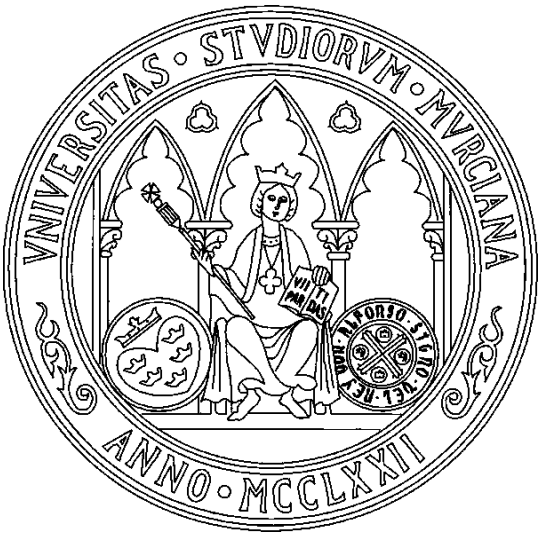


UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

Eficacia de las técnicas de fisioterapia sobre el Síndrome de Intestino Irritable. Estudio Piloto.

D. José Luis Gil Alcalde

2020

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, querría agradecer la confianza que mi director, el Dr. José Antonio Pons Miñano, puso en mí el día en que le presente este proyecto. Desde ese día, la ilusión y motivación mostrada por este gran profesional, ha sido crucial para la elaboración del mismo. Su labor, dedicación y experiencia me han mostrado en todo momento el camino a seguir.

Por otro lado, quisiera trasmitir mi gratitud a los jefes de servicio: Fernando Alberca de las Parras y Juan José Martínez Crespo el apoyo recibido, así como a los profesionales médicos de los Servicios de Aparato Digestivo y Rehabilitación del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y del Hospital General Universitario Reina Sofía, especialmente a aquellos profesionales que han permitido que este trabajo se mantuviese a flote.

Mi familia ha sido el principal apoyo a lo largo de este viaje, que culmina con la defensa de ésta tesis.

A mi mujer Urszula, pilar fundamental de mi vida, y a la que agradezco que siempre haya estado ahí cuando más la necesitaba, y a mis hijos, que me han dado esos pequeños momentos de dispersión que todo investigador precisa para tener una visión más global de su proyecto.

RESUMEN

Introducción y Justificación

El Síndrome de Intestino Irritable puede calificarse como un trastorno funcional digestivo caracterizado por dolor abdominal, sensación de hinchazón y cambios en la frecuencia y consistencia de las deposiciones. Estudios recientes avalan el uso de las terapias físicas para su tratamiento sintomatológico. Con el presente estudio hemos querido comprobar la efectividad de las técnicas de fisioterapia con el objetivo de aliviar o eliminar los síntomas del Síndrome de Intestino Irritable.

Material y Método

Hemos realizado un Ensayo Clínico piloto no controlado, en una muestra de 24 pacientes diagnosticados de Síndrome de Intestino Irritable en dos hospitales de la Región de Murcia. Entre las herramientas de medición utilizadas, destacamos el uso de los Cuestionarios IBS-SS, IBS-QoL, STAI y pruebas de espirometría.

Resultados

Se ha obtenido una disminución muy notable de los valores del IBS-SS en el 91,7% de los pacientes y del IBS-QoL en un 91.7% de los casos con una diferencia altamente significativa ($p<.001$), con unos tamaños de efecto muy grandes (66,2% y 57,2%) respectivamente tras finalizar el tratamiento de fisioterapia. Los valores del STAI-AE aumentan ligeramente ($p<.05$) con efecto grande (R^2=23,2%), mientras que en el STAI- AR no se muestran diferencias significativas. (($p>.05$). En cuanto a los parámetros FEV_1 y CVF no se observan cambios significativos.

Conclusiones

El tratamiento con fisioterapia para el Síndrome de Intestino Irritable ha demostrado ser efectivo para el alivio o disminución de sus síntomas, aunque no ha demostrado ser útil para aumentar la capacidad respiratoria. Por otro lado, el tratamiento físico ha aumentado ligeramente el grado de ansiedad en estos pacientes.

ABSTRACT

Introduction and State of Cuestion

Irritable Bowel Syndrome can be classified as a functional digestive disorder characterized by abdominal pain, bloating, and changes in the frequency and consistency of bowel movements. Recent studies endorse the use of physical therapies for its symptomatic treatment. With the present study we wanted to verify the effectiveness of physiotherapy techniques in order to alleviate or eliminate the symptoms of Irritable Bowel Syndrome.

Material and Methods

We have carried out an uncontrolled pilot clinical trial in a sample of 24 patients diagnosed with Irritable Bowel Syndrome in two hospitals in the Region of Murcia. Among the measurement tools used, we highlight the use of the IBS-SS, IBS-QoL, STAI and spirometry tests.

Results

A very significant decrease in IBS-SS and IBS-QoL values has been achieved with highly significant difference ($p<.001$) in 91.7% and 91.7% of cases and very huge effect sizes (R^2=66,2% and 57,2%) respectively at the end of physiotherapy treatment. STAI-AE values increase slightly ($p<.05$) with big effect size(R^2=23,2%), although no significant differences are shown in STAI-AR. ($p>.05$). No significant changes are obtained on the FEV1 and CVF parameters.

Conclusions

The physiotherapy treatment for Irritable Bowel Syndrome has shown effective for the relief or decreased symptoms, although it has not been shown to be useful for increased lung capacity. On the other hand, physical treatment has slightly increased the degree of anxiety in these patients.

INDICE

INTRODUCCION Y MARCO CONCEPTUAL 12
1. Epidemiología del Síndrome del Intestino Irritable (SII) 12
2. Fisiopatología del SII 14
3. Antecedentes y criterios diagnósticos en el SII 18
4. Clasificación de la SII 19
5. Diagnóstico diferencial en el SII 21
6. Tratamiento no farmacológico del SII 22
6. 1 Prevención de la enfermedad y promoción de estilos de vida saludables 22
6.2. Dieta baja en FODMAP 23
7. Tratamiento Farmacológico y sintomático 24
7.1 Tratamiento para el dolor abdominal en el SII- E: 24
7.2 Tratamiento para el estreñimiento en el SII-E: 25
7.3. Tratamiento para la diarrea en el SII-D 25
8. Tratamiento con Fisioterapia para el SII 26
8.1 Tratamientos específicos enfocados a la hipomovilidad intestinal (SII-E) 26
8.2 Tratamientos específicos para la distensión abdominal, sensación de hinchazón asinergia abdomino-diafragmática: 28
8.3 Tratamientos específicos dirigidos a la hipersensibilidad visceral o alteraciones somatoviscerales ocasionadas por un fenómeno de sensibilización central: 32
JUSTIFICACION 37
CONTRASTE DE HIPÓTESIS 38
OBJETIVOS 39
MATERIAL Y METODO 40
1. Población de referencia 40
2. Tipo de estudio 40
3. Cálculo de la Muestra 40
4. Criterios de inclusión y selección 42
5. Herramientas de medición 43
6. Variables de medición 45
7. Organigrama del tratamiento 50
8. Procedimiento de Selección 53
9. Metodología para el tratamiento estadístico de los datos 54
RESULTADOS 55
1. Características de la muestra 55

2. Variables clínicas de la muestra 57
3. Análisis de contraste entre las variables clínicas y epidemiológicas de la muestra 65
3.1 Cruce de las Variables clínicas en función de Subtipo de SII 69
3.2 Dolor abdominal inicial 74
3.3 Sensación de hinchazón inicial 77
3.4 Sobrepeso (IMC) 80
3.5 Localizaciones del dolor 83
3.6 IBS-SS e IBS-Qol 88
4. La eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el control de los síntomas presentes en los pacientes diagnosticados de SII. 98
4. 1 Percepción de la gravedad del dolor abdominal 98
4. 2 Percepción de la gravedad en la sensación de hinchazón 99
4. 3 Número máximo de disposiciones/semana 100
5. La eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el grado de severidad y calidad de vida en los pacientes con SII. 102
6. Eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS mejora del estado general de ansiedad. 106
7. La eficacia del tratamiento fisioterápico Comprobar si el tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS, en los pacientes diagnosticados de SII sobre la Capacidad Vital Forzada, medida a través de espirometría. 109
DISCUSION 112
1. Características del estudio y perfil epidemiológico 112
2. Eficacia del tratamiento fisioterápico en la mejora de la sintomatología del SII 114
3. Eficacia del tratamiento de fisioterapia sobre las escalas de IBS-SS y QoL 116
4. Eficacia del tratamiento de fisioterapia sobre el nivel de ansiedad 118
5. Eficacia del tratamiento de fisioterapia en los parámetros espirométricos 118
6. Calidad de los estudios y posibles vías de desarrollo posterior 119
CONCLUSIONES 120
BIBLIOGRAFIA 121
Anexo 1. Cuestionario Severity Index (IBS-SSS) 137
Anexo 2. IBS-QoL 141
Anexo 3. State-Trait Anxiety Inventory (STAI) 149
Anexo 4. Hoja de Recogida de datos 153

Anexo 6. Consentimiento informado 162

LISTADO DE ABREVIATURAS

AE: Ansiedad de Estado

AR: Ansiedad de Rasgo

ATC: Antidepresivos Tricíclicos

BSFS: Bristol Stool Form Scale

BSS: Escala de Bristol

CCK: Colecistoquinina

CSI: Constipation Severity Instrument

CSS: Constipation Scoring System

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DAF: Hinchazón / Distensión Abdominal Funcional

DEO: Disfunción del esfínter de Oddi

DiF: Diarrea Funcional

EF: Estreñimiento Funcional

EVA: Escala visual analógica

FEV1: Volumen de aire durante una espiración forzada en un segundo.

FODMAP: Compuesto formado por la fermentación Oligosacáridos Disacáridos Monosacáridos y Polioles.

FTW-5: Es un compuesto formado por un conjuntos de extractos de 9 tipos de plantas diferentes.

HT-5: 5- Hidroxitriptamina

IBS-HRQoL: Health Related Cuality of Life

IBS-QoL: IBS-Quality of Life

IBS-SS: Severity Scale

MTC: Masaje del Tejido Conjuntivo

PEF-25: Pico de Flujo Espiratorio al 25% de la Capacidad Vital Forzada.

PEG: Polietilenglicol

PMM: Mielectomía puntual media

ROμ: Receptores mu opiáceos

SII: Síndrome de Intestino Irritable

SII-D: Síndrome de Intestino Irritable tipo Diarreico

SII-E: Síndrome de Intestino Irritable tipo Estreñido

SII-M: Síndrome de Intestino Irritable tipo Mixto

SNA: Sistema Nervioso Autónomo

SSB: Síndrome de Sobrecrecimiento Bacteriano

SSC: Síndrome de Sensibilización Central

STAI: State-Trait Anxiety Inventory

TC: Tomografía Computerizada

TENS: Neuro-Estimulación Transcutánea

TFD: Trastorno Funcional Digestivo

TFI: Trastorno Funcional Intestinal

VC: Volumen total de aire que se puede expulsar tras una inspiración máxima.

WDR: Fibras nerviosas somáticas de rango dinámico ancho

INTRODUCCION Y MARCO CONCEPTUAL

1. Epidemiología del Síndrome del Intestino Irritable (SII)

El dolor abdominal, el estreñimiento, la hinchazón y distensión abdominal son manifestaciones clínicas muy frecuentes en la población general[(1)]. El Síndrome de Intestino Irritable (SII) puede calificarse como un Trastorno Funcional Digestivo (TFD) caracterizado por dolor abdominal que aumenta durante y posteriormente a la ingesta del alimento y cursa con cambios en la frecuencia y consistencia de las deposiciones, en ausencia de alteración bioquímica o estructural que pueda explicar estos síntomas[(2)]. El SII supone el 10-15% de la demanda en las consultas de Atención Primaria, y el 25-30% de los pacientes derivados a las consultas de gastroenterología[(3)].

En términos de morbilidad, en función de la demanda de atención por parte de los pacientes, podemos distinguir dos subtipos en este síndrome. La morbilidad diagnosticada o número de casos que percibiendo la enfermedad demandan asistencia sanitaria, y la morbilidad percibida, aquella que no demanda asistencia y se conoce a través de encuestas. Con respecto a la morbilidad diagnosticada, el índice de prevalencia del síndrome del intestino irritable en la población general en los países occidentales es del 10-18%[(4-5)] . Este porcentaje contrasta enormemente con el índice de prevalencia en Asía en torno a un 1-9%[(6-7)], siendo la mitad que el de los países occidentales. La proporción en relación mujer/hombre es a razón de 2:1 en los países occidentales[(8-9)]

Por otro lado, la tasa de incidencia en los EEUU al año, ronda los 200-300 casos por cada 100.000 habitantes/año. [(10-12)] En cuanto a la morbilidad percibida, en el estudio de Halder SL et al [(13)], sus autores afirman que tanto la prevalencia, como la tasa de incidencia experimentarían un incremento cercano al doble, al tener en cuenta aquellos enfermos que padeciendo un posible SII, no demandan atención sanitaria. Es decir, que la prevalencia englobando estos dos subtipos de morbilidad sería del 12% y la tasa de incidencia se establecería en unos 400 casos por cada 100.000 habitantes/año para la población estudiada. Si bien hay que puntualizar que este estudio se realizó en una población de 151.436 habitantes (2015) en el Condado de Olmsted (Minnesota). Por otro lado, el estudio realizado por Lovell, RM et al.[(14)], pretende explicar las diferencias que existen entre los diferentes porcentajes de prevalencia del SII. Los autores concluyen en que la disminución del porcentaje de prevalencia está en relación

directa con la aplicación de criterios diagnósticos de Roma más actualizados, así como la discrepancia en la duración de los síntomas para el establecimiento diagnóstico, que puede variar entre 15, 12 o 6 meses. Basándonos en la información aportada por éste autor a continuación mostramos la distribución de la prevalencia del SII en los diferentes continentes. **[Figura 1.]**

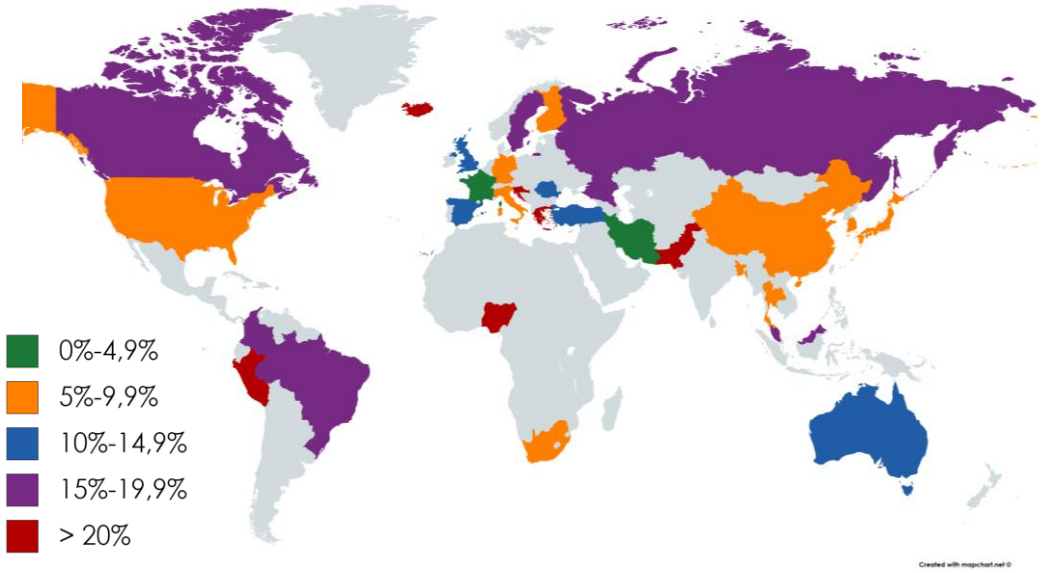


Figura 1. Distribución mundial de la prevalencia del SII según Lovell, RM et al.[14]

Como se puede observar en el gráfico, los índices de prevalencia más bajos se encuentran en Francia e Irán, seguido por el Sureste asiático (China, Thailandia, Corea del Sur e India), Finlandia, Alemania, Italia y EEUU. Mientras que Brasil, Colombia, Nigeria, Islandia, Pakistán, Croacia y Grecia presentan los niveles más altos. España, Reino Unido, Rumania y Turquía concentran cifras más moderadas.

Los estudios de prevalencia del SII encontrados en España, muestran resultados muy diferentes, debido a los criterios diagnósticos utilizados y a la duración de los síntomas. El estudio de Caballero Plasencia A et al. [15], utilizó los criterios de Manning (todavía no se habían creado los criterios de Roma) y una duración de 6 meses con síntomas en una muestra de 264 sujetos entre 43 y 45 años. La relación mujer/hombre fue de 1:2 , obteniendo un porcentaje de prevalencia del 13,6%. Otro estudio realizado por Mearin F et al. [16] con una muestra de 2000 sujetos de diferentes áreas geográficas de España y utilizando criterios diagnósticos más actuales (Roma II), así como una duración de 12 meses con síntomas, obtuvieron una prevalencia de 2,14% al 4,9%, y una la relación mujer/hombre es de 3:1.

2. Fisiopatología del SII

En la actualidad se desconoce el mecanismo que causa este síndrome, aunque su patogenia apunta a un origen heterogéneo. A continuación se describen los diferentes postulados o teorías que se asocian a los principales síntomas y signos presentes en la SII:

Trastornos de la movilidad intestinal: se han descrito la aparición de trastornos de la movilidad intestinal, ya sea por elentecimiento o aceleración del tránsito intestinal. En el caso de éste último, un incremento de las contracciones intestinales en el trayecto ilieocolónico por la acción de agentes externos, tales como la ingesta de alimento, la inyección de colecistoquinina (CCK) y distensión del colon con balón-sonda.[17] Estas alteraciones pretenden explicar el dolor post-prandrial. Por otro lado, es común encontrar otros trastornos funcionales asociados al SII, como trastornos de la motilidad gastroduodenal. En este último caso, la disfunción del esfinter de Oddi (DEO) que ocasionan retardo en el vaciamiento gástrico y retardos en el vaciamiento de la vía biliar por relajación insuficiente de éste. [18] El tercer trastorno relacionado es la disinergia rectoesfinteriana producida por falta de coordinación entre los rectos abdominales, la relajación incompleta de la musculatura lisa del esfínter interno y la inversión de la orden de relajación de esfínter anal externo. En todos los casos nos encontramos con un trastorno de la musculatura lisa inervada por el sistema nervioso vegetativo. [19] El conjunto de síntomas que agrupa la disfunción del sistema nervioso autónomo recibe el nombre de disautonomía.

Sensación de hinchazón y distensibilidad abdominal: Serra J et al. [20], han podido constatar en su estudio que el fenómeno de dismotilidad intestinal no siempre se asocia al SII. A través de la propulsión de un gas medido mediante manometría gastrointestinal, comprobaron que la que la propulsión de gas en personas con SII era ligeramente mayor que en el caso de pacientes con dismotilidad intestinal manométrica. Además pudieron constatar una disfunción sensorial con disminución de la tolerancia a la retención del gas. Podemos deducir de este estudio que la sensación subjetiva de hinchazón puede deberse a una disminución del umbral de percepción de los receptores barométricos y nociceptivos de la pared intestinal. Por otro lado, el estudio realizado por

Accarino A et al. [21], distingue entre "Functional Bloating" o distensión funcional abdominal e Intestinal Dysmotility o Dismotilidad Intestinal. A través de una Tomografía Computerizada (TC), se midió el volumen del gas con una sensación de hinchazón leve y posteriormente con una sensación de plenitud del gas. Los resultados de su investigación demostraron que se producía una migración diafragmática caudal y un abdomen protruido en los pacientes con hinchazón funcional, mientras que en los pacientes con dismotilidad intestinal con una mayor retención del gas, se producía una ligera migración craneal del diafragma y una mayor distensión abdominal. Este último dato habría que habría que tomarlo con cautela, ya que en el estudio de Acarino et al.[21] al SSI lo incluye en el grupo de dismotilidad abdominal, dado que no siempre aparece distensión abdominal, aunque según el estudio de Golmayo Fletches C et al. [22], la distensión abdominal es el síntoma inespecífico más frecuente que puede encontrarse en diferentes trastornos funcionales digestivos (entre el 60-90%), incluido el SII. Aun así, estos datos arrojan nuevas posibilidades de tratamiento mediante agentes físicos, ya que en ambas entidades funcionales están presentes alteraciones de la movilidad abdomino-diafragmática, bloqueos diafragmáticos e hipotonía abdominal.

Fenómenos de Sensibilización Central: Algunos de los pacientes con SII presentan hipersensibilidad o alodinia a diferentes estímulos [19]. La pared visceral intestinal contiene receptores que recogen información sobre el nivel de distensión y compresión, así como quimioreceptores que informan sobre el grado de isquemia o ph, y nociceptores que recogen información dolorosa en el peritoneo parietal [23]. Las fibras aferentes del sistema nervioso autónomo recogen información somática (presión, temperatura, dolor protopático) hacia el asta posterior de la médula. Una vez allí hacen sinapsis en la sustancia gris formando el denominado tracto de Lissauer [24]. Una vez que asciende uno o dos niveles, se une con el resto de fibras aferentes en las láminas de Rexed [25] (I-V) (sustancia gris del asta posterior) de ahí se decusa pasando por la comisura blanca hasta las astas lateral y anterior medular del lado contrario formando el haz espinotalámico lateral y anterior y uniéndose a fibras nerviosas somáticas de rango dinámico ancho (WDR). Por todo lo anterior, la información somática y visceral asciende de forma conjunta causando que ésta deba ser interpretada conjuntamente por los centros superiores. Aunque no existen tractos puros, Becker et al. [26] mediante una mielectomía puntual media (PMM) a nivel medular D4, obtuvieron una disminución significativa del dolor en un paciente con cáncer en intestino delgado y peritoneo.

Posteriormente Shiuh-Linn et al. [27] ejecutaron la PMM a nivel medular L3 en 6 pacientes afectados de cáncer en la vía hepato-biliar. Los pacientes experimentaron un alivio del dolor inmediato tras la cirugía. Estos estudios evidencian la predominancia del dolor visceral a nivel medular dorsal.

La sensibilización central está asociada a hiperalgesia (sensación excesiva dolorosa a un estímulo doloroso) y alodinia (sensación exagerada dolorosa a un estímulo no doloroso en condiciones normales), que se prolonga incluso después de haber interrumpido el estímulo doloroso [28]. Este Síndrome de sensibilización central (SSC) ha sido propuesto como origen etiológico de otros síndromes de sensibilización central como la fibromialgia, el síndrome de fatiga crónica, el SII, la alteración de la articulación temporo-mandibular, diferentes tipos de cefaleas y migrañas. Neblett et al. [29] obtuvieron una prevalencia del 15% de síndromes de sensibilización central anteriormente mencionados en el SII. El SSC podría tener su origen en un alteración del procesamiento de la información transmitida por las vías aferentes descritas con anterioridad. [30]. Algunos autores consideran que las alteraciones de la sensibilidad de la pared intestinal utilizando la técnica de insuflacción con balón puede constituir un buen marcador biológico para detectar el SII [31-32]. Mayer TG et al. [33] desarrollaron un cuestionario valido para detectar el SCC, utilizándolo como herramienta de screening, para así ahorrar tiempo, esfuerzo y recursos en tests diagnósticos o procedimientos quirúrgicos innecesarios.

Teoría de la exacerbación colinégica y serotoninérgica periférica: Algunos autores [32-33] describen un aumento de la actividad del sistema colinérgico como circuito neuronal, molecular y proteico que utiliza, transporta y modifica la actividad del neurotransmisor de acetilcolina. Se produce un exceso de concentración de acetilcolina, por alteración del sistema nervioso entérico colinérgico (aquel que maneja la relajación músculo liso y el aumento de la motilidad intestinal). Este fenómeno explicaría el origen de los subtipos de SII. Otros autores [34-36] apuntan a una alteración de uno de los siete subtipos de receptores de 5- Hidroxitriptamina (5-HT). Bülbring [37-39] demostró que las aplicaciones con 5HT imitaban el reflejo peristáltico intestinal, la presión generaba a su vez la síntesis endógena de 5-HT a través de la mucosa intestinal. Estudios posteriores confirmaron el papel de la 5-HT en el SII [40-41]. Mangel et al. [40] confirmó la eficacia del 5-HT_3 como antagonista del 5HT, para el tratamiento del Síndrome de Intestino Irritable de tipo diarreico (SII-D). Mientras que Prather et al. [41],

comprobaron la eficacia del 5-HT4 como agonista de 5HT en el abordaje del Síndrome de Intestino Irritable de tipo estreñido (SII-E) y el estreñimiento crónico.

Síndromes Psiquiátricos y SII: Se ha descrito por Klooker et al. [42] la presencia concomitante de síndromes de ansiedad generalizada y depresión en la población residente en Amsterdam durante la Segunda Guerra Mundial. El suicidio se presenta de 2 a 4 veces más en la población que padece de SII [43]. Dentro del SII la probabilidad de que los pacientes consuman ansiolíticos, antidepresivos o sedantes es dos veces superior al de la población normal [44].

Factores genéticos: Algunos estudios afirman que la probabilidad de que se presente el SII en los familiares de las personas afectadas de SII, es aproximadamente del doble frente a las personas con familiares sin SII. Al mismo tiempo, si los familiares son gemelos heterocigóticos y homocigóticos aumenta todavía más la presencia de este trastorno [45-47].

Microflora y sobrecrecimiento bacteriano: Los estudios realizados en éste ámbito [49-50] muestran una disminución de las concentraciones de ciertas bacterias (Lactobacilus y Bifidobacterum) y un sobrecrecimiento anormal bacteriano [46-47] medido mediante el test del aliento tras la ingesta de lactulosa en los pacientes con SII frente a los controles sanos. Por otro lado otros autores consideran que el síndrome de sobrecrecimiento bacteriano (SSB) estaría causado por el SII y los cambios en la movilidad intestinal (aumento del tiempo de transito) [51]. Además otros autores confirman la eficacia de los antibióticos (rifaximina) para el tratamiento del SSB, en donde se obtiene una disminución de las concentraciones bacterianas medidas mediante el test de aliento-lactulosa. [52-54]

3. Antecedentes y criterios diagnósticos en el SII

Desde 1992, en la Ciudad de Roma se realizan reuniones de expertos en TFD. En mayo de 2016 se publicaron los Criterios de Roma IV [55-56], que son el resultado de las investigaciones de 120 expertos en TFD en los últimos 10 años. [57]

La nueva clasificación de Roma IV, incluye 8 categorías: A) Trastornos esofágicos; B) Trastornos gastroduodenales; C) Trastornos intestinales; D) Dolor gastrointestinal de los trastornos medianos centralmente; E) Trastornos del esfínter de Oddi y de la vesícula biliar; F) Trastornos anorrectales, G) Trastornos funcionales gastrointestinales de la infancia y G) Trastornos funcionales gastrointestinales de la adolescencia. La tercera categoría se describe como trastornos funcionales intestinales, y en ella se agruparían todos aquellos trastornos que presenten síntomas y signos con predominio de dolor abdominal, hinchazón, distensión y/o alteración de los hábitos intestinales. (en forma de estreñimiento, diarrea o forma mixta)

A su vez, los trastornos funcionales intestinales (TFI) se clasifican en: Síndrome de Intestino Irritable (SII), Estreñimiento Funcional (EF), Diarrea Funcional (DiF), Hinchazón / Distensión Abdominal Funcional (DAF) y TFI no especificado.

El síndrome el SII se diagnostica por la presencia de dolor abdominal recidivante, presente al menos 1 día a la semana y a su vez debe contener al menos dos o más de las siguientes características:

1. Debe estar asociado a la defecación

2. Debe estar relacionado con un cambio en la frecuencia de las deposiciones

3. Se asocia con un cambio en la consistencia de las deposiciones según la escala de Bristol [57]

A estos requerimientos de base, se asocia una secuencia temporal:

Los criterios descritos deben cumplirse durante los últimos 3 meses y sus síntomas haber comenzado un mínimo de 6 meses antes del diagnóstico.

4. Clasificación de la SII

Esta clasificación del SII se basa en el tipo de deposición según la Escala de Bristol.[57] **[Tabla 1.]**

Tipo	Características	Interpretación
1	Trozos duros separados, como nueces o excrementos de oveja, que pasan con dificultad. Trozos duros separados que pasan con dificultad	Muy estreñido
2	Como una salchicha compuesta de fragmentos. Como una salchicha con fragmentos	Ligero estreñimiento
3	Con forma de morcilla con grietas en la superficie. Como morcilla con grietas en la superficie	Normal
4	Como una salchicha; o serpiente, lisa y blanda. Como una serpiente, lisa y blanda	Normal
5	Trozos de masa pastosa con bordes definidos, que son defecados fácilmente. Trozos de masa pastosa con bordes definido	Falta de fibra.
6	Fragmentos blandos y esponjosos con bordes irregulares y consistencia pastosa.	Diarrea leve
7	Acuosa, sin pedazos sólidos, totalmente líquida.	Diarrea importante

Escala de deposiciones de Bristol [Tabla 1.]

Es importante recordar que para establecer el subtipo hay que tener en cuenta sólo los días en los que las deposiciones no tienen una consistencia normal y vigilar la posible aparición de factores de confusión presentes que puedan alterar la consistencia de las heces, como el tipo de alimentación o el consumo de laxantes o antidiarreicos.

- Cuando más del 25% de las deposiciones sin de tipo 1 o 2, padece *SII-E*
- Cuando más del 25 % de las deposiciones son del tipo 6 o 7, padece *SII-D*
- Si existe más del 25 % de ambas (tanto 1 o 2 como 6 o 7), se establece el diagnóstico de SII con hábito deposicional mixto. *(SII-M)*
- Cuando hay menos del 25 % de ambas se habla de hábito deposicional no clasificable.

El término *"alternante"* se reserva para los cambios a lo largo de períodos prolongados de tiempo.

5. Diagnóstico diferencial en el SII

Existen una serie de patologías extra-intestinales que pueden actuar como factor de confusión por la generación de estreñimiento en pacientes diagnosticados de SII-E: **[Tabla 2.]**

Enf. Metabólicas y Endocrinas	Enf. Neurológicas Centrales	Enf. Neurológicas periféricas
Diabetes mellitus	Enfermedad de Parkinson	Neuropatía autonómica
Hipotiroidismo	Accidente vascular cerebral	Megacolon agangliónico congénito
Insuficiencia renal crónica	Enfermedades psiquiátricas	Hipoganglionosis
Hiperparatiroidismo	Esclerosis múltiple	Hiperganglionosis
Hipercalcemia	Traumatismo medular	Ganglioneuromatosis (primaria, enfermedad de Von Recklinghausen, neoplasia endocrina múltiple 2B)
Hipopotasemia	Tumores de la cola de caballo	Enfermedad de Chagas
Porfiria	Mielomeningocele	
	Tumores cerebrales	
	Síndrome de Shy-Drager	
	Tabes dorsal	

Tabla 2. Diagnóstico diferencial en el SII

Por otro lado, se definieron una serie de *"criterios de alarma"* que sirven de indicadores centinela o de suceso que establecen una mayor probabilidad de la presencia de patología orgánica, por lo que orientarán hacia el uso o prescripción de pruebas diagnósticas:

- Antecedentes familiares o personales de cáncer colorrectal, poliposis intestinal, enfermedad inflamatoria intestinal y enfermedad celíaca
- Inicio de los síntomas a partir de los 50 años
- Cambios recientes del ritmo deposicional habitual
- Presencia de signos y síntomas que pueden indicar organicidad como: síntomas nocturnos, fiebre, anemia, leucocitosis, pérdida de peso no intencionada y no explicable por otras causas, sangre en las heces, dolor abdominal fuerte, exploración física con datos patológicos como: visceromegalias, adenopatías, masa abdominal palpable, tacto rectal anormal y bocio.

Los criterios diagnósticos Roma IV permiten establecer el diagnóstico positivo del SII-E en los enfermos sin datos de alarma ni factores de riesgo. Hay que considerar que existe un pequeño porcentaje de pacientes con SII-E con criterios de alarma negativos, que aun así pueden presentar una enfermedad orgánica.

El diagnóstico del SII-D o de la DrF se basa en tres aspectos clave: historia clínica, exploración física y un número limitado de pruebas diagnósticas. Se han descrito entidades con un cuadro clínico indistinguible del SII-D o de la DrF, como, la colitis microscópica, la enfermedad celíaca, la diarrea y las intolerancias (lactosa y fructosa). Las señales de alarma, como la pérdida de peso no intencionada, uso reciente de antibióticos, rectorragias (sin evidencia de fisura anal o hemorroides sangrantes), diarrea de volumen elevado (> 250 ml/día), frecuencia de deposiciones elevada (> 6-10/día), evidencia de malnutrición o historia familiar de CCR, celiaquía o EII, debería generar la necesidad de realizar pruebas complementarias.

6. Tratamiento no farmacológico del SII

6. 1 Prevención de la enfermedad y promoción de estilos de vida saludables

Una vez presente el SII, se hace necesario realizar una prevención secundaria de la enfermedad, basada en impedir o retrasar el desarrollo de la misma, aunque en el caso del SII no podamos establecer niveles de gravedad. Las actividades enfocadas a la prevención del SII siguen las recomendaciones generales de las guías "NICE" británicas para la población mayor de 18 años [(58)]:

- Hacer comidas regulares tomándose el tiempo necesario
- Evitar largos periodos de tiempo entre las comidas y no saltarse comidas
- Se recomienda la toma de al menos 8 vasos de líquido al día preferentemente agua y evitando bebidas con cafeína
- Ingesta de té o café máximo de 3 o menos de 3 tomas al día
- Reducir la ingesta de bebidas alcohólicas y gaseosas

- Limitar la ingesta de alimentos ricos en fibra (pan y arroz integral o cereales ricos en salvado) Al mismo tiempo evitaremos la toma de almidón no glucémico o no soluble por el intestino delgado. (patatas, legumbres o maíz cocinado, arroz frío)
- Limitar el consumo de piezas frescas de fruta a tres unidades al día.
- En los pacientes con diarrea evitar el consumo de sorbitol, edulcorante artificial presente en algunos productos como: bebidas sin azúcar, alimentos para diabéticos, chiches y alimentos para adelgazar
- Los pacientes que padecen síntomas como hinchazón, meteorismo y/o flatulencias pueden beneficiarse del consumo de cereales de avena (fibra soluble o glucémica) o una cucharilla al día de semillas de lino. El-Salhy et al. [59] demostraron que la toma de fibra soluble (Ispaghula/Psyllium) en los pacientes con SII fue más eficaz en la prevención de los síntomas frente al placebo.

6.2. Dieta baja en FODMAP

FODMAP es el acrónimo compuesto por la fermentación de Oligosacáridos Disacáridos Monosacáridos y Polioles. La dieta baja en FODMAP excluye aquellos alimentos vegetales ricos en hidratos de carbono de cadena corta que son fermentables, como los oligosacáridos, los disacáridos, los monosacáridos y los polioles, que en algunas personas, pueden llegar sin digerir al intestino grueso y ser sustrato para las bacterias, originando gases, hinchazón, dolor abdominal e incluso diarrea. Durante un tiempo existió controversia en cuanto a la utilización de la dieta baja en FODMAP, ya que en un estudio que compara a la primera con las Guías NICE británicas, no mostró diferencias entre ambos tratamientos [60]. Un meta-análisis y revisión sistemática reciente demostró la eficacia a corto plazo de esta dieta baja en FODMAP, aunque sus autores advierten de la necesidad de su control por parte de nutricionistas [61]. Sin embargo otros estudios ponen en duda la validez de este tipo de dietas. [62]

7. Tratamiento Farmacológico y sintomático

7.1 Tratamiento para el dolor abdominal en el SII- E:

Agentes de actuación periférica:

- Espasmolíticos: son la primera opción para el tratamiento sintomático del dolor abdominal en pacientes con SII. Existen varios estudios que demuestran la eficacia del *butibromuro de escopolamina* [(63)], *bromuro de otilonio*[(64)] y *bromuro de pinaverio*[(65)], como agentes espasmolíticos que reducen el dolor abdominal y su frecuencia en los pacientes con SII**.**

- FTW-5: Es un compuesto formado por un conjuntos de extractos de 9 tipos de plantas diferentes. El estudio de Madisch A, et al.[(66)] obtuvo resultados positivos en cuanto a la eficacia del FTW-5 frente a un placebo.

- Precursores de movilidad intestinal: el principal fármaco utilizado es la *Linaclotida*. Produce un efecto local en el intestino incrementando el flujo de electrolitos a través de la pared intestinal, acelera el tiempo de tránsito intestinal y disminuye la hiperalgésia visceral. Dos ensayos clínicos aleatorios[(67-68)] han demostrado la eficacia de la Linaclotida en el estreñimiento, dolor y distensión abdominal.

Agentes de actuación central:

- Antidepresivos tricíclicos (ATC): Son usados como moduladores del dolor a nivel central. No se utilizan en el SII-E, porque pueden exacerbar el estreñimiento. Indicados para SII-D que no responden a otros tratamientos.

- Inhibidores específicos de la recaptación de serotonina (paroxetina y citalopram): Indicados para SII-E que no mejoran con otras medicaciones.

- **Inhibidores específicos de la recaptación de serotonina-adrenalina: que incluyen la duloxetina, venlafaxina y desvenlafaxina**. La duloxetina ha mostrado su eficacia en el tratamiento del dolor abdominal y la diarrea en el SII. [(69)]

7.2 Tratamiento para el estreñimiento en el SII-E:

- Laxantes: estas sustancias mejoran el ritmo intestinal en el paciente con SII. Preferiblemente se suelen utilizar los laxantes osmóticos por su mayor eficacia y seguridad. De entre éstos, el Polietilenglicol (PEG) destaca por mejores resultados de eficacia y seguridad.

- Linaclotida: como ya hemos comentado, aumenta la secreción intraluminal, aumentando la velocidad de tránsito intestinal. Su mayor efecto sobre el estreñimiento tiene lugar durante la primera semana de tratamiento. [70]

7.3. Tratamiento para la diarrea en el SII-D

- Antidiarreicos: La loperamida es el medicamento que se suele prescribir en primer lugar. Es un agonista de los receptores mu opiáceos (ROμ), que inhibe la liberación de acetilcolina al plexo mesentérico y disminuyendo el peristaltismo intestinal y aumentando el tiempo de tránsito, lo que produce mayor absorción de agua y electrolitos, aumentando las consistencia de la heces. Otro antidiarreico conocido es la eluxadolina, agonista mixto de ROμ y antagonista de los receptores opiáceos delta (ROϱ). Este último es menos utilizado por sus efectos adversos y por la relación de su administración con la pancreatitis aguda (0,3%). No se recomienda su utilización en pacientes con patología biliar, consumo de alcohol y pacientes colecistectomizados.

- Colestiramina: es un quelante de las sales biliares eficaz para el tratamiento de la diarrea, ya que produce un aumento del tiempo de tránsito colónico.

- Rifaximina: antibiótico bactericida de baja absorción intestinal que se emplea durante dos semanas en pacientes con SII-D, con el fin de conseguir una mejora en la consistencia de las deposiciones y reduciendo la sensación de plenitud.

8. Tratamiento con Fisioterapia para el SII

8.1 Tratamientos específicos enfocados a la hipomovilidad intestinal (SII-E)

Existen una serie de conexiones entre las vías aferentes y eferentes en el sistema nervioso autónomo, también descritas como "Arco reflejo autonómico" con tres formas conocidas:

- **R. Viscerosomático**: Sinapsis eferente (víscera)- aferente (Ejemplo: pared muscular abdominal): Cuando aparece daño en la víscera, se refleja a nivel abdominal en forma de espasmo muscular, aumento de tono y aparición de puntos dolorosos. (Zonas de Mackenzie)

- **R. Viscerocutáneo**: Sinapsis eferente (víscera)- aferente (Piel y tejido subcutáneo): La lesión en la víscera genera enrojecimiento en la piel, dermografismo, hiperalgia, alodinia, puntos dolorosos (Zonas Head) o alteraciones vasomotoras (piloerección, hipersudoración...).

- **R. Cutáneo visceral**: Sinapsis aferente (piel y tejido subcutáneo)-eferente (sobre la víscera- Ejemplo: intestino) y sobre la pared abdominal. Este último reflejo es el que trabajamos con la técnica de Dicke o de masaje reflejo del tejido conjuntivo) (MTC). Por lo que la técnica irá enfocada al tratamiento del dermatoma correspondiente a la metámera disfuncional. En el caso del SII, trataremos en el dermatoma (L1-L4).

El Masaje tipo Dicke o de zonas reflejas es el que se aplica localmente sobre la piel y el tejido conjuntivo. Además actúa también sobre los órganos viscerales, vasos y nervios por el reflejo cutáneo-visceral, desarrollado por Elizabeth Dicke en Alemania (1929), en colaboración con Wolfgang Kohlrausch y perfeccionado por Hede Teirich-Leube. [71] Se basa en la organización metamérica transversal segmentaria del sistema nervioso autónomo del organismo.

Se describen las siguientes reacciones tras el tratamiento de la técnica: **[Tabla 3.]**

Sobre el Sistema Nervioso Parasimpático	Sobre el Sistema Nervioso Simpático
Fatiga	Aumento de la transpiración
Mejora de la movilidad intestinal	Horripilación
Somnolencia	Dermografía
Poliuria	Hiperemia

Tabla 3. Manifestaciones fisiológicas del Sistema Nervioso Autónomo (SNA)

El Masaje Dicke o Masaje de Tejido Conjuntivo (MTC) ha demostrado ser efectivo en patologías como la depresión y grandes quemados [72]. En pacientes con Esclerosis Sistémica también se han obtenido resultados positivos, cuando esta técnica se combina con otras técnicas (Kabat y Cinesiterapia). [73] o sólo con cinesiterapia.[74]. Castro-Sanchéz et al. [75] realizaron un estudio aplicando la técnica de masaje de tejido conjuntivo en solitario frente a un placebo, en aquellos pacientes con arteriopatía diabética tipo II en la fase de claudicación intermitente, encontrando resultados beneficiosos en la presión arterial diferencial a nivel distal (arteria tibial posterior o arteria pedia) y en la escala de marcha para enfermedad diabética.

Según la clasificación de Roma IV, en el tercer apartado, sobre clasificación de Trastornos Funcionales Intestinales, estaba presente el SII y otros trastornos como el estreñimiento funcional crónico. Sobre este último existen unos pocos estudios que avalan la eficacia del MTC. El estudio de Gürsen et al. [76] comprobó la efectividad del tratamiento con MTC en 25 pacientes con estreñimiento funcional crónico, cuya duración no superó las 20 sesiones, con cada sesión de entre 15 y 20 min. De entre las escalas utilizadas destacan en este estudio el Constipation Severity Instrument (CSI), La

escala de Bristol (BSS) y la Escala Analógico Visual de dolor (EVA). . Orhan C et al. [77] estudiaron los efectos del MTC y el vendaje neuromuscular en niños < de 1 año diagnosticados de estreñimiento crónico con Parálisis Cerebral. Se dividió a los pacientes en 3 grupos: MTC, vendaje neuromuscular y grupo control (educación para la salud). Las técnicas de MTC y vendaje neuromuscular resultaron igual de efectivas, aunque mejores que el placebo del grupo control. Entre las herramientas de evaluación utilizadas destacan el Bristol Stool Form Scale (BSFS), Bowel Diaries, EVA, y el Cuestionario Pediátrico de Calidad de Vida.

8.2 Tratamientos específicos para la distensión abdominal, sensación de hinchazón asinergia abdomino-diafragmática:

8.2.1 Tratamiento físico sobre el diafragma

El diafragma es un tabique musculo-tendinoso con forma de cúpula, que separa la cavidad torácica de la abdominal, que constituye el músculo principal de la inspiración. Esta cúpula forma el suelo convexo de la cavidad torácica y el techo cóncavo de la cavidad abdominal. El diafragma esta inervado por el nérvio frénico (C3-C5) y a nivel periférico por los nervios intercostales (T6-T12) y nervios subcostales (T-12). Su vascularización está a cargo de las arterias frénicas superiores, musculo-frénicas y pericardio-frénicas.

Durante el movimiento de inspiración sólo desciende la cúpula donde se sitúan su centro frénico, mientras que sus inserciones esternal, costal y lumbar quedan fijas. En la inserción o porción lumbar nos encontramos dos pilares diafragmáticos, siendo el pilar derecho más largo que el izquierdo. Estos pilares son inserciones musculo-tendinosas situadas en los cuerpos vertebrales en las primeras vértebras lumbares. Estos pilares se unen a las fascias de los músculos PSOAS y cuadrado lumbar a través de engrosamientos denominados ligamentos arqueados medial y lateral respectivamente.

El estudio realizado por Accarino A et al. [21] demostró que en los pacientes con TDF como en el Síndrome de distensión funcional abdominal, se producía una migración diafragmática hacia caudal y una protrusión abdominal sin provocar cambios en la lordosis lumbar, frente a los pacientes con dismotilidad intestinal (donde incluye al

SII) en los que se producía una mayor retención del gas, con la consecuente distensión abdominal y una ligera migración del diafragma cranealmente. Esto indica que el diafragma juega un papel importante en el aumento o disminución de la presión intra-abdominal. Los resultados obtenidos sobre la ausencia de cambios en la lordosis lumbar confirman que el centro frénico y sus cúpulas son el único elemento que se desplaza quedando fijas sus inserciones [78]. Por otro lado la distensión abdominal provocada por acumulo de gases en el síndrome de dismotilidad abdominal puede producir acortamientos, retracciones o bloqueos diafragmáticos a corto plazo, por lo que sería recomendable un mantenimiento y control de este músculo, mediante la realización de estiramientos de los tres arcos diafragmáticos: el primero situado en la zona del borde costal de la caja torácica, el segundo en el arco del psoas, y el tercero desde la última costilla dorsal a L2-L3.

La reeducación diafragmática es el conjunto de ejercicios respiratorios diafragmáticos que tiene como objetivo la mejora de la eficacia de la ventilación, disminución del esfuerzo respiratorio, aumento de la excursión diafragmática, mejora del intercambio gaseoso y movilización de las secreciones pulmonares cuya efectividad ya ha sido comprobada y respaldada por numerosos autores [79-84].

8.2.2 Tratamiento físico sobre la pared abdominal

La cavidad abdominal está rodeada por la pared del abdomen, y está separada de la cavidad torácica por el diafragma. El plano superior forma el suelo de la caja torácica e inferiormente contacta con la cavidad pélvica. Para describir la localización de un órgano o del dolor, se divide en 9 regiones definidas por cuatro planos: hipocondrio derecho, epigastrio, hipocondrio izquierdo, flanco derecho, mesogastrio, flanco izquierdo, fosa iliaca derecha, hipogastrio y fosa iliaca izquierda. Los músculos de la pared abdominal suponen la última capa protectora visceral. **[Tabla 4.]**

Músculo	Origen	Inserción	Inervación	Efecto sobre las vísceras
Oblicuo externo	De la 5ª a la 12ª costilla	En sentido inferomedial hasta la línea alba y mitad de la cresta iliaca	N. torácicos inferiores y n. subcostal	Comprime la masa visceral por debajo del ombligo
Oblicuo Interno	2/3 anteriores de la cresta iliaca y mitad lateral del ligamento inguinal	Hacia los bordes inferiores de la costillas 10ª-12ª y línea alba	N. torácicos inferiores y primero lumbar	Comprime la masa visceral por encima del ombligo
Transverso del abdomen	Cara interna del 7º-12º cartílago costal, fascia toracolumbar y cresta iliaca	Línea alba con la aponeurosis del oblícuo interno	N. torácicos inferiores y primero lumbar	Estrecha el contorno de la cintura sin disminución del volumen visceral
Recto del abdomen	Sínfisis y cresta del pubis	Apófisis xifoides y cartílagos costales 5º-7º	Ramo ventral N. torácicos inferiores	Al contraerse dirige las vísceras hacia atrás

Tabla 4. Recordatorio de la musculatura del abdomen

El peritoneo es una membrana traslucida compuesta por dos láminas: peritoneo parietal y peritoneo visceral. Entre estas dos capas se encuentra un espacio denominado cavidad peritoneal, formado por una película de líquido que rodea las superficies peritoneales. Esta última cavidad es la que permite que las vísceras se muevan sin fricción y al mismo tiempo permite la transmisión de fuerzas de empuje y relajación sobre las vísceras a través de agentes internos (contracción muscular) y mediante agentes externos (masaje abdominal).

La efectividad del masaje como agente físico, así como sus efectos fisiológicos y terapéuticos han sido descritos por numerosos autores. [85-90] **[Tabla 5.]**

Efectos Mecánicos:
• **Distensión y relajación muscular**
• **Desplazamientos de líquidos por vasos sanguíneos y linfáticos**
Efectos Reflejos:
• **Disminución del dolor visceral (mediante el tratamiento del miotoma)**
• **Vasodilatación refleja o hiperemia.**
• **Relajación por activación del sistema nervioso periférico (relajación refleja)**
• **Disminución de las frecuencias cardiaca y respiratoria y de la presión arterial.**

Tabla 5. Efectos fisiológicos y terapéuticos generales del masaje

El Síndrome de Intestino Irritable (SII) cursa con dolor abdominal, cuya intensidad aumenta tras la ingesta, estreñimiento y/o diarrea, hinchazón y distensión abdominal. Los efectos específicos del masaje sobre el músculo abdominal son: la relajación de la musculatura abdominal, el aumento de la actividad peristáltica del tracto intestinal y la facilitación del vaciado regular del intestino grueso. [91-92] Autores como McClurg et al. [93] comprobaron la efectividad del masaje abdominal en pacientes con Esclerosis Múltiple que cursaban con estreñimiento, medida mediante el "Constipation Scoring System (CSS)", obteniendo una disminución de los valores de esta escala a corto plazo, cuatro semanas después del tratamiento. Aunque años más tarde este mismo autor [94] comprobó la eficacia del masaje abdominal en pacientes con parkinson que cursaban con estreñimiento, aunque en este caso no se obtuvieron diferencias. En este estudio, se dividió la muestra en dos grupos; a un grupo se le indicaron recomendaciones sobre estilos de vida saludables, y al otro grupo se le enseño al cuidador a realizar el masaje al paciente con Parkinson. Los autores admiten como posibles factores de resultado desfavorable: la edad media de los participantes (media de edad: 72 años), la voluntad y habilidad del cuidador en la realización de la técnica, así como para el control y registro de los datos y diarios de deposiciones.

8.3 Tratamientos específicos dirigidos a la hipersensibilidad visceral o alteraciones somatoviscerales ocasionadas por un fenómeno de sensibilización central:

La neuromodulación es la propiedad del sistema nervioso que permite modular eléctrica o químicamente un segmento nervioso o modifica el comportamiento fisiológico de los diferentes sistemas del organismo. Inhibiendo o facilitando la transmisión de señales nerviosas con el fin de suplir las necesidades o deficiencias del órgano a tratar. y su mecanismo de acción se ha demostrado a nivel periférico y central. La neuromodulación puede efectuarse mediante la estimulación directa en las raíces nerviosas o de forma indirecta a nivel de los nervios periféricos. La inervación simpática del sistema digestivo, excepto el intestino grueso, estaría representada por el plexo mesentérico superior. Mientras que el plexo mesentérico inferior inervaría a intestino grueso, vejiga y sus conductos, colon sigmoideo y órganos genitales. Este último plexo recibe información aferente a través de los centros sacros al igual que el músculo detrusor de la vejiga.

El TENS o neuro-electroestimulación transcutánea ha sido objeto de estudio para su uso en las patologías musculo-esqueléticas, aunque algunos estudios apuntan a que su uso podría extenderse a patologías orgánicas por su capacidad de aliviar el dolor de tipo visceral. En el caso de la dismenorrea primaria se ha considerado efectivo para algunos autores [95] en su capacidad para aliviar el dolor, frente al tratamiento analgésico. Por otro lado también se ha considerado efectivo para el tratamiento del dolor en la patología vascular periférica, donde algunos autores [96-98] encontraron relación entre el alivio del dolor y la disminución de la isquemia lo que les permitió formular hipótesis sobre la posible acción inhibidora del TENS sobre el sistema nervioso simpático. En otro estudio [99] el TENS fue utilizado en los pacientes con angina inestable, que presentaban episodios durante las primeras 24 h. Esta técnica fue útil para reducir los periodos de isquemia silenciosa, pero sin la reducción del dolor de la misma, lo que indicó que la reducción de la isquemia no tenía nada que ver con la reducción del dolor. Por lo que se comprobó que el efecto del TENS podía estar asociado a una relajación del tono simpático arterial. En la actualidad los nuevos aparatos TENS nos permiten modular la frecuencia, tiempo de impulso e intensidad.

Estos nuevos parámetros han originado nuevas formas de aplicación, identificando las frecuencias y tipo de impulso más efectivos para patologías crónicas, sub-agudas o agudas, así como una forma nueva de TENS de baja frecuencia y mayor duración de impulso (TENS de acupuntura), cuya frecuencia oscila entre los 5-10Hz y su tiempo de impulso sobre 0,3-0,5ms. A este tipo de frecuencias se las considera útiles para neuromodular los impulsos nerviosos y están indicados en la reeducación del suelo pélvico por hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga de origen neuropático. Su aplicación se realiza a nivel del dermatoma correspondiente a la metamera alterada En la actualidad, existen algunos estudios que demuestran la eficacia del TENS como facilitador de la neuromodulación a través de la estimulación de los centros sacros, mediante la aplicación de electrodos en dermatoma del n. tibial posterior. [100-105]

Actualmente no se ha utilizado el TENS en el SII, aunque si se ha utilizado una variedad del mismo para la práctica de medicina tradicional china, a través de una modalidad terapéutica denominada electro-acupuntura. Esta técnica consiste en hacer atravesar una corriente de baja frecuencia con ayuda de dos agujas que realizan el papel de electrodos sobre lo que se denominan "meridianos", que son vías, a través de las cuáles circula la energía del cuerpo. Aunque la técnica ha mostrado eficacia para el tratamiento del SII-D [106], no está reconocida en nuestro país como profesión sanitaria, por lo que actualmente podríamos considerarla como pseudo-ciencia.

9. Calidad de vida relacionada con la salud y trastornos de ansiedad en el SII

La calidad de vida en los pacientes con SII es uno de los principales elementos a evaluar debido a las causas psicológicas, emocionales, sociales y funcionales que derivan de la sintomatología presente.

Aunque el Cuestionario Genérico SF-36, ha demostrado ser eficaz en la valoración de la calidad de vida, este test ha mostrado puntuaciones más bajas de fiabilidad para su aplicación en pacientes diagnosticados de SII [(107)]. Posteriormente han aparecido cuestionarios sobre calidad de vida específicos para el SII como el IBS Severity Scale (IBS-SS) [(108)], El IBS-Quality of Life (IBS-QoL) o el IBS-HRQoL (health related cuality of life). Estos dos últimos, nos permiten obtener información muy específica, aunque para la actividad clínica asistencial se consideran poco prácticos debido al tiempo que se necesita para su implementación completa. [(109-111)]

Actualmente el Cuestionario IBS-SS, se considera el más idóneo para la práctica clínica en consultas por ser capaz de recoger información del paciente con SII sobre calidad de vida sin utilizarse mucho tiempo para su implementación (1min.) y al mismo tiempo ha demostrado ser válido para su aplicación comparando su correlación con el IBS-QOL [(112)], aunque actualmente no dispone de validación en castellano.

De los Cuestionarios mencionados, sólo el IBS Severity Scale [(113)] y el IBS QoL[(114)] han comprobado ser válidos en su traducción al castellano.

Como ya describen Klooker et al. [(42)], las personas que padecen de SII suelen presentar de forma concomitante síndromes de ansiedad generalizada y depresión. El suicidio es de 2 a 4 veces mayor en la población que padece de síndrome de intestino irritable [(43)], y dentro de éste último grupo existe una mayor probabilidad de consumo de psicofármacos en proporciones dos veces superiores al de la población normal [(44)]. Por tanto también debe incluirse en la evaluación del paciente con SII cuestionarios de valoración de la ansiedad. El State-Trait Anxiety Inventory (STAI) ha sido validado y es un cuestionario frecuentemente utilizado para medir la ansiedad de estado (AE) [(115)] y la ansiedad de rasgo (AR) [(116)]. Se considera la AE como el estado emocional transitorio del organismo, es decir, es la que se define en un momento puntual, y se utiliza para evaluar el nivel de ansiedad producido por los procedimientos o tratamientos. El rasgo

de ansiedad (AR) es la predisposición ansiosa a percibir diferentes situaciones como si fueran una amenaza. A continuación mostramos una tabla resumen con los cuestionarios anteriormente mencionados. **[Tabla 6.]**

	Tipo de cuestionario	**Items**	**Puntuación**
Cuestionario SF-36	Genérico (Calidad de Vida)	36 preguntas que evaluan 8 subescalas	0-100 p.
IBS Severity Scale (IBS-SS)	Específico(Calidad de Vida- Grado de Severidad)	Leve: < 175 p Moderado: 175 y 300 p Grave: > 300 p	0-500 p.
El IBS-Quality of Life (IBS-QoL)	Específico (Calidad de Vida)	34 ítems con un valor de 5 puntos cada uno	0-170 p.
IBS-HRQoL (health related cuality of life)	Específico(Calidad de Vida)	16 ítems (0-4p) y 4 subescalas	0-64 p.
State-Trait Anxiety Inventory (STAI-AE)	Genérico(ansiedad y depresión)	20 frases que definen: ¿cómo se siente en un momento concreto (ansiedad de estado)?	0-60 p.
State-Trait Anxiety Inventory (STAI-AR)	Genérico (ansiedad y depresión)	20 frases que definen: cómo se siente el sujeto en "general" (ansiedad como rasgo de su personalidad)	0-60 p.

Tabla 6. Resumen de Cuestionarios específicos para SII

10. Métodos de evaluación de la función diafragmática

Actualmente existen numerosos métodos que nos permiten evaluar la función diafragmática, tales como: la Resonancia Magnética, Tomografía Computerizada, Radiografía, y Fluoroscopía. Los principales inconveniente son el traslado del paciente, las radiaciones ionizantes a las que se ven expuestos los pacientes en algunos casos, y el coste económico que suponen. Esto originó la aparición de nuevos métodos inocuos y más económicos que permiten medir la cinética diafragmática. Los primeros estudios en ecografía funcional diafragmática tuvieron lugar en 1975 por Harper [(117)].

Se han descrito diversos métodos de evaluación de la dinámica diafragmática:

Las sondas de alta frecuencia 6-13 MHz son de elección para el estudio del engrosamiento diafragmático debido a que ofrecen mayor resolución en campos proximales, mientras que las sondas convexas de 2-6 MHz o sectorial de 2-5 MHZ, al poseer baja frecuencia, permiten el estudio de la excursión diafragmática. Algunos autores [(118)] obtuvieron índice de reproductibilidad intra-observador del 96-94% e inter-observador de 91-95%. Otros autores como Matamis et al. [(119)] afirman que el método ecográfico es más válido y reproducible que la fluoroscopía. Cecilia M A et al. [(120)] coincide con los anteriores en que el método ecográfico examina preferentemente la parte posterior y lateral del diafragma, que es donde se aloja la mayoría del componente contráctil, por lo que resulta más fiable que la fluoroscopía para medir la cinética diafragmática.

JUSTIFICACION

El Síndrome de Intestino Irritable (SII) puede calificarse como un TFD caracterizado por dolor abdominal que aumenta durante y posteriormente a la ingesta del alimento y cursa con cambios en la frecuencia y consistencia de las deposiciones, en ausencia de alteración bioquímica o estructural que pueda explicar estos síntomas.

Estudios recientes avalan el uso de las terapias físicas para el tratamiento de los síntomas del SII, tales como la sensación de hinchazón, hipersensibilidad abdominal o alteraciones somato-viscerales. Con el presente estudio podríamos comprobar la efectividad de aquellos tratamientos físicos cuya aplicación ha demostrado ser válida para el tratamiento de algunos de los síntomas. La medida de efectividad se evaluará a través de escalas específicas de calidad de vida, escalas de ansiedad y estudios ecográficos de análisis funcional de la función diafragmática.

La inclusión de estas terapias en el paciente con SII podría mejorar en gran medida su calidad de vida y reducir las derivaciones a las consultas de gastroenterología.

CONTRASTE DE HIPÓTESIS

- El Masaje de Tejido Conjuntivo junto con el tratamiento físico diafragmático y abdominal y la aplicación de TENS podrían facilitar el aumento de la movilidad intestinal, la disminución de los espasmos y los síntomas de dolor abdominal, hinchazón en los pacientes con SII.

- El Masaje de Tejido Conjuntivo junto con el tratamiento físico diafragmático y abdominal y la aplicación de TENS podrían facilitar la normalización del hábito en las deposiciones en los pacientes con SII.

- El Masaje de Tejido Conjuntivo junto con el tratamiento físico diafragmático y abdominal y la aplicación de TENS podrían disminuir el grado de severidad y mejorar la calidad de vida en los pacientes con SII.

- El Masaje de Tejido Conjuntivo junto con el tratamiento físico diafragmático y abdominal y la aplicación de TENS podrían mejoran el estado general de ansiedad en los pacientes con SII.

- El tratamiento físico diafragmático y de la musculatura abdominal podría aumentar la CFV y el FEV1 en los pacientes con SII.

OBJETIVOS

Describir la población de estudio diagnosticada con SII y evaluar en los Hospitales Generales Universitarios Virgen de la Arrixaca y Reina Sofía:

1. La eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el control del dolor y la sensación de hinchazón, presentes en los pacientes con de SII.

2. El tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el número de deposiciones en los pacientes con SII.

3. La eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el grado de severidad de los síntomas y la mejora de la calidad de vida en los pacientes con SII.

4. Comprobar si el tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS, mejora el estado general de ansiedad en los pacientes son SII.

5. Comprobar la eficacia del tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales sobre la capacidad vital forzada y el FEV1 en los en los pacientes con SII.

MATERIAL Y METODO

1. Población de referencia

La **población diana** de este estudio, estará constituida por los pacientes atendidos en el HGUVA y HGURS con diagnóstico de SII.

La **población de estudio** (conjunto de la población diana accesible al estudio definida en base a criterios geográficos y temporales) serán los pacientes diagnosticados de SII atendidos en servicio de aparato digestivo de los Hospitales Generales Universitarios Virgen de la Arrixaca y Reina Sofía.

2. Tipo de estudio

- Ensayo Clínico Prospectivo no controlado

3. Cálculo de la Muestra

Para el cálculo de la muestra nos basamos en los estudios de Mearin F et al. [16] sobre la prevalencia de SII encontrada en España, que sería aproximadamente del 2,14% al 4,9% utilizando los criterios de Roma más actuales.

Utilizamos el programa Epidat 3.1 para realizar un cálculo aproximado de la muestra tomando como población total atendida en consultas externas una cifra de 9.600 pacientes al año y una precisión absoluta del porcentaje afectado por éste síndrome de 4,9%, con un intervalo de confianza de 95% y con una precisión absoluta del 10%. El programa nos propone una muestra estimada para cada grupo de tratamiento de 18 pacientes. **[Figura 2.]** Teniendo en cuenta la posible tasa de abandono del tratamiento, consideramos aumentar la muestra a 24 pacientes. A cada uno de los pacientes se le asignará un número, en función de la fecha de la primera visita. Una vez seleccionada la muestra, se citará al paciente con el tratamiento farmacológico prescrito y se le realizará una espirometría y se le propondrá rellenar los cuestionarios: **IBS-Severity Scale (IBS-SS), IBS-QoL score,** y **State-Trait Anxiety Inventory (STAI)**.

Además se le pedirán una serie de datos que se detallan con posterioridad. Al cabo de un mes se vuelve a reevaluar su estado.

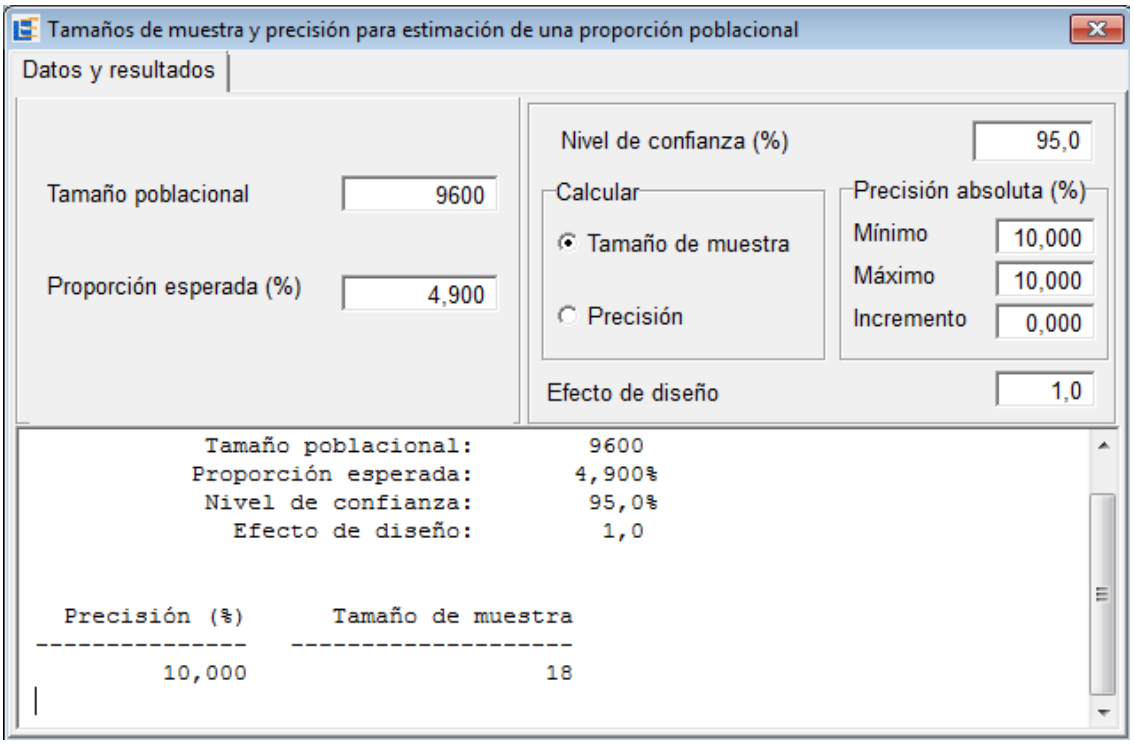


Figura 2. Mirroring de programa para cálculo muestral

4. Criterios de inclusión y selección

Para la selección de los participantes, hemos seguido los criterios incluidos a continuación: **[Tabla 7.]**

Criterios de inclusión:
• Mayores de 18 años • Pacientes colaboradores • Pacientes Diagnosticados de SII desde los Servicios de Aparato Digestivo del Hospital Virgen de la Arrixaca y Reina Sofía de Murcia en Consultas Externas. • Aceptar y firmar el consentimiento informado • Grado de Severidad en la IBS-SI de Moderado a Grave (mayor de 175p.) • Frecuencia de dolor abdominal en 2 de cada 10 días en la IBS-SI
Criterios de exclusión:
• Pacientes con miedo o fobia a la electricidad • Patologías respiratorias restrictivas diafragmáticas en su Historia Clínica, ya sea por causa neurológica o traumática. • Pacientes con marcapasos, o diagnosticados de enfermedad cardiaca o arritmias. • Presencia de cicatrices en desarrollo, quemaduras, alergias, heridas o infecciones en las zonas de aplicación de muslo y zona lumbar. • Dolor sin diagnosticar • Neoplasias • Trombosis venosa profunda • Embarazo
Criterios de eliminación:
• Empeoramiento de la sintomatología tras masaje abdominal • Incomparecencia a las sesiones de 2 o más días seguidos de tratamiento

* Los pacientes seleccionados han sido los diagnosticados de forma consecutiva en los siguientes periodos: Octubre-noviembre (2019), Enero-Febrero y Abril-Mayo (2020).

5. Herramientas de medición

- Cuestionario de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

IBS-Severity Index: El cuestionario de severidad se divide en 3 apartados. El primero es el principal, y recoge información sobre la severidad. Contiene 4 preguntas, cada una con una puntuación máxima de 100 utilizando escalas visuales analógicas, sobre una puntuación máxima de 500. El segundo y tercer apartado nos aportan información complementaria pero no relativa a la severidad. Este cuestionario se pasará al inicio de tratamiento y después de las seis semanas previstas. **[Anexo1.]**

Este cuestionario categoriza el grado de severidad en:

- Leve: Puntuación por debajo de 175 puntos.
- Moderado: Puntuación entre 175 y 300 puntos.
- Grave: Puntuación mayor de 300 puntos.

IBS-QOL score: es un cuestionario autoadministrable, que suele responderse en unos 10 min. Ésta formado por 34 ítems con un valor de 5 puntos cada uno, que recogen información sobre la calidad de vida de los pacientes afectados con SII. Este cuestionario se clasifica en 8 grandes áreas: disforia, interferencia con la actividad, imagen corporal, preocupación por la salud, evitación de la comida, relaciones sociales, escala sexual y relaciones. Se pasará una evaluación de esta escala al inicio del tratamiento de fisioterapia y seis semanas después tras la terminación del mismo. **[Anexo 2.]**

- Cuestionarios de Ansiedad

El State-Trait Anxiety Inventory (STAI): Se divide en dos sub-escalas (AE y AR). La escala de AE consta de 20 frases que el sujeto puntúa de 0 a 3 y define cómo se siente en un "momento concreto". La ansiedad rasgo (AR) señala predisposición ansiosa a percibir situaciones como amenazadoras. La escala AR consta de 20 frases, muestra cómo se siente el sujeto en "general". El cuestionario de Ansiedad se pasa antes y después del tratamiento fisioterápico (después de las 6 semanas). **[Anexo 3.]**

- Espirometría Forzada: Se trata de una prueba diagnóstica que permite la detección de patologías respiratorias de carácter obstructivo o restrictivo, así como realizar un diagnóstico diferencial en pacientes de riesgo. Este aparato nos permite medir los siguientes parámetros: Capacidad Vital Forzada (FVC), Volumen de Espiración Forzada en un segundo (FEV1), calcular en Indice de Tifenneau del examinado por medio del cociente entre FEV1 y FVC. También permite medir el Pico de Flujo Espiratorio Máximo (PEF), 25% de flujo de FVC (FEF25), entre otros posibles. La PEF resulta útil para detectar la gravedad de las crisis asmáticas. La medición de estos parámetros se realizará con ayuda de Espirómetro digital CONTEC SP10W, con certificado de Conformidad Europea (CE-0123). Compatibilidad Electromagnética (EMC): Grupo I, clase B. ¾ Clase B (Sistema electromagnético, que se comercializa para usarse en un entorno residencial. Sus límites son más estrictos que los dispositivos industriales). Dispositivos médico - cubierto por la directiva, 93/42/EEC. Clasificación de dispositivo médico IIa.

  No existen contraindicaciones en la realización de esta prueba, ni efectos adversos. Por tanto se trata de una prueba segura que no entraña ningún riesgo. Aunque en algunos casos pueden aparecer periodos de crisis leves en personas diagnosticadas con asma durante la realización de la prueba. En este caso bastará con interrumpir la prueba.

  La realización de la prueba comienza con el paciente sentado en una posición cómoda. Una vez coloquemos la boquilla desechable, le pediremos al paciente que coja el aparato (150g. aprox.) y se lo coloque en la boca por la parte de la boquilla. Colocaremos una pinza en la nariz para asegurar que todo el flujo de aire circula por la boca. En primer lugar invitaremos a realizar varios ciclos respiratorios para normalizar la sensación de interacción con el aparato y a continuación pediremos que coja el máximo de aire posible y que lo retenga unos segundos. Tras este corto periodo, se le pide que expulse todo el aire hasta que no quede aire dentro, animándole a seguir expulsando aire durante la fase final durante varios segundos.

6. Variables de medición

La recolección de las variables descritas a continuación se realizará a través de la Hoja de Recogida de Datos. **[Anexo 4.]** Las variables han sido resumidas en demográficas, de actividad clínica **[Tabla 8.]**, relacionadas con la calidad de vida y el estado de ansiedad **[Tabla 9.]**, y de espirometría forzada **[Tabla 11.]**

Tabla 8. Variables demográficas y de Actividad Clínica

Variable	Atribución	Codificación	Tipo de Variable
Sexo	Personas que comparten una misma condición orgánica.	(H/M)	Variable cualitativa dicotómica
Edad al diagnóstico	Número de años que posee la persona en el momento del diagnóstico		Variable cuantitativa discreta.
Tipo de SII	El SII por el tipo de deposición más frecuente en la Escala de Bristol	Distinguimos entre: mixto, diarreico o estreñido. (M, D o E)	Variable cualitativa atributiva o nominal
Actividad laboral	Tipo qué tipo de trabajo realiza	Distinguimos entre: • Atención al público • Personal Sanitario • Oficina • Estudiantes • Hogar	Variable cualitativa atributiva o nominal.
Sedentarismo	Entendiéndose por aquella persona que realiza menos de 30 min de ejercicio físico moderado al día durante la semana	(SI/NO)	Variable cualitativa dicotómica
Tabaquismo	Si es fumador de tabaco o derivados	(SI/NO)	Variable cualitativa dicotómica
Estado Civil	Estado reflejado en el	Casado	Variable cualitativa

	registro civil	Soltero	dicotómica
Nivel de estudios	Hace referencia al grado de formación educativa	Básicos Medios Superiores	Variable cualitativa atributiva o nomina l
Motivo de Consulta	Sintomatología preferente por la que demanda consulta	Se distingue entre: • Alteración de los hábitos intestinales • Dolor abdominal • Sensación de hinchazón	Variable cualitativa atributiva o nominal
Localización del dolor	Áreas abdominales de distribución del dolor	Se distingue entre: • Distribución total • Epigastrio y mesogastrio • Ambos hipocondrios • Hiponcondrio derecho • Hipocondrio izquierdo	Variable cualitativa atributiva o nominal
Heces	tipo de heces más frecuente	Se distingue entre: • Pastosas o líquidas • Duras • Mixtas	
IMC	Indice numérico de masa corporal		Variable cuantitativa contínua.
Nivel de obesidad	Grado de obesidad si lo hubiese	Se distingue entre: • Normopeso • Sobrepeso grado I • Sobrepeso grado II o preobesidad • Obesidad tipo I • Obesidad tipo II • Obesidad tipo III o mórbida	Variable cualitativa atributiva o nominal
Tratamiento farmacológico	Tipo de fármaco prescritos por su médico facultativo con objeto de mejorar o eliminar los síntomas del SII	Se distingue entre: • Antidiarreicos • Antiespasmódicos • Inhibidores de la bomba protones • Antiflatuentos	Variable cualitativa atributiva o nominal.
Dieta FODMAP	Si se añade una dieta baja en oligosacáridos, los		Variable cualitativa

	disacáridos, los monosacáridos y los polioles	(SI/NO)	dicotómica
Absentismo laboral	Si ha dejado de acudir al trabajo por la sintomatología presente en el SII	(SI/NO)	Variable cualitativa dicotómica
Días de absentismo	Número de días naturales en los que el paciente ha dejado de acudir al trabajo por el SII		Variable cuantitativa discreta
Número de sesiones	Número máximo de sesiones por paciente		Variable cuantitativa discreta
Dolor abdominal inicial	Dolor abdominal descrito antes del inicio de la terapia		Variable cuantitativa discreta
Dolor abdominal final	Dolor abdominal descrito después de la terapia		Variable cuantitativa discreta
Distensión inicial	Sensación de hinchazón descrita al inicio del tratamiento		Variable cuantitativa discreta
Distensión final	Sensación de hinchazón descrita al inicio del tratamiento		Variable cuantitativa discreta
Deposiciones iniciales semana	Número máximo de deposiciones a la semana al inicio del estudio		Variable cuantitativa discreta
Deposiciones finales semana	Número máximo de deposiciones a la semana al final del estudio		Variable cuantitativa discreta

Tabla 10. Variables referidas a la CVRS y al grado de ansiedad

Variable	Atribución	Codificación	Tipo de Variable
IBS-SS inicial	Resultados iniciales sobre el grado de severidad antes del inicio del tratamiento de fisioterapia	Leve, moderado y grave.	Variable cualitativa ordinal
IBS-SS final	Resultados iniciales sobre el grado de severidad tras el tratamiento de fisioterapia	Leve, moderado y grave.	Variable cualitativa ordinal
IBS-QoL inicial	Resultados iniciales sobre calidad de vida específica antes del comienzo del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta
IBS-QoL final	Resultados finales sobre calidad de vida específica tras el tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta
STAI-AE inicial	Estado de ansiedad en el momento de realización de la primera sesión de tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta
STAI-AE final	Estado de ansiedad en el momento de la finalización del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta
STAI-AR inicial	Estado de ansiedad general que muestra el paciente al inicio del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta
STAI-AR inicial	Estado de ansiedad general que muestra el paciente al final del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta

Tabla 11. Variables en espirometría forzada

Variable	Atribución	Codificación	Tipo de Variable
CVF inicial	Volumen total de aire que se puede expulsar tras una inspiración máxima antes del inicio del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa discreta
CVF final	Volumen total de aire que se puede expulsar tras una inspiración máxima al final del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa continua
FEV_1 inicial	Volumen de aire durante una espiración forzada en un segundo antes del inicio del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa continua
FEV_1 final	Volumen de aire durante una espiración forzada en un segundo después del tratamiento de fisioterapia	Sin codificación	Variable cuantitativa continua

7. Organigrama del tratamiento

Ámbito de tratamiento: Desde los Servicios de Aparato Digestivo se remitirán a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión descritos anteriormente a los Servicios de Rehabilitación del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca y Reina Sofía y dentro de éstos a la unidad de fisioterapia. Al mismo tiempo, el investigador se pondrá en contacto con estos pacientes para la gestión de las citas propuestas en fisioterapia. El tratamiento físico a aplicar a nivel individual tiene una duración de 40 min por sesión, estableciendo un máximo de 8 sesiones y un mínimo de 3 sesiones. Dicho tratamiento se describe a continuación:

Durante las tres primeras semanas: (3 días/semana)

1. Realización de tratamiento físico directo sobre el diafragma, mediante estiramientos, seguido de la enseñanza de ejercicios para la reeducación abdomino-diafragmática. (20 min):

   A) Tratamiento físico directo sobre el diafragma. Hace referencia al estiramiento de las porciones xifoidea y costal. Con el paciente en decúbito supino y las caderas flexionadas 90º, aprovechamos la respiración abdomino-diagragmática en su componente espiratorio para estirar dichas porciones intentando penetrar con nuestros pulpejos sobre el borde xifoideo y costal y manteniendo nuestra posición en cada ganancia o conforme profundizamos, realizando un máximo de 3 ganancias.

B) Reeducación abdomino-diafragmática: Con el paciente en decúbito supino y las caderas flexionadas 90º, colocaremos sus manos en la zona abdominal y le pediremos que intente empujar sus manos hacia arriba cogiendo aire con la barriga. Una vez haya tomado conciencia opondremos cierta resistencia al movimiento. Evitaremos las posibles compensaciones controlando la expansión de la caja torácica si fuera necesario. A continuación pediremos que asocie movimientos de báscula pélvica durante la respiración. En inspiración, pediremos que empuje levemente el sacro sobre la camilla y en ESP pediremos que lleve la pelvis hacia atrás apretando los glúteos como cuando trata de retener la defecación.

2. Electroestimulación retrógrada transcutánea: L1-L4 (2hz-10hz) rectangular bifásica asimétrica a nivel del dermatoma. De la espina iliaca anteroinferior, hasta sínfisis pubiana un canal. Segundo canal desde trocánter mayor a las venas safenas. (30min). Para ello utilizamos el aparato TENS STIM-PRO T-800. Certificado de Conformidad Europea (CE 2460). Utilizaremos para nuestro estudio el programa 9, o TENS acupuntural según la teoría de Sjound y Erikson de liberación de endorfinas, con un objetivo neuromodulador. Parámetros de este programa: 2 Hz y 180ms, durante 30 min. Subiremos la intensidad medida en Mili-Amperios hasta que produzca contracción durante unos segundos, para a continuación bajarla hasta que la contracción ya no sea visible. Esta terapia puede ser aplicada durante el tratamiento de terapia manual, ya sean estiramientos diafragmáticos, masaje abdominal y reeducación diafragmática.

3. Masaje del Tejido Conjuntivo o Dicke (10 min): Colocamos al paciente sentado encima de la camilla y pedimos que se descubra la zona lumbar y zona glútea y sacra. Sin ayuda de aceites o cremas realizaremos tres trazos siguiendo el sentido descrito en la **[Figura 3.]** con ayuda del borde cubital de la mano y 3º y 5º dedo.

   Tras la sesión recomendaremos la ingesta de líquidos. Puede darse la situación de que el paciente tenga que ir al baño antes, durante o después del tratamiento por la activación del sistema renal a través de la estimulación del reflejo cuti-visceral.

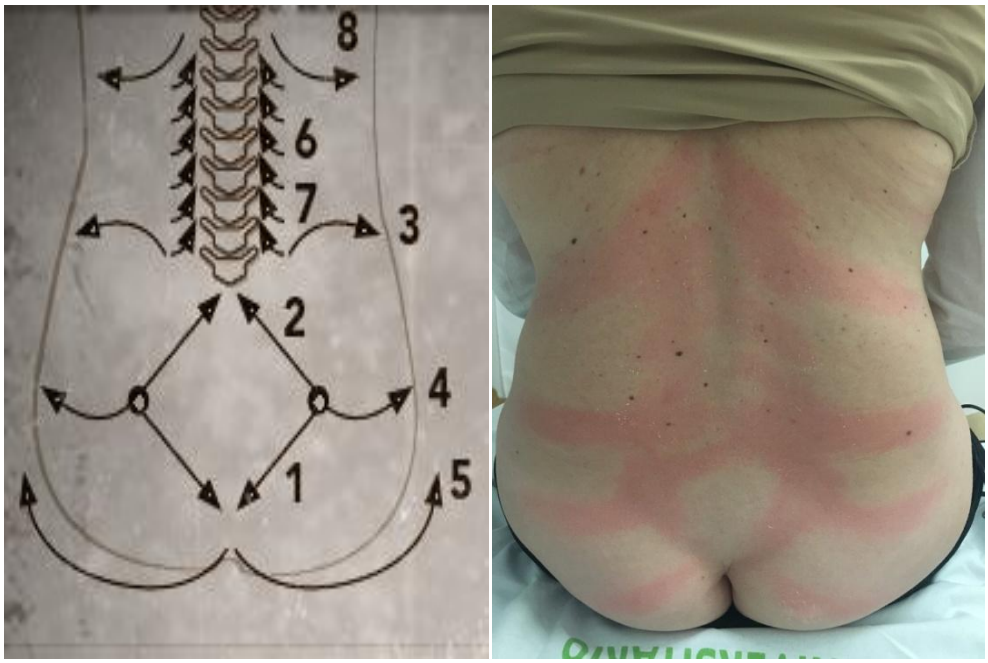


Figura 3. Mapa de trazos, orden y sentido de la maniobra

4. Masaje con maniobras directas sobre el abdomen: Es un masaje especialmente indicado para facilitar la movilidad intestinal y el tránsito en el intestino grueso. Para su realización podemos aplicar cremas o aceites. El sentido de las maniobras será el de las agujas de un reloj. Es importante aplicar la regla de no dolor. Comenzaremos con un rozamiento superficial, seguido de un masaje en espiral en la zona intestinal. A continuación, realizaremos 6 trazos muy lentos añadiendo pequeñas presiones sobre colon ascendente, transverso y descendente respectivamente y repitiendo dicha maniobra 3 veces. (10min) **[Figura 4.]**

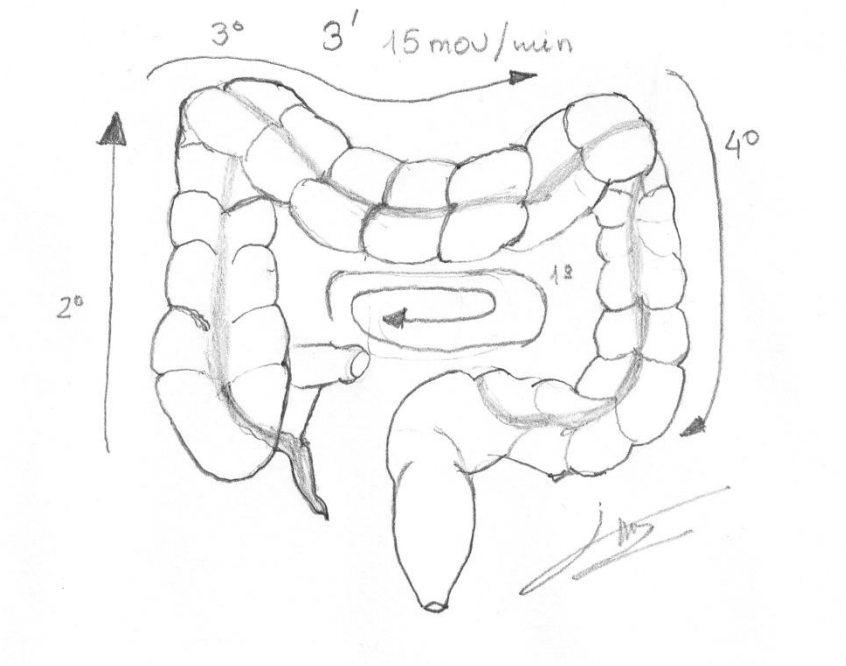
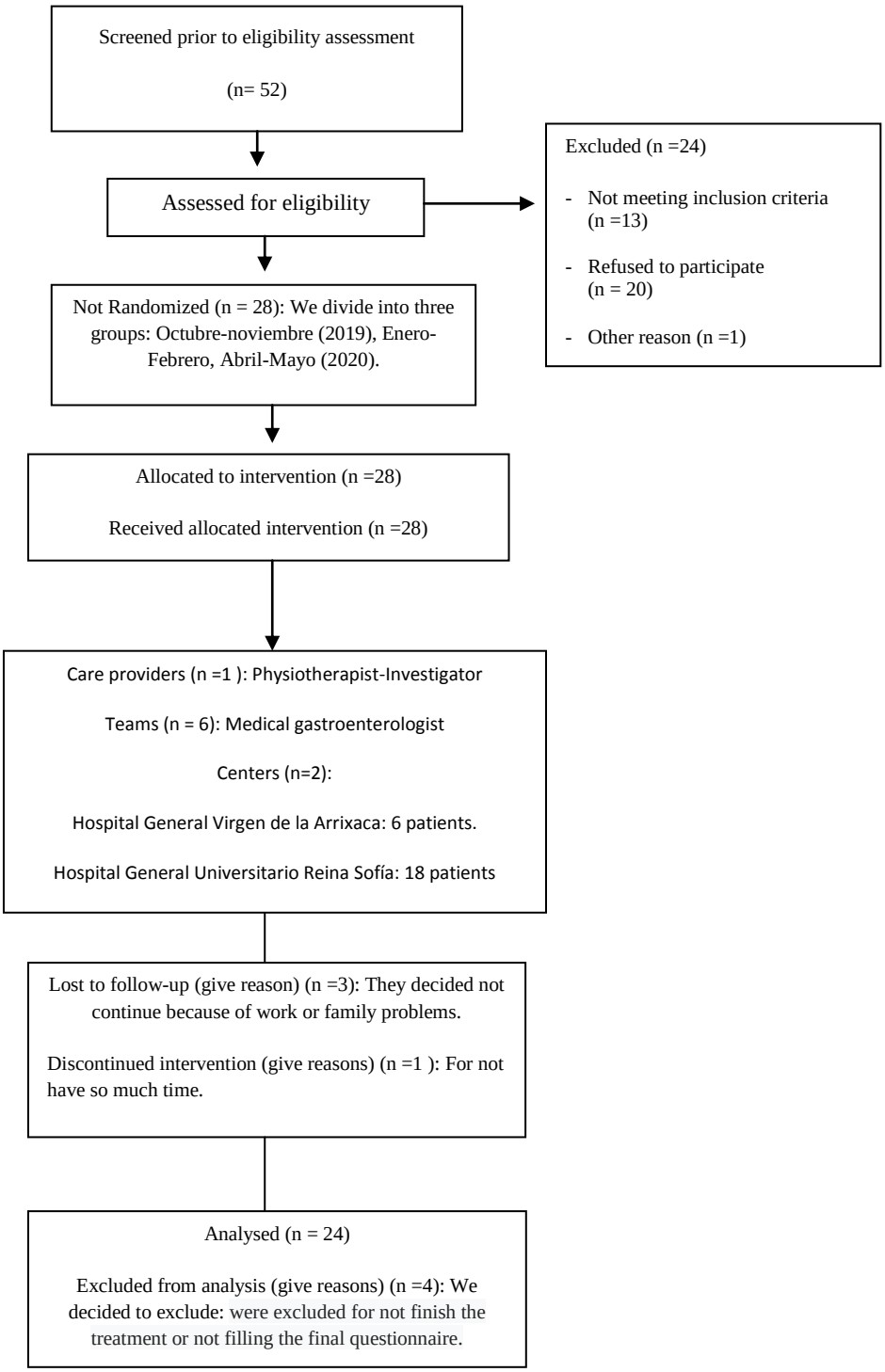


Figura 4. Descripción de trazos sobre la pared abdominal

8. Procedimiento de Selección

Diagrama de flujo modificado para Ensayos clínicos Pilotos o para la factibilidad de los mismos en Intervenciones no Farmacológicas derivado del grupo para Con**solidated** S**tandards** Of R**eporting** T**rials (CONSORT)[Figura 5.].**[121-122]



9. Metodología para el tratamiento estadístico de los datos

Para el análisis de la información recogida utilizaremos el programa estadístico IBM-SPSS Statistics 25. Las técnicas y análisis estadísticos que se pretenden realizar son:

- En variables cualitativas (nominales): distribución de frecuencias y porcentajes. Gráficos adecuados.
- En variables cuantitativas: exploración de datos con gráfico Q-Q de ajuste a la normalidad, histograma, coeficientes de asimetría y curtosis/altura junto al Test de bondad de ajuste de Shapiro-Wilk (específico para muestras de N<50) y descripción con las herramientas habituales de centralidad (media, mediana) y variabilidad (desviación estándar, rango y amplitud inter-cuartil).

  Test de Wilcoxon (no paramétrico) y Test T Student para medidas repetidas en variables cuantitativas.

  Test de Man-Whitney (no paramétrico) y Test de Student para la diferencia de medias entre grupos independientes.

  Test Chi-cuadrado para el cruce de variables categóricas.

  Estimación del tamaño del efecto (en escala R^2): En los análisis realizados se emplea el término "tamaño del efecto" [(123)]. El tamaño del efecto es un indicador de la magnitud de los cambios observados en las variables que se miden o variables dependientes, debidos a la influencia o el efecto de las variables independientes o explicativas. Es un valor que se expresa en escala *d de Cohen* (diferencia tipificada) o en escala R^2 (proporción de varianza explicada; por 100 = %).

El nivel de significación fijado es el habitual 5% (significativo si p<.05) excepto en el test SW de bondad de ajuste donde se consideran significativos solo los desvíos graves, es decir al 1% (p<.01).

RESULTADOS

1. Características de la muestra

Se dispone de un total de 24 pacientes, entre los que son mayoría las mujeres (17) frente a los hombres (7) **[Figura 6.]**. Sus edades están comprendidas entre los 16 y los 63 años con mediana en 39 años. La distribución **[Figura 7.]** tiene un cierto grado de asimetría aunque según el Test de bondad de ajuste de Shapiro-Wilk esta desviación no llega a ser estadísticamente significativo con p>.05 (valor=0.93; p-valor=.117) por lo que podemos aceptar la tendencia de la variable hacia la normalidad de una campana de Gauss. La edad media se acerca a los 37 años (36.6) con desviación estándar de ±13.7 años. La edad media de las mujeres (38.8; d.e. ±14.2) es superior a la edad media de los hombres (31.1; d.e. ±11.6) aunque esta diferencia no alcanza significación estadística (p=0.22) seguramente en parte por lo reducido de los N de ambos sexos.

Figura 6: *Diagrama de sectores*. Composición de la muestra según GÉNERO. (N=24)

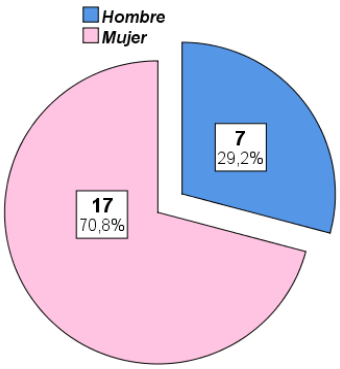
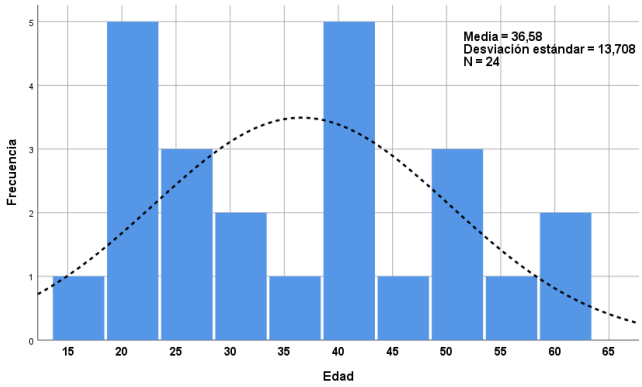


Figura 7: *Diagrama de barras*. Composición de la muestra según EDAD. (N=24)



- Las características generales de la muestra de pacientes se resumen en la **[Tabla 12.]** Como podemos observar:
- Están casados, o con pareja, algo más de la mitad de los pacientes: 54.2% (13)
- Tienen estudios de nivel superior algo más de la mitad de la muestra, el 58.3% (14)
- Un 20.8% (5) son estudiantes y el resto trabajadores, entre los cuales hay una alta variedad de profesiones que aparecen entre 1 y 3 veces como máximo. Agrupados, destacan los trabajos con atención al público (9; 37.5%).
- Son personas sedentarias, el 41.7% de la muestra

- Fumadores: el 37.5%
- Siguiendo la dieta FODMAP, solo un 25.0% (6)
- Los valores IMC se mueven en el rango entre 18.5 y 30.4 con mediana en 22.9 Kg/m^2. La variable tiende hacia el modelo de campana normal (diferencia no significativa, p>.05 en el Test SW de bondad de ajuste). El IMC medio es 23.7 Kg/m^2 (con d.e. ±3.7). Como consecuencia de estos valores: 66.7% de casos (16) están en su normopeso, un 29.2% (7) tienen sobrepeso y solamente 1 presenta obesidad.

Tabla 12: Análisis descriptivo. Características de la muestra de estudio. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable

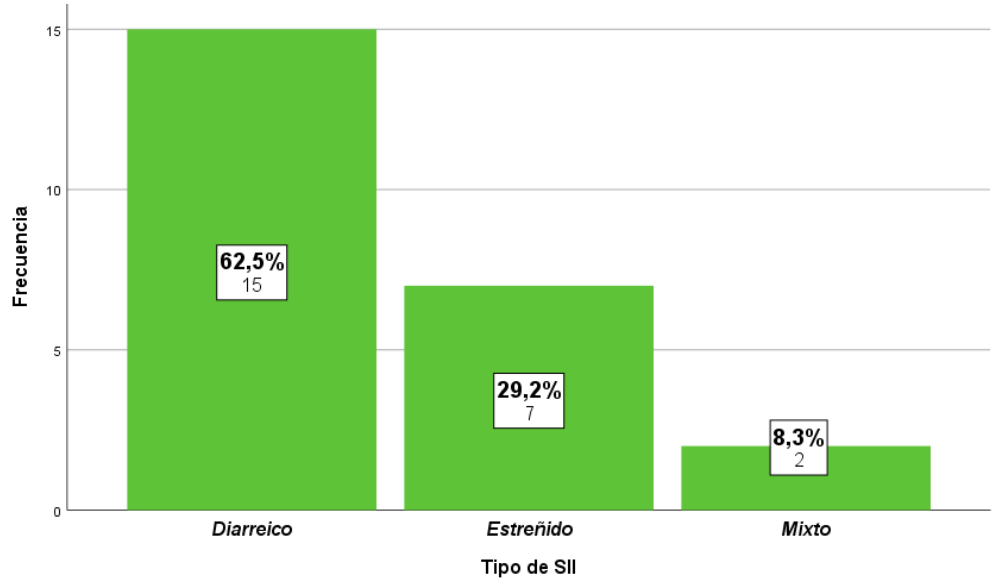
VARIABLE		Media (±D.E.) / Min, ; Máx.	% (frecuencia)
EDAD (años)		36.6 (±13.7) / 16 ; 63	
SEXO	***Hombres***		29.2 % (7)
	Mujeres		70.8 % (17)
ESTADO CIVIL	***Casados/as***		54.2 % (13)
	Solteros/as		45.8 % (11)
ESTUDIOS	***Nivel Superior***		58.3 % (14)
	Nivel Medio		25.0 % (6)
	Nivel Básico		16.7 % (4)
PROFESIÓN	***Estudiante***		20.8 % (5)
	Enfermero/a		12.5 % (3)
	Profesor/a		12.5 % (3)
	Administrativo/a		8.3 % (2)
	Ama de casa / Hogar		8.3 % (2)
	Carnicero/a		8.3 % (2)
	Dependienta		8.3 % (2)
	Conductor		4.2 % (1)
	Diseño		4.2 % (1)
	Entrenadora		4.2 % (1)
	Informático		4.2 % (1)
	Técnico EERR		4.2 % (1)
SEDENTARISMO (Sí)			41.7 % (10)
TABAQUISMO (Sí)			37.5 % (9)
SIGUE DIETA FODMAP (Sí)			25.0 % (6)
IMC (Kg/m^2)		23.7 (±3.7) / 18.5 ; 30.4	
	Normopeso		66.7 % (16)
	Sobrepeso grado I		12.5 % (3)
	Sobrepeso grado II		16.7 % (4)
	Obesidad Tipo I		4.2 % (1)

2. Variables clínicas de la muestra

A continuación procedemos a describir las características clínicas de los pacientes. El motivo de la consulta, es muy mayoritariamente, el dolor abdominal: 83.3% (20 de los 24 pacientes). De los 4 restantes: 3 es por una alteración del hábito intestinal y 1 por sensación de hinchazón.

En cuanto al tipo de deposición más frecuente según la Escala de Bristol, entre nuestros pacientes (Figura 8) hemos encontrado que la mayoría de los pacientes sufrian diarrea (62.5%). Entre el resto, hay más estreñidos (29.2%) que casos con deposiciones de tipo mixto (8.3%).

Figura 8: ***Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Tipo de S.I.I. .– Escala de Bristrol. (N=24)**



En cuanto a las características del dolor abdominal de los pacientes cuando llegan a la consulta, se observa que lo más frecuente por este orden es: (1º) la combinación de epigastrio y mesogastrio: 6 pacientes, el 25.0%, (2º) en ambos hipocondrios: 4 casos, un 16.7%, y (3º) solo en el hipocondrio izquierdo: 3, el 12.5%. El resto de localizaciones se aprecia en la **[Figura 9.]** siguiente. Pero como normalmente, se refirieron de forma combinada tal y como se expresa en la figura citada, también se recontaron las frecuencias de forma individualizada **[Figura 10.].** De esta manera se aprecia que los dolores más frecuentes, bien solo o bien acompañado de otro, fueron por este orden: (1º) en el mesogastrio: 10, 25.6%; (2º) en el epigastrio: 9, 23.1% y empatado con éste, en el hipocondrio derecho otros 9 casos; y tras todos los anteriores aparece el dolor en el hipocondrio izquierdo: 8, un 20.5%.

Figura 9: ***Diagrama de barras*****. Distribución de la muestra según Localización del dolor. (N=24)**

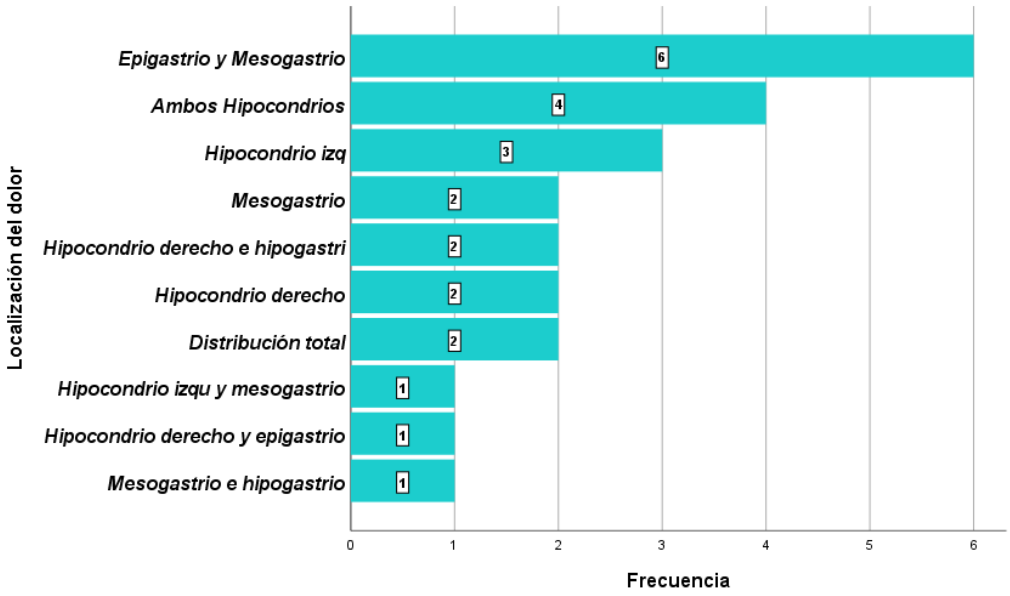
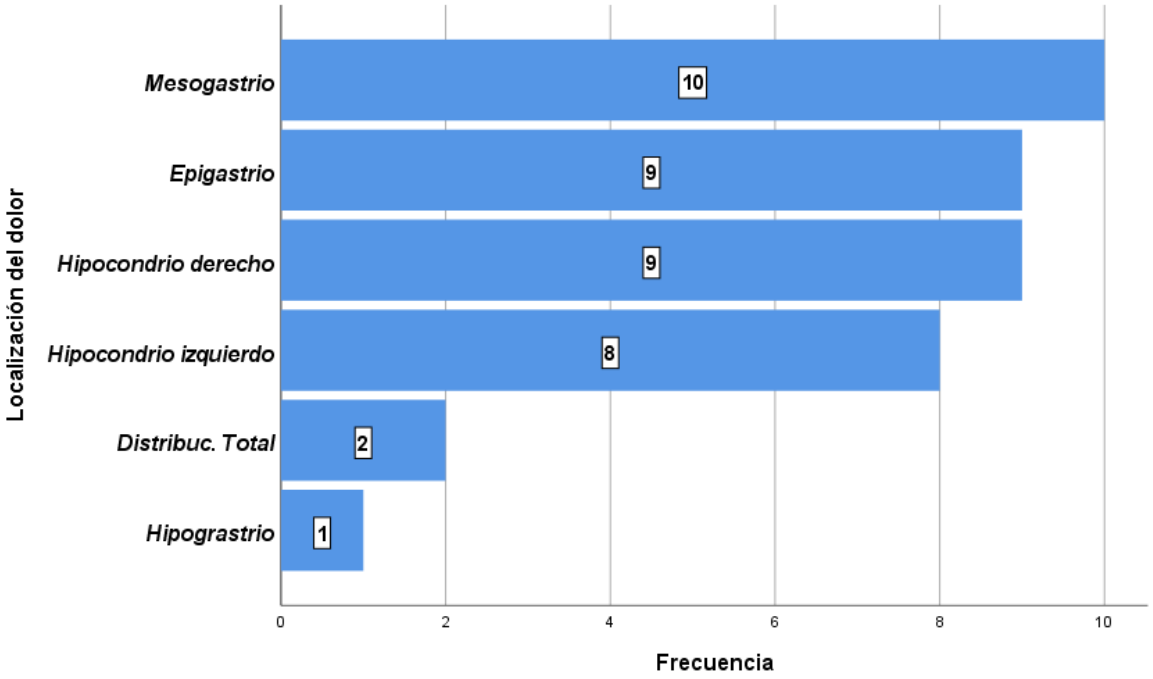


Figura 10: ***Diagrama de barras*****. Distribución de la muestra según localización individualizada del dolor. (N=24)**



Sobre la percepción del dolor que tenían los pacientes al llegar a la consulta **[Figura 11.]** se comprueba que para un 16.7% (4) no es grave, pero para el resto sí y aunque entre ellos lo más frecuente es considerarlo como algo grave (41.7%; 10 pacientes). Lo consideran grave o ya muy grave, el otro 41.7% (6 grave y 4 muy grave).

Mientras que por su parte en cuanto a sensación de hinchazón **[Figura 12.]** los resultados que hemos obtenido nos indican que algo más de la mitad (54.2%; 13 casos) lo definen como algo grave, en tanto que un 33.4% lo valoran como grave (7 pacientes) o ya muy grave (1 solo caso).

Figura 11: *Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Percepción de la Gravedad del dolor inicial. (N=24)

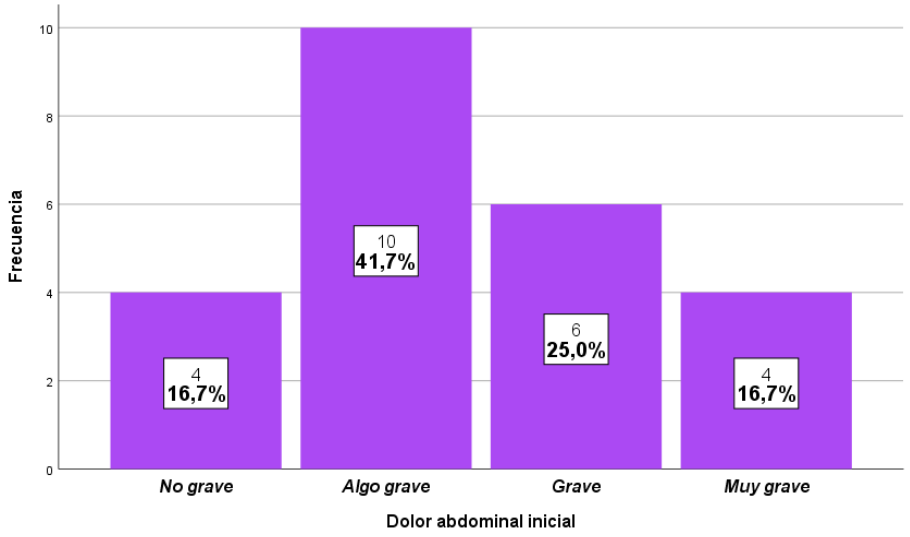
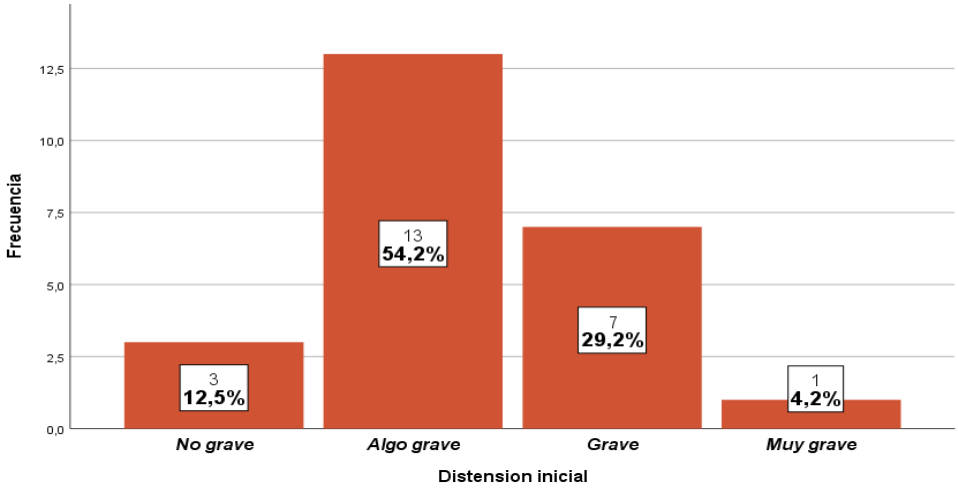
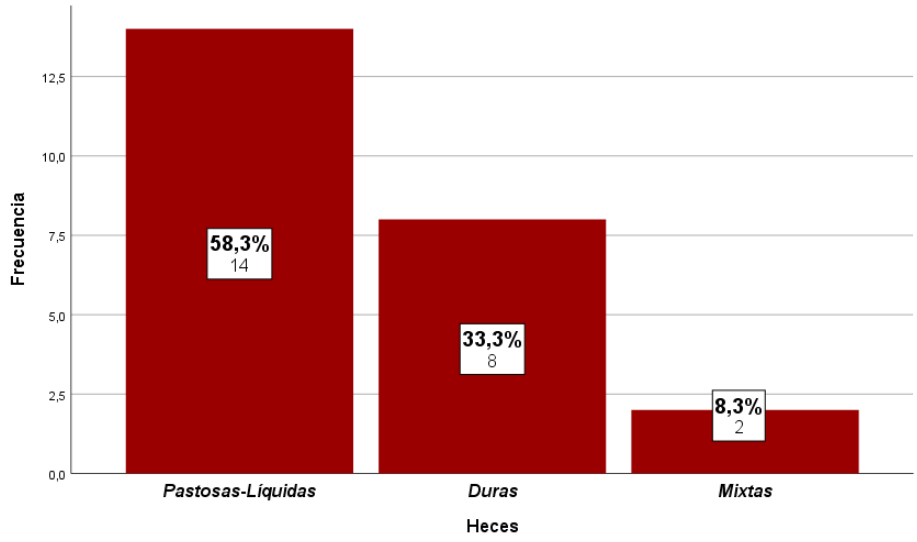


Figura 12: *Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Percepción de la Sensación de hinchazón inicial. (N=24)



El número de disposiciones máximo por semana, era de entre 1 y 35 con mediana en 11. La variable tiene evidente asimetría con mayor presencia de valores bajos, por lo que se desvía de manera significativa: p<.05 (Test de bondad de ajuste de SW: valor=0.91; p-valor=.030) con respecto al modelo de la campana normal. El número medio es de 14.3 (D.E. ±9.7). Las heces son pastosas/líquidas en el 58.3% de estos pacientes. En el resto **[Fig. 13]**: en 8 pacientes son duras y en 2 mixtas.

Figura 13: *Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Tipo de Heces. (N=24)



La existencia de esta patología provocó absentismo laboral solamente en 3 pacientes (12.5%), siendo el número de días que faltaron al trabajo: 6, 16 y 24 días, respectivamente. La mediana de este tiempo es por tanto de 16 y el tiempo medio de absentismo fue de 15.3 días (D.E. ±9.0). La **[Tabla 13.]** resumen todas las variables clínicas que se acaban de describir.

Tabla 13: ***Análisis descriptivo.*** **Características clínicas iniciales de la muestra. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

VARIABLE		Media (±D.E.) / Min, ; Máx.	% (frecuencia)
MOTIVO CONSULTA	*Dolor abdominal*		83.3 % (20)
	Alterac. Hábito intestinal		12.5 % (3)
	Sensación de hinchazón		4.2 % (1)
TIPO DE S.I.I.	*Diarreico*		62.5 % (15)
	Estreñido		29.2 % (7)
	Mixto		8.3 % (2)
LOCALIZACIÓN DEL DOLOR	*Mesogastrio*		25.6 % (10)
	Epigastrio		23.1 % (9)
	Hipogastrio		2.6 % (1)
	Hipocondrio derecho		23.1 % (9)
	Hipocondrio izquierdo		20.5 % (8)
	Distribución total		5.1 % (2)
GRAVEDAD DOLOR	*No grave*		16.7 % (4)
	Algo grave		41.7 % (10)
	Grave		25.0 % (6)
	Muy grave		16.7 % (4)
GRAVEDAD DISTENSIÓN	*No grave*		12.5 % (3)
	Algo grave		54.2 % (13)
	Grave		29.2 % (7)
	Muy grave		4.2 % (1)
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA		14.3 (±9.7) / 1 ; 35	
HECES	*Pastosas-Líquidas*		58.3 % (14)
	Duras		33.3 % (8)
	Mixtas		8.3 % (2)
ABSENTISMO LABORAL (Sí)			12.5 % (3)

Estos pacientes tuvieron entre 3 y 8 sesiones de tratamiento, con mediana en 7.5 veces. La distribución tiene en esta ocasión una evidente asimetría hacia el lado derecho, es decir con más valores altos, que la aleja de forma muy significativa (p< 001 en el Test SW de ajuste: valor=0.77; p-valor=.0001) con respecto a la normalidad estadística. El número medio de sesiones se acerca a las 7 (6.7 con D.E. ±1.7).

Al respecto de los tratamientos farmacológicos empleados **[Figs. 14. y 15.]** se ha encontrado que en 19 de los pacientes (el 79.2%) se han empleado probióticos, en 10 de ellos solos y en el resto combinados con los otros. En 2º lugar lo más utilizado son antiespasmódicos (7; 29.2%), siendo 3 veces solo y 4 en combinación. Y el tercer lugar lo ocupa el uso de Antiflatuentos: 4 casos (16.7%), 1 vez solos y 3 en combinación con otros. Mientras que, en la **[Figura 16.]** representa la frecuencia de los fármacos empleados.

Figura 14: *Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Tratamiento. (N=24)

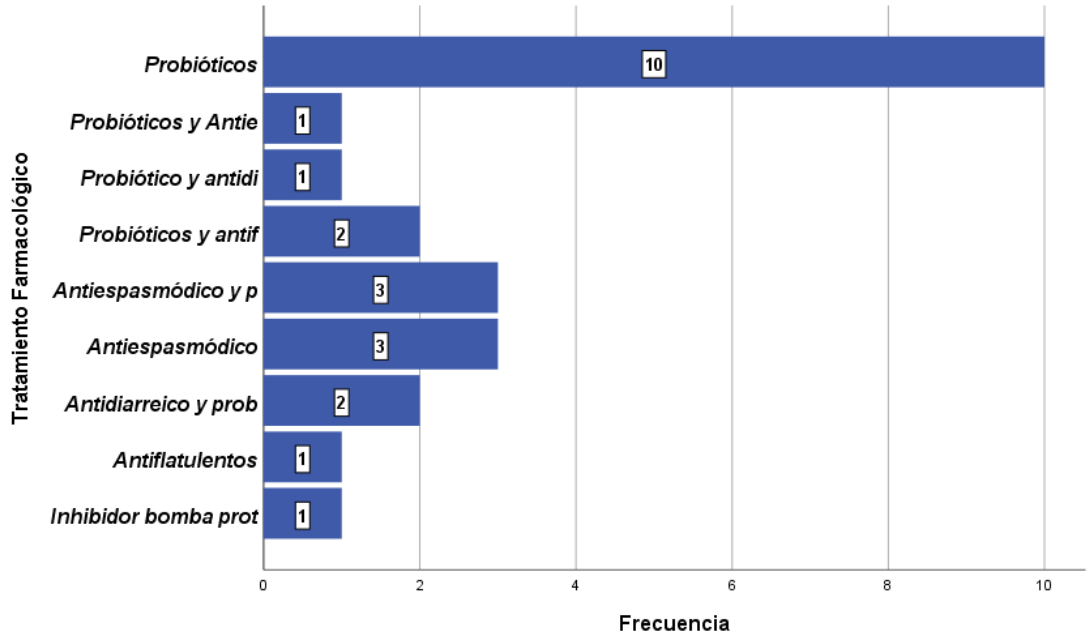


Figura 15: *Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Tratamiento individualizado. (N=24)

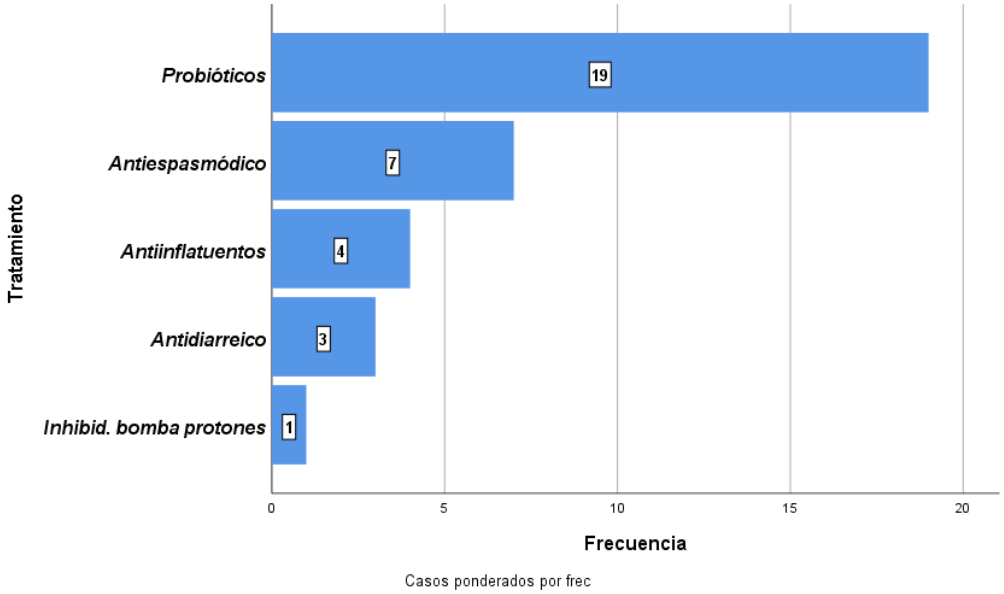
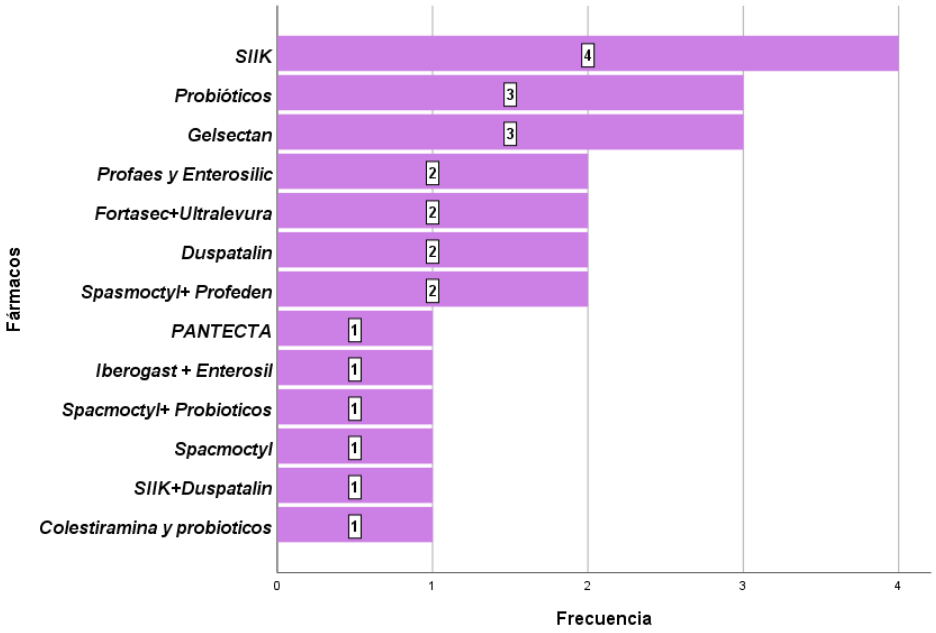


Figura 16: *Diagrama de barras*. Distribución de la muestra según Fármaco empleado en el Tratamiento. (N=24)



3. Análisis de contraste entre las variables clínicas y epidemiológicas de la muestra

Para la comparación de las variables categóricas, que son mayoría, se ha empleado el clásico Test de Chi-cuadrado que si bien es cierto que es una prueba estadística para determinar la existencia o ausencia de relación entre variables categóricas, de la misma se puede inferir la existencia de diferencias significativas en la variable de respuesta entre las categorías del factor (en este caso el tipo de SII) a partir de los valores de los residuos estandarizados corregidos que son valores similares a las Z de la normal estándar (se considera indicativo de significación cuando estos residuos son ≥ 2). Además se estima el valor del tamaño del efecto desde el cuadrado de Coeficiente V de Cramer.

Para la comparación de medias de variables cuantitativas se he empleado los Test de Student o Anova en la que se distribuyen normalmente, y los test de Mann-Whitney o de Krukal-Wallis en aquellas que no lo hacen. De nuevo se estima el tamaño del efecto en R^2 con la conversión desde la "d" de Cohen.

Para este primer grupo de contraste debemos de excluir a los pacientes del tipo mixto de S.I.I., por lo reducido de su "n" (solo 2 casos). Por tanto el N válido es de 22 pacientes: 15 de tipo diarreico frente a 7 de tipo estreñido.

Los resultados de estos cruces, se resumen en la **[Tabla 14.]** que sigue. Y de ellos se deriva que:

1. Existen diferencias altamente significativas ($p<.001$) y con un tamaño del efecto muy grande (31.5%) entre los tipos de S.I.I., en el seguimiento de la dieta FODMAP. Este seguimiento es mucho mayor dentro del grupo de pacientes estreñidos (57.1% vs 6.7%).

2. En las demás variables no se llega a la significación estadística ($p>.05$) y ni siquiera hay tendencias hacia la misma (siempre $p>.10$) pero aparecen algunos tamaño del efecto que al ser grandes (>12.5%) en muestra pequeña, deberían ser tomados como indicios de relación.

En concreto esto ocurre en:

1. La actividad laboral (efecto muy alto del 33.2%) donde se pude apreciar que la diferencia, sobre todo, se produce porque en el grupo de pacientes con diarrea hay más trabajadores de atención al público (53.3% vs 14.3%), en tanto que en el de estreñidos hay más personal sanitario (28.6% vs 0%)

2. En el nivel de estudios (efecto del 14.6%) donde se observa que hay más pacientes con estreñimiento entre los de nivel de estudios superiores (71.4% vs 53.3%), mientras que hay más casos con nivel medio dentro del grupo de pacientes diarreicos (33.3% vs 0%).

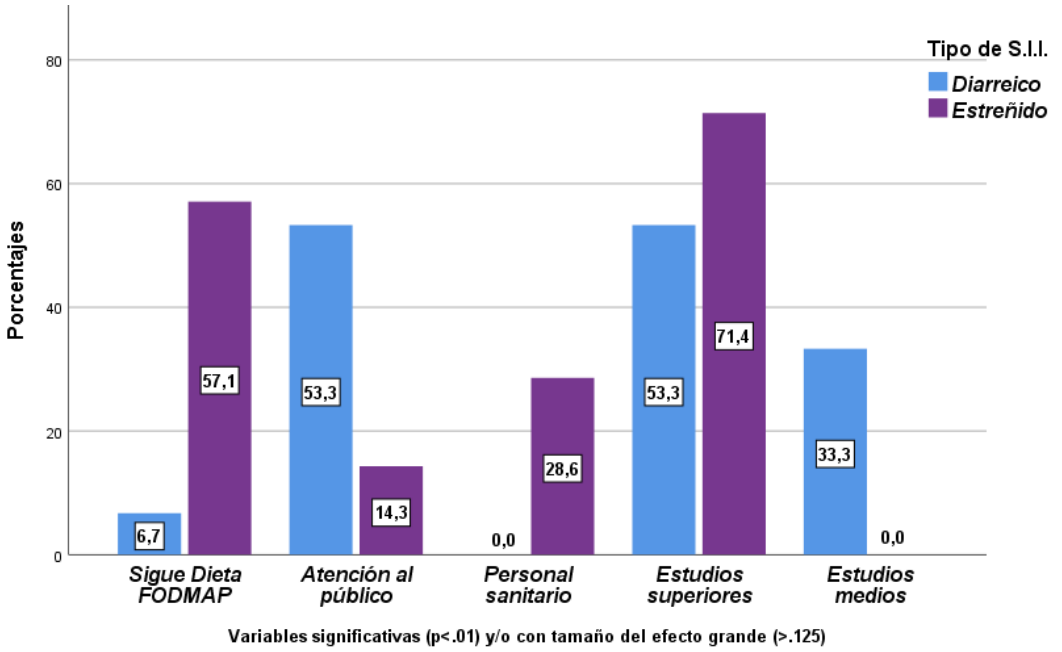
Tabla 14: ***Análisis inferencial comparativo.*** **Características de la muestra de estudio, en función del Tipo de Síndrome. N=22 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable**

VARIABLE		Muestra total (N=22)	*Tipo de S.I.I.*		*Test de Contraste*		Tamaño del efecto
			Diarreico (n=15)	Estreñido (n=7)	Valor	P valor	
EDAD (Media en años)		36.00	33.3	41.7	1.31 NS	.204	.079
SEXO	***Hombres***	31.8 %	40.0 %	14.3 %	1.46 NS	.228	.052
	Mujeres	68.2 %	60.0 %	85.7 %			
ESTADO CIVIL	***Casados/as***	54.5 %	60.0 %	42.9 %	0.57 NS	.452	.026
	Solteros/as	45.5 %	40.0 %	57.1 %			
ESTUDIOS	***Nivel Superior***	59.1 %	53.3 %	71.4 %	3.21 NS	.201	.146
	Nivel Medio	22.7 %	33.3 %	0.0 %			
	Nivel Básico	18.2 %	13.3 %	28.6 %			
ACTIV. LABORAL	***Estudiante***	22.7 %	26.7 %	14.3 %	7.30 NS	.121	.332
	Atención al público	40.9 %	53.3 %	14.3 %			
	Oficina	18.2 %	13.3 %	28.6 %			
	Personal sanitario	9.1 %	0.0 %	28.6 %			
	Hogar	9.1 %	6.7 %	14.3 %			
ABSENTISMO LABORAL (Sí)		13.6 %	13.3 %	14.3 %	0.00 NS	.952	.000
SEDENTARISMO (Sí)		45.5 %	46.7 %	42.9 %	0.03 NS	.867	.001
TABAQUISMO (Sí)		31.8 %	26.7 %	42.9 %	0.58 NS	.448	.026
SIGUE DIETA FODMAP (Sí)		22.7 %	6.7 %	57.1 %	6.92**	.009	.315
IMC (Media en Kg/m^2)		23.82	23.00	25.59	1.51 NS	.146	.103
	Normopeso	63.6 %	66.7 %	57.1 %	0.19 NS	.665	.008
	Sobrepeso / Obesidad	36.4 %	33.3 %	42.9 %			

N.S. = NO significativo ** = Altamente significativo

La **[Figura 17.]** representa los resultados de las variables significativas o con tamaño del efecto a tener en cuenta, referidas anteriormente.

Figura 17: ***Diagrama de barras comparadas*****. Características de la muestra en función del Tipo de SII (N=22)**



3.1 Cruce de las Variables clínicas en función de Subtipo de SII

Los resultados del cruce de las variables clínicas en el inicio del tratamiento entre estos dos tipos de SII, se resumen en la **[Tabla 15.]**. Podemos deducir que:

1. Existen, diferencias altamente significativas con p<.001 tanto en: el número máximo de deposiciones semanales, con tamaño del efecto grande del 24.6%, donde la media es claramente superior en el grupo diarreico: 17.5 vs 7.0; así como en el tipo de heces, con tamaño del efecto muy grande del 49.4%, donde en el grupo diarreico hay mucho más casos con heces pastosas-líquidas: 73.3% vs 14.3%, en tanto en cuanto que, en el grupo estreñido hay mucho más casos con heces duras: 85.7% vs 13.3%.

2. En el resto de variables contrastadas, no aparecen diferencias que se puedan considerar como estadísticamente significativas (p>.05) ni que tiendan a una posible significación (p>.10). Pero sí que se han encontrado dos variables donde el tamaño del efecto (>12.5%) es un indicio de una posible relación **[Figura 18.]**. Se trata de:

a. La gravedad de la distensión (efecto del 23.1%), donde la diferencia se puede deber a que dentro del grupo con diarrea hay más pacientes con distensión algo grave (66.7% vs 28.6%), mientras que los únicos casos muy graves aparecen en el grupo de estreñidos.

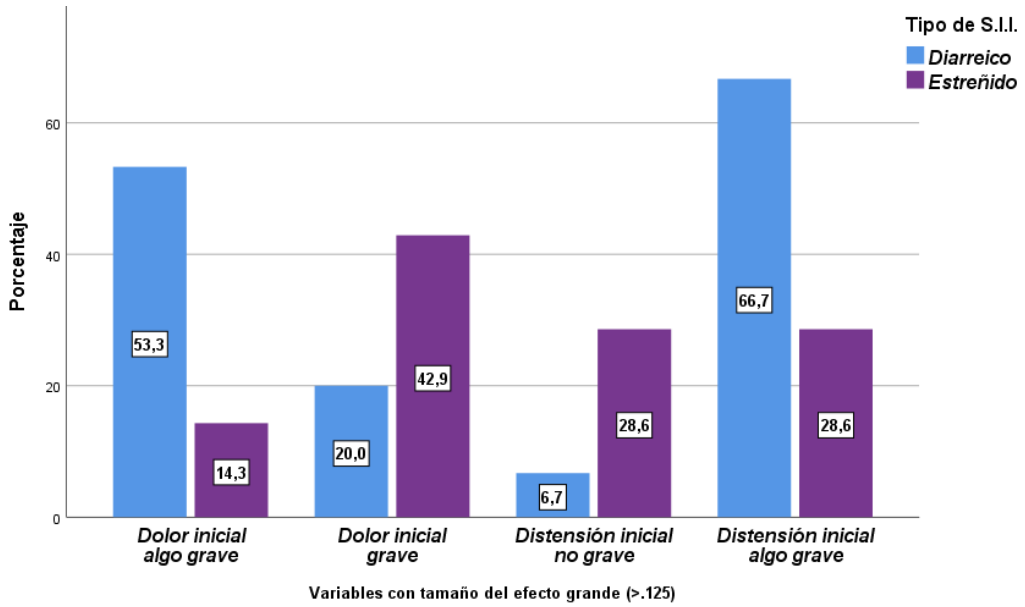
b. Y de la gravedad del dolor (efecto del 15.1%) donde la diferencia se puede deber a que dentro del grupo con diarrea hay más casos con dolor algo grave (53.3% vs 14.3%) en tanto que dentro del grupo de estreñidos hay más pacientes con dolor ya grave (42.9% vs 20.0%).

Tabla 15: ***Análisis inferencial comparativo.*** **Variables clínicas de la muestra de estudio al inicio del tratamiento, en función del Tipo de SII. N=22 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

VARIABLE al inicio del Tto.		Muestra total (N=22)	*Tipo de S.I.I.*		*Test de Contraste*		Tamaño del efecto
			Diarreico (n=15)	Estreñido (n=7)	Valor	P valor	
MOTIVO CONSULTA							
Dolor abdominal		86.4 %	86.7 %	85.7 %	0.77 NS	.680	.035
Alterac. Hábito intestinal		9.1 %	6.7 %	14.3 %			
Sensación de hinchazón		4.5 %	6.7 %	0.0 %			
LOCALIZACIÓN DEL DOLOR							
Mesogastrio		40.9 %	40.0 %	42.9 %	0.02 NS	.899	.001
Epigastrio		31.8 %	33.3 %	28.6 %	0.05 NS	.823	.002
Hipogastrio		4.5 %	6.7 %	0.0 %	--	--	--
Hipocondrio derecho		36.4 %	40.0 %	28.6 %	0.27 NS	.604	.012
Hipocondrio izquierdo		36.4 %	26.7 %	57.1 %	1.92 NS	.166	.087
Ambos hipocondrios		18.2 %	20.0 %	14.3 %	0.10 NS	.746	.005
Distribución total		9.1 %	13.3 %	0.0 %	1.03 NS	.311	.047
GRAVEDAD DOLOR	***No grave***	18.2 %	13.3 %	28.6 %	3.31 NS	.347	.151
	Algo grave	40.9 %	53.3 %	14.3 %			
	Grave	27.3 %	20.0 %	42.9 %			
	Muy grave	13.6 %	13.3 %	14.3 %			
GRAVEDAD DISTENSIÓN	***No grave***	13.6 %	6.7 %	28.6 %	5.10 NS	.165	.231
	Algo grave	54.5 %	66.7 %	28.6 %			
	Grave	27.3 %	26.7 %	28.6 %			
	Muy grave	4.5 %	0.0 %	14.3 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA (media)		14.1	17.5	7.0	2.84**	.003	.246
HECES							
Pastosas-Líquidas		54.5 %	73.3 %	14.3 %	10.86**	.004	.494
Duras		36.4 %	13.3 %	85.7 %			
Mixtas		9.1 %	13.3 %	0.0 %			
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR (media)		312.27	320.33	295.00	0.77 NS	.450	.029
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA (media)		90.77	92.20	87.71	0.40 NS	.697	.008
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO (media)		27.91	28.67	26.29	0.50 NS	.619	.013
STAI AR – ANSIEDAD RASGO (media)		33.50	35.53	29.14	0.99 NS	.322	.074
Espirometría – FVC (media)		66.82	71.00	57.86	1.28 NS	.215	.076
Espirometría – FEV1 (media)		54.05	50.87	60.86	0.96 NS	.349	.044

N.S. = NO significativo ** = Altamente significativo

Figura 18: ***Diagrama de barras comparadas*****. Características clínicas al inicio del tratamiento en función del Tipo de SII (N=22)**



También se contrastaron las variables que se recogieron al final del tratamiento. Estos resultados se resumen en la siguiente **[Tabla 16.]** y de ellos se deduce lo siguiente:

1. Siguen apareciendo diferencias significativas (ahora solo con p<.05 y efecto del 22.0%) en el número máximo de deposiciones/semanales, que se mantiene notablemente más alto en el grupo diarreico (16.1 vs 7.9)

2. Se ha encontrado, ahora, diferencias significativa (p<.05) con efecto grande del 18.0%, la ansiedad rasgo cuya media es más elevada entre los pacientes del grupo diarreico (40.7 vs 29.4 puntos).

3. Y en el resto de variables de mantiene la ausencia de significación (p>.05) y de tendencias (p>.10), pero con las dos mismas variables donde el tamaño del efecto grande (>12.5%) es un buen indicio de relación en muestras pequeñas **[Figura 19.]**. En concreto:

a. En la gravedad de la distensión (efecto del 30.0%), donde la diferencia se puede deber a que dentro del grupo con diarrea ya aparecen pacientes sin distensión (28.6% vs 0.0%) mientras que en el grupo estreñido hay más casos con distensión, aunque sea no grave (57.1% vs 21.4%).

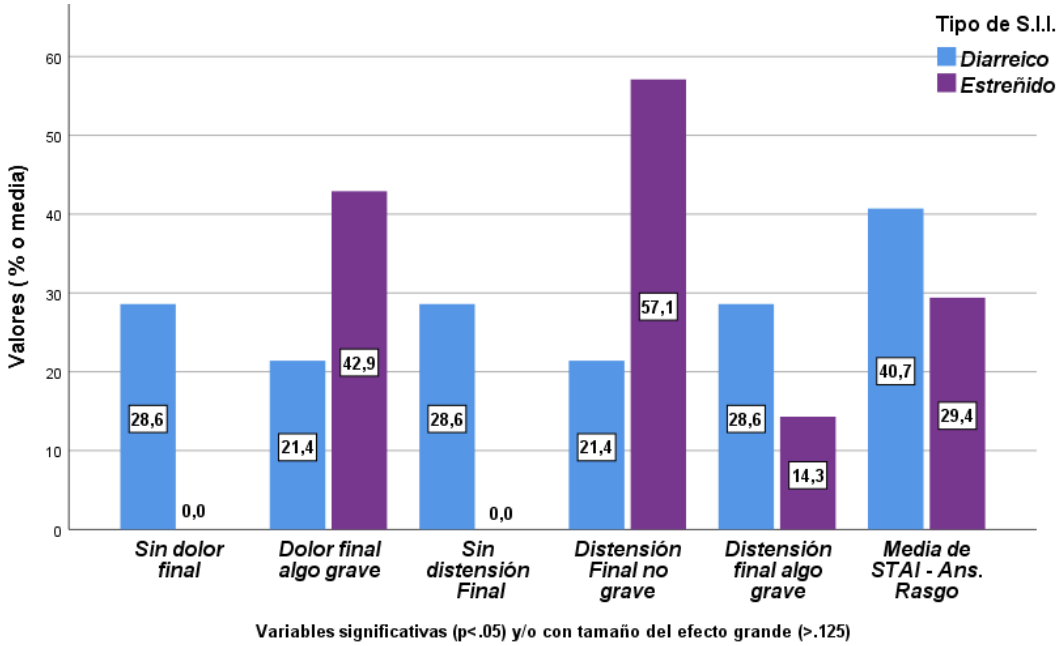
b. Y en la gravedad del dolor (efecto del 13.4%) donde la diferencia se puede deber igualmente a que aparecen casos sin dolor solo dentro de diarreicos (28.6% vs 0.0%) mientras que dentro del grupo con estreñimiento hay más casos dolor sobre todo algo grave (42.9% vs 21.4%).

Tabla 16: ***Análisis inferencial comparativo.*** **Variables clínicas de la muestra de estudio al final del tratamiento, en función del Tipo de Síndrome. N=22 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

VARIABLE al final del Tto.		**Muestra total** (N=22)	***Tipo de S.I.I.***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
			Diarreico (n=15)	**Estreñido** (n=7)	**Valor**	**P valor**	
GRAVEDAD DOLOR	***Sin dolor***	19.0 %	28.6 %	0.0 %	2.81 ^{NS}	.421	.134
	No grave	38.1 %	35.7 %	42.9 %			
	Algo Grave	28.6 %	21.4 %	42.9 %			
	Grave	14.3 %	14.3 %	14.3 %			
GRAVEDAD DISTENSIÓN	***Sin distensión***	19.0 %	28.6 %	0.0 %	6.31 ^{NS}	.177	.300
	No grave	33.3 %	21.4 %	57.1 %			
	Algo grave	23.8 %	28.6 %	14.3 %			
	Grave	19.0 %	21.4 %	14.3 %			
	Muy grave	4.8 %	0.0 %	14.3 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA (media)		13.33	16.07	7.86	2.06 *	.038	.220
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR (media)		197.68	180.93	233.57	1.05 ^{NS}	.306	.052
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA (media)		73.23	73.87	71.86	0.17 ^{NS}	.869	.001
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO (media)		33.95	36.07	29.43	1.46 ^{NS}	.160	.096
STAI AR – ANSIEDAD RASGO (media)		37.09	40.67	29.43	2.09 *	.049	.180
Espirometría – FVC (media)		67.68	70.80	61.00	0.96 ^{NS}	.346	.044
Espirometría – FEV1 (media)		57.23	53.07	66.14	1.29 ^{NS}	.210	.077

N.S. = NO significativo * = Significativo

Figura 19: ***Diagrama de barras comparadas*****. Características clínicas al final del tratamiento en función del Tipo de SII (N=22)**



3.2 Dolor abdominal inicial

En la descriptiva previa se comprobó **[Figura. 18]** que en esta muestra algo más de la mitad de los casos: 14 (58.3%) referían dolor no grave o solo algo grave, frente al resto que lo sentían como grave o muy grave (10; 41.7%). A continuación se cruza esta variable dicotomizada con aquellas que nos interesan en base a los objetivos de la presente investigación. Se han seguido empleando los mismos estadísticos del apartado anterior. Los resultados se resumen más adelante en la **[Tabla 17.]**

Hemos encontrado que: **[Figura 20.]**

(1) Existen diferencias altamente significativas ($p<.001$) y con efecto muy grande (R^2 = 48.0%) en los valores medios de la Severidad del dolor al inicio del tratamiento (IBS-SS) que es más elevada en el grupo de pacientes con percepción de grave o muy grave (379.0 vs 278.2), como era de esperar.

(2) Se ha detectado significación ($p<.05$) en la Calidad de vida inicial (IBS-Qol) con un tamaño del efecto grande del (R^2 = 26.0%), donde el valor medio inferior nos indica mejor calidad de vida en los pacientes con percepción inicial del dolor no grave o solo algo grave (81.8 vs 105.5)

(3) También aparece significación ($p<.05$) y con efecto (R^2) del 23.0% en los valores medios de la variable FEV1 de la Espirometría, encontrándose que el volumen de aire durante la espiración forzada antes del inicio del tratamiento, es inferior en los casos con dolor no grave o solo algo grave (45.5 vs 66.2) aun siendo ambos valores medios inferiores a lo normal.

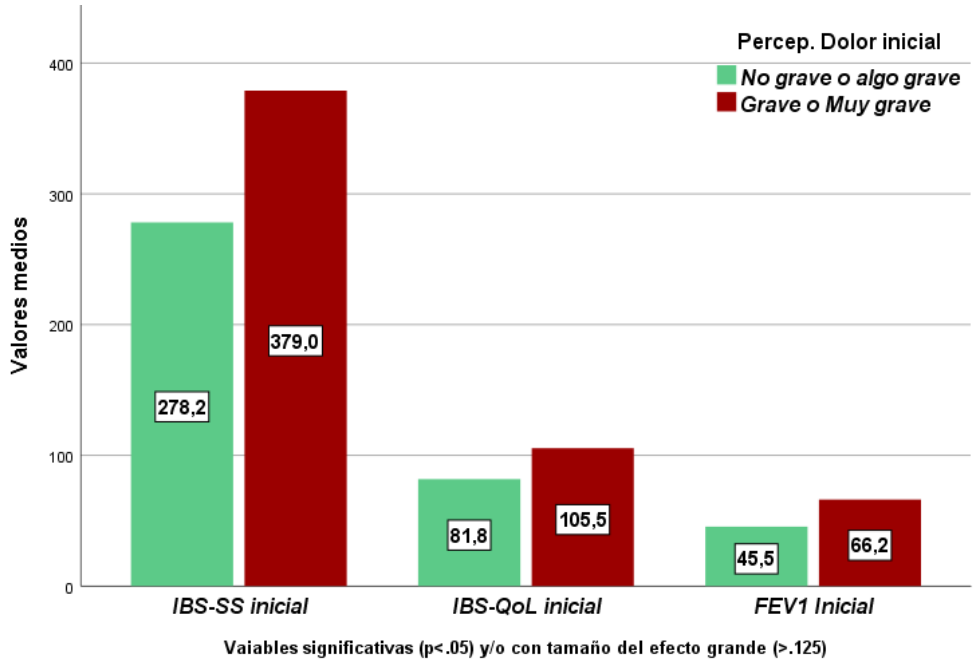
(4) En el resto de variables no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas ($p>.05$), ni siquiera cercanas a la significación ($p>.10$), pero sí que se observa una variable donde el tamaño del efecto (R^2 = 17.9%) resulta ser grande, lo que puede ser indicador de relación. Se trata de la distensión inicial, en la que nuestros datos parecen asociar la gravedad de la misma con la percepción grave o muy grave del dolor (40.0% vs 21.4%), a la par que se asociaría la distensión no grave con la percepción de dolor no grave o solo algo grave (21.4% vs 0.0%).

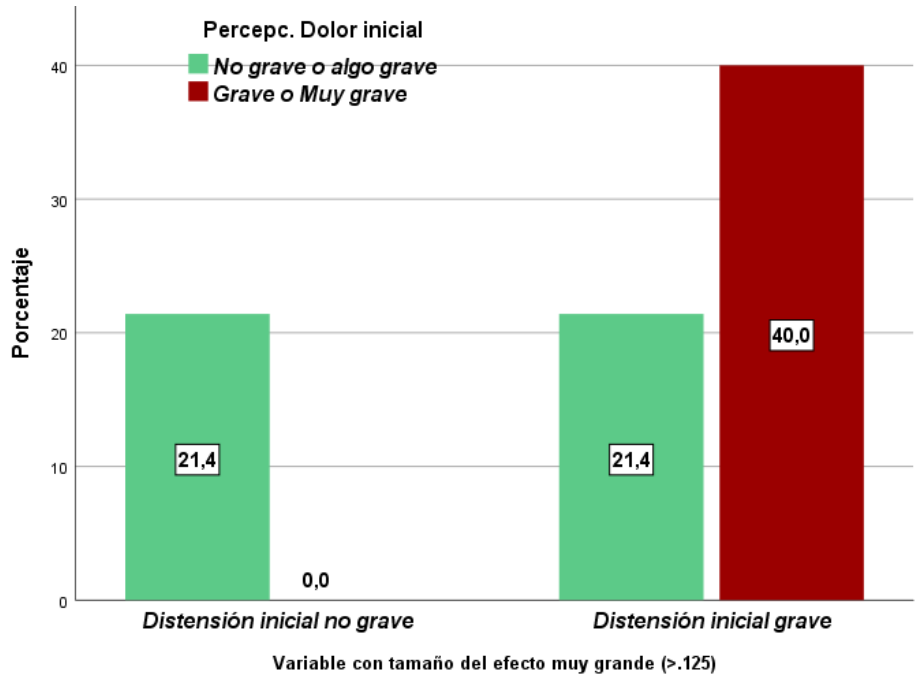
Tabla 17: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones con la Percepción del Dolor al inicio del tratamiento. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

VARIABLE		**Muestra total** (N=24)	***Dolor inicial***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
			No grave Algo grave (n=14)	**Grave o Muy grave** (n=10)	**Valor**	**P valor**	
LOCALIZACIÓN	***Mesogastrio***	41.7 %	35.7 %	50.0 %	0.49 ^{NS}	.484	.020
	Epigastrio	37.5 %	28.6 %	50.0 %	1.14 ^{NS}	.285	.048
	Hipogastrio	4.2 %	10.0 %	0.0 %	--	--	--
	Hipocondrio derecho	37.5 %	35.7 %	4.0 %	0.05 ^{NS}	.831	.002
	Hipocondrio izquierdo	33.3 %	35.7 %	30.0 %	0.09 ^{NS}	.770	.004
	Ambos hipocondrios	16.7 %	21.4 %	10.0 %	0.55 ^{NS}	.459	.023
	Distribución total	8.3 %	14.3 %	0.0 %	1.56 ^{NS}	.212	.065
IMC Kg/m^2 (media)		23.75	23.51	24.07	0.36 ^{NS}	.726	.004
	Normopeso	66.7 %	64.3 %	70.0 %	0.09 ^{NS}	.770	.004
	Sobrepeso	33.3 %	35.7 %	30.0 %			
DISTENSIÓN INICIAL	***No grave***	12.5 %	21.4 %	0.0 %	4.29 ^{NS}	.232	.179
	Algo grave	54.2 %	57.1 %	50.0 %			
	Grave	29.2 %	21.4 %	40.0 %			
	Muy grave	4.2 %	0.0 %	10.0 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	12.93	16.30	0.48 ^{NS}	.415	.030
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	278.21	379.00	4.50**	.000	.480
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	81.79	105.50	2.78 *	.011	.260
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	28.29	26.60	0.41 ^{NS}	.686	.008
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	33.14	33.30	0.64 ^{NS}	.709	.002
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	62.21	70.00	0.84 ^{NS}	.409	.031
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	45.50	66.20	2.57 *	.018	.230

N.S. = NO significativo * = Significativo ** = Altamente significativo

Figura 20: ***Diagrama de barras comparadas*****. Relaciones con la percepción del Dolor al inicio del tratamiento. (N=24)**





3.3 Sensación de hinchazón inicial

El estudio de la sensación de hinchazón, como posible factor asociativo, se ha realizado dicotomizando la variable en (1) "no grave o algo grave" (16; 66.7%) frente a (2) "grave o muy grave" (8; 33.3%).

Los resultados que hemos obtenido en la **[Tabla 18.]** nos permiten concluir que:

1. Sólo se ha encontrado significación entre los valores medios de la Calidad de vida (IBS-QoL) al inicio del tratamiento ($p<.05$); con efecto alto (R^2) del 18.5%, variable donde se aprecia que los casos con sensación de hinchazón "no grave" o "algo grave" tienen mejor calidad de vida (media menor: 84.7 vs 105.6) que los que tienen sensación de hinchazón grave o muy grave. **[Figura 21.]**
2. Aunque no existe significación ($p>.05$) sí que aparecen tamaños del efecto grandes, que pueden ser indicios de relación, en:

a. Los valores medios de la severidad del dolor inicial (IBS-SS) con efecto del 14.0%, donde se aprecia una media mayor en el grupo con sensación de hinchazón grave o muy grave (358.1 vs 301.2)

b. La media de la FEV1 inicial de la Espirometría (efecto del 12.6%) donde se puede observar que el volumen de aire durante la espiración forzada antes del inicio del tratamiento, es inferior en los casos con dolor no grave o solo algo grave (49.0 vs 64.4)

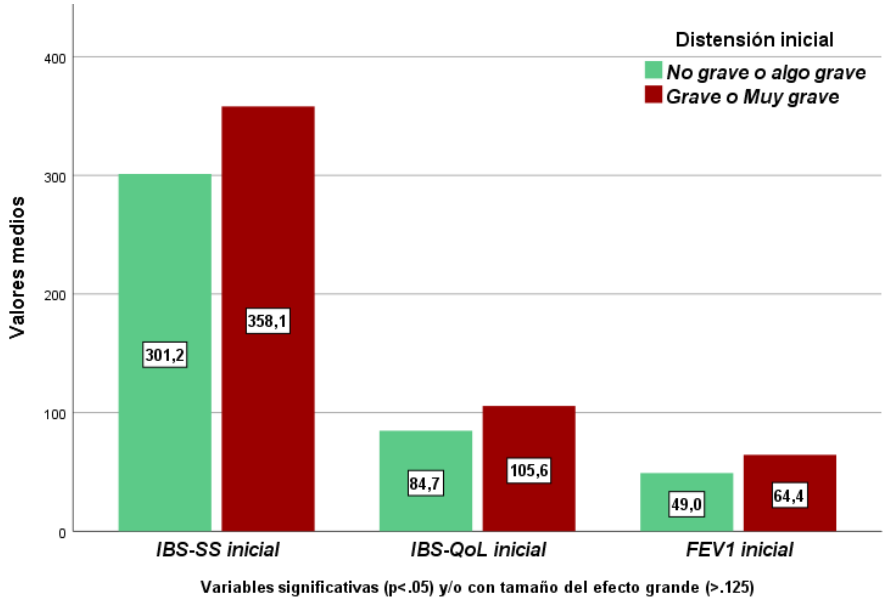
En el resto de las variables no existe significación, ni tendencia hacia ella ($p>.10$), ni tampoco tamaños del efecto (R^2) que sean indicios de relación entre las variables y el grado de distensión inicial.

Tabla 18: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones de la Percepción del Dolor al inicio del tratamiento. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable**

VARIABLE		**Muestra total** (N=24)	***Sensación de hinchazón***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
			No grave Algo grave (n=16)	**Grave o Muy grave** (n=8)	**Valor**	**P valor**	
LOCALIZACIÓN	***Mesogastrio***	41.7 %	31.3 %	62.5 %	2.14 NS	.143	.089
	Epigastrio	37.5 %	31.3 %	50.0 %	0.80 NS	.371	.033
	Hipogastrio	4.2 %	6.3 %	0.0 %	--	--	--
	Hipocondrio derecho	37.5 %	43.8 %	25.0 %	0.80 NS	.371	.033
izquierdo	***Hipocondrio***	33.3 %	37.5 %	25.0. %	0.38 NS	.540	.016
	Ambos hipocondrios	16.7 %	18.8 %	12.5 %	0.15 NS	.699	.006
	Distribución total	8.3 %	12.5 %	0.0 %	1.09 NS	.296	.045
IMC Kg/m^2 (media)		23.75	23.74	23.76	0.00 NS	.990	.000
	Normopeso	66.7 %	68.8 %	62.5 %	0.09 NS	.759	.004
	Sobrepeso	33.3 %	31.3 %	37.5 %			
DOLOR ABDOM. inicial	***No grave***	16.7 %	18.8 %	12.5 %	2.18 NS	.537	.090
	Algo grave	41.7 %	50.0 %	25.0 %			
	Grave	25.0 %	18.8 %	37.5 %			
	Muy grave	16.7 %	12.5 %	25.0 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	14.19	14.63	0.10 NS	.920	.000
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	301.25	358.13	1.90 NS	.072	.140
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	84.69	105.63	2.23 *	.036	.185
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	27.56	27.63	0.00 NS	.989	.000
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	33.44	32.75	0.12 NS	.928	.001
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	62.81	70.75	0.82 NS	.421	.030
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	49.00	64.38	1.78 NS	.093	.126

N.S. = NO significativo * = Significativo

Figura 21: ***Diagrama de barras comparadas*****. Relaciones con la Sensación de hichazón (distención) al inicio del tratamiento. (N=24)**



3.4 Sobrepeso (IMC)

Para estos análisis se ha preferido utilizar la variable IMC desde la perspectiva categórica, en vez de en su forma numérica. Según ésta y como ya se vio anteriormente: un 66.7% del grupo (16 casos) tiene valores de peso normal, mientras que el otro 33.3% (8) están por encima de ello, siendo: 3 con sobrepeso grado I, 4 con sobrepeso grado II y 1 sólo con obesidad, tipo I concretamente. Los resultados que hemos obtenido **[Tabla 19.]** nos llevan a concluir que:

1. Existe relación estadísticamente significativa ($p<.05$) con tamaño del efecto grande (22.8%) entre sobrepeso y sedentarismo, puesto que el 75% de los pacientes con peso superior al normal tienen una actividad sedentaria. **[Figura 22.]**

2. No se alcanza la significación, ni la tendencia hacia ella siquiera ($p>.10$) pero se observa un tamaño del efecto grande (28.3%) en la relación del IMC con la actividad laboral. Los datos que tenemos nos señalan asociación entre pesos por encima de lo normal en pacientes: que trabajan en atención al público (50.0% vs 31.3%) o que se dedican a labores del hogar (25.0% vs 0%).

3. No hemos encontrado significación ($p>.10$), aunque los tamaños de efecto (R^2) puede ser indicadores de alguna relación en las variables:

   a. Percepción del dolor abdominal al inicio del tratamiento (efecto del 15.8%) donde el indicio de relación se debería a que la percepción de la mayor gravedad del dolor es mayor dentro de los pacientes con sobrepeso u obesidad (50.0% vs 25.0%), mientras que la percepción de "algo grave" es mayor entre los pacientes con normopeso (43.8% vs 25.0%).

   b. En la distensión inicial, encontramos algo similar con un poco menos de efecto (12.8%), que según los datos puede estar indicando una relación entre la distensión "algo grave" con el peso normal (62.5% ve 37.5%).

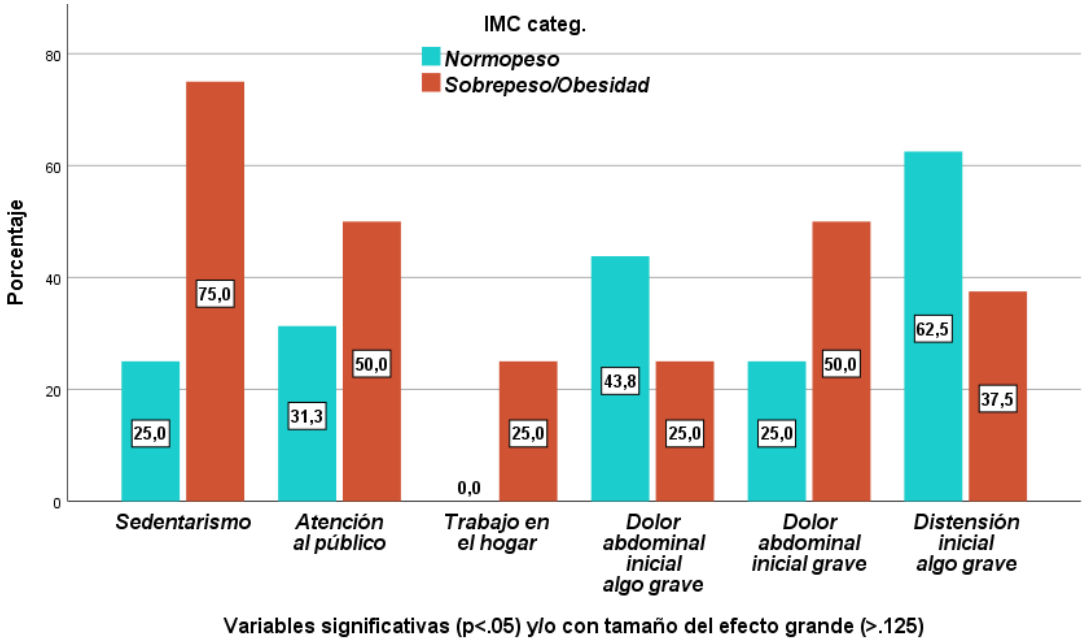
En el resto de las variables, no se ha encontrado ninguna sospecha de posibles relaciones ante la falta de significación y lo pequeño de los tamaños del efecto (R^2).

Tabla 19: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones de la Obesidad-Sobrepeso (IMC). N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

VARIABLE		Muestra total (N=24)	*Grados según IMC*		*Test de Contraste*		Tamaño del efecto
			Normopeso (n=16)	Sobrepeso u Obesidad (n=8)	Valor	P valor	
ACTIVIDAD LABORAL	***Estudiante***	20.8 %	25.0 %	12.5 %	6.80 NS	.147	.283
	Atención al público	37.5 %	31.3 %	50.0 %			
	Personal sanitario	12.5 %	18.8 %	0.0 %			
	Oficina	20.8 %	25.0 %	12.5 %			
	Hogar	8.3 %	0.0 %	25.0 %			
SEDENTARISMO (Sí)	***No grave***	41.7 %	25.0 %	75.0 %	5.49 *	.019	.228
DOLOR ABDOM. ini	***No grave***	16.7 %	18.8 %	25.0 %	3.80 NS	.318	.158
	Algo grave	41.7 %	43.8 %	25.0 %			
	Grave	25.0 %	25.0 %	50.0 %			
	Muy grave	16.7 %	12.5 %	0.0 %			
Sensa. Hinchazón ini.	***No grave***	12.5 %	6.3 %	25.0 %	2.97 NS	.387	.128
	Algo grave	54.2 %	62.5 %	37.5 %			
	Grave	29.2 %	25.0 %	37.5 %			
	Muy grave	4.2 %	6.3 %	0.0 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	14.50	14.33	0.10 NS	.909	.001
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	334.37	320.21	1.36 NS	.186	.078
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	89.81	91.67	0.54 NS	.595	.013
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	27.31	27.58	0.19 NS	.852	.002
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	32.88	33.21	0.18 NS	.881	.002
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	64.63	65.46	0.25 NS	.801	.003
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	50.19	54.12	1.27 NS	.216	.069

N.S. = NO significativo * = Significativo

Figura 22: ***Diagrama de barras comparadas*****. Relaciones con el Sobrepeso (IMC). (N=24)**



3.5 Localizaciones del dolor

Para estos cruces se han considerado las variables que se generaron en forma dicotómica para cada una de las localizaciones individualizadas y no en las combinaciones entre sí. De ellas, estadísticamente, sólo es posible trabajar con las que se han presentado en al menos 5 pacientes, y que han sido estas cuatro: (a) mesograstrio: 10, (b) epigastrio: 9, (c) hipocondrio derecho: 9, y (d) hipocondrio izquierdo: 8.

Se han obtenido los siguientes resultados:

(1) En las relaciones con la localización del dolor en el mesogastrio **[Tabla 20.]** no se ha encontrado ninguna significación estadística ($p>.05$), ni siquiera una tendencia hacia la misma ($p>.10$). Pero sí que observa un tamaño del efecto grande en la distensión inicial (16.6%) que puede ser un indicio de asociación. La observación de los datos nos dice que podría haber una tendencia a que la sensación de hinchazón sea grave en los casos donde el dolor está concentrado en el mesogasatrio comparado con otras localizaciones (50.0% vs 14.3%) mientras que en éstas sería solo algo grave (64.3% vs 40.0%).

(2) En el contraste del epigastrio **[Tabla 21.]** tampoco aparecen significaciones estadísticas ($p>.05$); pero al menos sí una tendencia ($p<.10$) que con el tamaño del efecto grande (14.1%) puede ser un buen indicio de relación. Ello se ha producido entre las medias de ansiedad rasgo (STAI-AR), donde los datos nos dicen que esta dimensión psicológica se presentaría en menor medida en los pacientes con esta localización, comparada con otras (28.1 vs 36.27).

(3) También en el estudio del epigastrio aunque sin significación estadística ($p>.10$), se observan efectos grandes en otras dos variables:

   a. En la sensación de hinchazón inicial (efecto del 14.8%) donde la relación podría deberse a una mayor gravedad entre los casos con esta localización (44.4% vs 20.0%)

   b. Y en el dolor inicial (efecto del 12.3%) donde la relación se podría encontrar por una mayor cantidad de pacientes que perciben el dolor como muy grave cuando tienen esta localización (33.3% vs 6.7%).

(4) En cuanto al análisis de la localización en el hipocondrio derecho **[Tabla 22.]** se ha encontrado una significación estadística ($p<.05$; efecto del 19.6%) en el número máximo de deposiciones semanales, que es más alto (19.8 vs 11.1) comparado con el resto de localizaciones.

(5) Además, aunque no llega a la significación, se ha encontrado un efecto grande en la distensión inicial (15.4%) tal que los datos indican que esta sensación de hinchazón tiende a ser menos grave en este localización del hipocondrio derecho (66.7% vs 46.7%) cuando se la compara con otras, donde tendería a ser más grave (40.0% vs 11.1%).

(6) Y al respecto de la localización en el hipocondrio izquierdo **[Tabla 23.]** no se ha logrado probar la significación estadística en ninguna de las variables contrastadas ($p>.05$); aunque sí que aparece una casi significación ($p<.10$) que acompañada de un tamaño del efecto alto (27.8%) es un buen indicio de relación. Esto ha ocurrido en la variable dolor abdominal inicial y la posible relación es difícil de explicar por cuanto la variación de los datos no sigue una regla que se pude leer con algún sentido: tan pronto parece indicar que el dolor es menos grave en esta localización (37.5% vs 6.3%, como lo contrario (37.5% vs 18.8%).

En resumen, los resultados están señalando con mayor o menor solidez que parece haber relaciones entre:

- Dolor localizado en el mesogastrio y una sensación de hinchazón inicial más grave.
- Dolor localizado en el epigastrio y también una sensación de hinchazón inicial más grave, junto a una percepción inicial del dolor más grave, y un menor grado de ansiedad rasgo.
- Dolor localizado en el hipocondrio derecho y una mayor cantidad máxima de disposiciones semanales, junto a una sensación de hinchazón menos grave.
- Por otro lado, la localización en el hipocondrio izquierdo no marcó una asociación concreta.

Tabla 20: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones con la localización: Mesogastrio.**

N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable

VARIABLE		**Muestra total** (N=24)	***Localización del dolor***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
			Mesogastrio (n=10)	**Otros** (n=14)	**Valor**	**P valor**	
DOLOR ABDOM. ini.	***No grave***	16.7 %	10.0 %	21.4 %	0.75 ^{NS}	.860	.031
	Algo grave	41.7 %	40.0 %	42.9 %			
	Grave	25.0 %	30.0 %	21.4 %			
	Muy grave	16.7 %	20.0 %	14.3 %			
HINCHAZON.ini	***No grave***	12.5 %	10.0 %	14.3 %	3.99 ^{NS}	.263	.166
	Algo grave	54.2 %	40.0 %	64.3 %			
	Grave	29.2 %	50.0 %	14.3 %			
	Muy grave	4.2 %	0.0 %	7.1 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	11.90	16.07	1.04 ^{NS}	.311	.047
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	331.50	312.14	0.63 ^{NS}	.535	.018
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	90.30	92.64	0.24 ^{NS}	.815	.003
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	27.30	27.79	0.12 ^{NS}	.907	.001
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	32.70	33.57	0.19 ^{NS}	.850	.002
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	67.60	63.93	0.39 ^{NS}	.699	.007
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	60.70	49.43	1.27 ^{NS}	.217	.068

N.S. = NO significativo

Tabla 21: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones con la localización: Epigastrio.**

N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable

VARIABLE		**Muestra total** (N=24)	***Localización del dolor***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
			Epigastrio (n=9)	**Otros** (n=15)	**Valor**	**P valor**	
DOLOR ABDOM. ini	***No grave***	16.7 %	11.1 %	20.0 %	2.95 ^{NS}	.399	.123
	Algo grave	41.7 %	33.3 %	46.7 %			
	Grave	25.0 %	22.2 %	26.7 %			
	Muy grave	16.7 %	33.3 %	6.7 %			
HINCHAZON inicial	***No grave***	12.5 %	0.0 %	20.0 %	3.56 ^{NS}	.313	.148
	Algo grave	54.2 %	55.6 %	53.3 %			
	Grave	29.2 %	44.4 %	20.0 %			
	Muy grave	4.2 %	0.0 %	6.7 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	13.78	14.67	0.21 ^{NS}	.834	.002
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	336.67	310.33	0.85 ^{NS}	.406	.032
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	86.56	94.73	0.82 ^{NS}	.420	.030
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	23.67	29.93	1.57 ^{NS}	.130	.101
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	28.11	36.27	1.90 ^{NS}	.071	.141
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	65.00	65.73	0.08 ^{NS}	.940	.000
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	58.89	51.27	0.83 ^{NS}	.417	.030

N.S. = NO significativo

Tabla 22: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones con la localización: Hipocondrio derecho. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable**

VARIABLE		Muestra total (N=24)	*Localización del dolor*		*Test de Contraste*		Tamaño del efecto
			Hipoc. Dcho (n=9)	Otros (n=15)	Valor	P valor	
DOLOR ABDOM. inicial	***No grave***	16.7 %	11.1 %	20.0 %	0.60 ^{NS}	.895	.025
	Algo grave	41.7 %	44.4 %	40.0 %			
	Grave	25.0 %	22.2 %	26.7 %			
	Muy grave	16.7 %	22.2 %	13.3 %			
HINCHAZON inicial	***No grave***	12.5 %	11.1 %	13.3 %	3.71 ^{NS}	.294	.154
	Algo grave	54.2 %	66.7 %	46.7 %			
	Grave	29.2 %	11.1 %	40.0 %			
	Muy grave	4.2 %	11.1 %	0.0 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	19.78	11.07	2.32 *	.030	.196
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	315.00	323.33	0.85 ^{NS}	.794	.003
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	92.33	91.27	0.82 ^{NS}	.917	.001
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	25.00	29.13	1.57 ^{NS}	.326	.044
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	30.44	34.87	1.90 ^{NS}	.341	.041
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	60.67	68.33	0.08 ^{NS}	.425	.029
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	45.33	59.40	0.83 ^{NS}	.127	.103

N.S. = NO significativo * = Significativo

Tabla 23: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones con la localización: Hipocondrio izquierdo. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

VARIABLE		Muestra total (N=24)	*Localización del dolor*		*Test de Contraste*		Tamaño del efecto
			Hipoc. Izqd. (n=8)	Otros (n=16)	Valor	P valor	
DOLOR ABDOM. inicial	***No grave***	16.7 %	37.5 %	6.3 %	6.68 ^{NS}	.083	.278
	Algo grave	41.7 %	25.0 %	50.0 %			
	Grave	25.0 %	37.5 %	18.8 %			
	Muy grave	16.7 %	0.0 %	25.0 %			
HINCHAZON inicial	***No grave***	12.5 %	25.0 %	6.3 %	2.11 ^{NS}	.550	.088
	Algo grave	54.2 %	50.0 %	56.3 %			
	Grave	29.2 %	25.0 %	31.3 %			
	Muy grave	4.2 %	0.0 %	6.3 %			
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial (media)		14.33	16.25	13.37	0.67 ^{NS}	.507	.020
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)		320.21	297.50	331.56	1.08 ^{NS}	.293	.050
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)		91.67	94.88	90.06	0.46 ^{NS}	.646	.010
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial (media)		27.58	26.50	28.13	0.38 ^{NS}	.709	.006
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial (media)		33.21	32.63	33.50	0.18 ^{NS}	.856	.002
Espirometría – FVC inicial (media)		65.46	71.00	62.69	0.86 ^{NS}	.399	.032
Espirometría – FEV1 inicial (media)		54.12	55.63	53.38	0.23 ^{NS}	.817	.002

N.S. = NO significativo

3.6 IBS-SS e IBS-Qol

Tanto la variable IBS-SS como la variable IBS-Qol, variables cuantitativas, en sus valores iniciales han sido correlacionadas entre sí y ambas con un grupo de variables también cuantitativas, empleando el Coeficiente de Pearson siempre que las dos variables de cada par relacionado se ajusten al modelo de la normalidad estadística y con el Coeficiente de Spearman cuando una de ellas no se distribuye normalmente (no paramétricas).

Estos coeficientes, junto a sus respectivos tamaños del efecto (R^2) y sus significaciones se resumen en la **[Tabla 24.]** que aparece más adelante. Puesto que con un N de 24 casos, es difícil encontrar p-valores que alcancen la significación, es importante analizar los resultados de valores de R que se correspondan con efectos grandes (R^2>.125 equivale a R>.350 aproximadamente).

Los resultados obtenidos nos permiten decir que:

(1) Que existe una alta relación directa (.685; equivalente a un efecto de casi el 47%) en la severidad del dolor inicial (IBS-SS) y la calidad de vida (IBS-QoL) inicial. La relación directa entre puntuaciones implica que se asocian entre los valores altos de ambas variables a la par que se asocian entre sí lo valores bajos **[Figura 23.]**. Por lo que sabemos que un valor más alto en IBS-QoL indica peor calidad de vida, interpretamos que la relación observada es que son los pacientes con mayor severidad de dolor, son los que tienden a tener peor calidad de vida. Esta relación es, además, altamente significativa (p<.001) aun en una muestra pequeña como la nuestra.

(2) Por su parte la variable IBS-SS inicial, también correlaciona con:
   a. Los valores de FEV1 inicial, de forma significativa (p<.05) y sentido directo **[Figura 24.]** con intensidad (.410) correspondiente a un tamaño del efecto grande (16.8%)
   b. El número máximo de deposiciones/semana (p<.05) también en sentido directo **[Figura 25.]** con intensidad y efecto elevados (.355; 12.6%).

(3) En tanto que por otro lado, la variable IBS-QoL inicial correlaciona con:

a. Los valores de FEV1 inicial (p<.01) de forma directa **[Figura 26.]** y de intensidad muy alta (.609) equivalente a un efecto muy grande del 37.1%).

b. El número máximo de deposiciones semanales (p<.05) una vez más en sentido directo **[Figura 27.]** y con alta intensidad y efecto (.459 y 21.1%)

c. Las puntuaciones en ansiedad rasgo inicial (STAI-AR) en sentido directo como todas las anteriores **[Figura 28.]** con intensidad y efecto elevados (.446 y 19.9%).

d. Y aunque no se llega a la significación (p>.05) pero está cerca de serlo (p<.10) podríamos hablar de una correlación con el FVC inicial, de sentido directo nuevamente **[Figura 29.]** y con intensidad notable (.335) equivalente a un efecto moderado-alto (11.2%).

(4) También se encontró una correlación altamente significativa (p<.001) y de sentido directo **[Figura 30.]** entre los valores de IBS-SS final y de IBS-QoL final. Con intensidad aun mayor que la que había entre los valores iniciales de estas mismas variables (.796; efecto el 63.4%).

(5) Así mismo, IBSS-SS final está muy cerca de la significación (p<.10) en la correlación con el número de sesiones del tratamiento. La relación, aunque en la **[Figura 31.]** no se aprecia del todo clara, tiene sentido inverso (valor negativo) e intensidad moderada-alta (-.340) equivalente a un efecto del 11.6%.

(6) Y por último, se ha encontrado correlación significativa (p<.05) con intensidad elevada y de sentido inverso (-.352: efecto del 12.4%) entre los valores IBS-Qol y el número de sesiones del tratamiento. **[Figura 32.]**

Estos dos últimos resultados, están indicando que se tiende a disminuir en las puntuaciones de las variables IBS-SS e IBS-QoL cuando se realizan más sesiones de tratamiento: es decir, que disminuye la severidad del dolor y mejora la calidad de vida de los pacientes.

Tabla 24: ***Análisis correlacional.*** **Relaciones de la Severidad del dolor (IBS-SS) y de la Calidad de vida (IBS-QoL). N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

	Severidad IBS-SS			***Calidad de Vida IBS-QoL***		
	R	***R^2***	***P-valor***	***R***	***R^2***	***P-valor***
SEVEDIDAD IBS-SS inicial	--	--	--	.685	.469	.000**
CALIDAD DE VIDA IBS-QoL inicial	.685	.469	.000**	--	--	--
Nº MAX. DEPOSICIONES/SEMANA inicial	.355	.126	.044 *	.459	.211	.012 *
STAI AE – ANSIEDAD ESTADO inicial	.062	.004	.387 NS	-.018	.000	.468 NS
STAI AR – ANSIEDAD RASGO inicial	.295	.087	.081 NS	.446	.199	.015 *
Espirometría – FVC inicial	.237	.056	.133 NS	.335	.112	.055 NS
Espirometría – FEV1 inicial	.410	.168	.023 *	.609	.371	.001**
	IBS-SS final			***IBS-QoL final***		
	R	***R^2***	***P-valor***	***R***	***R^2***	***P-valor***
SEVEDIDAD IBS-SS inicial	--	--	--	.796	.634	.000**
CALIDAD DE VIDA IBS-QoL inicial	.796	.634	.000**	--	--	--
Número de sesiones	-.340	.116	.052 NS	-.352	.124	.046 *

N.S. = NO significativo * = Significativo ** = Altamente significativo

Figura 23: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-SS inicial y IBS-QoL inicial. (N=24)

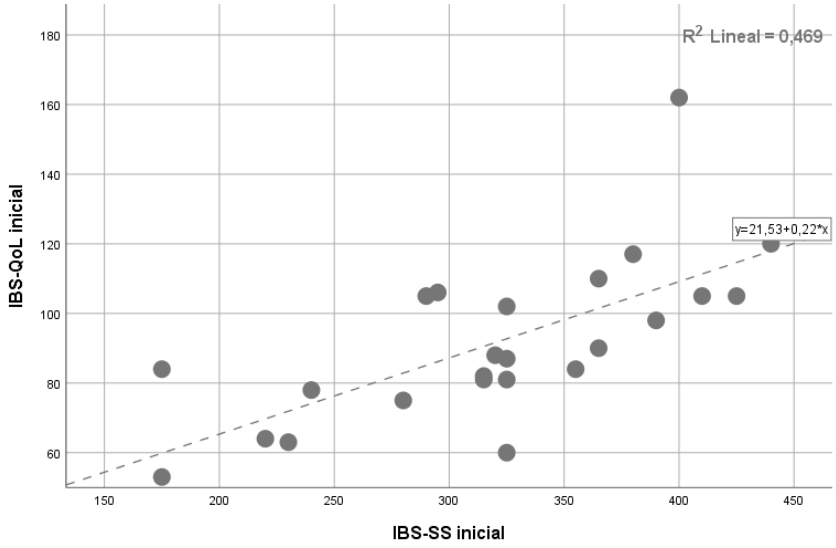


Figura 24: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-SS inicial y FEV1 inicial. (N=24)

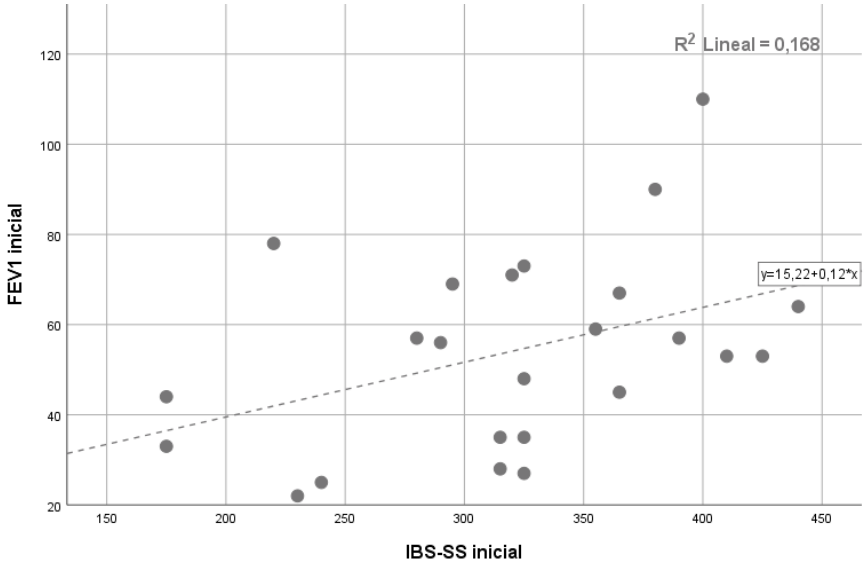


Figura 25: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-SS inicial y Nº Max. Deposiciones/semanales al inicio del tratamiento. (N=24)

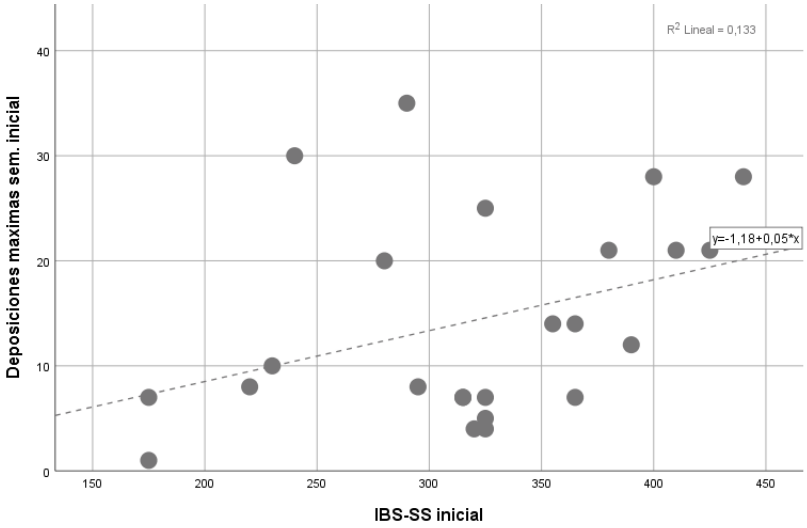


Figura 26: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-QoL inicial y FEV1 inicial. (N=24)

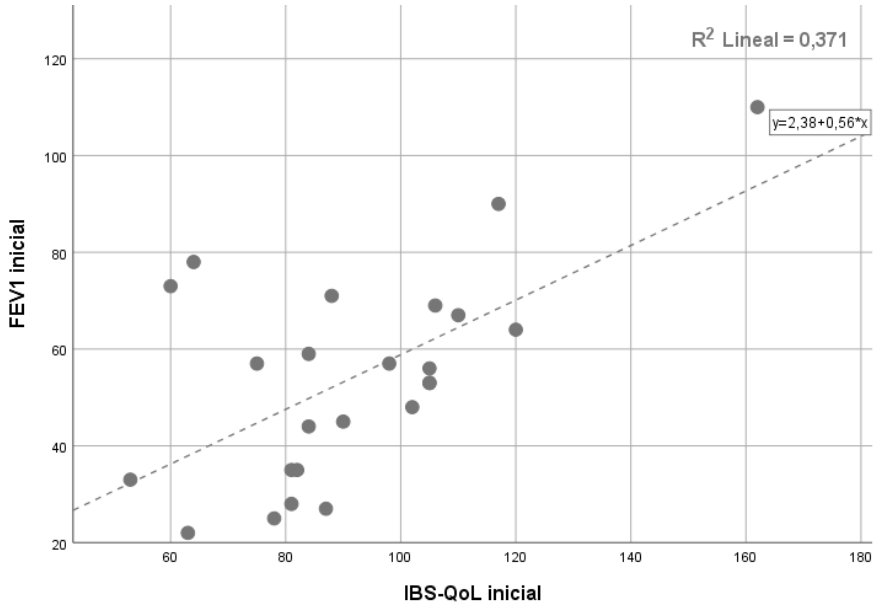


Figura 27: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-QoL inicial y Nº Max. Deposiciones/semanales al inicio del tratamiento. (N=24)

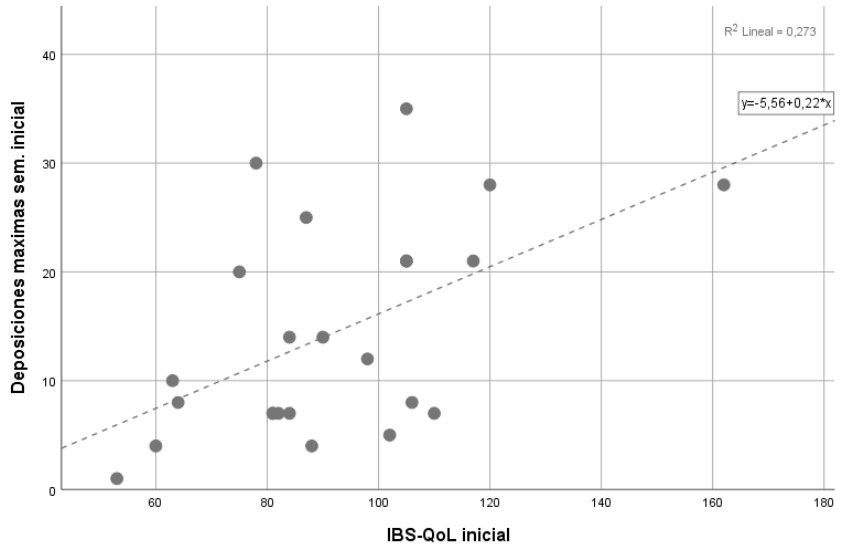


Figura 28: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-QoL inicial y STAI-AR (Ansiedad de Rasgo). (N=24)

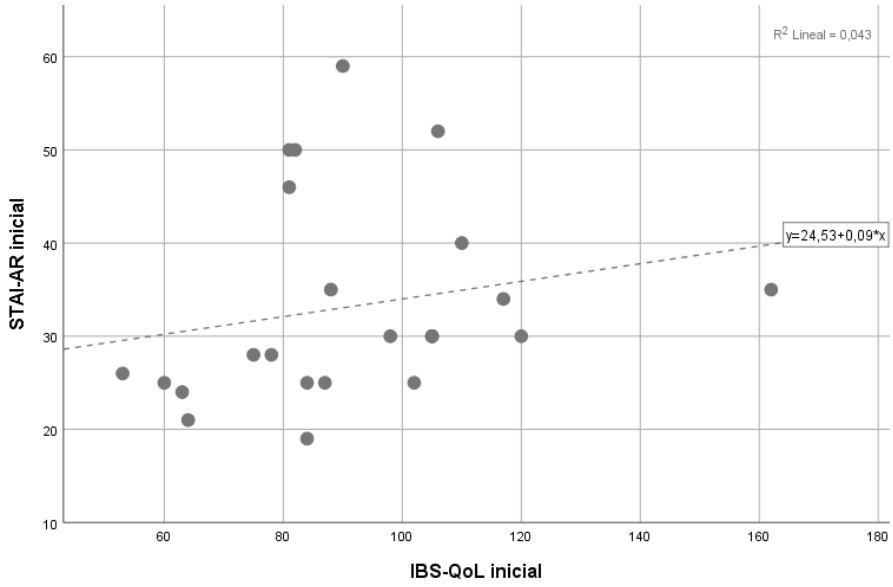


Figura 29: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-QoL inicial y FVC inicial. (N=24)

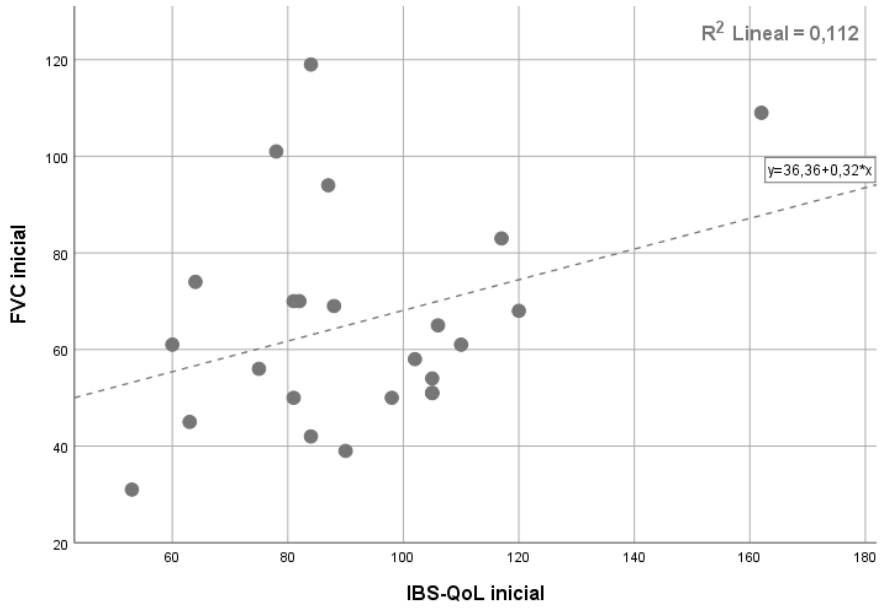


Figura 30: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-SS final y IBS-QoL final. (N=24)

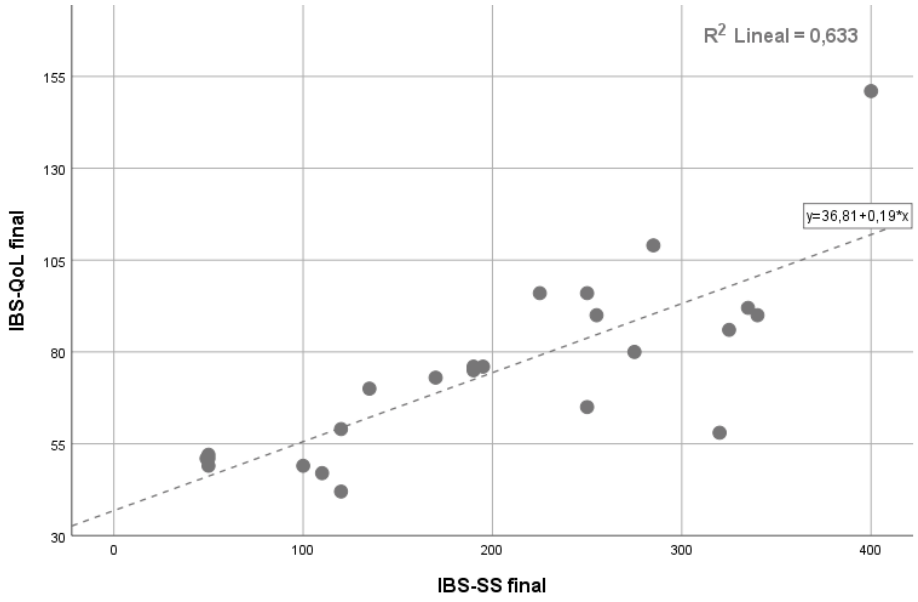


Figura 31: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-SS final y Nº de sesiones. (N=24)

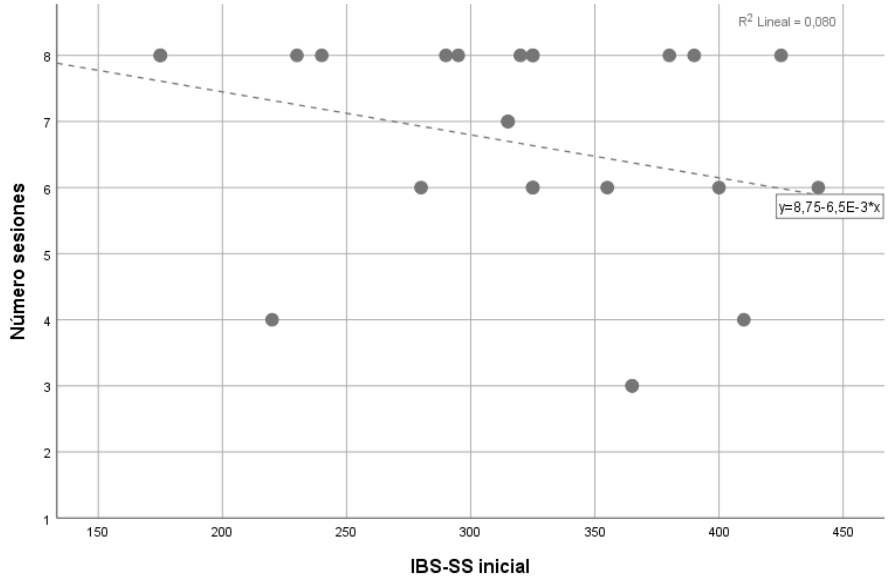
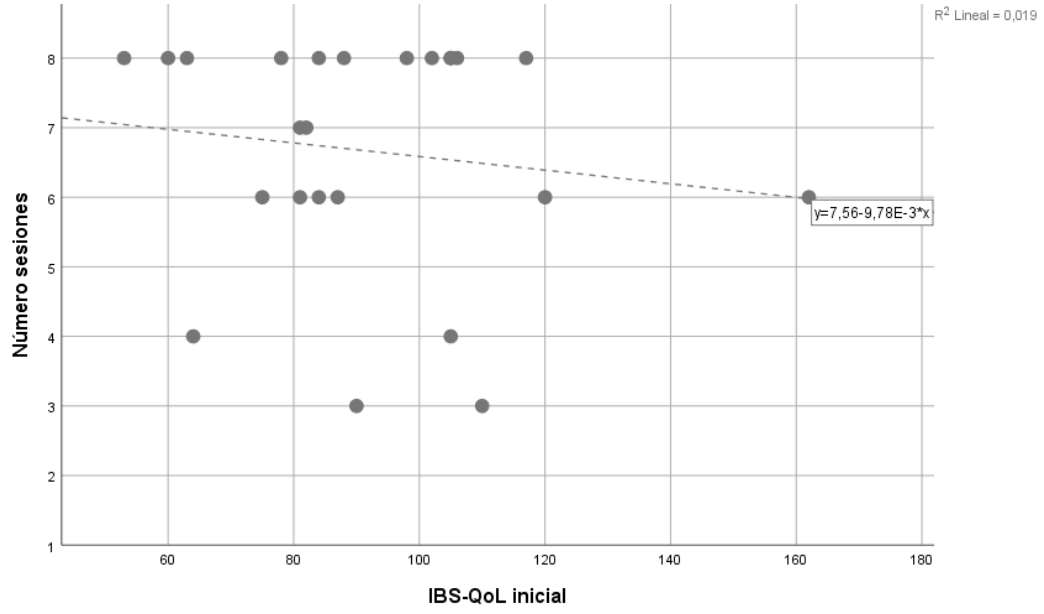


Figura 32: *Diagrama de dispersión*. Relación entre IBS-QoL final y Nº de sesiones. (N=24)



Para concluir el presente estudio estadístico, se contrastaron las medias de las variables IBS-SS de Severidad del dolor inicial e IBS-QoL de Calidad de vida inicial, en función de algunas características de la muestra: estado civil, estudios, tabaquismo y actividad considerando en ella si es sedentaria o no, ante la imposibilidad de contrastar las actividades como tales debido a que los subgrupos tienen n<5 casos.

Los resultados de la **[Tabla 25.]** han revelado que ninguna de ellas son factores relacionados con estas variables IBS, puesto que ni se aproximan a la significación (p>.10) y tienen valores del tamaño del efecto muy bajo o casi nulos.

Tabla 25: ***Análisis inferencial asociativo.*** **Relaciones de IBS-SS e IBS-QoL con algunas características de la muestra. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable**

VARIABLE	**Muestra total** (N=24)	***Estado civil***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
		Casados (n=13)	**Solteros** (n=11)	**Valor**	**P valor**	
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)	320.21	322.31	317.73	0.15 ^{NS}	.883	.001
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)	91.67	95.15	87.55	0.38 ^{NS}	.440	.027
VARIABLE	**Muestra total** (N=24)	***Estudios***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
		Básicos-Medios (n=10)	**Superiores** (n=14)	**Valor**	**P valor**	
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)	320.21	319.50	320.71	0.04 ^{NS}	.969	.000
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)	91.67	99.40	86.14	1.39 ^{NS}	.177	.081
VARIABLE	**Muestra total** (N=24)	***Tabaquismo***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
		Fumador (n=9)	**NO fuma** (n=15)	**Valor**	**P valor**	
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)	320.21	330.56	314.00	0.53 ^{NS}	.603	.012
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)	91.67	86.33	94.87	0.86 ^{NS}	.400	.032
VARIABLE	**Muestra total** (N=24)	***Actividad***		*Test de Contraste*		**Tamaño del efecto**
		Sedentaria (n=10)	**No sedent.** (n=14)	**Valor**	**P valor**	
IBS-SS – SEVERIDAD DEL DOLOR Inicial (media)	320.21	311.50	326.43	0.48 ^{NS}	.633	.011
IBS-QoL – CALIDAD DE VIDA inicial (media)	91.67	89.60	93.14	0.36 ^{NS}	.724	.006

N.S. = NO significativo

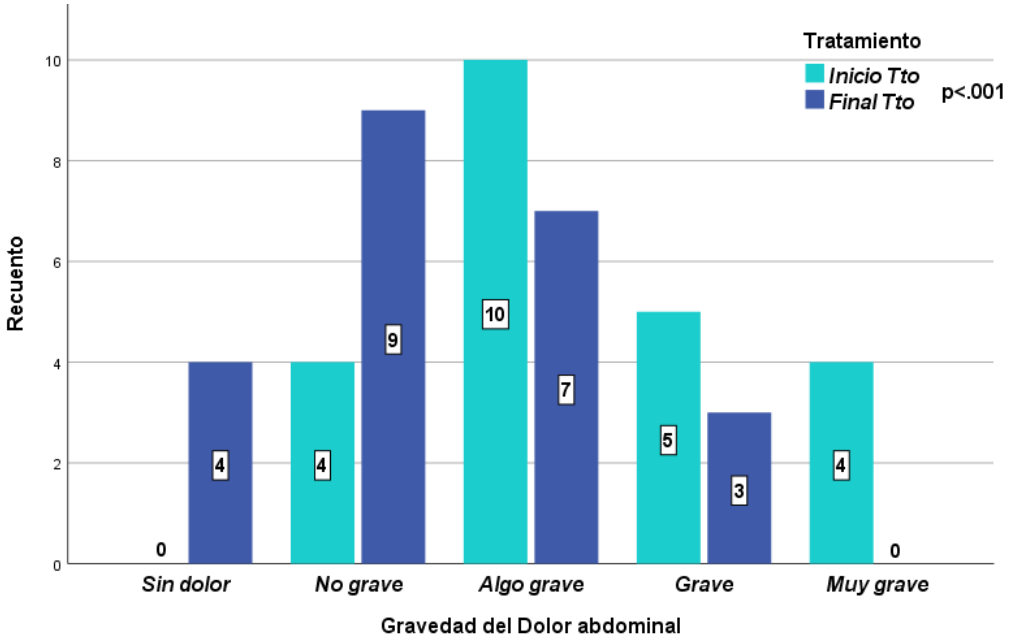
4. La eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el control de los síntomas presentes en los pacientes diagnosticados de SII.

Se recogieron las variables: Precepción de dolor abdominal y de la sensación de distensión, junto al número máximo semanal de deposiciones, al inicio y al finalizar el tratamiento. Se ha procedido a comparar estos resultados con los que se tenían al comienzo del mismo. Ante el hecho de la naturaleza ordinal de las dos primeras y cuantitativa de la tercera con distribución muy asimétrica, junto al reducido N, se ha optado por la utilización de métodos no-paramétricos para este contraste. En concreto, se ha empleado el Test de Wilcoxon para medidas repetidas de una variable en una misma muestra (diseño: antes/después). Se pierde 1 paciente al que no se le pudo hacer la valoración final, por el estado de alarma en todo el territorio nacional por la pandemia COVID-19. Por tanto tenemos N=23 como el válido de estos análisis. Puesto que un tamaño muestral pequeño suele ser una dificultad para encontrar significaciones salvo que las diferencias sean muy grandes, se ha añadido como elemento estadístico de importancia, a la estimación del tamaño del efecto. Se expresa en escala R^2 por su comodidad de interpretación [0-1, en proporción].

4. 1 Percepción de la gravedad del dolor abdominal

Como se mencionó al inicio **[Tabla 13. y Fig. 11.]** la mayor parte de los pacientes valoraron el dolor abdominal como "algo grave" (10 de 23, el 43,5%). Al finalizar el tratamiento, la mayoría se sitúa en la respuesta "no grave" (9 de 23, el 39.1%) quedando en el estado de "algo grave" otros 7 pacientes (30.4%). **[La figura 33.]** contiene las frecuencias del antes y el después del tratamiento. Según el Test de Wilcoxon: al final del tratamiento 15 pacientes (65.2%) redujeron su percepción del dolor abdominal y 4 (17.4%) afirman ya no tener dolor. Por otro lado, 8 se mantienen en el mismo grado de respuesta. Ningún paciente aumentó su percepción de dolor. Este cambio es altamente significativo con p<.001 (valor=3.50; p-valor exacto=.00003). El tamaño del efecto (R^2) correspondiente a este cambio es muy grande: 53.5%. Por tanto, tenemos evidencias estadísticas muy sólidas para poder concluir que el tratamiento empleado ha sido eficaz para la reducción de la percepción del dolor abdominal.

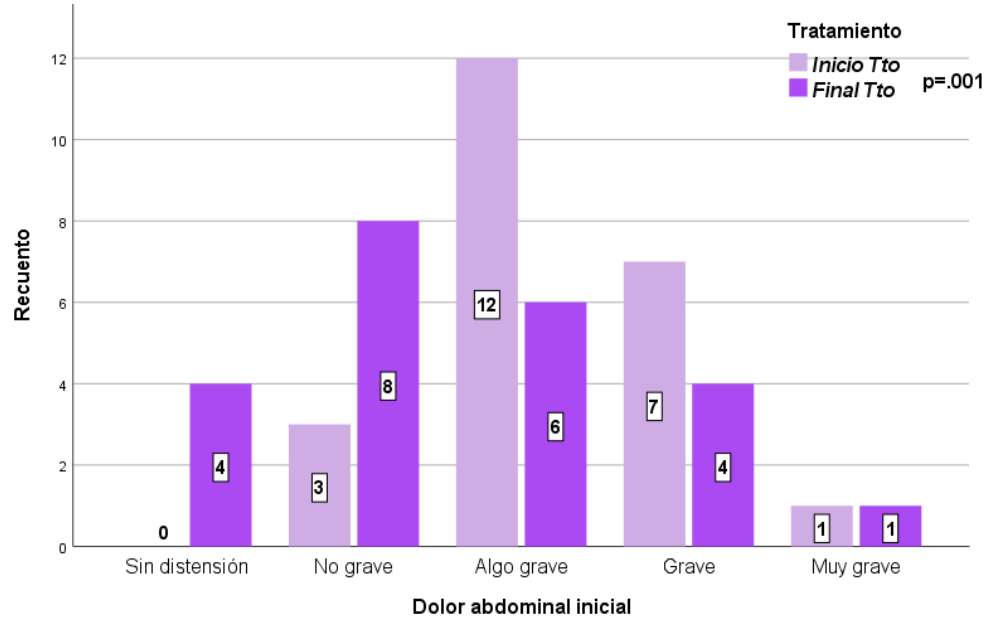
Figura 33: ***Diagrama de barras comparadas*****. Distribución de la Percepción del dolor abdominal al inicio y al final del tratamiento. (N=23)**



4. 2 Percepción de la gravedad en la sensación de hinchazón

Al inicio del tratamiento **[Tabla 13. y Fig. 12.]** tenemos 12 pacientes (de 23, el 52.2%) que perciben que la sensación de hinchazón como "algo grave", junto a otros 7 (30.4%) que dicen que es grave. Al término del tratamiento, se observa que ya solo quedan 6 en "algo grave" (26.1%), manifestando además 8 (34.8%) que no es grave e incluso 4 (17.4%) en los que no hay distensión. Según el Test de Wilcoxon: al final del tratamiento 10 pacientes (43.5%) redujeron su sensación de hinchazón y los otros 13 se mantienen en el mismo grado inicial **[ver Fig. 34.]**. Este cambio es altamente significativo con p<.001 (valor=2.86; p-valor exacto=.00098). El tamaño del efecto (R^2) correspondiente a este cambio sigue siendo muy grande: 37.1%, aunque algo menor que el anterior. En consecuencia volvemos a tener suficientes evidencias estadísticas para poder concluir que el tratamiento empleado ha sido eficaz para la reducción de la sensación de hinchazón.

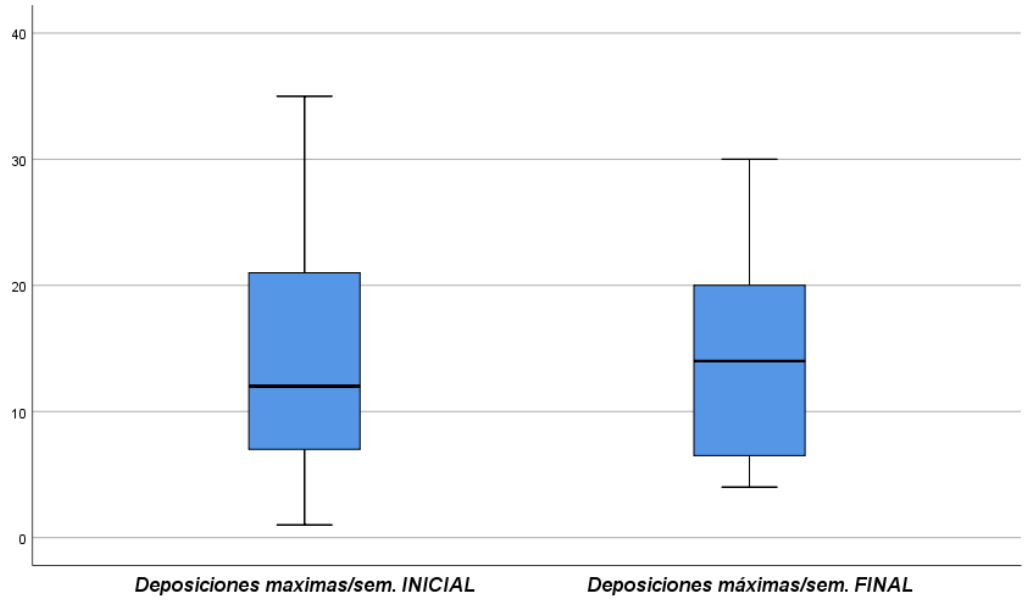
Figura 34: ***Diagrama de barras comparadas*****. Distribución de la Percepción de la sensación de hinchazón al inicio y al final del tratamiento. (N=23)**



4. 3 Número máximo de disposiciones/semana

Finalmente, si el número máximo de deposiciones semanales al inicio de tratamiento se distribuía en el rango 1-35 con mediana en 11 y media de 14.3; el número máximo/semana al final del mismo se distribuye entre 4-30 con mediana en 14 (más alta) y media de 13.3, muy ligeramente inferior. El Test de Wilcoxon determina que: 11 pacientes no varían en cantidad (47.8%), 7 la reducen (30.4%) y los 5 restantes, la aumentan (21.7%). Estos cambios, no alcanzan significación estadística, con p>.05 (valor=1.10; p-valor exacto=.150). Tampoco el tamaño del efecto (leve: 2.5%) es un indicador de cambios. Por tanto, no tenemos ninguna evidencia estadística en la que podamos apoyarnos para pensar que el tratamiento realizado influye en el número máximo de deposiciones/semana. **[Tabla 13.][Figura 35.]**

Figura 35: ***Diagrama de cajas comparadas*****. Distribución del Número máximo de deposiciones/semana al inicio y al final del tratamiento. (N=23)**



5. La eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS sobre el grado de severidad y calidad de vida en los pacientes con SII.

Se administraron 2 cuestionarios clínicos a esta serie de pacientes: (1) IBS-SS que mide el grado de severidad del dolor abdominal en el síndrome, (2) IBS-QoL que evalúa la Calidad de vida relacionada con la salud.

Estos instrumentos se emplearon tanto al inicio como al final del tratamiento. En primer lugar, las **[Tablas 28. y 29.]** contienen la exploración y la descriptiva básica de estas variables, en ambas situaciones de evaluación. En ellas se observa cómo las dos variables iniciales y 1 de las finales se distribuyen normalmente (p>.05 en el Test de SW para la bondad de ajuste). Una de las dos, en la medición final, tiene un leve desvío solo significativo para p<.05, por lo que se podría aceptar que tienden hacia la normalidad estadística.

Tabla 28: ***Análisis exploratorio y descriptivo.*** **Variables relativas a nivel de severidad y calidad de vida, en el momento del INICIO del Tratamiento. N=24 pacientes con SII**

	Exploración: Forma			**Centralidad**		**Rango**	**Variabilidad**	
Variable (INICIAL)	*Asimetría*	*Curtosis*	*Test SW: p valor*	*Media*	*Mediana*	*(Mín. / Máx.)*	*Desviación estándar*	*Rango intercuartil*
IBS-SS	-0.44	-0.34	.400 NS	320.21	325.00	175 / 400	73.28	93.75
IBS-QoL	0.95	2.26	.129 NS	91.67	87.50	53 / 162	23.44	26.25

NS = Desvío no significativo (p>.05) la variable se distribuye normalmente
** = Desvío grave significativo (p<.01) la variable no se ajusta a la normalidad

Tabla 29: ***Análisis exploratorio y descriptivo.*** **Variables relativas al nivel de severidad y calidad de vida, en el momento del FINAL del Tratamiento. N=24 pacientes con SII**

	Exploración: Forma			Centralidad		Rango	Variabilidad	
Variable (FINAL)	*Asimetría*	*Curtosis*	*Test SW: p valor*	*Media*	*Mediana*	*(Mín. / Máx.)*	*Desviación estándar*	*Rango intercuartil*
IBS-SS	0.08	-1.07	.252 NS	199.54	192.50	49 / 400	105.48	170.00
IBS-QoL	1.22	2.46	.024 *	74.29	74.00	42 / 151	24.91	38.75

NS = Desvío no significativo (p>.05) la variable se distribuye normalmente
* = Desvío significativo pero leve (p<.05) la variable tiende hacia el modelo normal

El ajuste normal o casi normal de la mayoría de estas variables, nos permitiría el uso de test de contraste paramétrico para la comparación de sus medias entre las evaluaciones inicial y final. Pero sin embargo, un N de solo 24 recomienda para más seguridad seguir empleando el Test de Wilcoxon, no paramétrico, que ya se usó anteriormente.

Los resultados de estos test de contraste junto a la estimación del tamaño del efecto, se resumen en la **[Tabla 30.]** que sigue:

Tabla 30: ***Análisis inferencial.*** **Comparación intragrupo de las variables relativas a la en Indice de severidad (IBS-SS) y el nivel de Calidad de Vida (IBS-QoL), entre el inicio y el final del tratamiento. N=24 pacientes con SII.**

	Media (D.E.) / Mediana		*Test de contraste*		**Tamaño del efecto: R^2**
VARIABLES	**Valores INICIALES**	**Valores FINALES**	*/Valor/*	***P-valor***	
IBS-SS	320.21 (73.28) / 325.00	199.54 (105.48) / 192.50	4.14**	.000	.662
IBS-QoL	91.67 (23.44 / 87.50	74.29 (24.91) / 74.00	3.89**	.000	.572

N.S. = NO significativo * = Significativo ** = Altamente significativo

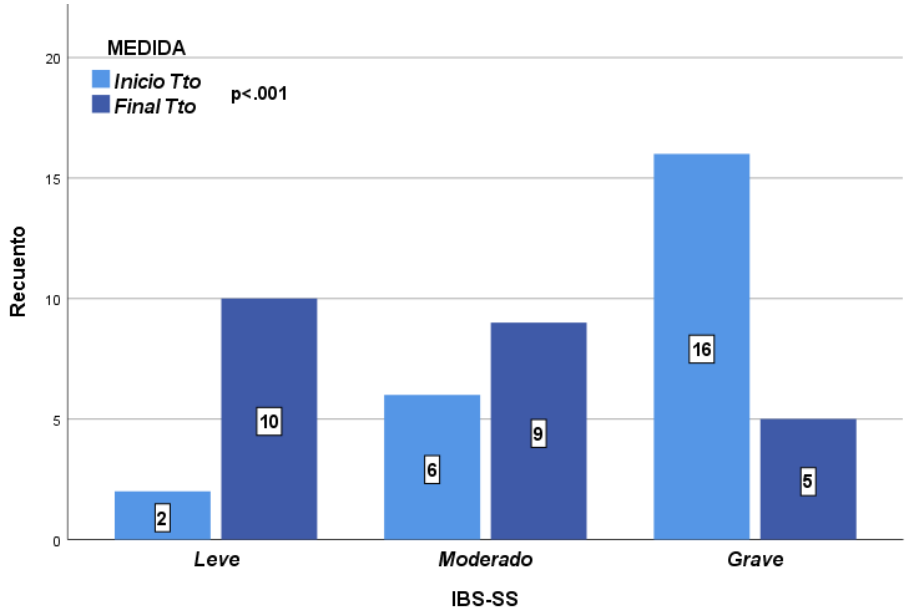
Como se puede apreciar en ella:

- Los valores promedio (tanto de la media como de la mediana) de IBS-SS disminuyen de forma muy notable al finalizar el tratamiento, siendo esta diferencia altamente significativa con $p<.001$ y equivalente a un tamaño del efecto muy grande (66.2%). El test de Wilcoxon, nos informa de que en 22 de los 24 pacientes (91.7%) el valor de IBS-SS ha descendido. De los otros 2, en uno no varía y en otro aumenta.
- Los valores promedio de IBS-QoL también se reducen de forma llamativa a finalizar el tiempo de tratamiento, siendo también ésta una diferencia altamente significativa con $p<.001$ y que se corresponde con un tamaño del efecto muy grande (57.2%) cercano al anterior. El test nos informa de que de nuevo en 22 casos (91.7%) se reduce la puntuación, mientras que en los otros 2 aumenta.

Por tanto tenemos evidencias estadísticas muy sólidas para poder admitir que con el tratamiento de fisioterapia ocurre que el grado de severidad del dolor abdominal se ha reducido, a la par que la calidad de vida de los pacientes ha mejorado.

Para completar estos datos, se emplearon los valores de corte 170 y 300 para categorizar a la variable IBS-SS e ilustrar mejor este cambio. En la **[Figura 36.]** se representa al inicio del tratamiento: 16 casos en el nivel grave, un 66.7%, y 6 en moderado, un 25.0%. Al final del mismo ya solo quedan 5 en grave (20.8%, descenso del 45.9%) y aparecen 10 casos en grado leve (41.7%, un aumento del 33.3%). Es decir que aumentan los pacientes en grados leves y moderados, por el descenso de los graves.

Figura 36: ***Diagrama de barras comparadas*****. Distribución de pacientes según el grado de Severidad del dolor (IBS-SS) al inicio y al final del tratamiento. (N=24)**



6. Eficacia del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS mejora del estado general de ansiedad.

En nuestro estudio hemos incluido también un cuestionario clínico de ansiedad (STAI), que a su vez mide dos áreas: ansiedad-rasgo y ansiedad-estado.

Este instrumento se empleó tanto al inicio como al final del tratamiento. En primer lugar, las **[Tablas 31. y 32.]** contienen la exploración y la descriptiva básica de estas variables, en ambas situaciones de evaluación. En ellas se observa cómo 1 de las variables iniciales y 1 de las finales se distribuyen normalmente (p>.05 en el Test de SW para la bondad de ajuste). Otra, en la medición final, tienen leves desvíos solo significativos para p<.05, por lo que se podría aceptar que tienden hacia la normalidad estadística. Y solamente 1 variable (en el inicio: la ansiedad rasgo) se aleja de forma altamente significativa (p<.01) del modelo normal.

Tabla 31: ***Análisis exploratorio y descriptivo.*** **Variables relativas al grado de Ansiedad, en el momento del INICIO del Tratamiento. N=24 pacientes con SII**

	Exploración: Forma			**Centralidad**		**Rango**	**Variabilidad**	
Variable (INICIAL)	*Asimetría*	*Curtosis*	*Test SW: p valor*	*Media*	*Mediana*	*(Mín. / Máx.)*	*Desviación estándar*	*Rango intercuartil*
STAI – Ansiedad Estado	0.62	-0.06	.473 NS	27.58	26.00	12 / 51	9.75	15.75
STAI – Ansiedad Rasgo	1.04	0.14	.008**	33.21	30.00	19 / 59	10.76	13.75

NS = Desvío no significativo (p>.05) la variable se distribuye normalmente
** = Desvío grave significativo (p<.01) la variable no se ajusta a la normalidad

Tabla 32: ***Análisis exploratorio y descriptivo.*** **Variables relativas al grado de Ansiedad, en el momento del FINAL del Tratamiento. N=24 pacientes con SII**

	Exploración: Forma			Centralidad		Rango	Variabilidad	
Variable (FINAL)	*Asimetría*	*Curtosis*	*Test SW: p valor*	*Media*	*Mediana*	*(Mín. / Máx.)*	*Desviación estándar*	*Rango intercuartil*
STAI – Ansiedad Estado	-0.02	-1.41	.048 *	33.58	36.50	19 / 49	10.08	21.25
STAI – Ansiedad Rasgo	-0.01	-1.39	.017 *	37.08	41.00	19 / 61	12.50	22.00

NS = Desvío no significativo (p>.05) la variable se distribuye normalmente
* = Desvío significativo pero leve (p<.05) la variable tiende hacia el modelo normal

Tabla 33: ***Análisis inferencial.*** **Comparación intragrupo de las variables relativas a la Ansiedad, entre el inicio y el final del tratamiento. N=24 pacientes con SII**

	Media (D.E.) / Mediana		*Test de contraste*		**Tamaño del efecto: R^2**
VARIABLES	**Valores INICIALES**	**Valores FINALES**	***/Valor /***	***P-valor***	
STAI – Ansiedad Estado	27.58 (9.75) / 26.00	33.58 (10.08) / 36.50	1.73 *	.043	.232
STAI – Ansiedad Rasgo	33.21 (10.76) / 30.00	37.08 (12.50) / 41.00	1.22 NS	.115	.110

N.S. = NO significativo * = Significativo ** = Altamente significativo

En la **[Tabla 33.]** comprobamos que:

- Los valores promedio de ansiedad-estado aumentan algo, siendo la diferencia significativa con p<.05 y con efecto grande del 23.2%. De modo que esto es evidencia suficiente para admitir que en esta dimensión, los pacientes han elevado su grado de ansiedad. De hecho el test nos indica que: hay descenso en la puntuación en 9 pacientes (37.5%), pero se observa un aumento en otros 14 (58.3%), mientras que en 1 no cambia.
- Los valores promedio de ansiedad-rasgo se incrementan algo menos, y aunque esta diferencia ya no alcanza la significación estadística (p>.05), el tamaño del

efecto es moderado (11.0%), lo que podría ser un indicio de un posible aumento de la ansiedad también en este otra dimensión. El test de Wilcoxon, nos informa de que la puntuación aumenta en 12 casos (50%) pero por el contrario disminuye en 11 (45.8%), con 1 caso sin variación. Estos cambios en sentidos opuestos casi por mitades de la muestra, es el motivo de la falta de significación.

En resumen, la modificación de la ansiedad se produce en ambos sentidos, aunque es cierto que con algo más de tenencia al aumento de la misma. Estos resultados dejan dudas acerca del efecto del tratamiento sobre la ansiedad de los pacientes.

7. La eficacia del tratamiento fisioterápico Comprobar si el tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS, en los pacientes diagnosticados de SII sobre la Capacidad Vital Forzada, medida a través de espirometría.

Finalmente se realizó una Espirometría para evaluar el volumen del aire, tanto al inicio como al final del tratamiento. Las **[Tablas 34 y 35.]** presentan la exploración y descripción de estas variables en ambas situaciones de medida. Se ha encontrado que todas estas variables se ajustan al modelo de la normalidad estadística puesto que los desvíos que presentan sobre el mismo, no alcanzan significación estadística con p>.05 en sus respectivos Test SW de bondad de ajuste. Esto nos permite emplear con estas variables un test paramétrico: el T de Student MR (medidas repetidas), aunque junto a éste volveremos a emplear la alternativa de Wilcoxon por la información añadida que nos aporta.

Tabla 34: ***Análisis exploratorio y descriptivo.*** **Variables de la Espirometría forzada, en el momento del INICIO del Tratamiento. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.**

	Exploración: Forma			**Centralidad**		**Rango**	**Variabilidad**	
Variable (INICIAL)	*Asimetría*	*Curtosis*	*Test SW: p valor*	*Media*	*Mediana*	*(Mín. / Máx.)*	*Desviación estándar*	*Rango intercuartil*
CVF	0.92	0.46	.094 NS	65.46	61.00	31 / 119	22.21	22.75
FEV1	0.61	0.45	.442 NS	54.13	54.50	22 / 110	21.72	33.50

NS = Desvío no significativo (p>.05) la variable se distribuye normalmente

Tabla 35: Análisis exploratorio y descriptivo. Variables de la Espirometría forzada, en el momento del FINAL del Tratamiento. N=24 pacientes con Síndrome de Intestino Irritable.

	Exploración: Forma			Centralidad		Rango	Variabilidad	
Variable (FINAL)	*Asimetría*	*Curtosis*	*Test SW: p valor*	*Media*	*Mediana*	*(Mín. / Máx.)*	*Desviación estándar*	*Rango intercuartil*
CVF	0.81	-0.13	.059 ^{NS}	66.38	62.00	36 / 113	21.62	28.50
FEV1	0.23	0.28	.534 ^{NS}	57.13	58.00	19 / 110	21.42	34.25

NS = Desvío no significativo (p>.05) la variable se distribuye normalmente

Los resultados del contraste entre los valores finales e iniciales se resumen en la **[Tabla 36.]** (método Student). Como se puede comprobar en ella, los valores promedio (media y mediana) aumentan ligeramente pero se podría decir que son similares. En este mismo sentido, estas diferencias que se observan no alcanzan la significación estadística (p>.05) en ninguna de las dos variables. Aunque los tamaños del efecto podrían ser indicio de algún cambio, el Test de Wilcoxon (donde tampoco hay significación) nos indica que: (1) en CVF, 11 pacientes aumentan su valor, pero 6 lo reducen y 7 lo mantienen sin cambios; y (2) en FEV1, 13 aumentan, pero en 6 se reduce y en 5 se mantiene el mismo valor. En conclusión, estos datos no aportan evidencias estadísticas suficientes para poder admitir que con el tratamiento hay cambios en los resultados de la Espirometría realizada.

Tabla 36: ***Análisis inferencial.*** **Comparación intragrupo de las variables de la Espirometría forzada, entre el inicio y el final del tratamiento. N=24 pacientes con SII**

	Media (D.E.) / Mediana		*Test de contraste*		**Tamaño del efecto: R^2**
VARIABLES	**Valores INICIALES**	**Valores FINALES**	***/Valor/***	***P-valor***	
CVF	65.46 (22.21) / 61.00	66.38 (21.62) / 62.00	1.35 ^{NS}	.190	.074
FEV1	54.13 (21.72) / 54.50	57.13 (21.42) / 58.00	1.62 ^{NS}	.120	.102

N.S. = NO significativo

Considerando los puntos de corte de la normalidad de estas dos variables, se ha podido comprobar que al inicio, sólo hay 5 pacientes, el 20.8%, con valores normales en FVC, mientras que al final son 6, el 25.0%; En cuanto a la FEV, al inicio solo hay 2 casos con valores normales (8.3%), y se incrementa a 4 casos al final del mismo, el 16.7%. Por tanto, apenas hay variaciones y la mayoría de los pacientes están tanto al inicio como al final del tratamiento fuera de la normalidad. Estos datos evidentemente apoyan la falta de significación en los cambios de las variables FVC y FEV1 de la Espirometría tras la aplicación del tratamiento de fisioterapia.

DISCUSION

1. Características del estudio y perfil epidemiológico

La población de estudio muestra una distribución del sexo a razón de casi 3:1, mostrando un mayor proporción del sexo femenino frente a los resultados del estudio de Drossman et al. [8] que describe una razón de 2:1 en cuanto a la proporción de sexo femenino frente al masculino.

Nos resulta de interés hacer hincapié en que el perfil epidemiológico mayoritario de nuestra muestra lo forman personas sedentarias, el 41.7% de la muestra. El factor negativo que tiene en la mayoría de los sujetos es el largo tiempo que pasan en posición de sedentaria lo que puede estar asociado a situaciones de estrés que pueden ocasionar problemas de dismotilidad intestinal. En el estudio realizado por Sadeghian M et al. [124], con una (N=1024), se demostró que aquellas personas sedentarias (actividad física < 1h/día), tenían mayor probabilidad de padecer SII. Sin embargo, ni la dieta ni el hábito tabáquico resultaron significativos en cuanto a la comparación entre sedentarios (<1h) y activos fisicamente (> 1). Otros estudios como el de Lustyk MK et al. [125] y Daley AJ, et al. [126], en consonancia con el anterior, concluyen que la realización de actividad física moderada disminuye la clínica y mejora la calidad de vida de éste síndrome. Por otro lado, la actividad física no sólo contribuye a mejorar la sintomatología, sino que influye favorablemente en la mejora del tránsito intestinal y en la movilidad de los gases [127]. Otros estudios como el de Dishman RK et al. [128] que resaltan el uso de la actividad física como factor inductor de neuroplasticidad sobre el sistema gastrointestinal.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en nuestro estudio sobre IMC, en donde el 66.7% de casos están en su normopeso, hemos obtenido una relación estadisticamente significativa ($p<.05$) entre el sobrepeso y el sedentarismo, ya que el 75% de los pacientes con peso superior al normal tiene una actividad sedentaria. Los estudios de Pendyala S et al. [129] y Spagnuolo MI et al [130], han demostrado la asociación entre inflamación y obesidad. Más tarde Castro A et al. [131] describieron los mecanismos por los cuales el tejido adiposo genera inflamación, al tener funciones endocrinas entre las que destaca la producción de citoquinas, como IL-1, IL-6,IL-8,IFN-omega, y TNF-alfa, lo que explica porqué podemos encontrar mayor nivel de

inflamación en personas obesas, aunque en muchos casos el grado de inflamación no tiene porqué ir unido a un mayor o menor grado de severidad. Por un lado algunos autores afirman no encontrar diferencias entre el IMC y el SII[132-136], frente a otros que por el contrario, han obtenido resultados significativos o diferencias entre IBS e IMC, cuando esta última presentaba valores altos[136-137].

En nuestro estudio algo más de la mitad de los pacientes: 54.2% (13) están casados, o con pareja estable. Nos parece interesante destacar el estudio de Yoon Jin Choi et al. [138] que obtuvo evidencias significativas entre los pacientes con SII y los pacientes con dispepsia funcional, presentándose un mayor porcentaje de casados (87%) en el primer grupo frente a la dispepsia.

En cuanto a la actividad laboral, en el estudio obtenemos que un 20.8% (5) son estudiantes y el resto trabajadores. Entre los más frecuentes, destacan los trabajos de atención al público (37.5%). En cuanto a los estudiantes, la mayoría proceden de nivel superior, suponiendo algo más de la mitad de la muestra, el 58.3%. En el estudio realizado por Mansouri A et al. [139], obtiene diferencias en cuanto a la distribución del nivel de estudios dentro del SII, ya que este síndrome se encontraba más frecuentemente en población cercana a un nivel de estudios altos (n=1850). Este nivel de estudios se encontraron relaciones significativas para aquellos individuos que eran hombres entre 26-50 años, desempleados, solteros, con cierto grado de ansiedad y fumadores.

En los cruces realizados según la localización del dolor no se ha encontrado relación de significación, aunque si indicios de relación entre el dolor localizado en el epigastrio/mesogastrio y una puntuación de distensión inicial más grave (R^2=16,6/14%) y una relación estadísticamente significativa el dolor localizado en el hipocondrio derecho y un mayor número de deposiciones semana (SII-D) y un tamaño de efecto grande (R^2=19,6%). Sin embargo no hemos podido comprobar la existencia de relación. El estudio de Shah ED et al. [140] en su estudio (n =1158) tampoco ha podido encontrar relación significativa entre el dolor en epigastrio y mesogastrio y los dos subtipos de SII, aunque sí obtuvo diferencias significativas en la relación del subtipo E y su localización, presentándose un mayor dolor severo y generalizado en estos últimos, medido a través de GI-PROMIS score para el dolor abdominal.

En nuestro estudio, hemos obtenido valores entre diferentes relaciones que aunque no hayan resultado significativos, en la prueba del tamaño de efecto (R^2) se ha demostrado

que existen indicios de relación: el estreñimiento con el nivel de estudios superiores (R^2= 33,2%), la presencia de diarrea en pacientes con puestos de atención al público (R^2= 71,4%), la severidad del dolor inicial con la sensación de hinchazón grave o muy grave ((R^2= 14,0%), la sensación de hinchazón con el dolor grave o muy grave (R^2= 17,9%), percepción de mayor gravedad del dolor en los pacientes con sobrepeso u obesidad (R^2= 15,8%) o la mayor sensación de hinchazón inicial en los pacientes con sobrepeso u obesidad (R^2= 12,8%). Probablemente incrementando el tamaño muestral en futuros estudios, podremos llegar a obtener significación en algunas de las relaciones anteriores.

2. Eficacia del tratamiento fisioterápico en la mejora de la sintomatología del SII

Actualmente existen algunos estudios que utilizan técnicas de masaje de tejido conjuntivo y masaje abdominal, pero en su mayoría están enfocadas al tratamiento del estreñimiento crónico. [93-94] Sin embargo, podemos encontrar otros estudios basados en terapia osteopática visceral, que muestran resultados favorables en cuanto al alivio del dolor abdominal, la sensación de hinchazón e incluso a la estabilización de los hábitos deposicionales en los pacientes que sufren SII. [141-144]

Estos estudios utilizan un conjunto de técnicas variadas que persiguen un alivio sintomático partiendo de un enfoque más holístico, considerando la patología como un trastorno más global. Dos de ellos son producto de tesis doctorales procedentes de escuelas de osteopatía [141-143], mientras que los estudios restantes han sido publicados en revistas científicas. [143-145]

Dentro la sintomatología registrada en nuestro estudio, destaca la gravedad del dolor inicial en una escala subjetiva, como primer signo. Al final del tratamiento 15 pacientes (65.2%) redujeron su percepción del dolor abdominal y 4 (17.4%) afirmaron no tener dolor. Ningún paciente aumentó su percepción de dolor. En nuestra opinión, esta mejora significativa se debe principalmente al uso de terapias manuales sobre la pared abdominal mediante técnicas de rozamientos superficial y profundo, ya que ésta presenta en todos los casos hipersensibilidad debido al espasmo muscular que perpetua el dolor, independientemente de la localización del mismo. Autores como Brisard V et al [141], Müller et al. [142] y Attali et al. [143], también obtienen resultados significativos utilizando técnicas de terapia manual y osteopática, sirviéndose como principal

herramienta de medición de la Escala Visual Analógica (EVA), de los cuáles sólo Attali et al.[143], definen como área concreta de intervención, las zonas abdominal y sacra, aunque en ninguno de los tres estudios se define un protocolo de intervención. En estos estudios la edad de los sujetos oscila entre los 42 y 50 años y la razón entre mujeres y hombres es de 3:1, por lo que el perfil de la muestra es parecido al de nuestro estudio.

Por otro lado, en nuestro estudio también se ha demostrado la eficacia del tratamiento de fisioterapia sobre el grado de hinchazón al final del tratamiento, dado que el 43.5% redujeron su sensación de hinchazón y el 65,5% se mantuvieron en el mismo grado inicial. En este caso, entendemos que las técnicas específicas orientadas al estiramiento y reeducación diafragmática, así como el masaje profundo de vaciado intestinal han demostrado ser útiles para disminuir este síntoma específico, al igual que en el caso de Attali et al. [143] . Por el contrario, Hundscheil et al. [145] no obtienen diferencias en cuanto a la sensación de meteorismo medida a través de una escala Likert de 5 puntos. Otros autores no analizan datos al respecto. [141-142]

El último signo estudiado, hacer referencia al número máximo de deposiciones en una semana durante los periodos de dolor más intensos. El 47,8% de los pacientes no varían en cantidad, y el otro 30.4% la reducen y sólo el 21.7% la aumentan. Estos cambios, no alcanzaron significación estadística. Por otro lado, el tamaño del efecto como indicador de cambios, es leve (2.5%). Por ello, entendemos que las maniobras específicas de Masaje de Tejido Conjuntivo y el uso del TENS acupuntural, no han conseguido realizar la función de reguladores del SNA, y por tanto no se ha producido una normalización de la deposiciones. En nuestra opinión, se debería implementar un programa de tratamiento físico basado en ejercicios aeróbicos, cinta rodante, elíptica o bicicleta estática para conseguir cambios en este signo específico. , Hundscheil et al. [145] tampoco obtienen diferencias en cuanto a los hábitos deposicionales medidos a través de una escala Likert de 5 puntos.

3. Eficacia del tratamiento de fisioterapia sobre las escalas de IBS-SS y QoL

Los datos obtenidos sobre los Cuestionarios IBS-SS y IBSQoL al final del tratamiento fisioterápico, arrojan resultados muy favorables en ambos casos. Los valores promedio de IBS-SS disminuyen de forma muy notable al finalizar el tratamiento. En el 91.7% de los pacientes el valor de IBS-SS descendió. llegándose a obtener una reducción de hasta un 66,2% en el nivel de severidad. Los valores de IBS-QoL también se han reducido tras el tratamiento de forma altamente significativa. En el 91.7% de los pacientes del estudio, mejora su calidad de vida, pudiéndose experimentar una mejora de hasta el 57.2% en el grado de calidad de vida.

Autores como Florance et al. [144], también utilizan como escala de severidad el IBS-SS, pero dividen a la muestra en dos grupos (intervención y control; 20/5), en ambos grupos se parte de un nivel de severidad muy grave. En este estudio se obtuvieron resultados significativos en la reducción del grado de severidad de entre un 25% y un 33,7% en el grupo intervención al terminar el tratamiento, frente al 16% y 24% de mejora en el grupo placebo, por lo que estos autores obtuvieron una eficacia real de entre un 9% y 9,7% de reducción del grado de severidad. Trascurrido un mes del tratamiento, los pacientes volvieron a sus valores iniciales de severidad. Por otro lado, no se define el tratamiento específicamente; en este estudio sólo se incluyeron maniobras osteopáticas estructurales y otras técnicas de tejidos blandos sobre la zona sacra y el abdomen, durante un total de 3 sesiones. Hundscheil et al. [145], utilizaron un cuestionario "Functional Bowel Disorder Severity Index" (FBDSI) y el cuestionario IBSQoL. Tras el tratamiento también se obtuvieron resultados significativos en cuanto a la reducción de la severidad y calidad de vida, tanto en el grupo experimental como en el grupo control. (19/17). Cuando analizamos el estudio, no se describe cuál ha sido el tratamiento utilizado, ni la zona de intervención en el grupo intervención y el número del sesiones por paciente fue de 5, para una duración total del estudio de 5 meses.

De entre los puntos fuertes de nuestro estudio a nivel metodológico, podemos destacar: descripción exhaustiva del conjunto de técnicas aplicadas, así como la duración de la intervención y número de sesiones recibidas por paciente. El tratamiento que aplicamos tiene una duración de dos semanas y media y un total de 8 sesiones por paciente con una duración de 40 min. Si lo comparamos con los trabajos realizados por Attali et al. [143] y Florance et al. [144] comprobamos que triplica la duración del

tratamiento con respecto a estos últimos. Esto permite dar mayor reproductividad al trabajo realizado, así como una mayor eficacia al tratamiento, que podemos comprobar a través de nivel de significación obtenido en las principales herramientas de medición del estudio. Dentro de éstas, podríamos destacar la fuerte relación directa que existe entre los dos cuestionarios principales del estudio, el IBS-SSS y el IBS-QoL.

En nuestro estudio pretendemos establecer una base de evidencia científica en fisioterapia para el SII, ya que actualmente los estudios existentes en terapia manual osteopática no permiten reproducir las técnicas o procedimientos de tratamiento debido a su enfoque puramente holístico.

4. Eficacia del tratamiento de fisioterapia sobre el nivel de ansiedad

Los resultados sobre el grado de ansiedad de estado generan un interpretación muy ambigua, ya que existe una tendencia al aumento de la misma. Este hallazgo puede deberse a la medición realizada, ya que se realiza un medición antes y después del tratamiento. El aumento del dolor producido durante el tratamiento puede ser la causa de este aumento de estado de ansiedad. Por otro lado, el grado de ansiedad de rasgo experimenta aumentos y disminuciones de sus valores en ambos sentidos, lo que hace difícil su interpretación. En nuestra opinión, la aplicación de este cuestionario, no parece ser adecuada para la muestra seleccionada. Florance et al. [(144)], utiliza en su estudio como herramientas de valoración: El Indice de Depresión de Beck (BDI), la escala de ansiedad "Hospital Anxiety and Depresion Scale score" (HAD), una escala de FATIGA, en donde en ningún caso se obtuvieron diferencias entre los grupos control e intervención. Esto coincide con nuestros resultados en cuanto a la ausencia de diferencias frente a la intervención, y esto puede indicar que las escalas genéricas que existen actualmente para la evaluación de estas dimensiones, no se ajustan a las características de los pacientes con SII.

5. Eficacia del tratamiento de fisioterapia en los parámetros espirométricos

Por otro lado, en las pruebas de espirometría obtenemos valores por debajo de la normalidad en la mayoría de los casos, que quizás puedan estar ocasionados por: la alteración del recorrido diafragmático provocado por la hipersensibilidad abdominal y la perpetuación de un patrón respiratorio costal superior por situaciones de estrés continuo. Por otro lado, en nuestro estudio no alcanzamos a obtener diferencias entre los parámetros iniciales y finales (FVC y FEV^1) tras la intervención, aunque los tamaños del efecto [R2=0,74 (FVC) y 1,02 (FEV^1] son grandes y esto podría ser indicio de algún cambio.

Los resultados no indican una mejora de estos parámetros tras el tratamiento de fisioterapia. La razón puede ser que el objetivo del tratamiento estaba orientado a la disminución del dolor y no a favorecer el aumento de tono en los músculos diafragma y transverso. Por lo que para obtener resultados significativos en estos parámetros tal vez

sería necesario realizar un programa de ejercicio físico mediante cinta rodante o modalidades de ejercicios de tipo aeróbico. También se podría implementar un protocolo de ejercicios para potenciar la musculatura inspiratoria principal y accesoria, así como sus antagonistas, como el músculo transverso de abdomen, recto anterior del abdomen y oblicuos, tal y como proponen Casale M, et al. [146] en una revisión sistemática sobre el tratamiento del reflujo gastro-esfágico.

6. Calidad de los estudios y posibles vías de desarrollo posterior

Entre las posibles vías de desarrollo, sería recomendable realizar un estudio en pacientes con un grado de severidad menor o no grave y orientar los objetivos a propugnar cambios sobre la musculatura abdominal y el diafragma a través de la elaboración de una serie de ejercicios de fortalecimiento muscular, repitiendo la prueba de espirometría antes y después del tratamiento.

Florance et al. [127], en su estudio realiza las evaluaciones post-tratamiento más a largo plazo (1 mes), aunque sin obtener resultados favorables en su muestra. Por lo que en futuros estudios consideramos útil realizar una evaluación post-tratamiento de al menos un mes posterior a la finalización del tratamiento, pero manteniendo la duración del mismo y un mínimo de 8 sesiones de fisioterapia que consideramos suficientes para obtener resultados favorables en la muestra.

Aun así, teniendo en cuenta todo lo enunciado anteriormente, se precisa de la realización y publicación de más estudios que ratifiquen la efectividad de las técnicas de fisioterapia en el síndrome de intestino irritable, aportado una mayor evidencia científica dentro de este nuevo paradigma que pretendemos denominar fisioterapia de los trastornos funcionales gastrointestinales.

Creemos que nuestro estudio se basa en el análisis de un número bajo de pacientes, lo que supone una debilidad. Pero al mismo tiempo se trata de un estudio estructurado con objetivos claros que apunta a la realización de futuros estudios más amplios que exploren una nueva modalidad de tratamiento de los trastornos funcionales digestivos.

CONCLUSIONES

1. El tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS ha sido efectivo para el alivio y control del dolor y la sensación de hinchazón en los pacientes con SII.

2. El tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS no ha sido efectivo para disminuir el número de deposiciones en los pacientes con SII.

3. El tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS ha sido efectivo para disminuir el grado de severidad del dolor abdominal y mejorar la calidad de vida en los pacientes con SII.

4. El grado general de ansiedad de estado, aumenta con el tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS en los pacientes con SII.

5. El tratamiento fisioterápico centrado en el tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales no produce un aumento de la capacidad vital forzada y el FEV_1 en los pacientes con SII.

BIBLIOGRAFIA

1. Whitehead WE, Palsson OS. Report on Rome Normative GI Symptom Survey 2014.

2. Alexander CF, Brian EL, Nicholas JT. Irritable Bowel Syndrome. N Engl J Med 2017; Jun 29; 376(26):2566-2578.

3. Talley NJ, Zinsmeister AR, Van Dyke C *et al*. Epidemiology of colonic symptoms and the irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* 1991;101:927-34. Melton LJ 3.ª

4. Jung HK, Halder S, McNally M, Cho SW. Overlap of gastro-esophageal reflux disease and irritable bowel syndrome: prevalence and risk factors in the general population. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;26:453-61.

5. Olafsdottir LB, Gudjonsson H, Jonsdottir HH, Thjodleifsson B. Stability of the Irritable bowel syndrome and subgroups as measured by three diagnostic criteria—a 10-year follow up study. *Aliment Pharmacol Ther* 2010;32:670-80.

6. Sorouri M, Pourhoseingholi MA, Vahedi M, Safaee A, Moghimi-Dehkordi B, Pourhoseingholi A *et al*. Functional bowel disorders in Iranian population using Rome III criteria. *Saudi JGastroenterol* 2010;16:154-60.

7. Dong YY, Zuo XL, Li CQ, Pre Yu YB, Zhao QJ, Li YQ. valence of irritable bowel syndrome in Chinese college and university students assessed using Rome III criteria. *World J Gastroenterol* 2010;16:4221-6.

8. Drossman DA, Li Z, Andruzzi E, Temple RD, Talley NJ, Thompson WG *et al*. U.S. householder survey of functional gastrointestinal disorders. Prevalence, sociodemography, and health impact. *Dig Dis Sci* 1993;38:1569-80.

9. Talley NJ, O'Keefe EA, Zinsmeister AR, Melton LJ 3rd. Prevalence of gastrointestinal symptoms in the elderly: a population-based study. *Gastroenterology* 1992;102:895-901.

10. Fernández-Banares F, Esteve M, Salas A, Alsina M, Farré C, González G *et al*. Systematic Evaluation of the Causes of Chronic Watery Diarrhea With Functional Characteristics *Am J Gastroenterol* 2007;102:1-9.

11. Locke GR 3rd, Yawn BP, Wollan PC, Melton LJ 3rd, Lydick E, Talley NJ. Incidence of a clinical diagnosis of the irritable bowel syndrome in a United States population. *Aliment Pharmacol Ther* 2004;19:1025-31.

12. Ruigómez A, Wallander MA, Johansson S, García Rodríguez LA. One-year follow-up of newly diagnosed irritable bowel syndrome patients. *Aliment Pharmacol Ther* 1999;13:1097-102.

13. Halder SL, Locke GR 3rd, Schleck CD Zinsmeister AR, Melton LJ 3rd, Talley NJ. Natural history of functional gastrointestinal disorders: a 12- year longitudinal population-based study. *Gastroenterology* 2007;133:799-807.

14. Lovell RM & Ford AC. Global Prevalence of Risk Factors for Irritable Bowel Syndrome: A Meta-analysis. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2012; 10: 712-721.

15. Caballero-Plasencia AM, Sofos-Kontoyannis S, Valenzuela-Barranco M, Martín-Ruiz JL, Casado-Caballero FJ, López-Mañas JG. Irritable bowel syndrome in patients with dyspepsia: a community-based study in southern Europe. Eur J Gastroenterol Hepatol. 1999 May; 11(5):517-22.

16. Mearin F, Badia X, Balboa A, Baró, E, Caldwell E, Cucala M, et al. Irritable bowel syndrome prevalence varies enormously depending on the employed diagnostic criteria: comparison of Rome II versus previous criteria in a general population. Scand J Gastroenterol 2001;36:1155-61.

17. Deiteren A, Camilleri M, Burton D, McKinzie S, Rao A, Zinsmeister AR. Effect of meal ingestion on ileocolonic and colonic transit in health and irritable bowel syndrome. *Dig Dis Sci* 2010;55:384-91.

18. Vitton V, Ezzedine S, Gonzalez JM, Gasmi M, Grimaud JC, Barthet M. Medical treatment for sphinter of oddi dysfunction: Can it replace endoscopic sphincterotomy?. World J Gastroenterol. 2012. 18 (14): 1610- 1615.

19. Hasler WL. Traditional thoughts on the pathophysiology of Irritable Bowel Syndrome. *Gastroenterol Clin N Am* 2011;40:21-43.

20. Serra J, Villoria A, Azpiroz F, Lobo B, Santos J, Accarino A *et al*. Impaired intestinal gas propulsion in manometrically proven dysmotility and in irritable bowel syndrome. *Neurogastroenterol Motil* 2010;22:401-6.

21. Accarino A, Pérez F, Azpiroz F, Quiroga S, Malagelada JR. Abdominal distention results from caudoventral redistribution of contents. Gastroenterology 2009;136:1544-51.

22. Golmayo Flethes C, Vázquez K, García Gallego MT. Protocolo diagnóstico y terapéutico de la distensión abdominal recurrente. Medicine. 2020;13 (1):53-8.

23. Grundy D. Neuroanatomy of visceral nociception: Vagal and splanchnic afferent. Gut 2002;51(suppl 1):i2-5.

24. H.Lissauer. Beitrag zur pathologische Anatomie des Tabes dorsalis und zum Faserverlauf in menschlichen Rückenmark. Neuroligisches Centralblat6t, 1885, 4: 245-246.

25. Rexed B (June 1952). "The cytoarchitectonic organization of the spinal cord in the cat". The Journal of Comparative Neurology. 96 (3): 414–95.

26. Becker R, Sure U, Bertalanffy H. Punctate midline myelotomy. A new approach in the management of visceral pain. Acta Neurochir (Wien). 1999;141(8):881-3.

27. Shiuh-Lin H, Chih-Lung L, Ann-Shung L, Tai-Hung K, Kwong-Leung Y, Fu Ou-Y, et al. Punctate Midline Myelotomy for Intractable Visceral Pain Caused by Hepatobiliary or Pancreatic Cancer. J Pain Symptom Manage 2004;27:79–84.

28. Yunus MB. Central sensitivity syndromes: a new paradigm and group nosology for fibromyalgia and overlapping conditions, and the related issue of disease versus illness. Semin Arthritis Rheum. 2008; 37(6):339–352.

29. Neblett, R, Cohen H, Choi Y, Hartzell MM, Williams M, Mayer TG, et al. The Central Sensitization Inventory (CSI): establishing clinically significant values for identifying central sensitivity syndromes in an outpatient chronic pain sample. J Pain. 2013 May ; 14(5): 438–445.

30. Anand P, Aziz Q, Wilbert R, Van Oudenhove L. Peripheral and central mechanisms of visceral sensitization in man. *Neurogastroenterol Motil* 2007;19:29.46.

31. Mertz H, Naliboff B, Munakata J, Niazi N, Mayer EA. Altered rectal perception is a biological marker of patients with irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* 1995;109:40-52.

32. Posserud I, Syrous A, Lindstrom L, Tack J, Abrahamsson H, Simrén M. Altered rectal perception in irritable bowel syndrome is associated with symptom severity. *Gastroenterology* 2007;133:1113-23.

33. Mayer TG, Neblett R, Cohen H, Howard KJ, Choi YH, Williams MJ, Perez Y, Gatchel RJ. The development and psychometric validation of the central sensitization inventory. Pain Pract. 2012; 12(4):276–285.

34. O'Mahony SM, Bulmer DC, Coelho AM, Fitzgerald P, Bongiovanni C, Lee K *et al*. 5-HT(2B) receptors modulate visceral hypersensitivity in a stress-sensitive animal model of brain-*Gut* axis dysfunction. *Neurogastroenterol Motil* 2010;22:573-8.

35. Atkinson W, Lockhart S, Whorwell PJ, Keevil B, Houghton LA. Altered 5-hydroxytryptamine signaling in patients with constipation- and diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. *Gastroenterology* 2006;130:34-43.

36. Toh CC. Release of 5-hydroxytryptamine (serotonin) from the dog's gastrointestinal tract. J Physiol (Lond). 1954; 126:248–254.

37. Bülbring E, Crema A. The release of 5-hydroxytryptamine in relation to pressure exerted on the intestinal mucosa. J Physiol (Lond). 1959; 146:18–28.

38. Bülbring E, Lin RCY, Schofield G. An investigation of the peristaltic reflex in relation to anatomical observations. Q J Exp Physiol. 1958; 43:26–37.

39. Bülbring E, Crema A. Observations concerning the action of 5- Hydroxytryptamine on the peristaltic reflex. Br J Pharmacol. 1958; 13:444–457.

40. Mangel AW, Northcutt AR. Review article: the safety and efficacy of alosetron, a 5-HT3 receptor antagonist, in female irritable bowel syndrome patients. Aliment Pharmacol Ther. 1999; 13(Suppl 2):77–82.

41. Prather CM, Camilleri M, Zinsmeister AR, et al. Tegaserod accelerates orocecal transit in patients with constipation- predominant irritable bowel syndrome. Gastroenterology. 2000; 118:463–468.

42. Klooker TK, Braak B, Painter RC, De Rooij SR, Van Elburg RM, Van den Wijngaard RM *et al*. Exposure to severe wartime conditions in early life is associated with an increased risk of irritable bowel syndrome: a population- based cohort study. *Am J Gastroenterol* 2009;104: 2250-6.

43. Spiegel B, Schoenfeld P, Naliboff B. Systematic review: the prevalence of suicidal and behaviour in patients with chronic abdominal pain and irritable bowel syndrome. *Aliment Pharmacol Ther* 2007;26:183-93.

44. Canavan JB, Bennett K, Feely J, O'Moráin CA, O'Connor HJ. Significant psychological morbidity occurs in irritable bowel syndrome: a case-control study using a pharmacy reimbursement database. *Aliment Pharmacol Ther* 2009;29:440-9.

45. Saito YA, Petersen GM, Larson JJ, Atkinson EJ, Fridley BL, de Andrade M *et al*. Familial aggregation of irritable bowel syndrome: a family case-control study. *Am J Gastroenterol* 2010;105:833-41.

46. Mohammed I, Cherkas LF, Riley SA, Spector TD, Trudgill NJ. Genetic influences in irritable bowel syndrome: a twin study. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1340-4.

47. Kapeller J, Houghton L, Monnikes H, Walstab J, Möller D, Bönisch H *et al*. First evidence for an association of functional variant in the microRNA-510 target site of the serotonin receptor-type 3E gene with diarrhea predominant irritable bowel syndrome. *Hum Mol Genet* 2008;17:2967-77.

48. Kerckhoffs AP, Samsom M, Van der Res ME, De Vogel J, Knol J, Ben-Amor K *et al*. Lower Bifidobacteria counts in both duodenal mucosaassociated and fecal microbiota in irritable bowel syndrome patients. *World J Gastroenterol* 2009;15:2887-92.

49. Malinen E, Rinttila R, Kajander K, Mättö J, Kassinen A, Krogius L *et al*. Analysis of the fecal microbiota of irritable bowel syndrome patients and healthy controls with real-time PCR. *Am J Gastroenterol* 2005;100:373-82.

50. Shah ED, Basseri RJ, Chong K, Pimentel M. Abnormal breath testing in IBS: a metaanalysis. *Dig Dis Sci* 2010;55(9):2441-9.

51. Posserud I, Stotzer PO, Bjornsson ES, Abrahamsson H, Simrén M. Small intestinal bacterial overgrowth in patients with irritable bowel syndrome. *Gut* 2007;56:802-8.

52. Pimentel M, Park S, Mirocha J, Kane SV, Kong Y. The effect of a nonabsorbed oral antibiotic (rifaximin) on the symptoms of the irritable bowel syndrome: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2006;145:557-63.

53. Pimentel M, Lembo A, Chey WD, Zakko S, Ringel Y, Yu J *et al*. Rifaximin therapy for patients with irritable bowel syndrome without constipation. *N Engl J Med* 2011;364:22-32.

54. Sharara AI, Aoun E, Abdul-Baki H, Mounzer R, Sidani S, Elhajj I. A randomized double-blind placebo controlled trial of rifaximin in patients with abdominal bloating and flatulence. *Am J Gastroenterol* 2006;101:326-33.

55. Lacy BE, Mearin F, Chang L, Chey WD, Lembo AJ, Simren M, et al. Bowel disorders. Gastroenterology. 2016;150(6):1393-407.

56. Sebastián Domingo JJ. The new Rome criteria (IV) of functional digestive disorders in clinical practice. Med Clin (Barc). 2017;148(10):464–468.

57. Lewis SJ, Heaton KW. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time. Scand J Gastroenterol. 1997;32:920-4.

58. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Irritable bowel syndrome in adults: diagnosis and management. Febrero 2008. https://www.nice.org.uk/guidance/cg61.

59. El-Salhy M, Ystad SO, Mazzawi T, Gundersen D. Dietary fiber in irritable bowel syndrome (Review). Int J Mol Med. 2017 Sep; 40(3): 607–613.

60. Böhn L, Störsrud S, Liljebo T, Collin L, Lindfors P, Törnblom H et al. Diet Low in FODMAPs Reduces Symptoms of Irritable Bowel Syndrome as Well as Traditional Dietary Advice: A Randomized Controlled Trial. Gastroenterology 2015; 149:1399–1407.

61. Schumann D, Klose P, Lauche R, Dobos G, Langhorst J, Cramer H. Low fermentable, oligo-, di-, mono-saccharides and polyol diet in the treatment of irritable bowel syndrome: A systematic review and meta-analysis. Nutrition 45 (2018) 24–31.

62. Dionne J, Ford AC, Yuan Y , Chey WD, Lacy BE, Saito YA , Quigley EMM, Moayyedi P. A Systematic Review and Meta-Analysis Evaluating the Efficacy of a Gluten-Free Diet and a Low FODMAPs Diet in Treating Symptoms of Irritable Bowel Syndrome. Am J Gastroenterol. 2018 Sep;113 (9):1290-1300.

63. Mueller-Lissner S, Tytgat GN, Paulo LG, Quigley EM, Bubeck J, Peil H, Schaefer E. Placebo- and paracetamol-controlled study on the efficacy and tolerability of

hyoscine butylbromide in the treatment of patients with recurrent crampy abdominal pain. Aliment Pharmacol Ther. 2006 Jun 15; 23(12):1741-8.

64. Clave´P, Acalovschi M, Triantafillidis JK, Uspensky YP, Kalayci C, Shee V, et al. Randomised clinical trial: otilonium bromide improves frequency of abdominal pain, severity of distention and time to relapse in patients with irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 2011; 34: 432–442.

65. Zheng L, Lai Y, Lu W, Li B, Fan H, Yan Z, et al. Pinaverium Reduces Symptoms of Irritable Bowel Syndrome in a Multicenter, Randomized, Controlled Trial. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2015;13:1285–1292.

66. Madisch A, Holtmann G, Plein K, Hotz J. Treatment of irritable bowel syndrome with herbal preparations: results of a double-blind, randomized, placebo-controlled, multi-centre trial. Aliment Pharmacol Ther. 2004 Feb 1;19 (3):271-9.

67. Johnston JM, Kurtz CB, Macdougall JE, Lavins BJ, Currie MG, Fitch DA et al. Linaclotide improves abdominal pain and bowel habits in a phase IIb study of patients with irritable bowel syndrome with constipation. Gastroenterology. 2010 Dec;139(6):1877-1886.

68. Quigley EM, Tack J, Chey WD, Rao SS, Fortea J, Falques M et al. Randomised clinical trials: linaclotide phase 3 studies in IBS-C - a prespecified further analysis based on European Medicines Agency-specified endpoints. Aliment Pharmacol Ther. 2013 Jan;37(1):49-61.

69. Brennan BP, Fogarty KV, Roberts JL, Reynolds KA, Pope HG Jr, Hudson JI. Duloxetine in the treatment of irritable bowel syndrome: an open-label pilot study. Hum Psychopharmacol. 2009 Jul;24(5):423-8.

70. Rey E, Mearin F, Alcedo J, Ciriza C, Delgado-Aros S, Freitas T, et al. Optimizing the Use of Linaclotide in Patients with Constipation-Predominant Irritable Bowel Syndrome: An Expert Consensus Report. Adv Ther. 2017 Mar;34(3):587-598.

71. Goats GC, Keir KA. Connective tissue massage. Br J Sports Med. 1991 Sep;25(3):131-3.

72. Roh YS, Cho H, Oh JO, Yoon CJ. Effects of skin rehabilitation massage therapy on pruritus, skin status and depression in burn survivors. Taehan Kanho Hakhoe Chi. 2007;37(2):221-6.

73. Maddali-Bongi S, Landi G, Galluccio F, Del Rosso A, Miniati I, Conforti ML, Casale R, Matucci-Cerinic M. The rehabilitation of facial involvement in systemic sclerosis: efficacy of the combination of connective tissue massage, Kabat's technique and kinesitherapy: a randomized controlled trial. Rheumatol Int. 2010;18.

74. Bongi SM, Del Rosso A, Galluccio F, Sigismondi F, Miniati I, Conforti ML, Nacci F, Cerinic MM. Efficacy of connective tissue massage and Mc Mennell joint manipulation in the rehabilitative treatment of the hands in systemic sclerosis. Clin Rheumatol. 2009;28(10):1167-73.

75. Castro-Sánchez AM, Moreno-Lorenzo C, Matarán-Peñarrocha GA, Feriche-Fernández-Castanys B, Granados-Gámez G, Quesada- Rubio JM. Connective Tissue Reflex Massage for Type 2 Diabetic Patients with Peripheral Arterial Disease: Randomized Controlled Trial. Evid Based Complement Alternat Med.2009;23.

76. Gürsen C, Kerem Günel M, Kaya S, Kav T, Akbayrak T. Effect of Connective Tissue Manipulation on Symptoms and Quality of Life in Patients With Chronic Constipation: A Randomized Controlled Trial. J Manip Physiol Ther 2015; 38(5): 335-343.

77. Orhan C, Kaya Kara O, Kaya S, Akbayrak T, Kerem Gunel M, Baltaci G. The effects of connective tissue manipulation and Kinesio Taping on chronic constipation in children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. Disabil Rehabil 2018; 40(1): 10-20.

78. Moore K.L. Anatomía Humana con Orientación Clínica Editorial Médica Panamericana. Barcelona (1993): 136.

79. Hughes, RC: "Does abdominal breathing affect regional gas exchange?" Chest 76:258, 1979.

80. Sackner, MA, y otros: “Distribution of ventilation during diaphragmatic breathing in obstructive lung disease”. Am Rev Respir Dis 109:331, 1974

81. Shearer, MC, y otros: “Lung ventilation during diaphragmatic breathing”. Phys Ther 52:139, 1972.

82. Smakowski, PS: “Ventilatory muscle training. Part I: The effectiveness of endurance training on rodent diaphragm. A scientific review of the literature from 1972-1991”. Cardiopulmonary Physical Therapy Journal 4:2- 3, 1993.

83. Kigin, CM: “Breathing exercises for the medical patient: The art and the science”. Phys Ther 70:700-706, 1990.

84. Zadai, CC: “Physical therapy for the acutely ill medical patient”. Phys Ther 61:1746, 1981.

85. Canamasas S. Maniobras fundamentales y básicas en masoterapia. En Técnicas Manuales: Masoterapia (2ª Ed.) Barcelona: Masson-Salvat; 1993:92-98.

86. González Más R. Rehabilitación médica. Barcelona: Masson; 1996.

87. Hollis M. The massage manipulations (2ª Ed.). Oxford; Balckwell Science; 1998: 10-29.

88. Rodrigo Rodríguez J. Fundamentos históricos de la masoterapia. Revista de la Asociación Española de Fisioterapeutas. 1999; 21(2): 3-13.

89. Torres Lacomba M. El Masaje. Revista de la Asociación Española de Fisioterapeutas. 1999; 21(2): 1-2.

90. Vázquez Gallego J. Manual profesional del masaje. En Capítulo 5: Efectos fisiológicos del masaje. Barcelona: Paidotribo; 2009.

91. Andrade CK, Clifford P. Masaje Basado en Resultados. Barcelona: Paidotribo; 2004.

92. Biriukov A. Metodología y técnicas de masaje. Su acción fisiológica en Masaje Deportivo. Barcelona: Paidotribo;1998: 157-167.

93. McClurg D, Hagen S, Hawkins S, Lowe-Strong A. Abdominal massage for the alleviation of constipation symptoms in people with multiple sclerosis: a randomized controlled feasibility study. Mult Scler J 2011; 17(2): 223-233.

94. McClurg D, Hagen S, Jamieson K, Dickinson L, Paul L, Cunnington A. Abdominal massage for the alleviation of symptoms of constipation in people with Parkinson\'s: a randomised controlled pilot study. Age Ageing 2016; 45(2): 299-303.

95. Bai HY1, Bai HY, Yang ZQ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrheal. Medicine (Baltimore) 2017; 96(36): e7959-e79.

96. Cook AW, Oygar A, Baggenstos P, et al. Vascular disease of extremities-Electric stimulation of spinal cord and posterior roots. NY State J Med 1976;76:366-8.

97. Jacobs MJMH, J0rning PJG, Beckers RCY, et al. Foot salavage and improvement of microvacular blood flow asa result of epidurat spinal cord electrical stimulation. J Vasc Surg 990:12:354--60.

98. Jiveghrd LEH, Augustinsson L-E, Holm J, et al. Effects of spinal cord stimutation (SCS) in patients with inoperable severe lower limb ischaemia: a prospective randomised controlled study. Eur J Vasc Endovasc Surg 1995;9:421-5.

99. Börjesson M. Visceral chest pain in unstable angina pectoris and effects of transcutaneous electrical nerve stimulation. (TENS). A review. Herz 1999; 24(2): 114-125.

100. Chung JM, Lee KH, Hori Y. Factors influencing peripheral nerve stimulation produced inhibition of primate spinothalamic tract cells. Pain 1984; 19:277-85.

101. Govier FE, Litwiller S, Nitti V, et al: Percutaneous afferent neuromodulation for the refractory overactive bladder: Results of a multicenter study. J Urol 2001; 165:1193-1198 23.

102. Vandoninck V, van Balken MR, Finazzi Agro E, et al. Percutaneous tibial nerve stimulation in the treatment of overactive bladder: Urodynamic data. Neurourol Urodyn 2003; 22:227-232.

103. Kabay S, Kabay SC, Yucel M. The Clinical and Urodynamic Results of a 3-Month Percutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation Treatment in Patients With Multiple Sclerosis- Related Neurogenic Bladder Dysfunction Neurourol and Urodyn 2009; 28:964–968.

104. Finazzi-Agro Percutaneous Tibial Nerve Stimulation Produces Effects on Brain Activity: Study on the Modifications of the Long Latency Somatosensory Evoked Potentials. Neurourology and Urodynamics 2009; 28:320-4.

105. Peters KM, Carrico DJ, Perez Marrero RA. Randomized trial of percutaneous tibial nerve stimulation versus sham efficacy in the treatment of overactive bladder síndrome: results from the SUmiT trial. J Urol 2010, 183: 1438-1443.

106. Han Bo-yu, Shao Qian-Feng, Cong Yu, Guo Song, Mao Xin-Yong, Wei Ru-Han, Wei Wei. Transcutaneous electric nerve stimulation over acupoints for patients with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. Protocol for systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2018 Dec; 97(51): e13267.

107. Mearin F, Perelló A, Perona M. Calidad de vida en los pacientes con síndrome de intestino irritable. *Gastroenterol Hepatol* 2004; 24-31.

108. CY Francis, J Morris, PJ Whorwell. The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. Aliment Pharmacol Ther, 1997. 11:395-402.

109. Patrick DL, Drossman DA. Comparison of IBS-36 and IBS-QOL instruments. *Am J Gastroenterol* 2002;97:3204.

110. Patrick DL, Drossman DA, Frederick IO, Di-Cesare J, Puder KL. Quality of life in persons with irritable bowel syndrome: development and validation of a new measure. *Dig Dis Sci* 1998;43:400-11.

111. Drossman DA, Patrick DL, Whitehead WE, Toner BB, Diamant NE, Hu Y, Jia H *et al*. Further validation of the IBSQOL: a disease-specific quality-of-life questionnaire. *Am J Gastroenterol* 2000;95:999-1007.

112. Spiegel BMR, Naliboff, Mayer E *et al*. Development and initial validation of a concise point-of care IBS severity index: the 4-item BEST questionnaire. *Gastroenterology* 2006;130:S1040.

113. Almansa C, García Sánchez R, Barceló M, Díaz Rubio M, Rey E. Translation, cultural adaptation and validation of a Spanish version of the Irritable Bowel Syndrome Severity Score. *Rev. esp. enferm. dig* 2011; 103(12):612-618.

114. Badia X, Herdman M, Mearin F, Pérez I. Adaptación al español del cuestionario IBSQoL para la medición de la calidad de vida en pacientes con síndrome de intestino irritable. Revista Española de Enfermería Digestiva 2000; 92(10): 637-43.

115. Bermúdez J. Análisis funcional de la ansiedad. Rheum Dis Clin North Am 1978;153:617-634. 152.

116. Spielberger CD, Gorsuch RL, Lushene RE. STAI. Manual for the StateTrait Anxiety Inventory (Self-Evaluation Questionnaire). Palo Alto California: 1970.

117. Harper K, Asher M, Freimanis AK: Ultrasonographic evaluation of diaphragmatic motion in intraabdominal diseases. Radiology 1975; 114:141-4.

118. Boussuges A, Gole Y, Blanc P. Diaphragmatic motion studied by M-mode ultrasonography. Chest 2009; 135:391-400.

119. Matamis D, Soilmezi E, Tsagourias M, et al. Sonographic evaluation of the diaphragm in critically ill patients. Technique and clinical applications. Intensive Care Med 2013;39:801-810.

120. Cecília M Acosta, Urbano MS, Tusman G. Estudio sonográfico del diafragma. Una nueva herramienta diagnóstica para el anestesiólogo. Rev Chil Anest 2018; 47: 110-124.

121. Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, Bond CM, Hopewell S, Thabane L, Lancaster GA; PAFS consensus group. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials. BMJ. 2016 Oct 24;355:i5239.

122. Thabane L, Hopewell S, Lancaster GA, Bond CM, Coleman CL, Campbell MJ, Eldridge SM. Methods and processes for development of a CONSORT extension for reporting pilot randomized controlled trials. Pilot Feasibility Study. 2016 May 20;2:25.

123. Hinkle DE, Wiersma W, Jurs SG. (2003) Applied Statistics for the Behavioral Sciences. 5th ed. Boston: Houghton Mifflin.

124. Sadeghian M, Sadeghi O, Hassanzadeh Keshteli A, Daghaghzadeh H, Esmaillzadeh A, Adibi P. Physical activity in relation to irritable bowel syndrome among Iranian adults. PLoS One. 2018 Oct 18;13(10):e0205806.

125. Lustyk MK, Jarrett ME, Bennett JC, Heitkemper MM. Does a physically active lifestyle improve symptoms in women with irritable bowel syndrome? Gastroenterology nursing: the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates. 2001; 24(3):129-37.

126. Daley AJ, Grimmett C, Roberts L, Wilson S, Fatek M, Roalfe A, et al. The effects of exercise upon symptoms and quality of life in patients diagnosed with irritable bowel syndrome: a randomised controlled trial. International journal of sports medicine. 2008; 29(9):778-82.

127. Dainese R, Serra J, Azpiroz F, Malagelada JR. Effects of physical activity on intestinal gas transit and evacuation in healthy subjects. The American journal of medicine. 2004; 116(8):536-9.

128. Dishman RK, Berthoud HR, Booth FW, Cotman CW, Edgerton VR, Fleshner MR, et al. Neurobiology of exercise. Obesity (Silver Spring, Md). 2006; 14(3):345-56.

129. Pendyala S, Neff LM, Suarez-Farinas M, et al. Diet-induced weight loss reduces colorectal inflammation: implications for colorectal carcinogenesis. Am J Clin Nutr. 2010;93:234-242.

130. Spagnuolo MI, Cicalese MP, Caiazzo MA, et al. Relationship between severe obesity and gut inflammation in children: what's next? Ital J Pediatr. 2010;36:6.

131. Castro A, Macedo de la Concha L, Pantoja-Melendez C. Low-grade inflammation and its relation to obesity and chronic degenerative diseases. Rev Med Hosp Gen (Mex). 2017;80:101-105.

132. Lee CG, Lee JK, Kang Y •]S, et al. Visceral abdominal obesity is associated with an increased risk of irritable bowel syndrome. Am J Gastroenterol. 2015;110:310 • -319.

133. Talley NJ, Howell S, Poulton R. Obesity and chronic gastrointestinal tract symptoms in young adults: a birth cohort study. Am J Gastroenterol. 2004;99:1807 • -1814.

134. Khademolhosseini F, Mehrabani D, Nejabat M, et al. Irritable bowel syndrome in adults over 35 years in Shiraz, southern Iran: prevalence and associated factors. J Res Med Sci. 2011;16:200-206.

135. Levy RL, Linde JA, Feld KA, et al. The association of gastrointestinal symptoms with weight, diet, and exercise in weight (loss program participants). Clin Gastroenterol Hepatol. 2005;3:992-996.

136. Foster A, Richards W, McDowell J, et al. Gastrointestinal symptoms are more intense in morbidly obese patients. Surg Endosc. 2003; 17:1766-1768.

137. Schneck AS, Anty R, Tran A, et al. Increased prevalence of irritable bowel syndrome in a cohort of french morbidly obese patients candidate for bariatric surgery. Obes Surg. 2016; 26:1525-1530.

138. Yoon Jin Choi, Nayoung Kim, Hyuk Yoon, Cheol Min Shin, Young Soo Park,Jin-Wook Kim, Yong Sung Kim, Dong Ho Lee, Hyun Chae Jung. Overlap Between Irritable Bowel Syndrome and Functional Dyspepsia Including Subtype Analyses. J Gastroenterol Hepatol. 2017 Sep;32(9):1553-1561.

139. Mansouri A, Amini Rarani M, Fallahi M, Alvandi I.Irritable Bowel Syndrome Is Concentrated in People With Higher Educations in Iran: An Inequality Analysis. Epidemiol Health. 2017 Feb 1;39:11-8.

140. Shah ED, Almario CV, Spiegel BM, Chey WD. Presentation and Characteristics of Abdominal Pain Vary by Irritable Bowel Syndrome Subtype: Results of a Nationwide Population-Based Study. Am J Gastroenterol. 2020 Feb;115(2):294-301.

141. Brisard V, Guillaume JP, Didier B, et al. Traitment Osteopathique de la Colopathie Fontionnelle: Etude Prospective, Randomisé en Simple Aveugle, Versus Placebo [thesis]. Paris, France: Collége Osteopathique Europeén;1998.

142. Müller A, Salomon J, Stiedl M. Osteopathy as a Promising Short-Term Strategy for Irritable Bowel Syndrome: Randomized Controlled Trial [thesis]. German Academy of Osteopathy; 2002.

143. Attali TV, Bouchoucha M, Enamouzig R. Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: short-term and long-term results of a randomized trial. J Dig Dis.2013; 14: 654-661

144. Florance BM, Frin G, Dainese R, et al. Osteopathy improves the severity of irritable bowel syndrome: a pilot randomized sham-controlled study. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2012;24 (8):944-949.

145. Hundscheid H, Pepels M, Engels L, Loffeld R. Treatment of irritable bowel syndrome with osteopathy: results of a randomized controlled pilot study. J Gastroenterol Hepatol. 2007; 22(9): 1394-1398.

146.Casale M, Sabatino L, Moffa A, Capuano F, Luccarelli V, Vitali M, Ribolsi M, Cicala M, Salvinelli F. Breathing training on lower esophageal sphincter as a complementary treatment of gastroesophageal reflux disease (GERD): a systematic review. European Review for Medical and Pharmacological Sciences 2016; 20: 4547-4552.

Anexo 1. Cuestionario Severity Index (IBS-SSS)

1) ¿Sufre frecuentemente dolor abdominal (dolor de barriga)?

SÍ ☐ **NO** ☐

Rodee la respuesta adecuada

a) Si su respuesta ha sido SÍ, ¿cómo de grave es su dolor abdominal?

0%---------- 100%

Sin dolor No grave Algo grave Grave Muy grave

b) Por favor, escriba el número de días que tiene dolor cada 10 días. Por ejemplo, si anota 4 significará que tiene dolor 4 de 10 días. Si tiene dolor todos los días, anote 10.

Número de días con dolor: ☐

2)

a) ¿Sufre con frecuencia distensión abdominal?* (barriga hinchada, inflada o tensa)

SÍ ☐ **NO** ☐

Rodee la respuesta adecuada

***las mujeres, por favor, ignorar la distensión relacionada con el periodo (la regla)**

b) Si su respuesta ha sido SÍ, ¿cómo es de grave es su distensión abdominal?

0%---------- 100%

Sin distensión No grave Algo grave Grave Muy grave

3) ¿Está satisfecho con su hábito intestinal (ir a hacer de vientre)?

0%---------- 100%

Muy insatisfecho Insatisfecho Satisfecho Muy satisfecho

4) ¿En qué medida su síndrome de intestino irritable le afecta o interfiere con su vida en general?

0% ----------100%

Nada **No mucho** **Bastante** **Totalmente**

PARTE 2: OTROS DATOS HÁBITO INTESTINAL

5)

a) ¿cuál es número máximo de veces que hace de vientre cada día o cada semana o cada mes?

Cada día ☐

Máximo número de veces

Cada semana ☐

b) ¿cuál es el número mínimo de veces que hace de vientre cada día o cada semana o cada mes?

Cada día ☐

Mínimo número de veces

Cada semana ☐

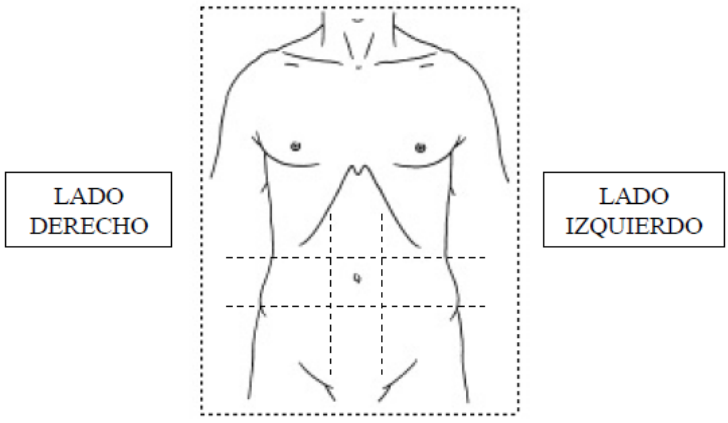
6) Marque con una cruz la respuesta más apropiada, si es necesario puede poner más de una cruz.

Sus heces son:

Normales	Con Frecuencia	Ocasionalmente	Nunca
Duras			
Muy delgadas (como cintas)			
En pequeñas porciones (como cabra)			
Pastosa (como gachas)			
Líquidas			

7) Conteste las siguientes preguntas: Alguna vez	**SI**	**NO**
a) Expulsa moco con las heces?	☐	☐
b) Tiene sangre con las heces?	☐	☐
c) Tiene prisa para ir al baño?	☐	☐
d) Tiene dificultad para expulsar las heces?	☐	☐
e) Tiene la sensación de que no ha vaciado por completo su intestino tras hacer de vientre?	☐	☐

LOCALIZACIÓN DEL DOLOR Por favor, marque con una cruz (X) en el dibujo siguiente la localización de su dolor (use más de una cruz si fuese necesario)



8) Alguna vez:	SI	NO
a) ¿Nota que hace de vientre con mayor frecuencia o más suelto cuando tiene dolor?	☐	☐
b) ¿Nota que hace de vientre con menor frecuencia o más duro cuando tiene dolor?	☐	☐
c) ¿Nota si el dolor mejora con la deposición?	☐	☐

9) En el último año (52 semanas) aproximadamente cuantas semanas estuvo...

a) Ausente del trabajo debido a su intestino irritable: _____semanas.

b) Trabajando a pesar de sufrir por su intestino irritable: _____semanas.

Anexo 2. IBS-QoL

P1. Me siento desbordado/a debido a mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P2. Me siento avergonzado/a por el olor causado por mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P3. Me molesta la cantidad de tiempo que paso en el lavabo.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P4. Me siento vulnerable a otras enfermedades a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P5. Me siento gordo/a a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P6. Siento que estoy perdiendo el control de mi vida a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P7. Siento que mi vida es menos agradable a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P8. Me siento incomodo/a cuando hablo sobre mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P9. Me siento deprimido/a debido a mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P10. Me siento aislado/a de otras personas a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P11. Tengo que tener cuidado con la cantidad que como a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P12. Debido a mis problemas intestinales, me es difícil la actividad sexual.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P13. Me siento enfadado/a porque tengo problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P14. Siento que irrito a los demás con mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P15. Me preocupa que mis problemas intestinales se agraven.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P16. Me siento irritable a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P17. Me preocupa que la gente crea que exagero mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P18. Siento que hago menos de lo que pudiera a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P19. Tengo que evitar situaciones de estrés a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P20. Mis problemas intestinales disminuyen mi deseo sexual.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P21. Mis problemas intestinales me limitan en la ropa que puedo ponerme.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P22. Tengo que evitar actividades intensas a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P23. Tengo que vigilar el tipo de alimentos que como debido a mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P24. A causa de mis problemas intestinales, me es difícil pasar tiempo con gente que no conozco muy bien.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P25. Me siento pesado a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P26. Me siento sucio/a a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P27. A causa de mis problemas intestinales, los viajes largos me son difíciles.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P28. Siento frustración porque no puedo comer cuando quiero a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P29. Es importante para mí estar cerca de un lavabo a causa de mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P30. Mi vida gira en torno a mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P31. Me preocupa la posibilidad de perder el control sobre mis hábitos intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P32. Temo la posibilidad de no poder evacuar.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P33. Mis problemas intestinales están afectando mis relaciones más cercanas.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

P34. Siento que nadie entiende mis problemas intestinales.

1. De ninguna manera

2. Un poco

3. Moderadamente

4. Mucho

5. Muchísimo

Anexo 3. State-Trait Anxiety Inventory (STAI)

INSTRUCCIONES: A continuación encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.

	Nada	Algo	Bastante	Mucho
Me siento calmado	0	1	2	3
Me siento seguro	0	1	2	3
Estoy tenso	0	1	2	3
Estoy contrariado	0	1	2	3
Me siento cómodo (estoy a gusto)	0	1	2	3
Me siento alterado	0	1	2	3
Estoy preocupado ahora por posibles desgracias futuras	0	1	2	3
Me siento descansado	0	1	2	3
Me siento angustiado	0	1	2	3
Me siento confortable	0	1	2	3
Tengo confianza en mí mismo	0	1	2	3
Me siento nervioso	0	1	2	3
Estoy desasosegado	0	1	2	3
Me siento muy “atado” (como oprimido)	0	1	2	3
Estoy relajado	0	1	2	3

Me siento satisfecho	0 1 2 3
Estoy preocupado	0 1 2 3
Me siento aturdido y sobreexcitado	0 1 2 3
Me siento alegre	0 1 2 3
En este momento me siento bien	0 1 2 3

INSTRUCCIONES: Lea cada frase y señale la puntuación 0 a 3 que indique mejor cómo se siente usted EN GENERAL en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente usted generalmente

	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siembre
Me siento bien	0	1	2	3
Me canso rápidamente	0	1	2	3
Siento ganas de llorar	0	1	2	3
Me gustaría ser tan feliz como otros	0	1	2	3
Pierdo oportunidades por no decidirme pronto	0	1	2	3
Me siento descansado	0	1	2	3
Soy una persona tranquila, serena y sosegada	0	1	2	3
Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas	0	1	2	3
Me preocupo demasiado por cosas sin importancia	0	1	2	3
Soy feliz	0	1	2	3
Suelo tomar las cosas demasiado seriamente	0	1	2	3
Me falta confianza en mí mismo	0	1	2	3
Me siento seguro	0	1	2	3
Evito enfrentarme a las crisis o dificultades	0	1	2	3
Me siento triste (melancólico)	0	1	2	3
Estoy satisfecho	0	1	2	3
Me rondan y molestan pensamientos sin importancia	0	1	2	3
Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos	0	1	2	3

Soy una persona estable	0 1 2 3
Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones, me pongo tenso y agitado	0 1 2 3

Anexo 4. Hoja de Recogida de datos

Nombre y apellidos:

Nº de paciente asignado:

Sexo: H ☐ M ☐

Edad:

Edad al diagnóstico:

Tipo de SII: M ☐ D ☐ E ☐

Actividad laboral: SI ☐ NO ☐

Tipo de actividad:

Sedentarismo: SI ☐ NO ☐

Fumador: SI ☐ NO ☐

Variables de Actividad Clínica

DL/día:

HA: SI ☐ NO ☐

Alivio PD: SI ☐ NO ☐

IMC: ☐ ☐

Tratamiento farmacológico anterior:

Tratamiento farmacológico durante el tto:

Variables referidas a la CVRS y ansiedad

- IBS-SSS:

- IBS-QQL:

- STAI:

- **AE:**
- **AR:**

Anexo 5. Hoja de Información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: "Evaluación de la efectividad de las técnicas de fisioterapia sobre el Síndrome de Intestino Irritable"

PROMOTOR: D. José Luis Gil Alcalde

INVESTIGADOR PRINCIPAL: D. José Luis Gil Alcalde

- **D. José Luis Gil Alcalde**
- **Servicio de Rehabilitación**
- **Correo electrónico: jose-luis-gi@hotmail.com**
- **Teléfono: 682718350**

CENTROS: Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca y Reina Sofía

1. INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos correspondiente y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El dolor abdominal, el estreñimiento, la hinchazón y distensión abdominal son manifestaciones clínicas muy frecuentes en la población general. El SII supone el 10-

15% de la demanda en las consultas de Atención Primaria, y el 25-30% de los pacientes derivados a las consultas de gastroenterología. El Síndrome de Intestino Irritable (SII) puede calificarse como un Trastorno Funcional Digestivo (TFD) caracterizado por dolor abdominal que aumenta durante y posteriormente a la ingesta del alimento y cursa con cambios en la frecuencia y consistencia de las deposiciones, en ausencia de alteración bioquímica o estructural que pueda explicar estos síntomas. Estudios recientes avalan el uso de las terapias físicas para el tratamiento de los síntomas del SII, tales como la sensación de hinchazón, hipersensibilidad abdominal o alteraciones somato-viscerales. Técnicas como el masaje del tejido conjuntivo o "Dicke" ha demostrado ser efectivo en patologías como la esclerosis sistémica y los grandes quemados, la arteriopatía diabética tipo II (en la fase de claudicación) y en los pacientes con depresión. Algunos estudios han comprobado la presencia de problemas de movilidad abdomino-diafragmática que podrían ser causados por la hinchazón y retención de gases en las personas que sufren SII. La reeducación abdomino-diafragmática puede mejorar y mantener el recorrido diafragmático, evitando así la retención de gases y sensación de hinchazón. En último lugar hay que añadir la aplicación de corrientes de baja frecuencia tipo TENS que ayudan a corregir el dolor somato-visceral y la hiperalgésia abdominal, al mismo tiempo participan en la normalización del sistema nervioso autónomo. La inclusión de estas terapias en el paciente con SII podría mejorar en gran medida su calidad de vida y reducir las derivaciones a las consultas de gastroenterología. Con el presente estudio pretendemos:

- Comprobar la efectividad de aquellos tratamientos físicos cuya aplicación a demostrado ser efectiva para el tratamiento de algunos de los síntomas, la medida de efectividad se evaluará a través de escalas específicas de calidad de vida, escalas de ansiedad y estudios ecográficos de análisis funcional de la función diafragmática.

- Demostrar la relación existente entre la sensación de hinchazón por retención de gases con las posibles alteraciones que pueden causar sobre el recorrido diafragmático.

- Analizar la efectividad del tratamiento fisioterápico compuesto por el Masaje de tejido conjuntivo o Dicke, tratamiento físico del diafragma y músculos abdominales y aplicación de TENS como factor positivo de mejora del estado general de ansiedad.

Durante la realización de dicho estudio, cada paciente recibirá una de las tres modalidades de tratamiento propuestas, siendo necesario que el paciente desconozca

cuál de las dos modalidades de tratamiento va a recibir hasta la terminación del estudio, lo que se conoce como simple ciego. La duración propuesta del estudio será de un año, en las que se le realizará una exploración y control básicos, el paciente acudirá al Servicio de Rehabilitación para la realización del tratamiento de fisioterapia para el SII que tendrá una duración de un mes, debiendo acudir con una periodicidad máxima de 3días/semana.

Aquellos pacientes que decidan formar parte del estudio, se distribuirán de forma aleatoria en las tres modalidades de tratamiento propuestas utilizando el programa informático EPIDAT 3.1 El número total de pacientes que se van a incluir en este estudio es de 90.

Es necesario recordar al participante, la importancia de notificar o manifestar al investigador o investigadores cualquier cambio de su estado de salud motivado por el cambio de medicación o cualquier enfermedad adquirida con posterioridad al comienzo del estudio, que pueda resultar dañina para el mismo, con el fin de tomar las medidas oportunas al respecto.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación es este estudio le brinda la oportunidad de mejorar síntomas, tales como: el estreñimiento, la sensación de hinchazón o el dolor abdominal. Los resultados positivos obtenidos con su participación mejorarán la calidad de vida de la población que presentan el SII.

Es importante añadir que existe la posibilidad de no obtener estos beneficios esperados, aunque en ningún caso el tratamiento propuesto supone ningún riesgo a su salud.

El hecho de que usted acceda a colaborar en este estudio no supondrá ninguna alteración en su programa de controles en el centro, ni se le someterá a ninguna exploración, prueba complementaria o tratamiento distinto a los que recibiría por parte de su médico si no participara en el estudio, siendo tratado en condiciones de práctica clínica habitual, por lo que por el mero hecho de participar en el estudio no se le expone a ningún riesgo específico.

También se le propondrá la realización de ecografía funcional para detectar cambios en el recorrido diafragmático en caso que manifieste sensación de hinchazón o "barriga hinchada",

esta es una exploración complementaría incluida en la práctica clínica habitual, totalmente inocua, es decir, esta prueba no supone ningún riesgo para usted.

5. CONFIDENCIALIDAD

De acuerdo al **Reglamento 679/2016, de 27 de abril, Reglamento General de Protección de Datos, José Luis Gil Alcalde,** habiendo adquirido el firme compromiso de proteger su privacidad, se va a proteger sus datos de carácter personal de conformidad con el presente documento.

- El **responsable del tratamiento** de los datos obtenidos en el estudio es D. José Luis Gil Alcalde con DNI 48518081H. Email: jose-luis-gil@hotmail.com
- El **encargado del tratamiento** de los datos va a ser... D. José Luis Gil Alcalde con DNI 48518081H. Email: jose-luis-gil@hotmail.com.
- La **finalidad del tratamiento de los datos** va a ser con fin de investigación y docencia.

Datos de carácter personal que el PROMOTOR recopila y su origen

El PROMOTOR puede recopilar y tratar datos de carácter personal. El tipo de datos de carácter personal incluye las siguientes categorías de información que puede provenir directamente de usted o de su historia clínica:

- Edad (Fecha de nacimiento)
- Número de teléfono
- Domicilio
- Edad al diagnóstico
- Cirugías previas: operaciones anteriores al diagnóstico del SII.
- Tratamiento Médico: medicamentos prescritos antes del tratamiento.
- Actividad laboral
- Tipo de actividad
- DL/día: Número de deposiciones líquidas al día.
- Tratamiento farmacológico
- Excursión diafragmática derecha (EDD)

Cómo protegerá el PROMOTOR sus datos de carácter personal

El PROMOTOR adoptara las medidas de protección física, administrativa y técnicas razonables y apropiadas para proteges sus datos de carácter personal frente a la pérdida, el uso indebido, el acceso no autorizado, la divulgación, la alteración o la destrucción.

Con quién compartirá el PROMOTOR sus datos de carácter personal

El PROMOTOR tiene previsto ceder o compartir sus datos de carácter personal a los siguientes destinatarios:

Si algunas de estas personas estuvieran ubicadas en países que no garantizaran un nivel adecuado de protección de los datos, debe usted saber que el PROMOTOR se asegurara de la aplicación de las medidas de protección adecuadas y del cumplimiento de todas las leyes y normativas relacionadas con dichas transferencias.

Sus derechos

Usted tiene reconocidos determinados derechos que pueden estar sujetos a limitaciones y/o restricciones. Entre estos derechos se encuentran el derecho a: (i) solicitar el acceso a sus datos de carácter personal y la rectificación o eliminación de los mismos; (ii) obtener la restricción del tratamiento u oponerse at tratamiento de sus datos de carácter personal; y (iii) el derecho a la portabilidad de los datos. Si desea ejercer alguno de los derechos mencionados, puede utilizar la información de contacto que se facilita a continuación. Las personas de la UE tienen también derecho a presentar una reclamación sobre el tratamiento de sus datos de carácter personal ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Durante cuánto tiempo se conservarán los datos de carácter personal

Los datos de carácter personal se conservaran únicamente durante 4 años.

Cómo ponerse en contacto con nosotros

Se puede poner en contacto con nosotros para ejercer sus derechos, realizar consultas o presentar reclamaciones sobre el tratamiento de sus datos por parte del PROMOTOR. El PROMOTOR adoptara las medidas oportunas para atender las solicitudes, consultas y reclamaciones. El PROMOTOR responderá a tales solicitudes en el plazo de treinta (30) días hábiles.

Datos de contacto:

Investigador y promotor: D. José Luis Gil Alcalde

Dirección postal: C/Obispo Frutos nº 1A; Edf. Plaza 2º E; 30003 (Murcia)

Dirección de correo electrónico: jose-luis-gil@hotmail.com

Teléfono: 682718350

Información importante

La Autoridad de protección de datos de España es responsable de garantizar el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos en España. Si desea obtener más información sobre sus derechos de privacidad, o si no puede resolver un problema

directamente con nosotros y desea realizar una reclamación, póngase en contacto con la **Agencia Española de Protección de Datos** con domicilio en la calle Jorge Juan 6, 28001 Madrid.

6. REVOCACIÓN Y DESISTIMIENTO

Se le informa igualmente que el presente consentimiento puede ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas a cualquiera de los investigadores responsables y en cualquier momento durante su participación en él.

Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

7. COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en este estudio es voluntaria y no hay contraprestación económica de ningún tipo.

8. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o

porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Anexo 6. Consentimiento informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del estudio: "Evaluación de la efectividad de las técnicas de fisioterapia sobre el Síndrome de Intestino Irritable"

Responsable de la Investigación: D. José Luis Gil Alcalde

Centro donde se realiza el estudio: Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca
Yo, (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información sobre el estudio **"Evaluación de la efectividad de las técnicas de fisioterapia sobre el Síndrome de Intestino Irritable"**

- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con el doctor

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Entiendo que al acceder a participar en este estudio, consiento en la recogida, tratamiento y cesión (si procede) de mis datos personales, con respeto al anonimato, para fines de atención sanitaria y/o investigación médica

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y que mis datos puedan ser utilizados con fines de investigación.

Firma del/la participante: ..... Fecha: _____/_____/_____
Día *Mes* *Año*

Firma del investigador: ..... Fecha: _____/_____/_____
Día *Mes* *Año*

El formulario ha de ser completado POR EL / LA PARTICIPANTE, de su puño y letra.