



ES1859928

02/2019

Ensayo Controlado Aleatorizado sobre una forma específica de administración energética para el tratamiento de la Fibromialgia.

Redactor del protocolo: Dr. Ferran J. García Fructuoso (Nº.Col.: 08 17883).

Fecha: 13/10/2013 17:16:54

Introducción

La Fibromialgia (FM) es una enfermedad de causa desconocida caracterizada por, dolor difuso crónico y dolor a la palpación, esencialmente musculoesquelético (1). Es la segunda enfermedad reumatológica más prevalente, después es de la artrosis. Afecta entre un 2 y un 4% de la población general (2).

El abordaje alopático de la FM no demuestra un beneficio sostenido y en todo caso, los resultados obtenidos son similares a la utilización exclusiva de placebo (3). Tal vez sea esta la razón por la cual más del 86% de los pacientes con fibromialgia informan haber probado al menos un tratamiento con medicina alternativa, complementaria y/o pseudomedicinas (4-6).

En un estudio (6) el 55% de los pacientes con fibromialgia informaron haber utilizado técnicas relacionadas con modalidades de "regulación energética" como el Reiki, la Kinesiología, las Técnicas Craneo-Sacrales y Osteopáticas, el Chi Kung y otras terapias diversas.

Aunque la evidencia es escasa y pobre en nivel, teniendo en cuenta la relación entre su eficacia, seguridad y mecanismos, la medicina energética ha sido sugerida como un tratamiento coadyuvante de bajo riesgo para el dolor crónico (7,8).

Un reciente trabajo de Staud et al. confirma que la utilización un masaje vibro-táctil de baja intensidad, disminuye el dolor generalizado, incluyendo la FM (Staud R, Robinson ME, Goldman CT, Price DD. Attenuation of experimental pain by vibro-tactile stimulation in patients with chronic local or widespread musculoskeletal pain. Eur J Pain. 2011;15:836-42. doi: 10.1016/j.ejpain.2011.01.011. Epub 2011 Feb 19).

Algunas de las formas más ampliamente difundidas de medicina energética, se desarrollaron en Japón a finales de 1800 y tienen como común denominador la pretendida detección de "canales de energía universal", tras la cual se procede a la eliminación de bloqueos o potenciación energética, según detecte el aplicador, en muchos casos, un curandero o sanador. Esto se consigue mediante una manipulación muy ligera (7, 8) o incluso sin contacto físico.

La forma más conocida de estas técnicas energéticas, llamada Reiki, sí dispone de literatura científica publicada en el sentido de que mejora el control del dolor y el bienestar psicológico de los enfermos con dolor crónico sin prácticamente afecto adversos alguno (7-11). Algo similar ocurre con el llamado "Shiatsu", una terapia manual basada en la presión de zonas del cuerpo y que también ha demostrado mayor eficacia que la técnica sham en el tratamiento de la FM (Yuan SL, Berssaneti AA, Marques AP. Effects of shiatsu in the management of fibromyalgia symptoms: a controlled pilot study. J Manipulative Physiol Ther. 2013;36:436-43. doi: 10.1016/j.jmpt.2013.05.019). Sobre otras técnicas no existe literatura publicada, al menos donde alcanza nuestro conocimiento y nuestra búsqueda.

La FDA, ha autorizado, recientemente, ensayos con técnicas "energéticas" con protocolos superponibles al que proponemos en nuestro trabajo:

- NCT01291043. Efficacy of Shiatsu in Individuals With Fibromyalgia: a Randomized Clinical Trial.
- NCT00051428. The Efficacy of Reiki in the Treatment of Fibromyalgia.

Estos antecedentes bibliográficos, la evidente inocuidad de la técnica propuesta y la conveniencia de demostrar la efectividad o no de la misma, hace, en nuestra opinión, de interés científico, la realización de un ensayo clínico doble ciego y randomizado para valorar el eficacia y seguridad de la técnica que se nos propone para el tratamiento de pacientes con FM.

El llamado "Método Victoria"

El citado método viene siendo aplicado por la sanadora promotora del ensayo desde hace años y consiste en siete sesiones de terapia, de las cuales las tres primeras se realizan en días consecutivos, seguidas de otras cuatro con intervalos entre 10 y 12 días.

No se administra ningún principio activo al paciente ni se aplica equipamiento alguno. La técnica consiste en la exclusiva terapia manual.

La sesión se desarrolla durante 90 minutos y comprende un tiempo de kinesiología seguido de un desbloqueo de puntos que los terapeutas informan como "respiratorios" (nariz, cartilago cricoides, diafragma torácico y diafragma pélvico).

Según la hipótesis de la promotora, que motiva la propuesta de ensayo, tras esta técnica, el paciente comienza a "respirar", lo que "afloja" los tejidos blandos y con el transcurso de las sesiones, mejora el estado general del paciente.



ES1859929

02/2019

Sujetos

Los sujetos participantes procederán de las consultas del Servicio de Reumatología de Hospital CIMA Sanitas, con diagnóstico establecido de FM.

El reclutamiento se desarrollará hasta que queden totalmente cubierto el objetivo de reclutamiento, que se concreta en 35 pacientes.

Aleatorización

Los participantes serán asignados al azar (mediante un sistema informático) a la terapia verdadera realizada por su autora, o a un tratamiento simulado, administrado por fisioterapeutas ignorantes de la técnica verdadera pero entrenados en una recreación de la misma. Se intentará reproducir al máximo la técnica en su duración y secuencia.

Se intentará que los pacientes no coincidan en la sala de espera para evitar sesgos en el ciego por su conversación.

Los aplicadores de la técnica verdadera y sham, no podrán hacer indicaciones respecto a la verosimilitud de la técnica aplicada.

Materiales y Métodos

Participantes

El ensayo estará ajustado a la Declaración de Helsinki y deberá contar con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Centro Internacional de Medicina Avanzada.

Los participantes serán pacientes de nuestro Servicio de reumatología de Hospital CIMA Sanitas (Barcelona), diagnosticados de FM y con un seguimiento mínimo confirmatorio de la enfermedad de base, de 1 año. Todos deberán leer y aceptar, mediante su firma, un Consentimiento Informado escrito.

Además del reclutamiento por consulta, el ensayo será ofrecido a pacientes de nuestro Servicio de Reumatología que hayan participado en otros ensayos sobre FM, mediante un proceso de búsqueda en nuestra base de datos.

Estimamos que este ensayo, para tener validez estadística, debe reclutar 35 pacientes.

[Handwritten signature]

Tras una preselección por parte de todos los reumatólogos del Servicio de Reumatología, los participantes serán seleccionados como candidatos por un reumatólogo coordinador de la investigación.

Técnica

Cada participante será sometido a 7 sesiones de la técnica, las tres primeras en días consecutivos y las sucesivas con intervalos entre 10 y 12 días.

La duración de cada sesión es de 90 minutos.

Criterios de Inclusión

Los sujetos deberán cumplir todos los criterios de inclusión siguientes para poder participar en el estudio:

1. Existencia de un documento de consentimiento informado, firmado y fechado personalmente, que indique que se ha informado al sujeto (o a su representante legal) de todos los aspectos pertinentes del estudio.
2. Sujetos que estén dispuestos a y sean capaces de cumplir las visitas programadas, la pauta de tratamiento, los tests y los análisis clínicos y otros procedimientos del estudio.
3. Varones o mujeres de cualquier raza o grupo étnico de 18 años de edad o más.
4. En la visita de selección (V1), los sujetos deben cumplir los criterios del ACR de 1990 para clasificación de fibromialgia (es decir, dolor generalizado presente durante 3 meses o más y dolor en al menos en 11 de 18 puntos de dolor con la palpación específicos).
5. En las visitas de selección (V1) y aleatorización (V2), los sujetos deberán tener una puntuación ≥ 4 en la escala de valoración numérica del dolor (período de recuerdo 1 semana).
6. En la visita de aleatorización (V2), se deberán haber cumplimentado satisfactoriamente al menos 4 diarios de dolor en los últimos 7 días, con una puntuación media de dolor ≥ 4 .



ES1859930

02/2019

Criterios de Exclusión

No podrán participar en el estudio los sujetos que se encuentren en cualquiera de las circunstancias siguientes:

1. Ha utilizado, en los últimos seis meses, tratamientos alternativos con alguna de las llamadas "terapias energéticas".
2. Modificación de la pauta habitual de tratamiento farmacológico a lo largo del ensayo (se permitirá terapia de rescate con Paracetamol hasta 3 gr/día).
3. Sujetos con depresión severa basada en:
 - 1) una puntuación HADS en la categoría severa (≥ 15), basado en el histórico de medidas habituales en nuestro servicio.
 - 2) opinión del investigador, haría que el paciente no fuese apto para la participación en este estudio.
4. Sujetos con dolor debido a otras enfermedades que pueda interferir en la evaluación o en la autoevaluación del dolor asociado a la fibromialgia.
5. Sujetos con trastornos osteomusculares inflamatorios generalizados, enfermedades reumáticas generalizadas distintas de la fibromialgia, infecciones activas, trastornos endocrinos no tratados o trastorno somatomorfo.
6. Sujetos con enfermedad cardiovascular, hematológica, autoinmunitaria, endocrina, renal, hepática, retiniana o gastrointestinal clínicamente inestable.
7. Sujetos con lesiones en la piel que dificulten la manipulación manual que la técnica requiere.
8. Sujetos con solicitudes de discapacidad en proceso de tramitación o que actualmente reciban compensación económica por fibromialgia o enfermedades asociadas.
9. Velocidad de sedimentación globular (VSG) > 40 mm/h o valores anormales de anticuerpos antinucleares anormal (título de ANA $\geq 1:160$) o factor reumatoide (FR > 80 UI/ml).
- 10.- Positividad en cualquiera de los puntos de control del Manual Tender Point Survey (Okifuji A, Turk DC, Sinclair JD, Starz TW, Marcus DA. A standardized manual tender point survey. I. Development and determination of a threshold point for the identification of positive tender points in fibromyalgia syndrome. J Rheumatol. 1997;24:377-83).

- 11. Participación en cualquier otro estudio clínico en los 30 días previos a la visita de selección y/o durante la participación en el estudio.
- 12. El sujeto ha padecido una neoplasia maligna distinta de un carcinoma basocelular o un carcinoma in situ del cuello uterino en los últimos 5 años.
- 13. Recuento de plaquetas < 100 x 10⁹/l; recuento de leucocitos < 2,5 x 10⁹/l; recuento de neutrófilos < 1,5 x 10⁹/l.
- 14. Abuso o dependencia de alcohol o de sustancias en el año anterior conforme al criterio del investigador.
- 15. Cualquier otro trastorno médico o psiquiátrico grave, agudo o crónico, o cualquier anomalía analítica que aumente el riesgo asociado a la participación en el estudio o interfiera en la interpretación de los resultados del estudio y, en opinión del investigador, impida la participación en el mismo.
- 16. Sujetos que sean miembros del personal del centro de investigación o que tengan relación con el promotor del ensayo.

Objetivos y Criterios de valoración del estudio

Objetivo

El objetivo principal y único del ensayo es evaluar la eficacia del llamado "Método Victoria" en comparación con placebo en sujetos con fibromialgia.

Medidas del resultados

Primarias

- Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)
- FIQ (Cuestionario de Impacto de Fibromialgia)

Secundarias

- Impresión Global del Cambio del Paciente
- Impresión Global del Cambio del Observador

Criterios de valoración

Criterio de valoración principal de la eficacia (fase doble ciego):

- Puntuación media del dolor del momento de evaluación, basada en la media de las puntuaciones diarias de la escala EVA Dolor registradas en los diarios del dolor durante el tratamiento.

M. Victoria-Gumbert



ES1859931

02/2019

Criterios de valoración secundarios de la eficacia

- Cuestionario sobre el impacto de la fibromialgia (FIQ, Fibromyalgia Impact Questionnaire).
- Impresión global del cambio por el paciente (PGIC, Patient Global Impression of Change) al final del período de tratamiento(V4).
- Proporción de sujetos con una reducción del dolor $\geq 30\%$ y $\geq 50\%$ según el diario del dolor.

Criterios de valoración exploratorios

- Número de Puntos sensibles
- Número de Puntos control
- Impresión global del cambio por el paciente (PGIC) en la mitad y al final del período de observación de seguimiento(V3 y V4).
- Clinical Global Impression Scale (CGIS), en la mitad y al final del periodo de tratamiento (V3 y V4).
- Relación entre la PGIC y la CGIS.

Criterios de aleatorización

En la visita de randomización, los sujetos deberán tener una puntuación media del dolor ≥ 4 basada en los diarios de la Escala De Dolor en los últimos 7 días (se requieren al menos 4 diarios de del dolor para calcular la puntuación media).

Los resultados de los análisis clínicos deben ser revisados por el investigador antes de la aleatorización. Serán válidos análisis aportados por el paciente con una antigüedad inferior a 30 días de la fecha de screening. De no existir éstos, se realizará la analítica en base al protocolo, incluyendo hematología, bioquímica básica, T3 y TSH y marcadores inflamatorios de fase aguda.

La randomización

A los posibles participantes se les informará que tienen la misma probabilidad de ser asignados al tratamiento real o al falso.

La aleatorización se hará y mantendrá de forma ciega para el investigador.

Consultas médicas del ensayo

-Ver calendario de actividades a continuación-

CALENDARIO DE ACTIVIDADES

En la tabla de Calendario de Actividades se detallan las visitas y los procedimientos del protocolo.

Fase del estudio	Selección	Estudio			Seguimiento(op)
		V1	V2	V3	V4
Número de la visita	V1	V2	V3	V4	V5
Día del estudio	D-21 a D-7	0	15 (+-5)	45(+5)	180 (+-7)
Consentimiento informado	X				
Aleatorización		X			
Datos demográficos	X				
Criterios inclusión/exclusión	X	X	X	X	
Antecedentes médicos	X				
Recuento puntos sensibles	X	X	X	X	X
Recuento puntos control	X	X	X	X	X
Exploración física abreviada	X	X	X	X	X
Constante vitales ^(CV)	X	X	X	X	X
Análisis clínicos ^(AC)	X				X
EVA ⁽¹⁾	X	X	X	X	X
FIQ ⁽²⁾	X	X	X	X	X
PGIC ⁽³⁾			X	X	X
CGIS ⁽⁴⁾			X	X	X

(1).- Escala Visual Analógica

(2).- Cuestionario de Impacto de Fibromialgia

(3).- Impresión Global del Cambio por el Paciente

(4).- Clinical Global Impression of Change

(Op).- La visita de seguimiento es optativa, por parte del investigador, en función de la situación clínica del paciente.

(CV).- Las constantes vitales son: Frecuencia cardíaca y Presión arterial.

(AC).- La analítica debe incluir Hemograma, VSG, PCR. Bioquímica renal y hepática, glucemia, T4 y TSH.

ES1859932

02/2019



Los aplicadores de la Intervención

Los aplicadores del tratamiento serán la propia inventora de la técnica y fisioterapeutas del Servicio de Fisioterapia de Hospital CIMA Sanitas, que no aplican las llamadas "técnicas energéticas".

Estudio estadístico

Los datos del ensayo serán remitidos al Servicio de Bioestadística de la Universitat Autònoma de Barcelona, para su análisis.

Publicación

El promotor y los investigadores se comprometen a la publicación de los resultados y a su información al CEIC.

1859928

TESTIMONIO DE IDENTIDAD DE DOCUMENTOS

Yo, **ANTONIO-ENRIQUE MAGRANER DUART**, Notario del Ilustre Colegio de **MADRID** con Residencia en **MADRID**, DOY FE: Que el documento que antecede es **TESTIMONIO LITERAL** coinciden exactamente con el original que he tenido a la vista y cotejado. Lo expido en cinco folios de papel de uso exclusivamente notarial de la serie ES números 1859928 al 1859932, ambos incluidos. Asiento nº 445 del Libro Indicador, de la Sección A. En **MADRID** a veintiséis de junio de dos mil diecinueve. DOY FE.



Handwritten signature in blue ink, consisting of a vertical line and a series of loops at the bottom.

501100