11 de la taula de l'annex 1 pertanyien al grup 1, i els pacients 12 a 22 van formar part del grup 2.

### *3. Mètodes estadístics*

Es va dur a terme una comparació de les característiques demogràfiques del grup que va rebre tractament experimental i el grup que va rebre el tractament control per tal de posar de manifest que els dos grups eren similars excepte en el tractament que van rebre. Es va utilitzar el test de la *t* de Student (two-tail) per a les variables quantitatives (edat, dolor cervical en temps 0 (NDI<sub>t0</sub>), percepció subjectiva del dolor en temps 0 (EVA<sub>t0</sub>), i estat de salut en temps 0 (SF-36<sub>t0</sub>)). De la mateixa manera es va utilitzar el test exacte de Fisher i el test de la  $\chi^2$  (Chi quadrat) per a les variables qualitatives (% de pacients del sexe masculí, % de pacients per grup).

La normalitat de les variables de l'estudi es va testar mitjançant la prova de normalitat de Kolmogorov-Smirnov i les representacions gràfiques oportunes.

Es va modelar la diferència (el guany o pèrdua) en el resultat de les escales NDI, EVA i SF-36 com a resultat del tractament experimental vs. el tractament control fent servir un model TOBIT per a dades censurades. Es va repetir el model introduint les altres potencials variables explicatives (sexe, edat del pacient i grup (Guissona/Manlleu)). El model TOBIT està dissenyat per estimar la relació lineal entre dues variables quan hi ha tant censura per la dreta o esquerra en la variable depenent (en aquest cas, en el rang que pot prendre una escala). Totes les hipòtesis es van provar amb un nivell de significància del 95% (p-valor= 0.05).

Per a mostrar els resultats es van utilitzar gràfics per a comparar la dispersió dels dos grups.

### Informació tècnica:

L'estudi es va realitzar, per al grup 1: cr. Traspalau, 8. 25210 Guissona (Lleida); per al grup 2: cr. Estatut de Sau, 1. 08560 Manlleu (Barcelona).

El document informatiu de l'estudi es va incloure a l'annex 2.

El consentiment informat es va adjuntar a l'annex 3.

L'aparatura utilitzada va ser:

- 2 Aparells d'ultrasò Enraf-Nonius Sonoplus 490.
- Llitera a Serveis Mèdics Guissona: Enraf Nonius. Model ManuXelect.  
Fabricant: Enraf Nonius. Vareseweg, 127 – 12080. Rotterdam, Holanda.
- Llitera a consulta privada de Miquel Tubau: Franco et Fils. Model Mondial TF1-700. Fabricant: Franco et Fils. Zone industrielle, RN7, 58320 Pougues-les-Eaux, França.
- Ordinador Apple MacBook Pro. Programa de dades Stata 14.

Les fonts de medicació es van recopilar als qüestionaris i als tests, incloses en l'annex 1.

### Grup d'estudi:

La tècnica utilitzada va ser fer una rutina de TBA, lleugerament modificada. Mètode creat per J.M. Littlejohn a finals del s. XIX (30). Tècnica estructural, directa, amb palanques llargues, que mobilitza tots els teixits posant èmfasi on és més necessari. El mètode és rutinari per a evitar oblidar cap pas i per a reestablir el freqüent ritme perdut en els pacients. L'objectiu és la restauració del medi intern, proveïnt així les condicions essencials per a la recuperació de l'estat lesional.

Referent a l'especificitat i sensibilitat de la tècnica no existeix cap article que esmenti aquests paràmetres.

Es van trobar dos treballs de final de Màster de la EOB on s'utilitza aquesta tècnica:

En un d'ells l'objectiu era demostrar que el TBA tenia efectes clínicament rellevants sobre el restrenyiment crònic. El resultat fou positiu (27).

En l'altre (29), l'objectiu era disminuir els nivells de tensió arterial. El resultat fou que el TBA ho aconseguia.

La realització de la tècnica, al ser un protocol ben establert, es descriu a les pàgines 91 a 132 (28). La modificació del TBA que descriu el present estudi consisteix en obviar la intervenció directa sobre la zona cervical descrites a les pàgines 106 a 113 (28).

#### Grup control:

Els dos grups van ser homogenis excepte en el tractament que van rebre. Va haver-hi un grup per a cada terapeuta. Dins de cada grup, dos subgrups; un va rebre tractament osteopàtic i US, i l'altre només US. El tractament d'US s'ha utilitzat en altres assaigs clínics osteopàtics (2, 3), i va consistir en l'aplicació d'ultrasons, a la regió cervical durant 10 minuts. Es van triar els ultrasons com a tractament inert "farsa", de manera que la màquina no emetia realment l'ultrasò sobre els teixits (22). En aquest cas, la màquina estava apagada.

#### Biaixos

Els biaixos estimats de validesa interna van ser: realització de l'estudi en dues consultes diferents, per a obtenir la màxima mostra. El tractament el van realitzar dos terapeutes diferents.

Els biaixos estimats més provables de validesa externa: l'efecte Hawthorne de sentir-se objecte i subjecte d'un estudi, el reclutament de subjectes ja coneguts pels terapeutes, fet que va assegurar que el risc de pèrdua de pacients per atrició es minimitzés, tot i que es va influir en que hi hagués més nombre d'àlgies cervicals cròniques que agudes.

### Procediment:

Setmana del 28/11/16 es va trucar als subjectes de la mostra. A la setmana del 5/12/16 els participants dels dos grups (grup 1 i 2) van llegir el document informatiu de l'estudi, i els que van voler participar-hi van signar el consentiment informat, van llegir i omplir els qüestionaris, se'ls va fer l'anamnesi (annex 4), seguidament l'exploració, on es van confirmar les àlgies cervicals, i es va corroborar que complien els criteris d'inclusió. Finalment se'ls va tractar.

Dues setmanes després (setmana del 19/12/16) se'ls va realitzar el mateix tractament.

A la setmana del 2/1/17 van rebre l'últim tractament. Al cap d'una setmana (9/1/17) es va citar als pacients per a omplir una altra vegada els qüestionaris i l'escala EVA.

La fiabilitat dels procediments estava descrita en dos articles anomenats a la bibliografia (3, 20).

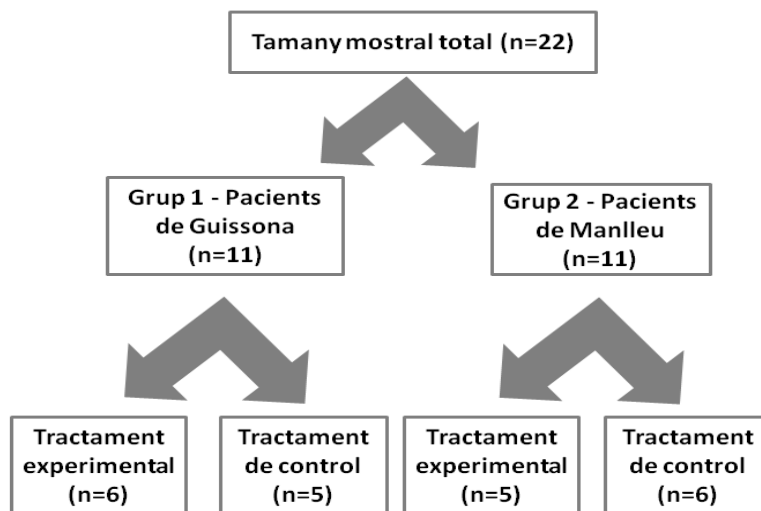
### Normativa ètica i legal:

Com s'expressava a l'apartat d'informació tècnica, al document informatiu de l'estudi (annex 2), tots els participants estaven informats de la cessió de les dades de caràcter personal segons el disposat per la Llei Orgànica 15/1999, del 13 de desembre de la protecció de dades de caràcter personal. Se'ls va informar que aquest estudi no suposava cap cost econòmic (annex 5).

## **RESULTATS**

La implementació de l'estudi pilot als centres de Guissona i Manlleu es va dur a terme sense cap incidència pel que fa a la presentació de l'estudi, reclutament de participants, assignació i aplicació del tractament en cap dels dos grups (grup de tractament experimental i grup de tractament control). D'acord amb el resultat del càlcul de mida mostral, es van reclutar 22 participants, 11 al centre Serveis Mèdics Guissona (Lleida) i 11 a la consulta de Miquel Tubau de Manlleu. Tal i com s'explica a la secció de procediments, 6 pacients del centre Serveis Mèdics Guissona van ser assignats al tractament experimental, i 5 al tractament control. De forma similar, 5 pacients de la consulta de Miquel Tubau van ser assignats al tractament experimental, i 6 al tractament control.

**Figura 1.** Flux de participants reclutats als centres de Guissona i Manlleu, assignats als grups de tractament experimental i control i que han estat inclosos a l'anàlisi principal



Tal i com es detalla a la secció de mètodes el reclutament es va iniciar a la setmana del 28/11/16 i el tractament es va dur a terme entre les setmanes 5/12/16 i 2/1/17. A la figura 1 s'evidencia l'absència de pèrdues de seguiment o exclusions (abans o després del tractament) en cap dels dos grups de pacients reclutats als dos centres de

fisioteràpia ni a cap dels dos grups de tractament (tractament experimental i tractament control). Les escales de valoració de dolor cervical (NDI i EVA) i el qüestionari de qualitat de vida relacionada amb salut (SF-36) van tenir bona acollida entre els pacients per la seva facilitat a l'hora de respondre i relativa brevetat dels mateixos. No es va documentar cap incidència pel que fa a dificultats en la comprensió i resposta dels ítems que inclouen totes tres escales. En el desenvolupament d'aquest estudi pilot no es van documentar perjudicis o efectes no intencionats en cap dels dos grups de tractament (tractament experimental i control) derivats de l'aplicació del tractament assignat a cada pacient.

L'anàlisi estadística va mostrar que la població d'estudi tenia una edat mitja de 54 anys, i estava composta per un 31,8% de pacients masculins (freqüència de pacients masculins superior en el grup assignat al tractament experimental). Tal i com era d'esperar a partir del disseny d'aquest projecte pilot, la població d'estudi (n=22) es va distribuir de forma homogènia entre Guissona i Manlleu, amb aproximadament el mateix nombre de pacients assignats al tractament experimental i tractament control en ambdues localitzacions. Els tests de comparació van indicar que per les variables edat, sexe i localització (Guissona/Manlleu) no hi havia diferències estadísticament significatives entre els pacients inclosos en el grup de tractament experimental i el grup de tractament control (annex 5, taula 1) i per tant eren comparables a nivell de característiques sociodemogràfiques.

D'altra banda, pel que fa a la clínica basal dels pacients es va observar que els pacients als quals se'ls va assignar el tractament experimental tenien de mitjana valors lleugerament superiors que els pacients del grup control en les escales que mesuren el dolor cervical NDI i EVA. Es va observar, però, que els tests de comparació dels dos grups de tractament no indicaven diferències estadísticament significatives en la mitjana de les escales NDI o EVA (annex 5, taula 1). Per tant, a nivell d'àlgies cervicals els pacients assignats al grup experimental i al grup control no presentaven diferències en la valoració del dolor abans de que se'ls realitzés el tractament. L'avaluació del qüestionari de qualitat de vida relacionada amb la salut (SF-36) va mostrar que l'escala per la qual els pacients inclosos a l'estudi van reportar una millor situació va ser per l'escala rol emocional amb 95,5 punts de

mitjana (sobre 100) i una pitjor situació a nivell basal per l'escala dolor corporal amb 46,2 punts de mitjana (sobre 100). El grup de pacients als quals se'ls va assignar el tractament experimental presentava, de mitjana, nivells basals superiors en les dimensions: dolor corporal, vitalitat, funció social i rol emocional que els pacients assignats al grup control (annex 5, taula 1). D'altra banda, previ al tractament, els pacients assignats al grup control presentaven una mitjana superior en les dimensions funció física, dolor corporal, salut general i salut mental, i per tant una situació més favorable en aquestes dimensions, que els pacients assignats al grup de tractament experimental. Cal dir però que les diferències entre el grup assignat al tractament experimental i el grup control no van ser estadísticament significatives per cap de les dimensions que s'avaluen al SF-36. Novament, es va poder afirmar que els pacients assignats als dos grups de tractament van reportar uns nivells de salut similars abans de dur a terme el tractament.

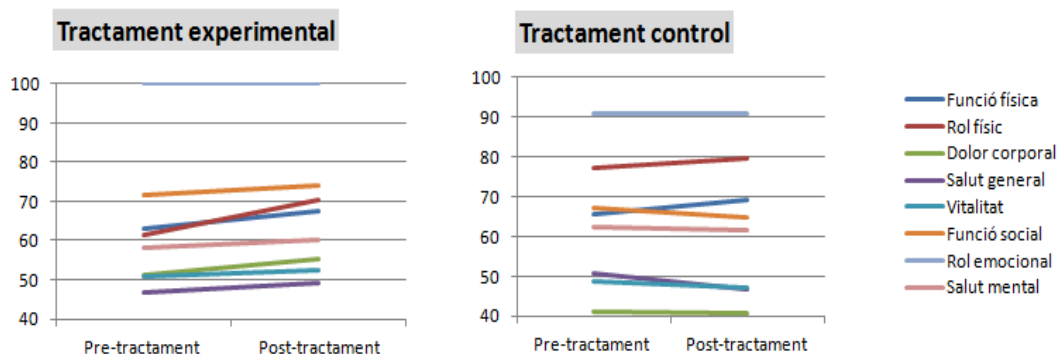
Quan es va analitzar l'avaluació autoreportada pels pacients abans/després del tractament es va observar que la mitjana de l'escala NDI presentava valors inferiors (i per tant, reportava menys dolor) després del tractament, en el grup que va rebre el tractament experimental de  $47,8 \pm 27,2$  (pre-tractament) a  $40 \pm 20,2$  (post-tractament). Per contra, en el grup control, l'escala de dolor cervical NDI no es va modificar pràcticament de  $40 \pm 20,2$  (pre-tractament) a  $40,9 \pm 19,2$  (post-tractament). Finalment, en la comparació de les mitjanes de l'escala NDI, pre-post tractament per ambdós grups de tractament (experimental i control) es va observar que el grup de tractament experimental reportava una major disminució en l'escala de dolor cervical NDI (-6.9) que el grup control (0.9), respectivament. Aquesta diferència pre-post tractament va ser estadísticament significativa ( $p\text{-valor}=0.0069$ ), indicant que l'efecte del tractament experimental i del tractament control sobre l'escala de valoració de dolor cervical diferia de forma quantificable i significativa (annex 5, taula 2).

Per l'escala de valoració de dolor cervical EVA es van observar resultats similars als descrits per l'escala NDI. Es va observar una disminució en la mitjana de l'escala EVA després del tractament en el grup que va rebre el tractament experimental (de  $6,6 \pm 1,7$  (pre-tractament) a  $5 \pm 2,04$  (post-tractament)) i pràcticament cap canvi en el grup control (de  $5,8 \pm 1,3$  (pre-tractament) a  $5,7 \pm 1,7$  (post-tractament)). Novament,

la diferència en el pre-post tractament entre el grup de tractament experimental i el grup control va ser estadísticament significativa ( $p$ -valor= 0.007), tal i com es va observar amb l'altra escala de dolor cervical NDI (annex 5, taula 2).

Pel que fa als resultats del qüestionari de qualitat de vida relacionada amb la salut SF-36, es va observar que l'escala referent al rol emocional no va variar amb l'execució del tractament assignat (línia plana en ambdós gràfics de la figura 2), mentre que la mitjana de les puntuacions a les escales referents a funció física i rol físic van millorar amb l'aplicació tant del tractament experimental com del tractament control. D'altra banda, les escales de dolor corporal, salut general, vitalitat, funció social i salut mental van millorar amb l'aplicació del tractament experimental però no en el grup de pacients assignats al grup control.

**Figura 2.** Mitjana de les puntuacions de les escales incloses en el qüestionari de salut SF-36, pel grup de pacients de tractament experimental i grup de pacients de tractament control



A l'anàlisi estadístic es va observar però que per cap de les escales mesurades al SF36 l'aplicació del tractament experimental o control va resultar en una variació significativa entre els valors reportats pre-post tractament (annex 5, taula 2).

Al testar l'efecte del tractament experimental vs. el tractament control en la valoració del dolor cervical mitjançant l'escala NDI a partir del model estadístic TOBIT es va observar que el fet d'haver rebut tractament experimental suposava una disminució estadísticament significativa de -7 punts (95%IC: -11.8 - -2.2) a l'escala NDI respecte el grup control ( $p$ -valor: 0.006) (annex 5, taula3). Al tenir en compte la resta

de variables explicatives es va observar que a l'introduir-les al model l'efecte del tractament experimental disminuïa lleugerament, de -7 punts passava a -6.5, tot i que només la variable grup (la referent a l'origen dels pacients: Guissona/Manlleu) semblava ser marginalment significativa. Per a aquesta variable, es va observar que el valor predit de l'efecte del tractament experimental a l'escala NDI era 4.8 punts més alt (95%IC: 0.0 – 9.6) pels pacients de Manlleu que pels pacients de Guissona (annex 5, taula 3). Dit d'una altra manera, el grup de pacients de Manlleu que va rebre el tractament experimental vs. el grup control va reportar un increment de 4.8 punts en l'escala de dolor cervical en comparació amb la valoració NDI reportada pels pacients de Guissona, i aquesta diferència seria quasi significativa a nivell estadístic.

De forma similar, en el model TOBIT que testava l'efecte del tractament experimental vs. el tractament control en la valoració del dolor cervical mitjançant l'escala EVA es va observar que el fet d'haver rebut tractament experimental suposava una disminució estadísticament significativa de -1.5 punts (IC95%: -2.6 - -0.4) a l'escala EVA respecte el grup control (p-valor: 0.008) (annex 5, taula 4). Al tenir en compte la resta de variables explicatives es va observar que a l'introduir-les al model l'efecte del tractament experimental disminuïa lleugerament, de -1.5 punts passa a -1.4, tot i que cap variable semblava explicar part de l'efecte observat en l'escala EVA (annex 5, taula 4).

Finalment, al testar l'efecte del tractament experimental vs. el tractament control en la valoració de la qualitat de vida relacionada amb la salut (SF-36) es va observar que el fet d'haver rebut tractament experimental suposava un increment de 0.2 punts (IC95%: -5.8 – 6.3) a l'escala de funció física respecte el grup control, de 6.6 punts (IC95%: -2.3 – 1.6) a l'escala de dolor corporal respecte el grup control, i de 6.6 punts (IC95%: -0.9 – 1.4) a l'escala de salut general respecte el grup control. Tal i com indiquen els intervals de confiança, en cap dels casos però aquest increment va ser estadísticament significatiu. D'altra banda, es va observar que el fet d'haver rebut tractament experimental suposava un increment de 2.9 punts (IC95%: 0.0 – 0.6) a l'escala de vitalitat respecte el grup control un cop ajustat el model per les variables edat, sexe i localització (Manlleu/Guissona) per tal d'eliminar-ne el seu efecte.

A l'escala de salut mental, haver rebut tractament experimental suposava un increment de 3 punts (IC95%: 0.0 – 2.1) respecte el grup control, un cop ajustat el model per edat, sexe i localització (Manlleu/Guissona). En ambdós casos, aquesta diferència va ser marginalment significativa, amb uns p-valors de 0.051 i 0.048 respectivament (annex 5, taula 5).

## DISCUSSIÓ

Les àlgies cervicals afecten a la població general de forma freqüent, tenen una elevada prevalença i influeixen en la qualitat de vida dels pacients que les pateixen. La osteopatia pot ser un abordatge adequat per a aquest tipus de pacients pel mínim risc que suposa i per un enfoc de la lesió basat en la globalitat. A més, s'ha escollit alterar lleugerament la rutina del TBA, no tractant la zona dolorosa, per a comprobar si es produïen canvis a nivell neurològic, vascular i mecànic, que influïssin en la millora del dolor i en una millor qualitat de vida.

Aquesta reducció de la percepció del dolor cervical i millora sobre els índexs de qualitat de vida mitjançant l'aplicació d'un tractament osteopàtic general, com ho és el TBA, pot argumentar-se pel fet que el dolor varia amb la sensació de benestar, donat que dany no és sinònim de dolor. Per diversos processos neurovegetatius, poden ser sovint inversament proporcionals.

Mitjançant la rutina fluïda de moviments articulars rotatoris, repetitius, continus, i l'adequació precisa del ritme podem incidir a voluntat sobre el sistema nerviós autònom (SNA); això significa, entre altres coses, incidir a nivell tissular local i a nivell sistèmic mitjançant l'activació de canals neuroendocrins.

Les cervicàlgies cròniques relacionades amb trastorns osteomusculars, caracteritzades per hipersensibilitat, hiperalgèsia, canvis tròfics en el to muscular i/o dolor referit, poden ser conseqüència d'una sensibilització central i/o perifèrica, o provocar-ne una que comporti una major excitabilitat, major resposta de les vies nociceptives centrals i una simpaticotonia que afecti els reflexes viscerosomàtics o somatoviscerals provocant canvis crònics en vísceres o òrgans relacionats al nivell medul·lar.

Un estímul dolorós es transmet als teixits adjacents de la disfunció somàtica provocant hipersensibilitat, irritació i edema local en la fase aguda mitjançant

l'alliberació de substància P i somatostatina; i al Sistema Nerviós Central (SNC), ja que les citocines sintetitzades localment travessen la barrera hematoencefàlica i poden provocar efectes a nivell central, com l'activació de l'eix neuroendocrí hipotàlem-hipofissari-suprarrenal (HHS), l'activació del locus coeruleus (sistema d'alarma responsable de la vigilància i la vigília), i la modul·lació del SNA (susceptible de produir canvis en el sistema visceral o musculoesquelètic).

Els estímuls nocius o estressants que percep l'organisme estan mediat per les glàndules suprarrenals: 1. Augmentant, per via nerviosa, la secreció d'adrenalina i noradrenalina provocant un augment de la glucosa en sang i d'àcids grassos. 2. Disparant la producció i alliberament de cortisol per via hormonal mitjançant l'eix HHS, que limitarà la resposta immunitària desencadenada pel SNC, inhibint-la, provocant ajustaments metabòlics per a afrontar l'estímul.

Si aquest sistema queda activat per la mateixa cronicitat del dolor, al ser el cortisol un inhibidor del sistema immunitari, tenir efectes sobre el sistema cardiovascular, efectes metabòlics i antiinflamatoris, hi haurà una situació d'estrés crònic que comportarà més risc de malaltia, un manteniment del dolor i, per tant, una disminució dels índexs de qualitat de vida percebuts pel pacient.

A nivell parasimpàtic hi ha una relació directa entre els ganglis cervicals i els òrgans oculars, glàndules i vísceres toràciques. Mitjançant una intenció neurosedant, amb aquest tractament maximalista i directe, les vies centrals nociceptives disminueixen el seu potencial d'acció, fet que comporta una menor sensació de dolor del pacient i una millor qualitat de vida.

En el present estudi pilot s'observa que l'aplicació de la rutina del TBA en pacients amb cervicàlgies cròniques, sense manipular la zona del coll, suposa millores en la percepció subjectiva del dolor mesurada tant en l'escala NDI com en l'EVA. Els resultats indiquen també que el sexe o l'edat del pacient no influeixen en l'efectivitat de la rutina del TBA en la reducció del dolor cervical, la qual cosa reforça l'aplicabilitat d'aquest tractament en un ampli ventall de pacients de la població general sense restricció per edat o sexe.

Cal destacar que el grup de pacients de Manlleu que va rebre el tractament experimental va reportar un petit increment a l'escala de dolor cervical NDI en comparació amb els que van rebre el tractament control. Aquesta troballa, tot i no ser estadísticament significativa ( $p$ -valor= 0,051), suggereix que els pacients de Manlleu responen de forma diferent al tractament experimental (en comparació amb el tractament control) que els pacients reclutats a Guissona. Caldria, doncs, aprofundir més en la descripció de les característiques sociodemogràfiques i clíniques dels pacients d'ambdues localitzacions de reclutament de pacients, per tal de garantir que el perfil dels pacients és absolutament comparable. De la mateixa manera seria important implementar mesures de control per tal de garantir que el tractament experimental s'executa de forma similar en ambdues localitzacions.

D'altra banda, l'anàlisi dels resultats del qüestionari de qualitat de vida relacionada amb la salut (SF-36) no evidencia una millora estadísticament significativa derivada de l'aplicació del tractament del TBA respecte al tractament control. En concret, per a la majoria de les dimensions que s'inclouen al qüestionari SF-36 (funció física, rol físic, dolor corporal, salut general, funció social i rol emocional) no s'observen diferències al rebre el tractament experimental versus el tractament control. Aquest fet pot venir donat per la inespecificitat del qüestionari de qualitat de vida relacionada amb la salut SF-36 per a patologies com les àlgies cervicals. Això explica que tot i la brevetat del NDI, és un test que permet establir de forma validada com el dolor cervical afecta l'habilitat del pacient per a dur a terme la seva vida diària, i és prou sensible per a capturar el potencial efecte d'un tractament terapèutic com el TBA.

A dia d'avui no existeixen estudis que presentin un abordatge similar i avaluïn el tractament de les àlgies cervicals a partir d'una rutina del TBA prescindint de la zona dolorosa. D'altra banda, es van identificar dos treballs de final de Màster de la EOB on s'utilitza aquesta tècnica per a demostrar que el TBA té efectes clínicament rellevants sobre el restrenyiment crònic (21), i sobre la disminució dels nivells de tensió arterial (29). En ambdós casos s'evidencia que el TBA resulta eficaç en la reducció d'aquestes patologies.

Els resultats de l'estudi pilot presentat aquí poden haver patit diversos biaixos que cal esmentar. En primer lloc, els tractaments experimental i control es van dur a terme en dos centres i realitzats per dos terapeutes diferents, per la qual cosa es pot haver donat una variació en l'aplicació i pràctica terapèutica del TBA. Cal dir també que els resultats dels models estadístics només suggereixen una diferència marginalment significativa referent a la valoració pre-post tractament a l'escala de dolor cervical NDI, indicant que aquest podria ser una font de potencial biaix.

D'altra banda, cal esmentar que el fet de que els terapeutes coneguessin als pacients pot haver introduït un biaix de selecció, reclutant pacients amb àlgies cervicals de diferent cronicitat i per tant dificultant la comparabilitat de la mostra. La selecció dels pacients va resultar en una mostra de pacients amb àlgies cervicals de més de 3 mesos d'evolució i per tant, una mostra complerta de pacients crònics. Així doncs la validesa externa del resultat d'aquest estudi fa que a dia d'avui no considerem que els resultats obtinguts siguin extrapolables a tots els pacients amb àlgies cervicals, independentment de la seva cronicitat, sinó que només es poden aplicar a pacients amb un mínim de 3 mesos d'evolució. Addicionalment, el fet que no hi hagués aleatorització de l'assignació del tractament aplicable a cada pacient, sinó que aquest s'assignés per ordre de reclutament també pot haver donat lloc a un biaix de selecció.

A més a més, la reduïda mida mostral de l'estudi pilot comporta una pèrdua de potència estadística en els contrastos d'hipòtesis i per tant és menys probable detectar diferències significatives entre els dos grups de tractament quan realment aquestes existeixen.

D'altra banda, un punt fort d'aquest estudi és la recollida d'informació sobre dolor i qualitat de vida mitjançant eines validades i emprades àmpliament en recerca científica i en concret en aquest àmbit clínic. Tant el qüestionari de salut SF-36 (7, 13, 14, 24, 26, 27), com les escales de dolor cervical (l'Índex de Discapacitat Cervical/Neck Disability Index/NDI) (28) i l'EVA (7, 11, 14, 27, 29), han estat utilitzats en diversos articles relacionats amb les àlgies cervicals. Un altre punt rellevant d'aquest estudi pilot és que no hi va haver pèrdues de seguiment durant l'execució de l'estudi i els 22 pacients reclutats a l'inici de l'estudi van poder avaluar el dolor cervical i la qualitat de vida referent a la salut pre i post-tractament.

Tal i com s'esmenta, els resultats de l'estudi obren les portes a explorar el tractament del TBA en àlgies cervicals en estudis amb un tractament i seguiment posterior dels pacients a llarg termini que permeti establir la durabilitat dels efectes del tractament en el temps. D'altra banda caldria dur a terme estudis amb una mostra més gran que permetin identificar canvis encara més petits en la valoració pre-post tractament. De la mateixa manera, caldria explorar l'efecte d'aquest tractament en pacients aguts, per tal de validar que s'obtenen resultats positius en pacients en un estadi més inicial d'àlgia cervical. Igualment seria útil considerar l'aplicació del tractament TBA en zona distal per dolors localitzats en altres àrees anatòmiques.

Els tests NDI i EVA van demostrar la seva utilitat a l'hora de captar l'efecte del tractament TBA respecte al tractament control en les àlgies cervicals per la qual cosa seria recomanable incloure, de forma rutinària, aquests dos tests en el seguiment pre-post-tractament en pacients amb cervicàlgia.

En conclusió, del present estudi pilot es desprèn que l'aplicació del tractament TBA en una zona allunyada del coll afavoreix la reducció del dolor cervical del pacient afectat per àlgies cervicals cròniques. La disponibilitat de més evidència científica sobre aquest tractament permetria ampliar la cartera de tractaments a oferir a aquests tipus de pacients i milloraria el coneixement i capacitat dels terapeutes que atenen pacients amb dolor crònic.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Cotton A. "*Osteopathic principles in the modern word*". [Revista a internet] IJOM 2013 Maig; 16: 17-24. Disponible a [http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(12\)00076-4/pdf](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(12)00076-4/pdf).
2. Bischoff A, Nürnberger A, Voigt P, Schwerla F. "Osteopathy alleviates pain in chronic non-specific neck pain: A randomized controlled trial". [Revista a internet] IJOM 2006 Maig; 9: 27-46. Disponible a [http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(06\)00025-3/pdf](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(06)00025-3/pdf).
3. Schwerla F, Kaiser A, Gietz R, Kastner R. "*Osteopathic Treatment of Patients with Long-Term Sequelae of Whiplash Injury: Effect on Neck Pain Disability and Quality of Life*". [Revista a internet] J Altern Complement Med 2013 Juny;19: 543-549. Disponible a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23273259>.
4. Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. "*A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis*". [Revista a internet] Clin Cases Miner Bone Metab 2012 Setembre; 9(3):179-83. Disponible a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23289034>.
5. Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. "*The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature*". [Revista a internet] Eur Spine J 2006 Juny; 16:834-48. Disponible a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15999284>.
6. Côté P, Cassidy JD, Carroll LJ, Kristman V. "*The annual incidence and course of neck pain in the general population: a population-based cohort study*". [Revista a internet] Pain 2004 Desembre; 113:267-73. Disponible a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15561381>

7. Dugailly PM, Fassin S, Maroye L, Evers L, Klein P, Feipel V. "*Effect of a general osteopathic treatment on body satisfaction, global self perception and anxiety: A randomized trial in asymptomatic female students*". [Revista a internet] IJOM 2014 Juny; 17: 94-101. Disponible a [http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(13\)00126-0/abstract](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(13)00126-0/abstract).
8. Williams N. "*Managing back pain in general practice--is osteopathy the new paradigm?*". [Revista a internet] Br J Gen Pract 1997 Octubre; 47: 653-5. Disponible a <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9474832>.
9. Leach J. "*Towards an osteopathic understanding of evidence*". [Revista a internet] IJOM 2008 Maig; 11: 3-6. Disponible a [http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(08\)00003-5/abstract](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(08)00003-5/abstract).
10. Fryer G, Alvizatos J, Lamaro J. "*The effect of osteopathic treatment on people with chronic and sub-chronic neck pain: A pilot study*". [Revista a internet] IJOM 2005 Juny; 8: 41-48. Disponible a [http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(05\)00030-1/abstract](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(05)00030-1/abstract).
11. Franke H, Franke JD, Fryer G. "*Osteopathic manipulative treatment for chronic nonspecific neck pain: A systematic review and meta-analysis*". [Revista a internet] IJOM 2015 Desembre; 18: 255-267. Disponible a [http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(15\)00049-8/abstract](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(15)00049-8/abstract).
12. Jensen I, Harms-Rindahl K. "*Neck Pain*". [Revista a internet] Best Practise & Research: Clinical Rheumatology 2007 Febrer; 21: 93-108. Disponible a [http://www.bprclinrheum.com/article/S1521-6942\(06\)00124-0/references](http://www.bprclinrheum.com/article/S1521-6942(06)00124-0/references).
13. Verdugo MA, Arias B, Gómez L, Schalock R. (2008) Manual d'aplicació de l'Escala GENCAT de Qualitat de vida. Generalitat de Catalunya. Institut Català

d'Assistència i Serveis Socials [article PDF].65:1-6. Disponible a <http://inico.usal.es/documentos/EscalaGencatFormularioCAT.pdf>.

14. Protopsaltis TS, [et. al]. "*How the neck affects the back: changes in regional cervical sagittal alignment correlate to HRQOL improvement in adult thoracolumbar deformity patients at 2-year follow-up*" [Revista a Internet] J Neurosurg Spine, agost 2015; Vol. 23. 23(2):153-8. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25978077>.
15. Ris I, Sogaard K, Gram B, Agerbo K, Boyle E, Juul-Kristensen B. "*Does a combination of physical training, specific exercises and pain education improve health-related quality of life in patients with chronic neck pain? A randomised control trial with a 4-month follow up*". [Revista Internet] Man Ther, agost 2016; Vol. 20. 26:132-140. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27598552>.
16. Nolet PS, Côté P, Kristman VL, Rezai M, Carroll LJ, Cassidy JD. "*Is neck pain associated with worse health-related quality of life 6 months later? A population-based cohort study*". [Revista Internet] Spine J, abril 2015; Vol. 15. 1;15(4):675-84. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25499207>.
17. Licciardone JC, Gamber RG, Russo DP. "*Quality of life in referred patients presenting to a specialty clinic for osteopathic manipulative treatment*". [Revista Internet] Journal Am Osteopath Assoc, Maig 2002; 102(3):151-5. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11926693>.
18. J, Alonso.(2003) *Versión española de SF-36v2™ Health Survey*. Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS)[article PDF]. Près de: [http://sechc.es/files/investigacion/calidad-vida/sf\\_36\\_fid276.pdf](http://sechc.es/files/investigacion/calidad-vida/sf_36_fid276.pdf).
19. Mandara A, Ceriani A, Guzzetti G, Gulisano V, Fusaro A, Bado F. "*Osteopathic manipulative treatment for chronic neck pain: A randomized placebo controlled trial on the effect on pain and disability*". [Revista Internet]IJOM, setembre 2010; Vol. 13. Pàg. 105. Disponible a:

[http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689\(10\)00059-3/abstract](http://www.journalofosteopathicmedicine.com/article/S1746-0689(10)00059-3/abstract).

20. Schwerla F, Bischoff A, Nurnberger A, Genter P, Guillaume JP, Resch KL. *Osteopathic treatment of patients with chronic non-specific neck pain: a randomised controlled trial of efficacy*. [Revista Internet] Forsch Komplementmed, Juny 2008; Vol. 19. 15(3):138-45.
21. Andrade JA, Delgado AD, Almécija R. *Validation of a Spanish version of the Neck Disability Index*. [Revista Internet] Med Clin, Febrer 2008. 130(3):85-9. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18261377>.
22. Kersten P, Küçükdeveci A, Tennant A. *"How should we use the visual analogue scale (VAS) in rehabilitation outcomes? IV: reply on "How should we use the visual analogue scale (VAS) in rehabilitation outcomes?"*. [Revista a internet] J Rehabil Med 2013 Juny; 44: 803-804. Disponible a <https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-1030>.
23. Arranz VM, Morán B, García S, Zambrano J, Abanda J. *"Effects of the Neuromuscular Abdominal Technique on the Craniocervical angle in patients with Chronic Mechanical Cervicalgia"*. [Revista a internet] Eur J Osteo Res Clin Res 2012 Juliol; 7(2):59-71. Disponible a: [http://www.europeanjournalosteopathy.com/?journal=osteopat%C3%ADa\\_cient%C3%ADfica&page=article&op=view&path%5B%5D=91&path%5B%5D=83](http://www.europeanjournalosteopathy.com/?journal=osteopat%C3%ADa_cient%C3%ADfica&page=article&op=view&path%5B%5D=91&path%5B%5D=83).
24. Wernham J, *Conferencias sobre Osteopatía*. John Werham College. Maidstone; 2008. Vol. 6. 6.
25. Dummer T, *A textbook of Osteopathy*. East Sussex: Jo Dummer; 1999. Vol. II.
26. Parsons J, Marcer N, *Osteopatía Modelos de diagnóstico, tratamiento y práctica*. Barcelona: Elsevier; 2007.

27. Rodríguez A, *Efecto del tratamineto con Total Body Adjustment sobre el restreñimineto crónico*. Sant Just Desvern: Escola d' Osteopatia de Barcelona;2013.
28. Hématy F, *Le T.O.G. Dutraitement Ostéopathique Général á l'Ajustement du Corps*. Vannes Cedex: Sully; 2001.
29. Moya, I.*Efectos del Body Adjustment en un paciente con hipertensión arterial esencial*. Sant Just Desvern: Escola d' Osteopatia de Barcelona;2014.
30. Littlejohn JM, *The Fundamentals of Osteopathic Technique*. Exemplo Ducemus. Maidstone: John Wernham; 1998.

## ANNEX 1

| PACIENTS<br><br>Edat  | SEXE |   | SF-36 (36 - 160) | NDI (%)     | EVA (0-10) |
|-----------------------|------|---|------------------|-------------|------------|
|                       | 0    | 1 |                  |             |            |
| 1. Tractament. 45a    |      | * | 95- 91           | 72%- 64%    | 8- 6       |
| 2. Control. 45a       |      | * | 107- 105         | 18%- 18%    | 6- 5       |
| 3. Tractament. 71a    | *    |   | 107- 106         | 40%- 34%    | 7- 6       |
| 4. Control. 74a       |      | * | 121- 122         | 26%- 24%    | 6- 6       |
| 5. Tractament. 52a    | *    |   | 126- 127         | 12%- 6%     | 4- 1       |
| 6. Control. 59a       |      | * | 92- 91           | 56%- 54%    | 7- 6       |
| 7. Tractament. 48a    |      | * | 104- 104         | 22%- 18%    | 6- 5       |
| 8. Control. 46a       |      | * | 110 - 115        | 48%- 42%    | 7- 8       |
| 9. Tractament. 31a    | *    |   | 124- 126         | 8%- 4%      | 4 - 1      |
| 10. Control. 32a      | *    |   | 128- 128         | 12%- 14%    | 4- 4       |
| 11. Tractament. 42a   |      | * | 96- 95           | 72%- 62%    | 8- 6       |
| 12. Control. 86 a     |      | * | 110 - 115        | 66% - 58%   | 6 - 5      |
| 13. Tractament. 78 a. |      | * | 121 - 126        | 46% - 42%   | 7 - 6      |
| 14. Control. 36 a.    |      | * | 123 - 126        | 36 % - 50%  | 4 - 7      |
| 15. Tractament. 69 a. |      | * | 111 - 115        | 30 % – 26%  | 5 - 5      |
| 16. Control. 68 a.    | *    |   | 122 - 123        | 30 % - 36 % | 6 - 7      |
| 17. Tractament. 55 a. |      | * | 99 - 112         | 82 % - 58 % | 9 - 6      |
| 18. Control. 67 a.    |      | * | 98 - 93          | 78 % - 80 % | 8 - 8      |
| 19. Tractament. 46 a. |      | * | 107 - 108        | 66 % - 66 % | 7 - 6      |
| 20. Control. 43 a.    | *    |   | 118 - 124        | 36 % - 40 % | 5 - 4      |
| 21. Tractament. 54 a. | *    |   | 102 - 100        | 76 % - 70 % | 8 - 7      |
| 22. Control. 39 a.    |      | * | 116 - 121        | 34 % - 34 % | 5 - 3      |

## **ANNEX 2**

### **FULL D'INFORMACIÓ DE L'ESTUDI**

Treball de recerca per a l'obtenció de la Diplomatura en Osteopatia (DO).

Gilabert Solé, Eva i Tubau Clapera, Miquel.

Tutora treball de recerca: Fernández Soler, Meritxell. Osteòpata DO.

**SI US PLAU, LLEGEIXI DETINGUDAMENT AQUEST DOCUMENT QUE L'INFORMARÀ AMB DETALL DE L'ESTUDI I DE LA SEVA PARTICIPACIÓ.**

#### **ASPECTES GENERALS DE L'ESTUDI:**

L'objectiu d'aquest estudi és evidenciar que un tractament per a les àlgies cervicals pot millorar l'Índex de Qualitat de Vida i produir una millora en la percepció del dolor.

Les àlgies cervicals són signe i símptoma comuns en la població humana en general. És una sensació de disconfort a l'àrea del coll. El dolor cervical pot ser causat per desordres en qualsevol de les estructures del coll, això inclou: vèrtebres cervicals, discs intervertebrals, nervis, músculs, fàscies, vasos sanguinis, essòfag, laringe, tràquea, ganglis limfàtics, glàndules tiroidees i paratiroides.

Cada participant ha de llegir el consentiment informat i signar-lo en cas que estigui d'acord per a poder fer l'estudi amb la següent seqüència:

1. Es dividiran els participants aleatòriament en dos grups, un grup d'estudi i un grup control.
2. L'investigador, mitjançant una entrevista, registrarà les dades personals dels pacients, les dades relacionades amb les àlgies cervicals (característiques del dolor: localització, intensitat mitjançant escala de valoració del dolor del 0 al 10, tipus, inici, factors manteniment) i les dades sobre la seva història mèdica (fractures, operacions, accidents, malalties i medicació).

3. Seguidament haurà de respondre als qüestionaris següents: Índex de Qualitat de Vida, Índex de Discapacitat Cervical i escala EVA.
4. A continuació cada pacient es sotmetrà a una exploració general osteopàtica.
5. Finalment se li realitzarà un tractament amb una durada que oscil·larà entre 15 i 30 minuts.
6. Al cap de dues setmanes es realitzarà una segona visita als pacients, i després d'explorar-los se'ls aplicarà el mateix tipus de tractament.
7. El tercer i últim tractament es realitzarà al cap de dues setmanes. Es procedirà exactament igual que en el punt 6.
8. Al cap d'una setmana es citarà de nou als pacients i se'ls farà respondre als dos qüestionaris esmentats al punt 3 i marcar l'escala de valoració del dolor.

El tipus de tractament, que compleix totes les normatives ètiques, no planteja cap risc per a la seva salut. Si en algun moment del procés vostè té algun dubte només cal plantejar-li al seu terapeuta.

La seva participació en aquest estudi és voluntària i té el dret a retirar-se en qualsevol moment sense haver de donar cap explicació.

Les seves dades personals es gestionaran d'una manera ètica, segura, i d'acord amb la legislació vigent. No apareixeran enlloc i seran destruïdes a l'acabar la presentació d'aquest estudi. Així mateix, no hi ha cap conflicte d'interessos per part nostra en la realització d'aquest estudi.

Els resultats que obtinguem es redactaran a ordinador i es presentaran a l'evaluator/a del nostre treball de recerca de l'Escola d'Osteopatia de Barcelona, que els sotmetrà a estudi, anàlisi estadístic, valoració, i decidirà si l'estudi està aprovat o no.

### ANNEX 3

#### CONSENTIMENT INFORMAT

El/la pacient, declaro:

Que he rebut el full d'informació de l'estudi i entès la informació verbal i escrita sobre el tractament i he pogut realitzar totes les preguntes que he considerat oportunes.

Que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment. En conseqüència:

DONO EL MEU CONSENTIMENT PER A QUE HEM REALITZIN EL TRACTAMENT

Cognoms: \_\_\_\_\_ Nom: \_\_\_\_\_

a \_\_\_\_\_, dia \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

Signatura del/la participant:

El/ la fisioterapeuta/estudiant de 4rt d'Osteopatia declaro que:

He facilitat la informació adequada al pacient i he donat resposta als dubtes plantejats.

Cognoms: \_\_\_\_\_ Nom: \_\_\_\_\_

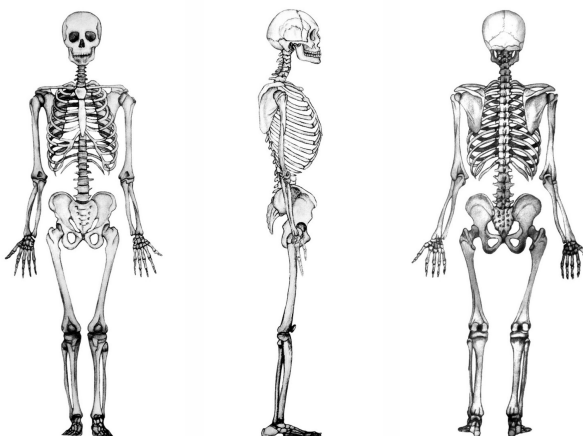
Nº col·legiat: \_\_\_\_\_

Signatura del/la terapeuta:

## ANNEX 4

### HISTÒRIA CLÍNICA

|                       |  |              |
|-----------------------|--|--------------|
| Nom i Cognoms         |  | Pacient num. |
| Adreça                |  |              |
| DNI                   |  |              |
| Grup (Tt / Ctrl):     |  |              |
| Edat:                 |  |              |
| Ingesta medicaments   |  |              |
| Malalties cròniques   |  |              |
| Embaràs actual?       |  |              |
| SF-36 (Previ / Post): |  |              |
| NDI (Previ / Post):   |  |              |
| EVA (Previ / Post):   |  |              |



## ANNEX 5

**Taula 1.** Característiques sociodemogràfiques i clíniques basals dels pacients de l'estudi.

| Característiques                                       | Grups de tractament |                                  |                                 | p-valor             |
|--------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------|
|                                                        | Total<br>(n=22)     | Tractament<br>experimental(n=11) | Tractament<br>control<br>(n=11) |                     |
| <b>Edat (anys)<sup>a</sup></b>                         | 53,9 ± 15,5         | 53,7 ± 13,9                      | 54,1 ± 17,6                     | 0.957 <sup>b</sup>  |
| <b>Sexe (% homes)</b>                                  | 31,80%              | 36.4%                            | 27.3%                           | 0.999 <sup>c</sup>  |
| <b>Localització (% pacients)</b>                       |                     |                                  |                                 | 0.670 <sup>d</sup>  |
| Grup 1 (Guissona)                                      | 50%                 | 54,5%                            | 45,5%                           |                     |
| Grup 2 (Manlleu)                                       | 50%                 | 45,5%                            | 54,5%                           |                     |
| <b>Clínica basal (diferents rangs segons l'escala)</b> |                     |                                  |                                 |                     |
| <b>NDI</b>                                             | 43,9 ± 23,7         | 47,8 ± 27,2                      | 40 ± 20,2                       | 0.452 <sup>b</sup>  |
| <b>EVA</b>                                             | 6,3 ± 1,5           | 6,6 ± 1,7                        | 5,8 ± 1,3                       | 0.317 <sup>b</sup>  |
| <i>Escala del SF-36</i>                                |                     |                                  |                                 |                     |
| <b>Funció física</b>                                   | 64,3 ± 22,9         | 63,2 ± 15                        | 65,5 ± 29,6                     | 0.8228 <sup>b</sup> |
| <b>Rol físic</b>                                       | 69,3 ± 34,4         | 61,4 ± 37,7                      | 77,3 ± 30,5                     | 0.289 <sup>b</sup>  |
| <b>Dolor corporal</b>                                  | 46,2 ± 24,1         | 51,3 ± 23,5                      | 41,1 ± 24,7                     | 0.333 <sup>b</sup>  |
| <b>Salut general</b>                                   | 48,7 ± 22,9         | 46,5 ± 22,3                      | 50,8 ± 24,5                     | 0.673 <sup>b</sup>  |
| <b>Vitalitat</b>                                       | 49,8 ± 15,3         | 50,9 ± 15,5                      | 48,6 ± 15,7                     | 0.735 <sup>b</sup>  |
| <b>Funció social</b>                                   | 69,3 ± 23,1         | 71,6 ± 25,7                      | 67 ± 21,1                       | 0.655 <sup>b</sup>  |
| <b>Rol emocional</b>                                   | 95,5 ± 21,3         | 100 ± 0                          | 90,9 ± 30,2                     | 0.329 <sup>b</sup>  |
| <b>Salut mental</b>                                    | 60,4 ± 12,6         | 58,2 ± 84,6                      | 62,5 ± 15,9                     | 0.431 <sup>b</sup>  |

a Mitjana ± Desviació estàndard

b t-test per 2 mostres independents

c Test exacte de Fisher (2 tails)

d Test de  $\chi^2$  (Chi quadrat)

**Taula 2.** Valoració de les escales de dolor (NDI i EVA) i d'estat de salut (SF-36) per part del pacient abans (pre-) i després (post-) del tractament.

|                          | Valoració de les diferents escales pre-tractament |                     |                                                |                      | Valoració de les diferents escales post-tractament |                     |                                                |                      | Diferència pre-post tractament per grups de tractament |                              |                                               |                      |
|--------------------------|---------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|
|                          | Grup tract. experimental                          | Grup tract. control | Diferència entre tract. experimental i control | p-valor <sup>a</sup> | Grup tract. experimental                           | Grup tract. control | Diferència entre tract. experimental i control | p-valor <sup>a</sup> | Pre-post grup tract. experimental                      | Pre-post grup tract. control | Diferència en pre-post per grup de tractament | p-valor <sup>a</sup> |
| NDI (mitjana ± DE)       | 47,8 ± 27,2                                       | 40 ± 20,2           | 7,8                                            | 0,452                | 40,9 ± 24,7                                        | 40,9 ± 19,2         | 0                                              | 0,999                | -6,9                                                   | 0,9                          | 7,8                                           | 0,007                |
| EVA (mitjana ± DE)       | 6,6 ± 1,7                                         | 5,8 ± 1,3           | 0,8                                            | 0,211                | 5 ± 2,04                                           | 5,7 ± 1,7           | -0,7                                           | 0,373                | -1,6                                                   | -0,09                        | 1,5                                           | 0,007                |
| <b>Escales del SF-36</b> |                                                   |                     |                                                |                      |                                                    |                     |                                                |                      |                                                        |                              |                                               |                      |
| Funció física            | 63,2 ± 15                                         | 65,5 ± 29,6         | -2,3                                           | 0,822                | 67,7 ± 14,2                                        | 69,1 ± 30,5         | -1,4                                           | 0,894                | 4,5                                                    | 3,6                          | 0,9                                           | 0,763                |
| Rol físic                | 61,4 ± 37,7                                       | 77,3 ± 30,5         | -15,9                                          | 0,289                | 70,5 ± 38,4                                        | 79,5 ± 29,2         | -9,1                                           | 0,539                | 9,1                                                    | 2,3                          | 6,8                                           | 0,561                |
| Dolor corporal           | 51,3 ± 23,5                                       | 41,1 ± 24,7         | 10,2                                           | 0,333                | 55,5 ± 25,7                                        | 40,6 ± 17,5         | 14,8                                           | 0,129                | 4,2                                                    | -0,5                         | 4,6                                           | 0,348                |
| Salut general            | 46,5 ± 22,3                                       | 50,8 ± 24,5         | -4,3                                           | 0,673                | 49,2 ± 19,9                                        | 46,7 ± 22,4         | 2,5                                            | 0,788                | 2,6                                                    | -4,1                         | 6,7                                           | 0,105                |
| Vitalitat                | 50,9 ± 15,5                                       | 48,6 ± 15,7         | 2,3                                            | 0,735                | 52,3 ± 15,4                                        | 47,3 ± 16,2         | 5,0                                            | 0,466                | 1,4                                                    | -1,4                         | 2,7                                           | 0,090                |
| Funció social            | 71,6 ± 25,7                                       | 67 ± 21,1           | 4,5                                            | 0,655                | 73,9 ± 21,3                                        | 64,8 ± 21,5         | 9,1                                            | 0,330                | 2,3                                                    | -2,3                         | 4,5                                           | 0,269                |
| Rol emocional            | 100 ± 0                                           | 90,9 ± 30,2         | 9,1                                            | 0,329                | 100 ± 0                                            | 90,9 ± 30,2         | 9,1                                            | 0,329                | 0,0                                                    | 0,0                          | 0,0                                           | 0                    |
| Salut mental             | 58,2 ± 84,6                                       | 62,5 ± 15,9         | -4,4                                           | 0,431                | 60,4 ± 8,7                                         | 61,5 ± 13,5         | 60,4                                           | 0,824                | 2,2                                                    | -1,1                         | 3,3                                           | 0,062                |

a t-test per 2 mostres independents

**Taula 3.** Efecte del tractament experimental sobre l'escala de dolor cervical NDI. Model cru i ajustat tenint en compte altres variables explicatives.

| Model efecte del tractament en l'escala NDI                                                   | Coefficient | Standard error | p-value | 95% Conf. interval |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------|--------------------|
| <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>                           |             |                |         |                    |
| Tractament experimental                                                                       | -7,0        | 2,3            | 0,006   | -11,8 - -2,2       |
| <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)<sup>a</sup></b> |             |                |         |                    |
| Tractament experimental                                                                       | -6,5        | 2,1            | 0,007   | -11,0 - -2,0       |
| Sexe <sup>b</sup>                                                                             | -0,5        | 2,4            | 0,830   | -5,7 - 4,6         |
| Edat                                                                                          | -0,1        | 0,1            | 0,248   | -0,2 - 0,1         |
| Grup <sup>c</sup>                                                                             | 4,8         | 2,3            | 0,051   | 0,0 - 9,6          |

a Grup de comparació: Tractament control

b Grup de comparació: Pacients masculins

c Grup de comparació: Grup 1 Pacients Guissona

**Taula 4.** Efecte del tractament experimental sobre l'escala de dolor cervical EVA. Model cru i ajustat tenint en compte altres variables explicatives.

| Model efecte del tractament en l'escala EVA                                                   | Coefficient | Standard error | p-value | 95% Conf. interval |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|---------|--------------------|
| <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>                           |             |                |         |                    |
| Tractament experimental                                                                       | -1,5        | 0,5            | 0,008   | -2,6 - -0,4        |
| <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)<sup>a</sup></b> |             |                |         |                    |
| Tractament experimental                                                                       | -1,4        | 0,5            | 0,016   | -2,4 - -0,3        |
| Sexe <sup>b</sup>                                                                             | 0,3         | 0,6            | 0,565   | -0,9 - 1,5         |
| Edat                                                                                          | 0,0         | 0,0            | 0,670   | 0,0 - 0,0          |
| Grup <sup>c</sup>                                                                             | 0,5         | 0,5            | 0,376   | -0,6 - 1,5         |

a Grup de comparació: Tractament control

b Grup de comparació: Pacients masculins

c Grup de comparació: Grup 1 Pacients Guissona

**Taula 5.** Efecte del tractament experimental sobre les escales del qüestionari de salut SF-36. Models crus i ajustats tenint en compte altres variables explicatives.

| Model efecte del tractament en les escales incloses en el qüestionari SF-36 |                                                                                   | Coefficient | Error estandard | p-valor | Interval confiança 95% |       |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|---------|------------------------|-------|
| Funció física                                                               | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 0,2         | 2,9             | 0,93    | -5,8                   | - 6,3 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 0,3         | 2,7             | 0,90    | -5,4                   | - 6,1 |
| Rol físic                                                                   | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | -6,7        | 2,7             | 0,80    | -6,4                   | - 5,0 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | -5,8        | 2,5             | 0,82    | -5,9                   | - 4,8 |
| Dolor corporal                                                              | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 6,6         | 4,3             | 0,13    | -2,3                   | - 1,6 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 7,2         | 4,2             | 0,10    | -1,7                   | - 1,6 |
| Salut general                                                               | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 6,6         | 4,0             | 0,08    | -0,9                   | - 1,4 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 6,2         | 3,5             | 0,09    | -1,2                   | - 1,4 |
| Vitalitat                                                                   | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 2,8         | 1,5             | 0,07    | -0,3                   | - 5,8 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 2,9         | 1,4             | 0,05    | 0,0                    | - 0,6 |
| Funció social                                                               | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 6,0         | 4,4             | 0,18    | -3,1                   | - 1,5 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 6,2         | 4,1             | 0,14    | -2,4                   | - 1,5 |
| Salut mental                                                                | <b>Diferències entre grup de tractament (model cru)<sup>a</sup></b>               |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 2,6         | 1,4             | 1,87    | -0,3                   | - 5,5 |
|                                                                             | <b>Diferències entre grup de tractament (model ajustat per sexe, edat i grup)</b> |             |                 |         |                        |       |
|                                                                             | Tractament experimental                                                           | 3           | 1               | 0,04    | 0,0                    | - 5,1 |

a Grup de comparació: Tractament control

b Grup de comparació: Pacients masculins

c Grup de comparació: Grup 1 Pacients Guissona