

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Curso 2023-2024

Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.



Autor

Arthur Kubiak

Tutora

Elisa Sanchis Sánchez

Valencia, 2024

**Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento
del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación
para un ensayo clínico aleatorizado.**

TRABAJO FINAL DE GRADO PRESENTADO POR:

Arthur Kubiak

TUTORA DEL TRABAJO:

Elisa Sanchis Sánchez

FACULTAD DE FISIOTERAPIA

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

VALENCIA

CURSO 2023-2024

ÍNDICE

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	1
CASTELLANO	1
INGLÉS	2
1. INTRODUCCIÓN	3
1.1. GENERAL.....	3
1.2. TRATAMIENTOS EXISTENTES.....	4
1.3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	4
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	7
3. HIPÓTESIS	7
4. OBJETIVOS	7
4.1. GENERAL.....	7
4.2. ESPECÍFICOS	8
5. DISEÑO METODOLÓGICO.....	8
5.1. TIPO DE ESTUDIO.....	8
5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO	9
5.2.1. <i>Criterios de inclusión</i>	9
5.2.2. <i>Criterios de exclusión</i>	9
5.3. PROCESO DE RECLUTAMIENTO	9
5.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL Y ALEATORIZACIÓN	10
5.5. VARIABLES Y ESCALAS/CUESTIONARIOS UTILIZADOS	11
5.6. INVESTIGADORES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO.....	14
5.7. PROCEDIMIENTO DE LA INTERVENCIÓN.....	15
5.7.1. <i>Colaboración con centro hospitalario</i>	15
5.7.2. <i>Descripción de la intervención</i>	15
5.7.3. <i>Material necesario</i>	19
5.7.4. <i>Riesgos y beneficios de la intervención</i>	19
5.7.5. <i>Cronograma</i>	20
5.8. JUSTIFICACIÓN DE LAS TÉCNICAS	21
6. RESULTADOS ESPERADOS Y UTILIDAD PRÁCTICA.....	22
6.1. GENERAL.....	22
6.2. POSIBLES BARRERAS.....	23
6.3. RECOMENDACIONES PARA FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN	23
7. DISCUSIÓN.....	24

8. APERTURA.....	24
8.1. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL	24
8.2. CAMBIO DE PERSPECTIVA.....	25
9. BIBLIOGRAFÍA	26
10. AGRADECIMIENTOS	28
11. ANEXOS.....	29
11.1. ANEXO 1: MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE EXPERIMENTACIÓN.....	29
11.2. ANEXO 2: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	30
11.3. ANEXO 3: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL REAL DECRETO DE PROTECCIÓN DE DATOS 5/18.....	31
11.4. ANEXO 4: FICHA DE RECOGIDA DE DATOS	32
11.5. ANEXO 5: CUESTIONARIO IBS-QOL ¹²	34
11.6. ANEXO 6: ESCALA DE LIKERT ¹³	35
11.7. ANEXO 7: CUESTIONARIO IBS-SS ¹⁴	36
11.8. ANEXO 8: ESCALA DE BRISTOL ¹⁵	37

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Criterios diagnósticos del SII según ROME IV ²	3
Tabla 2: Tabla recapitulativa de artículos sobre el tratamiento del SII ^{3,4,7-9}	6
Tabla 3: Pregunta PICO.	7
Tabla 4.1: Explicación de las técnicas de tratamiento del GE1.	17
Tabla 5.2: Explicación de las técnicas de tratamiento del GE1.	18
Tabla 6: Cronograma de la realización del protocolo de investigación.	20

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Captura de pantalla del programa “G*Power 3.1.9.7” con entradas correspondientes al protocolo de investigación.....	10
Figura 2: Captura de pantalla del sitio web “https://www.randomizer.org/” con entradas correspondientes al estudio.	11

LISTADO DE SÍMBOLOS Y SIGLAS

SII	Síndrome del intestino irritable
ECCA	Ensayo clínico controlado aleatorizado
GE1	Grupo experimental 1
GC2	Grupo control 2
T1	Tiempo primero
T2	Tiempo segundo
T3	Tiempo tercero
T4	Tiempo cuarto
T5	Tiempo quinto
IBS-QOL	Escala de calidad de vida en el síndrome del intestino irritable
IBS-SS	Escala de gravedad de los síntomas del síndrome del intestino irritable
F1A	Fisioterapeuta 1 aleatorizador
F2E	Fisioterapeuta 2 evaluador
F3IR	Fisioterapeuta 3 interventor real
F4IF	Fisioterapeuta 4 interventor ficticio
F5A	Fisioterapeuta 5 analista
SIBO	Sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado
MCA	Medicina complementaria y alternativa

RESUMEN

CASTELLANO

Introducción: El síndrome del intestino irritable (SII) es una afectación que se caracteriza por dolor abdominal crónico y cambio en los hábitos intestinales, en ausencia de enfermedades orgánicas que pudiera explicar estos síntomas. Perjudica al 10-20% de la población mundial, produciendo un importante deterioro en la calidad de vida del paciente, una carga en el sistema sanitario, y frustración tanto en los profesionales de la salud como en los pacientes por no tener un protocolo de tratamiento estandarizado eficaz. Suele estar asociado a estrés, fatiga, dolor de espalda, pelvis, cabeza y mandíbula de forma crónica, además de depresión, inhabilidad para trabajar, problemas con la dieta, concentración, y alteraciones en las relaciones personales. La medicina convencional obtiene pobres resultados, por lo que los pacientes se suelen orientar cada vez más hacia las medicinas complementarias y alternativas (MCA).

Objetivo: El objetivo principal de esta investigación, es analizar el efecto de un protocolo que contiene técnicas osteopáticas y fisioterapéuticas, en la calidad de vida, la gravedad de los síntomas, la forma y consistencia de las heces, y la tasa de remisión de los pacientes con el síndrome del intestino irritable (SII).

Metodología: Se realizará un ensayo clínico controlado aleatorizado, donde participaran 114 pacientes, mayores de edad, diagnosticados del SII con los criterios de ROME IV, divididos de forma aleatoria en el grupo experimental (GE1) y el grupo control (GC2). El GE1 realizará el protocolo de tratamiento de técnicas osteopáticas y fisioterapéuticas, cada 2 semanas durante 3 meses. El GC2 seguirá un protocolo de tratamiento ficticio de técnicas osteopáticas y fisioterapéuticas. Las variables de estudio que se evaluarán, en cinco tiempos (inicio, primer mes, 3 meses, 6 meses, 12 meses), y serán la calidad de vida (IBS-QOL), la gravedad de los síntomas (IBS-SS), la forma y consistencia de las heces (escala de Bristol), y a los 12 meses se adjunta la evaluación del diagnóstico con los criterios de ROME IV, para deducir si existe una remisión o no.

Resultados esperados: Se espera determinar si el protocolo de tratamiento propuesto permite mejorar el estado general de los pacientes con el SII, e incluso llegar a una remisión de una parte o de la totalidad de los pacientes incluidos en el estudio. En el caso positivo, se repetiría este ensayo, para deducir si se podría hacer de este protocolo un estándar de tratamiento para esta patología. Si se estandariza, se podría formar a fisioterapeutas y osteópatas en la aplicación de estas técnicas, informar a los médicos de atención primaria y a los gastroenterólogos de la posibilidad de derivar a los pacientes con el SII hacia terapeutas especializados, con la intención de bajar la frustración de los profesionales sanitarios frente a este síndrome, y mejorar de forma significativa el estado de salud de los pacientes afectados.

Palabras clave: Síndrome del intestino irritable (SII), dolor abdominal crónico, suelo pélvico, respiración diafragmática, medicina complementaria y alternativa (MCA), osteopatía, fisioterapia.

INGLÉS

Introduction: Irritable bowel syndrome (IBS) is a condition characterized by chronic abdominal pain and change in bowel habits, in the absence of organic diseases that could explain these symptoms. It affects about 10-20% of the world's population, producing a significant deterioration in the patient's quality of life, a burden on the healthcare system, and frustration in both healthcare professionals and patients due to the lack of an effective standardized treatment protocol. It is often associated with chronic stress, fatigue, back, pelvic, head, jaw pain, depression, inability to work, problems with diet, concentration, and personal relationships. Conventional medicine obtains poor results, so patients are increasingly turning to complementary and alternative medicine (CAM).

Objective: The main objective of this research is to analyse the effect of a protocol containing osteopathic and physiotherapeutic techniques on the quality of life, severity of symptoms, stool form and consistency, and remission rate of patients with irritable bowel syndrome.

Methodology: A randomized controlled clinical trial will be carried out with the participation of 114 patients, of legal age, diagnosed with IBS according to ROME IV criteria, randomly divided into the experimental group (GE1) and the control group (GC2). GE1 will follow the treatment protocol of osteopathic and physiotherapeutic techniques, every 2 weeks for 3 months. GC2 will follow a fictitious treatment protocol of osteopathic and physiotherapeutic techniques. The study variables to be evaluated, at five time points (baseline, 1 month, 3 months, 6 months, 12 months), will be the quality of life (IBS-QOL), severity of symptoms (IBS-SS), stool form and consistency (Bristol scale), and at 12 months, the evaluation of the diagnosis with ROME IV criteria will be attached, to deduce if there is remission or not.

Expected results: It is expected to determine whether the proposed treatment protocol allows to improve the general condition of patients with IBS, and even to achieve remission in part or all of the patients included in the study. In the positive case, this trial would be repeated, in order to deduce whether this protocol could be made a standard of treatment for this pathology. If standardized, physiotherapists and osteopaths could be trained in the application of these techniques, primary care physicians and gastroenterologists could be informed of the possibility of referring patients with IBS to specialized therapists, with the intention of reducing the frustration of health professionals with this syndrome, and significantly improving the state of health of affected patients.

Keywords: irritable bowel syndrome (IBS), chronic abdominal pain, pelvic floor, diaphragmatic breathing, complementary and alternative medicine (CAM), osteopathy, physiotherapy.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GENERAL

El síndrome del intestino irritable (SII) es uno de los trastornos gastrointestinales más debilitantes y frecuentes; sin embargo, su fisiopatología aún no está clara¹. Se define como un grupo de síntomas que se presentan juntos, que incluyen dolor repetido en el abdomen y cambios en la evacuación de las heces, como diarrea, estreñimiento o ambos². Afecta aproximadamente al 10-20% de la población mundial^{3,4}. Esta patología causa un importante deterioro de la calidad de vida, y una carga para el sistema sanitario⁴. El paciente que lo padece tiene afectada su vida diaria, sufre de dolor o molestias abdominales de forma crónica y tiene cambios en sus hábitos intestinales¹. No existe un biomarcador del SII, por lo que el diagnóstico se realiza mediante la observación de los síntomas según los criterios de ROME IV². El inicio de estos debe producirse al menos 6 meses antes del diagnóstico y deben estar presentes durante los últimos 3 meses (ver tabla 1). Esto en ausencia de enfermedades orgánicas que pudiera explicar estos síntomas². Se suele añadir a estos síntomas, un estrés crónico que desencadena síntomas de fatiga crónica, dolor de espalda crónico, dolor pélvico crónico, cefalea crónica y disfunción de la articulación temporomandibular, en una proporción que casi duplica la de la población general¹.

Tabla 1: Criterios diagnósticos del SII según ROME IV².

Criterios diagnósticos del SII
Dolor abdominal recurrente de media al menos 1 día/semana en los últimos 3 meses, asociado a dos o más de los siguientes criterios:
<ol style="list-style-type: none">1. Relacionado con la defecación.2. Asociado a un cambio en la frecuencia de las deposiciones.3. Asociado a un cambio en la forma (aspecto) de las heces.
(Estos criterios deben cumplirse durante los últimos 3 meses con inicio de los síntomas al menos 6 meses antes del diagnóstico).

Fuente: *Elaboración propia.*

Por otra parte, está relacionado con un aumento de la depresión, de la inhabilidad para trabajar, de problemas con la dieta, falta de apetito, alteraciones en la concentración, dificultades en los viajes largos, problemas con el aspecto físico y en las relaciones personales⁵. Además, una de sus características, es que no existe una enfermedad orgánica en el paciente, por lo que su etiología y fisiopatología no están bien definidas. Esto conlleva que algunos médicos lo vean como un trastorno psiquiátrico tratándolo con más desconfianza, y ante la falta de respuestas, se produzca una frustración tanto en el personal sanitario como en el paciente^{3,5}.

1.2. TRATAMIENTOS EXISTENTES

El tratamiento convencional no mejora realmente el estado del paciente, este suele incluir la reducción de lactosa, suplementos de fibra, agentes aumentadores de volumen, laxantes, antiespasmódicos, antibióticos y antidepresivos⁶. Es un tratamiento que se centra principalmente en la reducción de los síntomas³. La ineficacia de estos ha centrado el interés de muchos pacientes en la medicina alternativa. Esta se puede componer de sesiones de relajación, hipnosis, acupuntura, yoga, psicoterapia cognitivo-conductual, con eficacia variable⁷.

El tratamiento osteopático también forma parte de estas⁴. La osteopatía se basa en el contacto manual tanto para el diagnóstico como para el tratamiento. Uno de sus principios fundamentales es la interrelación entre la estructura y la función. Se considera de gran importancia que el tejido y todas las estructuras se mueven de forma libre, sin obstáculos, para el mantenimiento de la salud y la recuperación de las enfermedades. Se cree que la pérdida de movimiento interfiere con las fuerzas intrínsecas de autocuración del cuerpo humano. Mediante el examen palpatorio y pruebas de movimiento, el osteópata busca las restricciones de movimientos y alteraciones de la textura y el tono de los tejidos, que pueden ser relevantes para los síntomas del paciente³.

La realización del tratamiento consiste en procedimientos suaves de estiramiento, movilización y manipulación aplicables a diversos tejidos y partes del cuerpo, incluidos los sistemas musculoesquelético y visceral⁴. En el SII, el tratamiento osteopático de los órganos abdominales puede tener un interés específico. Las estructuras peritoneales que rodean las vísceras pueden haber perdido su elasticidad normal. El objetivo del tratamiento osteopático en el SII es restaurar el movimiento dentro del entorno de un órgano abdominal o dentro del propio órgano³. Además, el enfoque osteopático resulta más atractivo ahora que se aprecia más el papel del eje cerebro-intestino en los trastornos gastrointestinales funcionales como el SII. Por otra parte, se destaca la utilización de las manipulaciones vertebrales y abdominales que pueden afectar el tono simpático que se ha mostrado alterado en estos pacientes⁴. El diafragma y su correcta contracción y funcionalidad también pueden influir en la movilidad intestinal, se justifica por su función autónoma dependiente y porque es el único músculo estriado cuyo movimiento afecta al intestino delgado y grueso¹. El enfoque osteopático es holístico, por lo que no solo se tratan los síntomas sino a la persona en su totalidad y, por lo tanto, se puede proponer un tratamiento individualizado para cada paciente³.

1.3. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Tras revisar la ciencia disponible sobre los distintos tratamientos posibles de fisioterapia y osteopatía para el SII, se destaca la existencia de protocolos distintos, algunos más detallados^{4,7,8}, y otros con más libertad de interpretación^{3,9}. Hundscheid³ precisa que no existe un tratamiento osteopático específico para el SII. Las variables evaluadas difieren también. Parece que Florance⁴ y Piche⁸, han repetido un protocolo y una evaluación de las variables similares. Los artículos encontrados han arrojado resultados alentadores^{3,4,7-9}, y uno demuestra

que estas técnicas son más eficaces que el tratamiento estándar³. El cuidado estándar puede consistir en el aprendizaje de la relajación y en una dieta rica en fibra. En casos de estreñimiento, se añade fibra adicional o laxantes, y en casos de diarrea predominante, se utiliza Loperamida si es necesario. En caso de calambres, se prescribe mebeverina³.

En la **tabla 2**, se describe los distintos elementos encontrados durante la búsqueda científica, detallando los distintos tipos de tratamientos realizados, las variables analizadas, el número de pacientes, la presencia de un grupo control y su tratamiento recibido, el seguimiento, y los resultados y conclusiones de cada uno de los artículos analizados.

En otros artículos se ha encontrado la relación que puede existir entre un funcionamiento alterado del diafragma, y del suelo pélvico con la presencia del SII^{1,10,11}.

Destacando la diferencia entre los tipos de tratamiento, y ante la ausencia de un protocolo estandarizado que contenga técnicas de terapia manual, de osteopatía, de rehabilitación del diafragma y del suelo pélvico, se pretende llevar a cabo un protocolo de investigación agrupando estas diferentes técnicas para ir actuando sobre las diversas causas que puedan estar implicadas dentro del desarrollo del SII, y así intentar crear un protocolo estandarizado y repetido por profesionales de la salud como fisioterapeutas y osteópatas. El objetivo sería descubrir si este protocolo podría producir la mejora de la calidad de vida, el bienestar general, y la tasa de remisión de los pacientes con el SII. En el caso que se verifica positivamente, la intención sería compartirlo con los médicos de atención primaria o los gastroenterólogos, para aumentar la derivación hacia fisioterapeutas y osteópatas formados en estas técnicas, de tal manera que permitiera bajar la frustración de los pacientes, médicos, fisioterapeutas y osteópatas frente a este síndrome, y hacer de este síndrome, un síndrome considerado como “fácilmente” curable.

Tabla 2: Tabla recapitulativa de artículos sobre el tratamiento del SII^{3,4,7-9}.

	Hundscheid (2006) ³	Florance (2012) ⁴	Attali (2013) ⁷	Piche (2014) ⁸	Grosjean (2017) ⁹
Tratamiento	Osteopático: Black box (tratamiento libre por el osteópata, personalizada a cada paciente).	Osteopático: técnicas directas de presión sobre cada segmento de la columna, técnicas indirectas con manipulaciones en todas las direcciones, osteopatía visceral.	Osteopático: Manipulaciones viscerales: técnica global visceral, presiones sobre zonas muy sensitivas, técnica sacral, estimulación de los nervios espláncnicos pélvicos de naturaleza parasimpática.	Osteopático: técnicas directas de presión sobre cada segmento de la columna, técnicas indirectas con manipulaciones en todas las direcciones.	Micro-fisioterapia: examen micropalpatório para identificar las lesiones osteopáticas, seguido de un micromasaje para estimular la autocuración.
Variables	<ul style="list-style-type: none"> • Puntuación del síntoma: escala de Likert en 5 puntos • Calidad de vida: cuestionario IBS QOL 2000 • Índice de gravedad de los trastornos funcionales intestinales (FBDSI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Escala de heces de Bristol • IBS-SS • Escala de impacto de la fatiga (EIF) • Inventario de depresión de Beck (BDI) • Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Cualitativa depresión • <u>Cuantitativa con Visual Analog Scales:</u> estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal • Medidas de sensibilidad rectal • Tiempo de tránsito colónico 	<ul style="list-style-type: none"> • Escala de heces de Bristol • IBS-SS • Escala de impacto de la fatiga (EIF) • Inventario de depresión de Beck (BDI) • Escala hospitalaria de ansiedad y depresión (HAD) 	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Síntomas:</u> dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, síntomas digestivos no intestinales (náuseas, digestión lenta, halitosis) • <u>Signos clínicos:</u> dolor abdominal inducido por palpación, cólico, gorgoteo cecal, distensión abdominal, timpanismo, presencia de secreción en el recto al tacto rectal
Número de pacientes	39	30	31	38	61
Grupo control	Sí, con medicamentos y dieta.	Sí, con falsa osteopatía.	Sí, intercambio entre los dos grupos una fase falsa osteopatía y una fase verdadera.	Sí, con una atención y una escucha cuidadosas sin ninguna manipulación.	Sí, con falsa micro-fisioterapia.
Seguimiento	1, 3, 6 meses.	7 y 28 días.	Cada día durante 12 semanas, evaluación completa a 12 semanas, y 1 año después.	30, 45, 60 días.	1 mes.
Resultados / Conclusión	Tratamiento osteopático significativamente mejor que el tratamiento estándar.	Osteopatía mejora la gravedad de los síntomas del SII y su impacto en la calidad de vida.	Sugiere que la osteopatía visceral mejora la distensión y el dolor abdominal a corto y largo plazo y disminuye la sensibilidad rectal en pacientes con síndrome del intestino irritable.	Tres sesiones de osteopatía redujeron la gravedad de los síntomas similares al SII asociados a la enfermedad de Crohn en remisión.	La microfisioterapia mejora significativamente los síntomas del SII.

Fuente: Elaboración propia.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

La elaboración de la pregunta de investigación fue realizada mediante el uso del acrónimo PICO. Esta pregunta PICO sirve de apoyo para redactar una pregunta clínica dirigida y realizar la búsqueda precisa de la información.

Tabla 3: Pregunta PICO.

P	Población	Pacientes con el SII, mayores de 18 años.
I	Intervención	Protocolo de tratamiento fisioterapéutico y osteopático, realizado cada 2 semanas durante 3 meses. Además de ejercicios específicos diarios.
C	Comparación (o control)	El grupo control seguirá un tratamiento ficticio, compuesto de masajes superficiales, y ejercicios inespecíficos.
O	Outcome (resultado)	Se valorará si mejora la calidad de vida, la gravedad de los síntomas, la forma y consistencia de las heces, y la remisión del SII.

Fuente: *Elaboración propia.*

Así la pregunta de investigación es la siguiente: ¿En pacientes con el SII, mayores de 18 años, el protocolo de tratamiento propuesto compuesto por técnicas fisioterapéuticas y osteopáticas, permite mejorar la calidad de vida, la gravedad de los síntomas, la forma y consistencia de las heces, y la tasa de remisión?

3. HIPÓTESIS

La hipótesis de este trabajo final de grado contempla que el protocolo de tratamiento propuesto puede mejorar la calidad de vida, la gravedad de los síntomas, y la tasa de remisión de los pacientes con el SII. De tal manera que el médico de atención primaria o el gastroenterólogo, podría orientar a los pacientes afectados en dirección a un fisioterapeuta u osteópata especializado.

4. OBJETIVOS

4.1. GENERAL

El objetivo general que persigue este protocolo de investigación es deducir si las técnicas descritas posteriormente permiten mejorar el tratamiento de los pacientes afectados del síndrome del intestino irritable. En el caso positivo, repetir este ensayo, para deducir si se podría hacer de este protocolo un estándar de tratamiento para esta patología.

4.2. ESPECÍFICOS

1. Determinar si el protocolo repercute positivamente sobre la calidad de vida de los pacientes con el síndrome del intestino irritable.
2. Analizar si el protocolo tiene efectos positivos sobre la gravedad de los síntomas de los pacientes con el síndrome del intestino irritable.
3. Clarificar si el protocolo mejora la forma y consistencia de las heces de los pacientes con síndrome del intestino irritable.
4. Determinar si el protocolo permite aumentar la tasa de remisión de los pacientes con el síndrome del intestino irritable.

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. TIPO DE ESTUDIO

El estudio presentado se tratará de un ensayo clínico controlado aleatorizado (ECCA) con dos grupos, un grupo experimental (**GE1**) y un grupo control (**GC2**), donde se valorará la utilización conjunta de técnicas de fisioterapia y de osteopatía (ver tabla 4). El tratamiento propuesto se compone de terapia manual, ejercicios de respiración y del suelo pélvico. La utilización de estas aplicaciones se valorará en personas adultas diagnosticadas del síndrome del intestino irritable (SII). Los pacientes del grupo experimental (**GE1**) tendrán que dejar de tomar medicación específica para el tratamiento del SII 7 días antes de la primera sesión de tratamiento, hasta el final del estudio.

A ambos grupos, se les aplicarán las escalas y los cuestionarios propios de las variables a estudiar, al inicio de la intervención (**T1**), a un mes (**T2**), a los 3 meses (**T3**), a los 6 meses (**T4**), y a los 12 meses (**T5**).

Respecto al seguimiento del protocolo, el **GE1** seguirá las 4 aplicaciones precedentes, mientras que el **GC2**, recibirá sesiones de tratamiento ficticio.

El estudio se realizará en función de los estándares éticos descritos en la Declaración de Helsinki de 2013, que fue decretada por la Asociación Médica Mundial sobre investigaciones en seres humanos. El personal sanitario participante en el ensayo, cumplirá y firmará todo lo comprendido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales 3/2018 del 5 de diciembre donde se describen los principios de intimidad y confidencialidad. Para el presente estudio se solicitará el informe favorable del Comité de Ética de la Universidad Europea de Valencia en la investigación con seres humanos (número de aprobación pendiente). El protocolo de investigación será registrado en la base de datos Clinical Trials (ClinicalTrials.gov) de forma previa al inicio de la investigación.

5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población seleccionada para este estudio será una muestra formada por personas independientemente de su sexo, mayores de edad, residentes en la provincia de Valencia, que han sido diagnosticadas del síndrome del intestino irritable (SII). Deberán de cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión para su participación.

5.2.1. Criterios de inclusión

- Personas mayores de 18 años.
- Pacientes diagnosticados del síndrome del intestino irritable, según los criterios de ROME IV (ver tabla 1).
- Personas capacitadas funcionalmente y cognitivamente para realizar el tratamiento del presente estudio.

5.2.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con molestias compatibles con el SII, pero con una explicación orgánica lógica.
- Pacientes con enfermedad renal o hepática concomitante, alcoholismo, insuficiencia cardiaca, úlcera péptica, enfermedad psiquiátrica, cirugía abdominal previa, cáncer, fumadores.
- Personas que no cumplan los criterios de inclusión.

5.3. PROCESO DE RECLUTAMIENTO

Para la realización de la intervención, se contactará con la unidad de gastroenterología del hospital “La Fe University and Polytechnic Hospital”. Como se ha descrito anteriormente, las participantes deben de estar diagnosticadas de SII según los criterios de ROME IV. Los pacientes interesados llamarán al autor del presente estudio y serán registradas en un Excel con su nombre, apellidos, número de teléfono, correo electrónico, hospital al que pertenecen, y disponibilidad horaria, para así poderlas incluir en el estudio.

Los participantes recibirán toda la información respecto al estudio que se va a realizar en un documento llamado «Modelo hoja de información al sujeto de experimentación» (ver anexo 1), donde se les informará del motivo del estudio, la intervención, posibles beneficios y/o riesgos etc. Si acceden a la participación, deberán firmar la hoja de consentimiento informado denominada «Documento de consentimiento para la participación en un proyecto de investigación» (ver **anexo 2**). Si durante el proceso de intervención, un participante desea abandonar, podrá hacerlo libremente y sin ninguna repercusión negativa hacia el participante.

Durante todo el proceso, la tutora del trabajo de fin de grado y todos los profesionales sanitarios que intervienen, firmarán la hoja de protección de datos para proteger los datos de las pacientes en el estudio (ver **anexo 3**). Como los registrados en la ficha de recogida de datos de cada paciente (ver **anexo 4**).

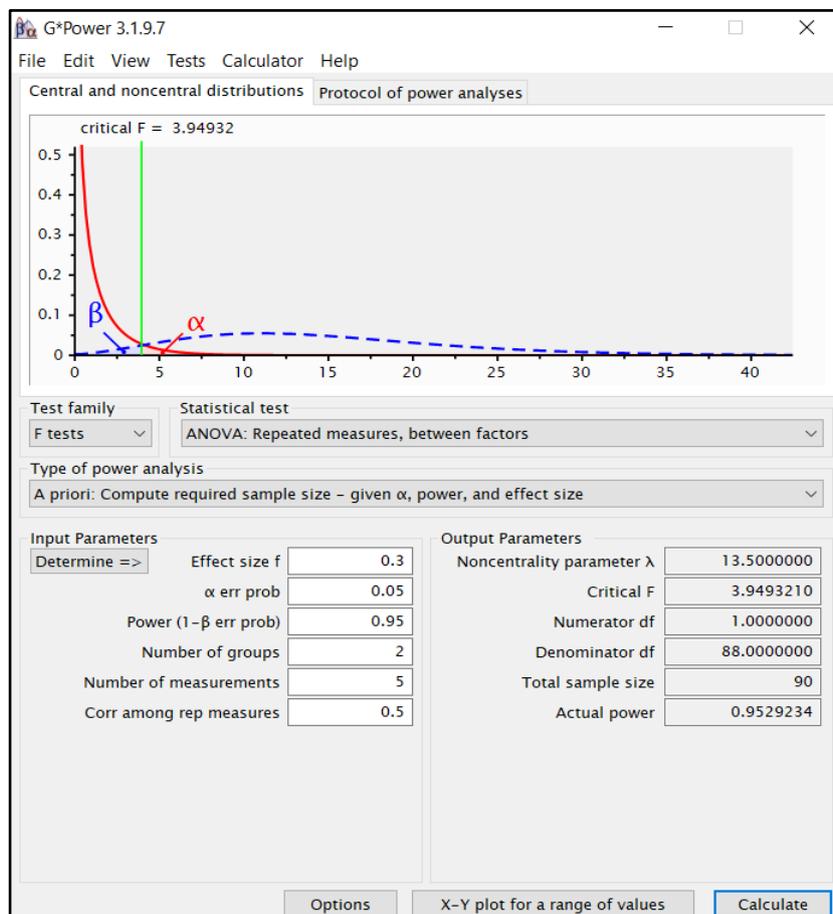
Para asegurar la confidencialidad de los datos y en cumplimiento con la Ley de Protección de Datos 3/2018, se le dará un código a cada paciente. La privacidad de los datos será reforzada por una clave de acceso al documento.

No se permitirá a ninguna paciente y/o sanitario, participar en este estudio sin haber leído y firmado lo descrito anteriormente.

5.4. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL Y ALEATORIZACIÓN

Para el cálculo del tamaño muestra, se ha utilizado el programa G*Power3.1.9.7 (ver figura 1). Se realizó un análisis “a priori”, considerando que la presente investigación consta de un total de 2 grupos independientes y cinco tiempos de evaluación (T1, T2, T3, T4, T5). Se ha optado evaluar en cinco tiempos las escalas, para medir los efectos a corto, medio, y largo plazo, además de comprobar la posible remisión del SII. Se ha inspirado de los artículos de Hundscheid y Attali para esta elección.^{3,7} Se estableció una potencia del 95%, un tamaño del efecto de 0.3, un poder estadístico de 0.95 y un nivel de significancia α de 0,05. Esto generó un tamaño muestral mínimo de 45 participantes por grupo (90 participantes en total). Suponiendo una pérdida potencial de casos y un 20%, y para tener un número igual de pacientes en los dos grupos, nuestro objetivo sería aleatorizar un mínimo de 114 pacientes, 57 participantes en cada grupo.

Figura 1: Captura de pantalla del programa “G*Power 3.1.9.7” con entradas correspondientes al protocolo de investigación.



Fuente: Captura de pantalla del programa “G*Power 3.1.9.7”.

A continuación, para aleatorizar la muestra, se utilizará el programa gratuito www.randomized.org, mediante el cual se puede distribuir a los participantes en cada grupo de forma indistinta (ver figura 2). Se introduce el número de participantes y el número de grupos. Automáticamente los distribuye. El programa nos ofrecerá una asignación aleatoria de nuestra muestra que descargaremos y guardaremos en el programa Excel.

Figura 2: Captura de pantalla del sitio web "https://www.randomizer.org/" con entradas correspondientes al estudio.

The screenshot shows the 'RESEARCH RANDOMIZER' website interface. At the top, there are navigation links: 'RANDOMIZE', 'TUTORIAL', 'LINKS', and 'ABOUT'. The main heading is 'GENERATE NUMBERS'. Below this, there are several input fields and dropdown menus, each with a 'Help' link underneath. The fields are: 'How many sets of numbers do you want to generate?' with the value '2'; 'How many numbers per set?' with the value '57'; 'Number range (e.g., 1-50)' with two input boxes containing '1' and '114'; 'Do you wish each number in a set to remain unique?' with a dropdown menu set to 'Yes'; 'Do you wish to sort the numbers that are generated?' with a dropdown menu set to 'No'; and 'How do you wish to view your random numbers?' with a dropdown menu set to 'Place Markers Off'. At the bottom center, there is a prominent 'RANDOMIZE NOW!' button.

Fuente: Captura de pantalla del sitio web "https://www.randomizer.org/".

5.5. VARIABLES Y ESCALAS/CUESTIONARIOS UTILIZADOS

- **IBS-QOL (Calidad de Vida en el Síndrome del Intestino Irritable) (anexo 5).**

El cuestionario IBS-QOL está diseñado para evaluar la calidad de vida de las personas con síndrome del intestino irritable. Esta escala se utiliza en el ensayo clínico aleatorizado de 2007, de Hundscheid³. Los ítems del IBS-QOL demuestran muy buena validez de constructo y capacidad para detectar cambios debidos a efectos del tratamiento¹².

Se centra en los impactos que el SII puede tener en varios aspectos de la vida cotidiana, incluyendo las relaciones sociales, el trabajo, la alimentación y el bienestar emocional¹².

Las preguntas del cuestionario abordan áreas como las limitaciones relacionadas con el SII, las preocupaciones psicológicas, los síntomas gastrointestinales y el impacto general en la calidad de vida¹².

Las respuestas se registrarán en la **escala de Likert** (ver anexo 6), que permite evaluar la frecuencia o gravedad de las experiencias¹³.

La escala de Likert es una herramienta comúnmente utilizada en la investigación y las encuestas para medir actitudes, opiniones o comportamientos. Esta escala lleva el nombre de su creador, el psicólogo Rensis Likert. La escala generalmente consiste en afirmaciones o enunciados a los cuales los participantes deben responder indicando su grado de acuerdo o desacuerdo. Aquí hay algunas características clave de la escala de Likert¹³:

1. Puntos de respuesta: Los participantes eligen entre una serie de opciones de respuesta que reflejan su grado de acuerdo o desacuerdo con una afirmación.
2. Escala ordinal: Las respuestas en la escala de Likert son ordenadas, lo que significa que se pueden ordenar según el grado de acuerdo o desacuerdo, pero las distancias entre los puntos no se consideran necesariamente iguales.
3. Escala de 5 puntos: En una escala de 5 puntos típica, las opciones comunes son "Totalmente en desacuerdo", "En desacuerdo", "Neutral", "De acuerdo" y "Totalmente de acuerdo".
4. Análisis estadístico: Las respuestas en una escala de Likert se pueden analizar estadísticamente para evaluar tendencias, patrones o diferencias entre grupos.

- **IBS-SS (Gravedad de los Síntomas del Síndrome del Intestino Irritable) (anexo 7).**

El cuestionario IBS-SS está diseñado para evaluar la gravedad de los síntomas en personas con síndrome del intestino irritable. Se centra específicamente en los síntomas gastrointestinales asociados con el SII, como el dolor abdominal, los gases, la constipación y la diarrea¹⁴. Esta escala se utiliza en los ensayos clínicos aleatorizados de 2012, de Florance⁴, y de 2014, de Piche⁸.

Los participantes proporcionan información sobre la frecuencia y gravedad de sus síntomas durante un período específico. El cuestionario de puntuación de la gravedad consta de 4 páginas. La primera página contiene la información demográfica habitual, así como instrucciones para el paciente sobre cómo utilizar el cuestionario. La página 2 contiene las preguntas de puntuación de gravedad propiamente dichas, con instrucciones sobre cómo puntuarlas. Cada una de las cinco preguntas genera una puntuación máxima de 100 utilizando escalas visuales analógicas, lo que lleva a una puntuación total posible de 500¹⁴.

Las escalas analógicas visuales han demostrado ser un método fiable para registrar la gravedad de los síntomas, y el tipo de puntuaciones generadas está preferido por muchos

estadísticos. En las páginas 3 y 4 se enumeran otras características terapéuticas que se considera que aportan información adicional esencial, en particular para el campo de los ensayos, pero que no se utilizan a efectos de puntuación. La suma de los puntajes brinda una indicación de la gravedad general de los síntomas del SII en un individuo específico¹⁴.

- **Escala de Bristol (forma y consistencia de las heces humanas) (anexo 8).**

La Escala de Bristol, también conocida como Bristol Stool Chart o Bristol Stool Scale en inglés, es una herramienta gráfica utilizada para clasificar la forma y consistencia de las heces humanas. Esta escala fue desarrollada en el Instituto de Investigación del Colón y Recto de Bristol en el Reino Unido y se utiliza comúnmente en la medicina y la investigación clínica para evaluar los patrones de evacuación intestinal¹⁵. Esta escala se utiliza en los ensayos clínicos aleatorizados de 2012, de Florance⁴, y de 2014, de Piche⁸.

Demostó una validez y fiabilidad sustanciales, aunque surgieron dificultades en torno a los puntos de decisión clínica (tipos 2, 3, 5, 6) que justifican la investigación en poblaciones clínicas más amplias. Deben explorarse las posibilidades de mejorar la validez y la fiabilidad mediante modificaciones en la escala o la formación en su uso¹⁵.

La escala consta de siete tipos diferentes de heces, numeradas del 1 al 7, cada una con una descripción específica de la forma y la consistencia. Aquí están las categorías de la Escala de Bristol¹⁵:

1. Tipo 1: Heces separadas en grumos duros, similares a nueces (difícil de pasar).
2. Tipo 2: Forma de salchicha, pero con protuberancias en la superficie (difícil de pasar).
3. Tipo 3: Forma de salchicha con grietas en la superficie (normal).
4. Tipo 4: Forma de salchicha lisa y suave (normal).
5. Tipo 5: Trozos suaves, con bordes definidos (fácil de pasar).
6. Tipo 6: Trozos suaves, esponjosos con bordes irregulares (más fácil de pasar).
7. Tipo 7: Acuosa, sin trozos sólidos (totalmente líquida).

Los tipos 3, 4 y 5 se consideran heces normales y saludables, ya que indican un tránsito intestinal regular y una buena hidratación. Los otros tipos pueden sugerir problemas como el estreñimiento (tipos 1 y 2) o la diarrea (tipos 6 y 7). La escala se utiliza para comunicar de manera efectiva los patrones de las heces entre pacientes, médicos y profesionales de la salud¹⁵.

- **Criterios ROME IV (tabla 1)**

Los criterios de Roma fueron elaborados por un grupo de expertos internacionales en el campo de los trastornos gastrointestinales funcionales. Aunque inicialmente se desarrollaron para orientar a los investigadores, estos criterios se han sometido a varias revisiones con la intención de hacerlos clínicamente útiles y relevantes². No existe un biomarcador preciso del SII por lo que el diagnóstico se realiza mediante la observación de los síntomas, según los criterios de ROME IV². Se deduce que la remisión de este síndrome se confirma si el paciente no cumple con los criterios de ROME IV, descritos en la tabla 1.

5.6. INVESTIGADORES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO

Fisioterapeuta 1 (F1A): Llevará a cabo la aleatorización de la muestra de estudio, para agruparla en dos grupos, GE1 y GC2. Será, por lo tanto, el fisioterapeuta aleatorizador. (F1A).

Fisioterapeuta 2 (F2E): Realizará las mediciones de las participantes en los cuatro periodos de evaluación. Será, por tanto, el/la fisioterapeuta evaluador encargado de recoger todos los datos. Permanecerá cegado en lo que se refiere a la asignación de cada uno de las pacientes en los diferentes grupos. El fisioterapeuta encargado de esta función será instruido para que realice las mediciones con las mismas pautas verbales y la misma ejecución. Será, por lo tanto, el fisioterapeuta evaluador. (F2E).

Fisioterapeuta 3 (F3IR): Se encargará de la intervención. Impartirá las 5 aplicaciones al GE1 de forma presencial. Será, por lo tanto, el fisioterapeuta interventor real. (F3IR).

Fisioterapeuta 4 (F4IF): Se encargará de la intervención ficticia. Impartirá las sesiones de tratamientos ficticios de forma presencial. Será, por lo tanto, el fisioterapeuta interventor ficticio. (F4IF).

Fisioterapeuta 5 (F5A): Será el responsable del procesamiento y análisis de los datos obtenidos en las evaluaciones. El fisioterapeuta analista, permanecerá cegado respecto al tipo de intervención que ha recibido cada grupo. Le corresponderá la función de fisioterapeuta investigador, analista. (F5A).

El estudio se realizará mediante un doble ciego, ya que, tanto el fisioterapeuta evaluador como el fisioterapeuta analista encargado del procesamiento de los datos, permanecerán cegados en lo que se refiere al tratamiento que ha recibido cada participante.

5.7. PROCEDIMIENTO DE LA INTERVENCIÓN

5.7.1. Colaboración con centro hospitalario

Se contactará con el hospital “La Fe University and Polytechnic Hospital” y concretaremos una reunión con el personal sanitario especializado en la unidad de gastroenterología con la finalidad de exponer nuestra intervención, describiendo el perfil de pacientes que solicitamos, criterios de inclusión y exclusión, posibles beneficios y/o riesgos, duración del ensayo, y descripción del método de intervención.

Se cumplimentará la ficha de recogida de datos de cada paciente (**anexo 3**), creada para tal objetivo, y así podremos conocer la situación médica, farmacológica y las peculiaridades a tener en cuenta.

El personal sanitario deberá transmitirnos si existe algún riesgo para las pacientes al realizar el método que les hemos descrito.

Los pacientes interesados se pondrán en contacto con el autor del presente estudio y se les proporcionará toda la documentación que marca la ley para la realización de la intervención, siendo obligatoria su firma. Se hará llegar la documentación, por correo electrónico.

Una vez recibido su consentimiento, y los datos médicos estén recogidos, se procederá a realizar la intervención.

5.7.2. Descripción de la intervención

En primer lugar, a todas las participantes, independientemente del grupo al que pertenezcan, se les enviará un enlace para acceder a los cuestionarios detallados anteriormente.

A continuación, se realizará el proceso de aleatorización de las participantes en cada grupo. Se responsabilizará de esta función el F1A.

Posteriormente, se realizará las sesiones de tratamiento, cada 2 semanas durante 3 meses:

- **Para el grupo experimental GE1:** (en el orden siguiente) (**técnicas descritas en las tablas 4.1 y 4.2**)

Durante la sesión:

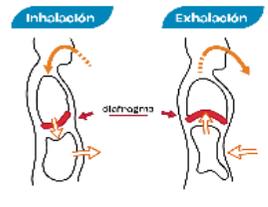
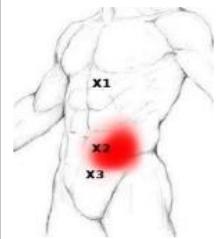
1. Respiración diafragmática (3 min)
2. Movilización de las costillas bajas a nivel anterior (4 min, 2 min de cada lado)
3. Técnica hemodinámica global visceral (3 min)
4. Tratamiento de los puntos gatillos musculares: (20 min)
 1. En los músculos rectos abdominales
 2. En el músculo transverso del abdomen
 3. En el músculo diafragma
5. Tratamiento de los puntos gatillos viscerales (20 min)

6. Liberación miofascial a nivel del abdomen y triple flexión alterna de miembros inferiores (3 min)
7. Repetir la técnica hemodinámica global visceral (3 min)
8. Conciencia, contracción y relajación del suelo pélvico (3 min)

En casa:

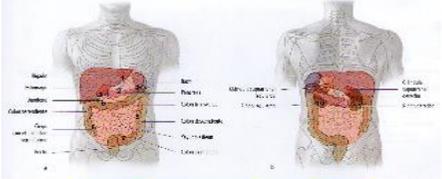
1. Respiración diafragmática (3 min, 3 veces al día, mañana, tarde, noche)
2. Pelota miofascial a nivel del abdomen (10 min, 1 vez al día)
3. Conciencia, contracción y relajación del suelo pélvico (3 min, 3 veces al día, mañana, tarde, noche)

Tabla 4.1: Explicación de las técnicas de tratamiento del GE1.

Intervención grupo experimental GE1						
Nombre de la técnica	Respiración diafragmática	Movilización de las costillas bajas a nivel anterior	Técnica hemodinámica global visceral	Tratamiento de los puntos gatillos y sensibles musculares		
				Rectos abdominales	Transverso del abdomen	Diafragma
Posición paciente	En bipedestación (para favorecer la bajada del diafragma), boca cerrada.	En decúbito supino, con un cojín debajo de las rodillas. Inspira y exhala por la nariz de forma lenta y profunda.	En decúbito supino, con un cojín debajo de las rodillas. Inspira y exhala por la nariz de forma lenta y profunda.	En decúbito supino, con un cojín debajo de las rodillas. Inspira y exhala por la nariz de forma natural.		
Posición fisioterapeuta	Sedestación, en frente.	Bipedestación, al lado, en dirección caudal, a la altura del tórax del paciente. Yemas de los dedos por debajo de las costillas bajas a nivel anterior, palma sobre las costillas. Primero las dos manos de un lado, y después las dos manos del otro lado.	Bipedestación, al lado, en dirección caudal, a la altura del tórax del paciente. Las manos con los dedos extendidos toman contacto a nivel del abdomen.	Bipedestación, al lado, en dirección hacia el paciente, a la altura del abdomen del paciente.		Bipedestación, al lado, en dirección caudal, a la altura del tórax del paciente. Yemas de los dedos por debajo de las costillas bajas a nivel anterior.
Acción fisioterapeuta	Analizar visualmente, y dar un feedback de la respiración se hace de la buena manera.	Durante la inspiración el fisioterapeuta intenta abrir las costillas hacia lateral y anterior. Durante la exhalación, ayuda a cerrar las costillas empujando de forma suave y contralada sobre ellas.	Durante la inspiración el fisioterapeuta tracciona suavemente la masa visceral entre sus manos y dedos en sentido craneal del paciente, junto con una vibración intermitente. En la exhalación empuja la suavemente la masa visceral en sentido caudal del paciente.	El fisioterapeuta aplica una presión a nivel de los posibles puntos gatillos del musculo concernido. Busca una masa de estructura diferente, con más densidad, y que el paciente nota dolor o molestias. Se realiza con una presión que puede provocar un dolor en el paciente pero que él puede soportar sin contraer sus músculos. Se mantiene la presión durante 1min30 segundos, seguido de una relajación de 30 segundos, repetida 3 veces en cada punto. Para la realización de esta técnica, no se centra sobre si el dolor es referido o no, pero sobre si se siente una masa de estructura diferente, con más densidad, a nivel del posible punto gatillo.		
Instrucciones al paciente	Tienes que respirar por la nariz intentado abrir tus costillas bajas hacia el exterior durante la inspiración, de manera lenta, profunda, y máxima. Imagínate que gracias al aire que pones en tu diafragma, tienes que empujar tus órganos hacia abajo. La exhalación se hace por la nariz, solo tienes que relajar los músculos que has contraído para la inspiración.	Tienes que inspirar y exhalar por la nariz, de forma lenta y profunda, de forma relajada.	Tienes que inspirar y exhalar por la nariz, de forma lenta y profunda, de forma relajada.	Tienes que inspirar y exhalar por la nariz, de forma natural. Infórmame si notas dolor o molestias a la presión. En el caso que el dolor sea demasiado para que te puedes quedarte relajado, infórmame para que puedo bajar la presión.		
Imágenes						
Realización	Durante 3 minutos, durante la sesión. En casa, 3 veces al día (mañana, tarde y noche) durante 3 minutos.	Durante la sesión, 2 minutos de cada lado	Durante la sesión, durante 3 minutos.	Durante la sesión. Durante 20 minutos, el fisioterapeuta varía de puntos buscando tratar en prioridad los que tienen más tensión.		

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 5.2: Explicación de las técnicas de tratamiento del GE1.

Intervención grupo experimental GE1				
Nombre de la técnica	Tratamiento de los puntos gatillos viscerales	Liberación miofascial a nivel del abdomen, y triple flexión alterna de miembros inferiores	Pelota miofascial a nivel del abdomen	Consciencia, contracción y relajación del suelo pélvico
Posición paciente	En decúbito supino, con un cojín debajo de las rodillas. Inspira y exhala por la nariz de forma lenta y profunda.	En decúbito supino, con las brazos extendidos por arriba de la cabeza. Inspira y exhala por la nariz de forma lenta y profunda.	En decúbito prono sobre una colchoneta. Las manos a cada lado de su cabeza para darle estabilidad y posibilidad de moverse. Con la pelota miofascial por debajo de su abdomen.	En decúbito supino. Con las caderas y rodillas semiflexionadas, plantas de los pies en el suelo.
Posición fisioterapeuta	Bipedestación, al lado, en dirección hacia el paciente, a la altura del abdomen del paciente.	Bipedestación, al lado, en dirección craneal, a la altura del las piernas del paciente. El fisioterapeuta pone una mano en cada unión entre las regiones del epigastrio y de los hipocondrios derecho e izquierdo.	No interviene.	Durante la sesión, en sedestación al lado de la paciente, usando el ecógrafo.
Acción fisioterapeuta	El fisioterapeuta aplica una presión a la cual se puede añadir pequeños círculos, a nivel de los posibles puntos gatillos concernidos. Busca una masa de estructura diferente, con más densidad, y que el paciente nota dolor o molestias. Se realiza con una presión que puede provocar un dolor en el paciente pero que él puede soportar sin contraer sus músculos. Se mantiene la presión durante 1min30, seguido de una relajación de 30 segundos, repetida 3 veces en cada punto. Para la realización de esta técnica, no se centra sobre sí el dolor es referido o no, pero sobre sí se siente una masa de estructura diferente, con más densidad, a nivel del posible punto gatillo.	El fisioterapeuta ejerce una tracción hacia caudal mantenida durante 3 min.	No interviene.	Durante la sesión, comprueba y da un feedback al paciente mediante un ecógrafo, para enseñar la buena contracción y relajación del suelo pélvico.
Instrucciones al paciente	Tienes que inspirar y exhalar por la nariz, de forma natural. Infórmame si notas dolor o molestias a la presión. En el caso que el dolor sea demasiado para que te puedes quedarte relajado, infórmame para que baja la presión.	Tienes que inspirar y exhalar por la nariz, de forma lenta y profunda, de forma relajada. Cada 30 segundos, tienes que flexionar tu cadera, rodilla y tobillo, de un lado, seguido del otro lado.	Tienes que ir buscando las zonas de tensión en tu abdomen, moviéndote sobre la pelota miofascial. Cuando lo encuentras, puedes dejar caer tu peso sobre este punto de tensión, y quedarte en esta posición durante 1min30, respirando por la nariz de forma lenta y profunda. La presión aplicada no debe producir una contracción de tus músculos. Si es demasiado fuerte, intenta quitar un poco de presión.	Tienes que contraer tus músculos del suelo pélvico durante 5 segundos. Después relaja durante 10 segundos. Repite el proceso 10 veces. Para contraerlos imagínate retener tu orina y tus heces. Intentando llevar tus músculos hacia adentro y arriba. No tienes que contraer ni tus aductores ni tus glúteos.
Imágenes	 <p>1. Carotis 2. Plexo solar - estómago 3. Cistiga 4. Píloro 5. Estómago de Débil 6. Ciego 7. Colon ascendente 8. Colon descendente 9. Colon sigmoide 10. Rector 11. Rector</p>			
Realización	Durante la sesión. Durante 20 minutos, el fisioterapeuta varía de puntos buscando tratar en prioridad los que tienen más tensión.	Durante la sesión, durante 3 min.	En casa, 1 vez cada día, durante 10 minutos.	Durante la sesión, durante 3 minutos. En casa, 3 veces por día (mañana, tarde, noche), durante 3 minutos.

Fuente: Elaboración propia.

- **Para el grupo control GC2:** (tratamiento ficticio en el siguiente orden)

Durante la sesión:

1. Masaje superficial a nivel del abdomen (20 min)
2. Masaje superficial a nivel de la espalda (20 min)
3. 10 puentes (repetir 3 veces con un descanso de 1 min)
4. 10 sentadillas (repetir 3 veces con un descanso de 1 min)
5. 10 flexiones de hombro de cada lado (repetir 3 veces con un descanso de 1 min)

En casa:

1. 10 puentes (3 veces al día, mañana, tarde, noche)
2. 10 sentadillas (3 veces al día, mañana, tarde, noche)
3. 10 flexiones de hombro de cada lado (3 veces al día, mañana, tarde, noche)

Los pacientes de los dos grupos tendrán que responder a los distintos cuestionarios al inicio, a 1 mes de tratamiento, 3 meses, 6 meses y 12 meses. Se comprobará la remisión o no del SII a los 12 meses, con los criterios de ROMA IV. Las sesiones las llevarán a cabo los dos fisioterapeutas (F3IR y F4IF). Cada sesión tendrá una duración de aproximadamente 1 hora.

5.7.3. Material necesario

Se necesitará un box acondicionado para hacer una sesión de fisioterapia, equipado con una camilla y un taburete. Se requerirá un ecógrafo para el feedback en los ejercicios de suelo pélvico durante la sesión. Se precisará una colchoneta y una pelota miofascial para practicar en casa y durante la sesión los ejercicios de relajación del abdomen.

5.7.4. Riesgos y beneficios de la intervención

No se han descritos riesgos o efectos adversos^{3,4,6,8}, salvo una ligera aumentación de los síntomas después de la primera sesión que se desvanece rápidamente³, o una fatiga breve después de las sesiones⁸. Son contraindicaciones el cáncer, y la úlcera con perforación⁵.

Los beneficios son la mejora de la circulación de la sangre y de la linfa, de la movilidad de los órganos, de las funciones vitales, del proceso de autocuración para restablecer el flujo natural de energía, de la conexión entre el cerebro y los intestinos, del sistema simpático. Lo que ayuda a bajar el dolor abdominal, a tener hábitos intestinales sanos, a sentirse mejor^{3,4-9}.

5.7.5. Cronograma

A continuación, se enumeran las partes de la investigación necesarias para la realización del estudio.

- FASE 1: Elaboración del estudio experimental y su coordinación.
- FASE 2: Contactar con los centros, y exponer el proyecto.
- FASE 3: Reclutamiento y selección de las pacientes.
- FASE 4: Valoración pre-intervención.
- FASE 5: Intervención en el grupo experimental y en el grupo control.
- FASE 6: Valoración durante la intervención.
- FASE 7: Valoración post-intervención.
- FASE 8: Análisis estadístico y procesamiento de los datos.

Tabla 6: Cronograma de la realización del protocolo de investigación.

CRONOGRAMA 2024												
Fases	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Elaboración del estudio experimental y su coordinación.												
Contactar con el hospital y exponer el proyecto.												

CRONOGRAMA 2025												
Fases	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Reclutamiento y selección de las pacientes.												
Valoración pre-intervención.												
Intervención en el GE y en GC.												
Valoración durante la intervención.												
Valoración post-intervención.												
Análisis estadístico y procesamiento de los datos.												

CRONOGRAMA 2026												
Fases	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
Valoración post-intervención.												
Análisis estadístico y procesamiento de los datos.												

Fuente: Elaboración propia.

5.8. JUSTIFICACIÓN DE LAS TÉCNICAS

La elección de estas técnicas se basa en el concepto de que el síndrome del intestino irritable podría estar causado por falta de funcionamiento óptimo de los órganos viscerales.

Por lo que las técnicas se van a centrar en la optimización del funcionamiento de estos órganos, aportándoles movilidad, soporte, suprimir restricciones y ayudar al cuerpo a cumplir su rol para mantener esos cambios.

Lo que podría causar esta falta de funcionamiento sería la presión ejercida por los músculos que los cubren, como el recto del abdomen y el transversal del abdomen, y las fascias que rodean esta zona. Lo que podría tensar y crear restricciones en las fascias sería la presencia de los puntos gatillos y sensibles. Por lo que, al suprimir estos puntos, las fascias y, por tanto, las estructuras circundantes podrían beneficiarse de nuevo de una mayor movilidad. También se basa sobre los principios teóricos de la osteopatía y de la microfisioterapia, que se encuentran en la embriología humana. Se sugiere que los tejidos musculares y viscerales derivan de las mismas estructuras embriológicas, de tal manera que las lesiones musculares se asocian siempre a una patología visceral y viceversa⁹. A partir de este concepto, se deduce que al actuar sobre los músculos se puede mejorar el funcionamiento de las vísceras.

Por otra parte, el diafragma sano provoca un masaje sobre las vísceras, lo que participa a la buena movilidad mantenida de estas. Por lo tanto, si está afectado, no puede cumplir su rol. Además, los pacientes con SII presentan diversas comorbilidades y una disfunción concomitante del músculo diafragma. Las comorbilidades pueden ser la lumbalgia crónica, dolor pélvico crónico, cefalea crónica y disfunción de la articulación temporomandibular, inflamación del nervio vago, depresión y ansiedad, anomalías en las vías respiratorias superiores y reflujo gastroesofágico. Basándose sobre las conexiones neurológicas, fasciales y anatómicas diafragmáticas, así como su influencia en la esfera emocional y en la percepción del dolor, se puede concluir que existe una fuerte relación entre estas comorbilidades y los pacientes con SII¹.

El suelo pélvico proporciona soporte a las vísceras, por lo que un suelo pélvico en una condición óptima va a participar a un mejor funcionamiento de los órganos. Además, se han identificado relaciones entre el SII y la mayor probabilidad de tener disfunciones del suelo pélvico^{10,11}.

6. RESULTADOS ESPERADOS Y UTILIDAD PRÁCTICA

6.1. GENERAL

Los pacientes que sufren de SII suelen quedarse sin solución y sin tratamiento efectivo para curarse. En la actualidad no existe un protocolo determinado claro basado en la evidencia científica que permite acompañarlos en su recuperación. Pero la osteopatía, utilizada con distintas técnicas según los estudios, han mostrado efectos positivos y mejores que la atención estándar^{8,9}.

El SII genera una sensación de impotencia entre los médicos y otros profesionales de la salud, incluyendo fisioterapeutas y osteópatas. A menudo, estos pacientes son redirigidos hacia técnicas alternativas como la hipnosis o la acupuntura en un intento por encontrar alivio. Un tercio de los pacientes con el SII en los Estados Unidos utilizan la medicina alternativa complementaria⁹.

Esta búsqueda constante de soluciones alternativas puede resultar en una confusión y desesperanza aún mayor y llevarlos a perder la esperanza en que su condición mejore. Se sienten desanimados y desesperados al no encontrar una respuesta clara a su problema, lo que agrava su sensación de abandono y desamparo. Es crucial abordar esta situación desde una perspectiva integral que reconozca y trate las causas subyacentes del síndrome de intestino irritable, ofreciendo a los pacientes un camino hacia la recuperación, restaurando su confianza en un futuro mejor, y ayudarlos a entender lo que pasa en su cuerpo⁹.

Los resultados esperados de este estudio serán determinar si el protocolo presentado, de osteopatía y fisioterapia, permite mejorar la calidad de vida, la gravedad de los síntomas, y la forma y consistencia de las heces de los pacientes diagnosticados con el SII. Además de comprobar si estas técnicas permiten llegar a una remisión de una parte o de la totalidad de estos pacientes, con la finalidad de la derivación de los pacientes por parte de atención primaria hacia fisioterapeutas y osteópatas formados en la patología y la aplicación de estas técnicas, y a su vez promover la formación de profesionales en estas aplicaciones.

Al ofrecer este protocolo, buscamos proporcionar a los pacientes una solución viable para mejorar su condición, brindándoles alivio del sufrimiento continuo y eliminando la sensación de desamparo y desorientación que a menudo experimentan, así como la frustración asociada³. El objetivo es ofrecer un camino claro hacia la recuperación y mejorar significativamente la vida de quienes padecen este síndrome.

6.2. POSIBLES BARRERAS

Las barreras que se podrían encontrar al realizar este estudio pueden ser la falta de implicación y colaboración del paciente. El paciente va a tener que realizar ejercicios de respiración y de contracción del suelo pélvico. La realización de estos ejercicios necesita una cierta conciencia corporal, poner intención, y ánimo, para que sean efectivas. Si al comienzo el paciente no logra al hacerlo bien, se puede desanimar. Un objetivo para el fisioterapeuta va a ser alentarlos, darles confianza, un feedback mediante un ecógrafo, y enseñar al paciente a crear su propio feedback gracias a sus sensaciones corporales. Al empezar el paciente puede notar dificultad, es importante que siga haciendo el protocolo, ya que esas capacidades de respiración y de contracción del suelo pélvico se desarrollan practicando los ejercicios^{16, 17}.

Este protocolo puede ser bastante novedoso para el tratamiento de pacientes con síndrome del intestino irritable. No se han encontrado artículos científicos anteriores que hayan realizado estas técnicas de forma conjunta^{1,3,4,5-9}. Esto puede ser una fortaleza del estudio por lo que, dada la naturaleza multifactorial del SII, cuanto más actuemos sobre las distintas causas, mayores serán las posibilidades de mejorar la condición⁹.

6.3. RECOMENDACIONES PARA FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Las recomendaciones para futuras líneas de investigación podrían ser la de ampliar la población de estudio a diferentes enfermedades que pueden encontrar su origen en los órganos viscerales, como el sobrecrecimiento bacteriano en el intestino delgado (SIBO), la colitis ulcerosa crónica idiopática, la enfermedad de Crohn, la anorexia, la diabetes de tipo II.

Se podría ampliar las técnicas utilizadas, utilizando más el poder de la respiración, y actuando sobre puntos gatillos y sensibles incluso más alejados de la zona visceral, por lo que podrían tener una relación en las tensiones que se crean en esta zona⁹. Al centrarse más sobre el conjunto de las técnicas que podrían aportar la mayor efectividad al tratamiento, que, en la efectividad precisa de algunas técnicas especiales, lo que al final tiene más interés para el paciente, se podría implementar una dieta sin gluten, sin transformación, sin productos químicos, ecológicos, naturales.

La recomendación de ejercicio mínimo diario, como un mínimo de pasos por día, en un ambiente natural, sin contaminación. En el caso que el estado del paciente lo permite, se podría orientar hacia la reconexión con las capacidades innatas del ser humano, las que les permita desarrollar la fuerza muscular y la flexibilidad al nivel global, y provocar descompresiones vertebrales, que ayudan a tener un cuerpo más saludable. Y posiblemente repetir un estudio con estos cambios añadidos.

7. DISCUSIÓN

El paciente con SII es más propenso al estrés crónico, la depresión, problemas con la dieta, cansancio, aspecto físico, relaciones personales. Puede existir una interrelación entre estas consecuencias y el SII, o al revés, que al tener problemas en estos ámbitos puede aumentar la probabilidad de desarrollar el SII⁵. El ejercicio físico puede ayudar a la mejora de los síntomas¹⁸. Así podría parecer como una buena idea recomendar a estos pacientes mejorar su dieta, hacer una actividad física diaria, dormir entre 7 y 9 horas por noche. Pero es probable que no logren seguir todas las pautas, por todo el estrés mental que conlleva esta enfermedad, además del estrés físico, de las tensiones corporales, de su estado de ánimo, su desmotivación, y de su salud general, o que incluso les provocase más ansiedad y desánimo al no sentirse capaz de seguir estas normas generales. Por eso, podría ser mejor opción empezar con remedios físicos, como la terapia manual, y las técnicas descritas en este protocolo, para darles sensaciones de cambios inmediatos ante su estrés físico y sus tensiones musculares, lo que va a influir en su estrés mental también.

Empezando con esto, aumentaría las probabilidades de que recupere más ánimo para cuidarse, más motivación para mejorar su dieta, más energía para ir a practicar actividades físicas de forma diaria, lo que provocaría un aumento de su estado de salud general, tanto psíquica como física. Ayudaría también a mantener los cambios producidos gracias a la terapia, y mejorar los efectos y la rapidez de eficacia de esta. La consecuencia positiva podría ser pasar de un círculo vicioso a una espiral virtuosa.

8. APERTURA

8.1. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En las últimas décadas, o incluso siglos, nuestra sociedad occidental se ha ido desarrollando cada vez con más polución ambiental, una alimentación más química, más transformada, con niveles de estrés aumentados, más sedentarismo, nuestra vida se ha alejado muchísimo de la forma natural innata de vivir del ser humano, como un simple ser vivo. También han ido aumentando el número de cánceres, además se habla más de afectaciones digestivas, mentales, y depresión. La primera reacción frente a esto fue aumentar el número de medicamentos, generalizar su uso de forma cotidiana. La farmacología se centra en la sintomatología más que en la causa, y en ocasiones, causa otra sintomatología.

Pero en los últimos años, se empieza a notar un cambio en la mentalidad. Un cambio orientado a un retorno a técnicas de tratamiento y maneras de vivir más antiguas, más naturales. La alimentación ecológica está en pleno desarrollo, la medicina natural vuelve a tomar más espacio, las personas dan más importancia a su salud, quieren cuidarse, quieren solucionar las causas, quieren entender el porqué de su estado, y el cómo mejorarlo.

8.2. CAMBIO DE PERSPECTIVA

Este protocolo de estudio, se inscribe dentro de este cambio. ¿Y si para responder a la demanda, mejorando el estado de salud en general, bajando la incidencia y la prevalencia de las enfermedades que se han desarrollado últimamente, sería suficiente con volver a una manera de vivir más antigua, natural, con conciencia y escucha corporal?

Con el desarrollo de las capacidades naturales del cuerpo humano, de sus capacidades de autocuración, y dando estímulos para ayudarlo, podríamos mejorar el estado de salud de la persona, sin la necesidad de tantas intervenciones medicamentosas y quirúrgicas, guardando estas opciones de intervención como último recurso, además de promover la prevención. No esperar la enfermedad para actuar sobre las tensiones y las degeneraciones que se acumulan en el cuerpo. Se podría tomar como parte de la inspiración, la manera de vivir de las tribus, que viven una vida larga sin desarrollo de enfermedades que se califican de modernas, haciendo actividad física y alimentándose directamente en la naturaleza, escuchando al propio organismo. Poner el foco de atención en la curación y la prevención, no en la enfermedad. Creer en el potencial del ser humano, para crear salud.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Bordoni B, Bruno M. Symptomatology Correlations Between the Diaphragm and Irritable Bowel Syndrome. *Curēus* [Internet]. 23 de julio de 2018; Disponible en: <https://doi.org/10.7759/cureus.3036>
2. Lacy BE, Patel N. Rome Criteria and a Diagnostic Approach to Irritable Bowel Syndrome. *Journal Of Clinical Medicine* [Internet]. 26 de octubre de 2017;6(11):99. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/jcm6110099>
3. Hundscheid HWC, Pepels MJ, Engels LGJB, Loffeld RJLF. Treatment of irritable bowel syndrome with osteopathy: Results of a randomized controlled pilot study. *Journal Of Gastroenterology And Hepatology* [Internet]. 15 de agosto de 2007;22(9):1394-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2006.04741.x>
4. Florance BM, Frin G, Dainese R, Nébot-Vivinus MH, Barjoan EM, Marjoux S, et al. Osteopathy improves the severity of irritable bowel syndrome. *European Journal Of Gastroenterology & Hepatology* [Internet]. 1 de agosto de 2012;24(8):944-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/meg.0b013e3283543eb7>
5. Collebrusco L, Lombardini R. What About OMT and Nutrition for Managing the Irritable Bowel Syndrome? An Overview and Treatment Plan. *Explore* [Internet]. 1 de septiembre de 2014;10(5):309-18. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.explore.2014.06.005>
6. Lotfi CFP, Blair JE, Jumrukovska A, Grubb M, Glidden E, Toldi J. Effectiveness of Osteopathic Manipulative Treatment in Treating Symptoms of Irritable Bowel Syndrome: A Literature Review. *Curēus* [Internet]. 24 de julio de 2023; Disponible en: <https://doi.org/10.7759/cureus.42393>
7. Attali TV, Bouchoucha M, Bénamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: Short-term and long-term results of a randomized trial. *Journal Of Digestive Diseases* [Internet]. 5 de noviembre de 2013;14(12):654-61. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/1751-2980.12098>
8. Piche T, Pishvaie D, Tirouvaziam D, Filippi J, Dainese R, Tonhouhan M, et al. Osteopathy decreases the severity of IBS-like symptoms associated with Crohn's disease in patients in remission. *European Journal Of Gastroenterology & Hepatology* [Internet]. 1 de diciembre de 2014;26(12):1392-8. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/meg.0000000000000219>
9. Grosjean D, Benini P, Carayon P. Managing irritable bowel syndrome: The impact of micro-physiotherapy. *Journal Of Complementary & Integrative Medicine/Journal Of Complementary And Integrative Medicine* [Internet]. 16 de marzo de 2017;14(2). Disponible en: <https://doi.org/10.1515/jcim-2015-0044>

10. Wang JY, Varma MG, Creasman JM, Subak LL, Brown JS, Thom DH, et al. Pelvic floor disorders and quality of life in women with self-reported irritable bowel syndrome. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [Internet]. 3 de enero de 2010;31(3):424-31. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2009.04180.x>
11. Prott G, Shim L, Hansen R, Kellow J, Malcolm A. Relationships between pelvic floor symptoms and function in irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterology & Motility/Neurogastroenterology And Motility* [Internet]. 8 de marzo de 2010;22(7):764-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2982.2010.01503.x>
12. Andrae D, Patrick DL, Drossman DA, Covington PS. Evaluation of the Irritable Bowel Syndrome Quality of Life (IBS-QOL) questionnaire in diarrheal-predominant irritable bowel syndrome patients. *Health And Quality Of Life Outcomes* [Internet]. 1 de enero de 2013;11(1):208. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/1477-7525-11-208>
13. Sullivan GM, Artino AR. Analyzing and Interpreting Data From Likert-Type Scales. *Journal Of Graduate Medical Education* [Internet]. 1 de diciembre de 2013;5(4):541-2. Disponible en: <https://doi.org/10.4300/jgme-5-4-18>
14. Francis CY, Morris J, Whorwell PJ. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [Internet]. 1 de abril de 1997;11(2):395-402. Disponible en: <https://doi.org/10.1046/j.1365-2036.1997.142318000.x>
15. Blake M, Raker JM, Whelan K. Validity and reliability of the Bristol Stool Form Scale in healthy adults and patients with diarrhoea-predominant irritable bowel syndrome. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics* [Internet]. 5 de agosto de 2016;44(7):693-703. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/apt.13746>
16. Pelvic floor muscle training for the prevention of pelvic floor dysfunction: Pelvic floor dysfunction: prevention and non-surgical management [Internet]. PubMed. 2021. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35438876/>
17. McLaughlin L. Breathing evaluation and retraining in manual therapy. *Journal Of Bodywork And Movement Therapies* [Internet]. 1 de julio de 2009;13(3):276-82. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19524853/>
18. Nunan D, Cai T, Gardener AD, Ordóñez-Mena JM, Roberts N, Thomas ET, et al. Physical activity for treatment of irritable bowel syndrome. *Cochrane Library* [Internet]. 29 de junio de 2022;2022(6). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.cd011497.pub2>

10. AGRADECIMIENTOS

- Gracias a la Universidad Europea de Valencia y sus profesores por haberme formado en la fisioterapia.
- Gracias a mi tutora, Elisa Sanchis Sánchez, por haberme apoyado en la realización de este trabajo final del grado.
- Gracias a mis padres por haberme facilitado el acceso a la formación, creer en mí y sostenerme en mis proyectos.
- Gracias a mi patrocinadora de estudio, Léa Poyet, por haber estado disponible y haber respondido a mis interrogaciones a todo lo largo de mis estudios.

11. ANEXOS

11.1. ANEXO 1: MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL SUJETO DE EXPERIMENTACIÓN

Estudio Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

Le informamos que se va a llevar a cabo un proyecto de investigación denominado “Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.”

El motivo del estudio es realizar una aportación científica en el síndrome del intestino irritable, en concreto con pacientes diagnosticados de este síndrome. El SII, conlleva un notable sufrimiento para el paciente. El método que se investiga, se compone de varias técnicas de osteopatía, y de fisioterapia, que incluye terapia manual y ejercicios de respiración y de rehabilitación del suelo pélvico.

La investigación tendrá una muestra de 114 pacientes, mayores de edad, diagnosticadas del síndrome del intestino irritable, sin tener una explicación orgánica lógica, ni enfermedad renal o hepática concomitante, alcoholismo, insuficiencia cardiaca, úlcera péptica, enfermedad psiquiátrica, cirugía abdominal previa, cáncer, fumadores, y que están capacitadas funcionalmente y cognitivamente para realizar el tratamiento del presente estudio.

De forma aleatoria, las pacientes se asignarán a dos grupos de intervención:

Grupo 1: El grupo experimental recibirá un tratamiento con técnicas de fisioterapia y de osteopatía, y tendrá que practicar unos ejercicios específicos de forma diaria que durará un máximo de 15 minutos.

Grupo 2: El grupo control recibirá un tratamiento ficticio con técnicas de fisioterapia y de osteopatía ficticias, y tendrá que practicar unos ejercicios específicos de forma diaria que durará un máximo de 15 minutos.

Antes de la intervención, a ambos grupos se cumplimentarán unas escalas.

No se han descrito efectos adversos en la realización del método salvo una aumentación leve del dolor después de la primera sesión que desaparece rápidamente, o una fatiga breve después de las sesiones. Si se produce algún efecto adverso durante el estudio, se retirará de inmediato del estudio. Es una contraindicación a las técnicas realizadas tener un cáncer o una úlcera con perforación.

Se ha de recordar que la participación es totalmente voluntaria y no remunerada.

Los resultados que se obtengan en intervención, se utilizarán exclusivamente con fines en la investigación, publicación y docencia. Se respetará la confidencialidad de los datos personales en todo momento.

El equipo del estudio serán 5 fisioterapeutas que realizarán intervenciones diferentes y previamente firmarán el documento de confidencialidad de los datos.

Para cualquier aclaración del proyecto se puede poner en contacto con Arthur Kubiak, con número de teléfono +33695712981 o a través del correo electrónico: arthur.kubiak@live.fr

Cualquier pregunta, preocupación o inquietud, no dude en consultar.

11.2. ANEXO 2: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Estudio: Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

D./Dña:.....(Nombre y apellidos).

Con DNI/NIE.....Libre y voluntariamente manifiesto que:

-He sido informado suficientemente del objetivo del estudio.

-He podido resolver mis dudas sobre la investigación.

-Acepto participar en el estudio de forma voluntaria durante toda la intervención y realizar las pruebas que se me indiquen.

-He sido informado de que los datos personales recogidos en el presente estudio, serán tratados de forma confidencial, aplicándose la legislación vigente de protección de datos (Real Decreto 5/2018).

-Acepto que los datos obtenidos de mi participación pueden ser utilizados con fines científicos, protegiendo mi intimidad.

-He comprendido que mi participación es absolutamente voluntaria y no remunerada.

-He comprendido que puedo retirarme cuando lo desee sin que tenga repercusión sobre mi persona.

-Doy mi conformidad para participar en la investigación con la ayuda del personal que sea necesario para la intervención.

Valencia, a.....de.....de 202

11.3. ANEXO 3: DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DEL REAL DECRETO DE PROTECCIÓN DE DATOS 5/18.

Yo, Arthur Kubiak como autor principal del TFG titulado: Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

Me comprometo a tratar de forma confidencial los datos recogidos en esta investigación, aplicando la legislación vigente de protección de datos (Real Decreto de Protección de datos 5/2018) y cualquier otra aplicable.

Yo, Elisa Sanchis Sánchez como directora responsable del TFG titulado: Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

Me comprometo a tratar de forma confidencial los datos recogidos en esta investigación, aplicando la legislación vigente de protección de datos (Real Decreto de Protección de datos 5/2018) y cualquier otra aplicable.

En Valencia, a de 202

Firma del Profesor responsable de la actividad:

Nombre:

Fecha:

Firma del Alumno responsable de la actividad:

Nombre:

Fecha:

11.4. ANEXO 4: FICHA DE RECOGIDA DE DATOS

Estudio: Protocolo fisioterapéutico y osteopático para el tratamiento del síndrome del intestino irritable: Proyecto de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

FICHA DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre y apellidos (INICIALES):		Fecha:	Lugar:	Número:
Datos antropométricos.				
Edad:	Sexo:	Talla:	Peso:	
Estado civil:	Nivel de estudios:		Profesión:	

Síndrome del Intestino Irritable. (SII)					
Datos médicos, tratamientos farmacológicos, comorbilidad, peculiaridades etc.					
Diagnóstico principal:			Fecha del diagnóstico:		
Trastornos comórbidos:					
Tratamiento farmacológico actual en relación al SII:					
Fármacos	Vía de administración	Lugar de administración	Pautas de tratamiento	Efectos secundarios	Peculiaridades

Otras patologías:
Intervenciones quirúrgicas:

Tratamiento farmacológico correspondiente a otras patologías.					
Fármacos:	Vías de administración:	Lugar de administración:	Pautas de tratamiento:	Efectos secundarios:	Peculiaridades

Notas:

EVALUACIÓN PRE-TRATAMIENTO: (T1)

- 4. IBS QOL:
- 5. IBS-SS:
- 6. Escala de Bristol:

EVALUACIÓN A UN MES: (T2)

- 7. IBS QOL:
- 8. IBS-SS:
- 9. Escala de Bristol:

EVALUACIÓN A LOS 3 MESES: (T3)

- 10. IBS QOL:
- 11. IBS-SS:
- 12. Escala de Bristol:

EVALUACIÓN A LOS 6 MESES: (T4)

- 13. IBS QOL:
- 14. IBS-SS:
- 15. Escala de Bristol:

EVALUACIÓN A LOS 12 MESES: (T5)

- 16. IBS QOL:
- 17. IBS-SS:
- 18. Escala de Bristol:
- 19. Criterios ROME IV:

Firma del evaluador:

11.5. ANEXO 5: CUESTIONARIO IBS-QOL¹²

Supplemental Appendix A: The IBS-QOL Questionnaire

About how you feel

Please think about your life over the past month (last 30 days), and look at the statements below. Each statement has five different responses. For each statement, please circle the response that best describes your feelings.

Q1. I feel helpless because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q2. I am embarrassed by the smell caused by my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q3. I am bothered by how much time I spend on the toilet.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q4. I feel vulnerable to other illnesses because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q5. I feel fat/bloated because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q6. I feel like I'm losing control of my life because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q7. I feel my life is less enjoyable because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q8. I feel uncomfortable when I talk about my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q9. I feel depressed about my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q10. I feel isolated from others because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q11. I have to watch the amount of food I eat because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q12. Because of my bowel problems, sexual activity is difficult for me.

(Please circle one number)

(If not applicable, please circle "NOT AT ALL")

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q13. I feel angry that I have bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q14. I feel like I irritate others because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q15. I worry that my bowel problems will get worse.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q16. I feel irritable because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 EXTREMELY

Q17. I worry that people think I exaggerate my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q18. I feel I get less done because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q19. I have to avoid stressful situations because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q20. My bowel problems reduce my sexual desire.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q21. My bowel problems limit what I can wear.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q22. I have to avoid strenuous activity because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

Q23. I have to watch the kind of food I eat because of my bowel problems.

(Please circle one number)

- 1 NOT AT ALL
- 2 SLIGHTLY
- 3 MODERATELY
- 4 QUITE A BIT
- 5 A GREAT DEAL

<p>Q24. Because of my bowel problems, I have difficulty being around people I do not know well. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 A GREAT DEAL</p> <p>Q25. I feel sluggish because of my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 EXTREMELY</p> <p>Q26. I feel unclean because of my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 EXTREMELY</p> <p>Q27. Long trips are difficult for me because of my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 EXTREMELY</p> <p>Q28. I feel frustrated that I cannot eat when I want because of my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 EXTREMELY</p> <p>Q29. It is important to be near a toilet because of my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 EXTREMELY</p>	<p>Q30. My life revolves around my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 A GREAT DEAL</p> <p>Q31. I worry about losing control of my bowels. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 A GREAT DEAL</p> <p>Q32. I fear that I won't be able to have a bowel movement. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 A GREAT DEAL</p> <p>Q33. My bowel problems are affecting my closest relationships. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 A GREAT DEAL</p> <p>Q34. I feel that no one understands my bowel problems. (Please circle one number) 1 NOT AT ALL 2 SLIGHTLY 3 MODERATELY 4 QUITE A BIT 5 EXTREMELY</p>
---	---

11.6. ANEXO 6: ESCALA DE LIKERT¹³

TYPICAL LIKERT SCALES				
1	2	3	4	5
Never	Rarely	Sometimes	Often	Always
Completely disagree	Disagree	Neutral	Agree	Completely agree

11.7. ANEXO 7: CUESTIONARIO IBS-SS¹⁴

IBS QUESTIONNAIRE

Name: _____ G.P. Name: _____
 Address: _____ Address: _____
 Telephone: _____ Telephone: _____
 Date of birth: _____
 Marital status: Single / Married / Divorced / Widowed / Co-Habit
 Occupation: _____ Sex: M F
 Ethnic background: Caucasian (white) / Afro-Caribbean / Asian / Oriental
 Fathers Occupation (even if retired): _____

INSTRUCTIONS

This form is designed to enable us to record and monitor the severity of your IBS. It is to be expected that your symptoms might vary over time, so please try and answer the questions based on how you currently feel (ie over the last 10 days or so). All information will be kept in strict confidence.

- For questions where a number of different responses are a possibility please circle the response appropriate to you.
- Some questions will require you to write in an appropriate response.
- Some questions require you to put a cross on a line which enables us to judge the severity of a particular problem.

For example:
How severe was your pain?

Please place your cross (X) anywhere on the line between 0-100% in order to indicate as accurately as possible the severity of your symptom.
 This example shows a severity of approximately 90%.

0% |-----| 100%
 no pain not very severe quite severe severe very severe

1

PART 1 : SEVERITY SCORE

1. a) Do you currently suffer from abdominal (tummy) pain? YES NO
Circle appropriate box

b) If yes, how severe is your abdominal (tummy) pain?
 0% |-----| 100%
 no pain not very severe quite severe severe very severe

c) Please enter the number of days that you get the pain in every 10 days.
 For example if you enter 4 it means that you get pain 4 out of 10 days. If you get pain every day enter 10
 Number of days with pain x10

2. a) Do you currently suffer from abdominal distension* (bloating, swollen or tight tummy) YES NO
(*women, please ignore distension related to your periods) Circle appropriate box

b) If yes, how severe is your abdominal distension/lightness?
 0% |-----| 100%
 no distension not very severe quite severe severe very severe

3. How satisfied are you with your bowel habit?
 0% |-----| 100%
 very happy quite happy unhappy very unhappy

4. Please indicate with a cross on the line below how much your Irritable Bowel Syndrome is affecting or interfering with your life in general
 0% |-----| 100%
 not at all not much quite a lot completely

IBS SEVERITY SCORE:

2

PART 2 : OTHER IBS DATA

BOWEL HABIT

5. a) What is the most number of times you open your bowels per day/week/month?
 Number of times per day / week / month (Circle appropriate)
 Note: For some people the answer to part a and b could be the same

b) What is the least number of times you open your bowels per day/week/month?
 Number of times per day / week / month (Circle appropriate)

6. In the following questions you may circle more than one answer:
Are your motions ever:

a) normal	often / occasionally / never	(Circle appropriate)
b) hard	often / occasionally / never	(Circle appropriate)
c) very thin (like string)	often / occasionally / never	(Circle appropriate)
d) in small pieces (like rabbit pellets)	often / occasionally / never	(Circle appropriate)
e) mushy (like porridge)	often / occasionally / never	(Circle appropriate)
f) watery	often / occasionally / never	(Circle appropriate)

7. In the following questions you may circle more than one answer:
Do you ever:

a) pass mucus (or slime or jelly) with your motions	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
b) pass blood with your motions	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
c) have to hurry/rush to the toilet to open your bowels	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
d) strain to open your bowels	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
e) feel you haven't emptied your bowel completely after you have passed a motion	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

3

PART 2 : Continued

SITE OF PAIN

Please mark with a cross (x) on the diagram below where you get your pain (use more than one x if necessary)

8. Do you ever:

a) notice your stools are more frequent or loose when you get pain	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
b) notice whether the pain is frequently eased by opening your bowels	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

9. In the last year on approximately how many weeks were you:

i) absent from work due to IBS (enter 52 if you have given up completely work because of IBS)	-----
ii) at work suffering from IBS	-----

4

11.8. ANEXO 8: ESCALA DE BRISTOL¹⁵

THE BRISTOL STOOL FORM SCALE		
Type 1		Separate hard lumps, like nuts (hard to pass)
Type 2		Sausage-shaped but lumpy
Type 3		Like a sausage but with cracks on its surface
Type 4		Like a sausage or snake, smooth and soft
Type 5		Soft blobs with clear-cut edges (passed easily)
Type 6		Fluffy pieces with ragged edges, a mushy stool
Type 7		Watery, no solid pieces ENTIRELY LIQUID