



**TESIS DOCTORAL**

**ENSAYO CLÍNICO SOBRE LOS EFECTOS DE DOS TÉCNICAS DE  
INTERVENCIÓN EN FISIOTERAPIA EN PACIENTES CON  
DISMENORREA PRIMARIA**

**ELENA MEJÍAS GIL**

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA APLICADA**

**Conformidad del director(a) de la Tesis:**

**Fdo.: Dra. María Victoria González López-Arza**

**2019**





Modelo1

**Asunto:** Rtdo. Impreso de Conformidad Defensa Tesis para su Conocimiento y Difusión

**Destinatario:** Sr. Coordinador de la Comisión Académica del Programa de Doctorado en Investigación Biomédica Aplicada, Juan Diego Pedrera Zamorano. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional

Como Director/es de la Tesis doctoral titulada: **“ENSAYO CLÍNICO SOBRE LOS EFECTOS DE DOS TÉCNICAS DE INTERVENCIÓN EN FISIOTERAPIA EN PACIENTES CON DISMENORREA PRIMARIA”**. Realizada por D./D<sup>a</sup>. ELENA MEJÍAS GIL, de la cual se adjuntan dos ejemplares encuadernados, un ejemplar en formato digital (junto con el resumen en castellano, si procede) y el documento de actividades, para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 45 de la Normativa de los estudios de Doctorado (DOE 6 de marzo de 2014).

#### INFORMO/INFORMAMOS

A la **Comisión Académica del Programa de Doctorado** que la elaboración de la Tesis ha concluido y que la misma cumple con los criterios de calidad necesarios para que el doctorando pueda optar al Título de Doctor/a, por lo que:

#### SOLICITO/SOLICITAMOS

de la **Comisión Académica del Programa de Doctorado** que autorice la presentación de la Tesis a la Comisión de Doctorado.

Badajoz a 20 de febrero de 2019

Fdo: María Victoria González López-Arza



*A mi familia,*



## AGRADECIMIENTOS

*A mis padres, María Elena y Pedro, por todo el esfuerzo, paciencia, apoyo y cariño durante todos estos años. A mi hermana, Virginia, por su afecto y preocupación. A mi pareja, José María, por su confianza, su soporte y ayuda. A mis amigos, Carlos, Daniel y Silvia por esos ratos de desconexión, apoyo y consejo. A mi familia.*

*A mi profesora de Fisioterapia y directora de tesis la Dra. María Victoria González por toda su dedicación, interés, paciencia e inestimable ayuda.*

*A mi amigo y profesor el Dr. José Luis Ramos por sus consejos y paciencia.*

*A mi profesor de estadística el Dr. Jesús Montanero Fernández por su ayuda y consejos en la revisión del análisis estadístico.*

*A todas y cada una de las participantes de este estudio, por su interés, tiempo y constancia.*

*A todos aquellos con quienes he compartido mi tiempo y han contribuido en mi formación pues con su ayuda, directa o indirectamente, me han traído hasta aquí.*

*Porque sin vosotros esto no habría sido posible.*

**GRACIAS A TODOS.**





---

*«Cuando un hombre de ciencia busca conocimientos, aun no hallándolos en su totalidad, descubre fragmentos muy importantes, que son precisamente los que constituyen la ciencia.»*

---

*Dr. Claude Bernard, s. XIX  
Fundador de la medicina experimental*



# ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS.....	VII
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	IX
ÍNDICE DE TABLAS.....	XI
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	XIII
I. RESUMEN.....	29
II. INTRODUCCIÓN .....	33
1. GENERALIDADES SOBRE LA MENSTRUACIÓN.....	35
1.1. Descripción.....	37
1.2. Fisiología del ciclo menstrual .....	38
1.2.a. Fases del ciclo menstrual .....	39
1.3. Alteraciones de la menstruación .....	40
1.3.a. Alteraciones de la regularidad.....	41
1.3.b. Alteraciones de la frecuencia .....	41
1.3.c. Alteraciones de la intensidad del flujo.....	42
1.3.d. Alteraciones de la duración del flujo .....	42
2. DISMENORREA .....	43
2.1. Definición .....	45
2.2. Clasificación.....	45

2.3. Epidemiología.....	45
2.4. Etiología.....	47
2.5. Clínica.....	48
2.6. Diagnóstico.....	49
2.7. Tratamiento.....	50
2.7.a. Tratamiento farmacológico.....	50
2.7.b. Tratamiento no farmacológico.....	59
3. APROXIMACIÓN AL VENDAJE NEUROMUSCULAR.....	65
3.1. Reseña histórica.....	67
3.2. Descripción del vendaje neuromuscular.....	69
3.3. Protocolo de aplicación.....	69
3.4. Bases y efectos fisiológicos.....	72
3.5. Indicaciones y contraindicaciones.....	75
3.6. Evidencia científica sobre el vendaje neuromuscular.....	76
3.7. Vendaje neuromuscular en dismenorrea.....	78
4. APROXIMACIÓN A LA AURICULOTERAPIA.....	81
4.1. Reseña histórica.....	83
4.2. Descripción de la auriculoterapia.....	86
4.3. Bases y efectos fisiológicos.....	88
4.4. Protocolo de aplicación.....	90

4.5. Indicaciones y contraindicaciones .....	91
4.6. Evidencia científica sobre la auriculoterapia .....	93
4.7. Auriculoterapia en dismenorrea .....	94
III. PLANTEAMIENTO METODOLÓGICO .....	97
1. JUSTIFICACIÓN .....	99
2. OBJETIVOS.....	100
IV. MATERIAL Y MÉTODOS.....	101
1. ASPECTOS ÉTICOS .....	103
2. POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	103
3. DISEÑO DEL ESTUDIO .....	103
3.1. Criterios de inclusión .....	104
3.2. Criterios de exclusión.....	104
3.3. Grupos de estudio.....	104
3.4. Duración de la intervención.....	108
3.5. Variables de medida .....	108
4. INSTRUMENTOS DE TRABAJO .....	111
4.1. Material de tratamiento .....	111
4.2. Instrumental de medida y recogida de datos.....	112
5. MÉTODOS ESTADÍSTICOS.....	113
V. RESULTADOS.....	115

1. MUESTRA DE ESTUDIO .....	117
1.1. Composición final de la muestra .....	119
2. PERIODO PREVIO A LA INTERVENCIÓN: VARIABLES DE CONTROL .....	121
2.1. Descripción de las características generales de la muestra .....	123
2.2. Descripción de las características menstruales y el hábito farmacológico previos al estudio.....	125
3. ESTUDIO DE LOS POSIBLES FACTORES DE CONFUSIÓN .....	127
3.1. Necesidad del análisis.....	129
3.2. Variables de confusión.....	129
3.3. Sobre la variable Dosis.....	130
4. PERIODO DE INTERVENCIÓN: ESTUDIO DE LA MENSTRUACIÓN .....	133
4.1. Duración de los ciclos.....	135
4.2. Días de menstruación .....	140
4.3. Número de días dolorosos .....	145
4.4. Intensidad dolorosa .....	150
4.5. Intensidad dolorosa máxima .....	155
5. PERIODO DE INTERVENCIÓN: ESTUDIO DE LA MEDICACIÓN.....	161
5.1. Medicación.....	163
5.2. Dosis.....	167
5.3. Fármacos empleados .....	172

5.4. Número de fármacos combinados.....	173
5.5. Combinaciones de fármacos.....	174
6. PERIODO DE INTERVENCIÓN: NÁUSEAS Y VÓMITOS.....	175
6.1. Cefaleas.....	177
6.2. Náuseas.....	182
7. COMPARACIÓN ENTREVISTA Y PRE-TRATAMIENTO.....	187
VI. DISCUSIÓN.....	191
VII. CONCLUSIÓN.....	203
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	207
IX. ANEXOS.....	225
ANEXO I: Aprobación de la Tesis por el Comité de Bioética de la UEx.....	227
ANEXO II: Modelo de Consentimiento Informado.....	231
ANEXO III: Modelo de Compromiso de Confidencialidad.....	237
ANEXO IV: Instrucciones para las participantes.....	241
ANEXO V: Cuestionarios de entrevista y recogida de datos.....	251





## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Evolución del folículo y el endometrio en el ciclo menstrual en respuesta a los cambios hormonales.....	40
<b>Figura 2.</b> Algoritmo de tratamiento farmacológico .....	51
<b>Figura 3.</b> Colocación del vendaje empleada por Wefers et al. ....	79
<b>Figura 4.</b> Colocación del vendaje empleada por Lim et al. ....	79
<b>Figura 5.</b> Colocación del vendaje empleada por Tomás-Rodríguez et al. ....	80
<b>Figura 6.</b> Distribución de los principales meridianos .....	84
<b>Figura 7.</b> Representación aproximada de la estructura fetal de la oreja y algunos puntos de referencia.....	85
<b>Figura 8.</b> Representación de los puntos de auriculoterapia utilizados por Wu et al., Yeh et al. y Cha y Sok.....	95
<b>Figura 9.</b> Posicionamiento del VNM.....	105
<b>Figura 10.</b> Posicionamiento del VNM-P .....	106
<b>Figura 11.</b> Posicionamiento de los parches de AT .....	106
<b>Figura 12.</b> Posicionamiento de los parches de AT-P .....	106
<b>Figura 13.</b> Fases del estudio.....	108
<b>Figura 14.</b> Material y utensilios de tratamiento .....	112
<b>Figura 15.</b> Diagrama de flujo. Proceso de selección y exclusión.....	120



## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1.</b> Histograma: Distribución de la variable Edad .....	123
<b>Gráfico 2.</b> Histograma: Distribución de la variable Altura .....	124
<b>Gráfico 3.</b> Histograma: Distribución de la variable Peso.....	124
<b>Gráfico 4.</b> Ajuste de Dosis por EVAMáx mediante regresión local .....	131
<b>Gráfico 5.</b> Diagrama de cajas: Variable DC por fase y grupo .....	136
<b>Gráfico 6.</b> Diagrama de líneas: Variable DC por ciclo y grupo .....	137
<b>Gráfico 7.</b> Diagrama de cajas: Variable DM por fase y grupo .....	141
<b>Gráfico 8.</b> Diagrama de líneas: Variable DM por ciclo y grupo .....	142
<b>Gráfico 9.</b> Diagrama de cajas: Variable DD por fase y grupo .....	146
<b>Gráfico 10.</b> Diagrama de líneas: Variable DD por ciclo y grupo .....	147
<b>Gráfico 11.</b> Diagrama de cajas: Variable EVA por fase y grupo .....	151
<b>Gráfico 12.</b> Diagrama de líneas: Variable EVA por ciclo y grupo .....	152
<b>Gráfico 13.</b> Diagrama de cajas: Variable EVAMáx. por fase y grupo .....	156
<b>Gráfico 14.</b> Diagrama de líneas: Variable EVAMáx por ciclo y grupo .....	157
<b>Gráfico 15.</b> Diagrama de barras: Variable Medicación .....	164
<b>Gráfico 16.</b> Diagrama de barras: Nº de ciclos con medicación .....	166
<b>Gráfico 17.</b> Diagrama de cajas: Variable Dosis por fase y grupo .....	168
<b>Gráfico 18.</b> Diagrama de líneas: Variable Dosis por ciclo y grupo .....	169
<b>Gráfico 19.</b> Diagrama de barras: Variable Fármacos empleados.....	172
<b>Gráfico 20.</b> Diagrama circular: Variable Número de fármacos combinados .....	173
<b>Gráfico 21.</b> Diagrama de barras: Variable Combinaciones de fármacos .....	174
<b>Gráfico 22.</b> Diagrama de barras: Variable Cefalea_PRE por grupos .....	178
<b>Gráfico 23.</b> Diagrama de barras: Variable Cefalea_TTO por grupos.....	178
<b>Gráfico 24.</b> Diagrama de barras: Variable Cefalea_S1 por grupos.....	179

<b>Gráfico 25.</b> Diagrama de barras: Variable Cefalea S2 por grupos.....	179
<b>Gráfico 26.</b> Diagrama de barras: Nº de ciclos afectados por Cefalea .....	181
<b>Gráfico 27.</b> Diagrama de barras: Variable Náuseas PRE por grupos.....	183
<b>Gráfico 28.</b> Diagrama de barras: Variable Náuseas TTO por grupos .....	183
<b>Gráfico 29.</b> Diagrama de barras: Variable Náuseas S1 por grupos .....	184
<b>Gráfico 30.</b> Diagrama de barras: Variable Náuseas S2 por grupos .....	184
<b>Gráfico 31.</b> Diagrama de barras: Nº de ciclos afectados por Náuseas.....	186

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Resumen de las características fisiológicas de la menstruación .....	37
<b>Tabla 2.</b> Factores de riesgo en el desarrollo de dismenorrea .....	46
<b>Tabla 3.</b> Dosificación de los AINEs más empleados en dismenorrea primaria .....	52
<b>Tabla 4.</b> Descripción de las variables de control.....	125
<b>Tabla 5.</b> Descripción de la variable DC.....	135
<b>Tabla 6.</b> Comparaciones entre grupos de la variable DC.....	138
<b>Tabla 7.</b> Análisis pre-post y seguimiento. Variable DC.....	139
<b>Tabla 8.</b> Descripción de la variable DM.....	140
<b>Tabla 9.</b> Comparaciones entre grupos. Variable DM.....	143
<b>Tabla 10.</b> Análisis pre-post y seguimiento. Variable DM .....	144
<b>Tabla 11.</b> Descripción de la variable DD.....	145
<b>Tabla 12.</b> Comparaciones entre grupos de la variable DD.....	148
<b>Tabla 13.</b> Análisis <i>pre-post</i> y seguimiento. Variable DD.....	149
<b>Tabla 14.</b> Descripción de la variable EVA.....	150
<b>Tabla 15.</b> Comparaciones entre grupos. Variable EVA .....	153
<b>Tabla 16.</b> Análisis pre-post y seguimiento. Variable EVA.....	154
<b>Tabla 17.</b> Descripción de la variable EVAMáx.....	155
<b>Tabla 18.</b> Comparaciones entre grupos. Variable EVAMáx .....	158
<b>Tabla 19.</b> Análisis pre-post y seguimiento. Variable EVAMáx.....	159
<b>Tabla 20.</b> Tablas de contingencia por fase y grupos de la variable Medicación.....	163

<b>Tabla 21.</b> Resumen de las pruebas de Chi-cuadrado. Variable Medicación.....	165
<b>Tabla 22.</b> Descripción de la variable Dosis.....	167
<b>Tabla 23.</b> Comparación entre grupos de la variable Dosis.....	170
<b>Tabla 24.</b> Análisis pre-post: Variable Dosis.....	171
<b>Tabla 25.</b> Resumen tablas de contingencia por fase y grupos de la variable Cefalea.....	177
<b>Tabla 26.</b> Resumen de las pruebas de Chi-cuadrado. Variable Cefalea.....	180
<b>Tabla 27.</b> Resumen tablas de contingencia por fase y grupos de la variable Náuseas.....	182
<b>Tabla 28.</b> Resumen de las pruebas de Chi-cuadrado. Variable Náuseas.....	185
<b>Tabla 29.</b> Resumen de la comparación Entrevista - Pre-tratamiento.....	189

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**a.C.:** Antes de Cristo

**ACOC:** anticonceptivo oral combinado

**ACOCs:** Anticonceptivos orales combinados

**ACP:** Acupuntura

**AEVNM:** Asociación Española de Vendaje Neuromuscular

**AINE:** Antiinflamatorio no esteroideo

**AINEs:** Antiinflamatorios no esteroideos

**ANOVA:** Análisis de la varianza

**AT:** Auriculoterapia

**AT-P:** Auriculoterapia placebo

**d.C.:** Después de Cristo

**DC:** Duración de los ciclos

**DD:** Días de dolor

**DIU:** Dispositivo intrauterino

**DM:** Días de menstruación

**Dr.:** Doctor

**Dra.:** Doctora

**DT:** Desviación típica

**ECA:** Ensayo clínico aleatorizado

**ECCA:** Ensayo clínico controlado aleatorizado

**ECCAs:** Ensayos clínicos controlados aleatorizados

**EE:** Error estándar

**EIAS:** Espina iliaca anterosuperior

**EIPS:** Espina iliaca posterosuperior

**EM:** Edad de la menarquia

**ENAC:** Empresa Nacional de Acreditaciones

**EPI:** Enfermedad pélvica inflamatoria

**EPISER:** Estudio epidemiológico de la Sociedad Española de Reumatología

**EPMD:** Edad del primer dolor menstrual

**etc.:** Etcétera

**EVA:** Escala Visual Analógica/Intensidad dolorosa

**EVAMáx.:** Intensidad dolorosa máxima

**Fig.:** Figura

**FIGO:** Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia

**FSH:** Hormona estimulante del folículo

**g:** Gramos

**GAT:** Grupo de auriculoterapia

**GAT-P:** Grupo de auriculoterapia placebo

**GC:** Grupo de control

**gl:** Grados de libertad

**GnRH:** Hormona liberadora de gonadotropina

**GVNM:** Grupo de vendaje neuromuscular

**GVNM-P:** Grupo de vendaje neuromuscular placebo

**h:** Hora



**HPO:** Eje hipotálamo-hipófiso-ovárico

**HTA:** Hipertensión arterial

**INE:** Instituto Nacional de Estadística

**KTAI:** Asociación Internacional de Kinesio-Taping

**LH:** Hormona luteinizante

**M:** Media

**m:** metros

**MANOVA:** ANOVA Multivariante

**Máx.:** Máximo

**MDQ:** Menstrual Distress Questionnaire

**Me:** Mediana

**mg.:** Miligramos

**Mín.:** Mínimo

**ml.:** Mililitros

**MSSSI:** Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad

**MTC:** Medicina Tradicional China

**N:** Tamaño muestral

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**P:** P-valor

**PEDro:** Physiotherapy Evidence Database

**PET:** Tomografía por emisión de positrones

**PG:** Prostaglandina

**PGA:** Prostaglandina A

**PGE2:** Prostaglandina E2

**PGF2 $\alpha$** : Prostaglandina F2 $\alpha$

**PGs**: Prostaglandinas

**PRE**: Fase pre-tratamiento

**PRE1**: Primer ciclo de la fase pre-tratamiento

**PRE2**: Segundo ciclo de la fase pre-tratamiento

**PRE3**: Tercer ciclo de la fase pre-tratamiento

**PRE4**: Cuarto ciclo de la fase pre-tratamiento

**Q1**: Primer cuartil

**Q3**: Tercer cuartil

**RMF**: Resonancia magnética funcional

**s.**: Siglo

**S1**: Fase de seguimiento a un ciclo de la retirada de los tratamientos

**S2**: Fase de seguimiento a 3 ciclos de la retirada de los tratamientos

**SAS**: Servicio Andaluz de Salud

**SEGO**: Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

**Sig.**: Grado de significación (p-valor)

**SNC**: Sistema Nervioso Central

**TENS**: Estimulación Nerviosa Transcutánea

**TTO**: Fase de tratamiento

**TTO1**: Primer ciclo de la fase de tratamiento

**TTO2**: Segundo ciclo de la fase de tratamiento

**TTO3**: Tercer ciclo de la fase de tratamiento

**TTO4**: Cuarto ciclo de la fase de tratamiento

**USPTO:** United States Patent and Trademark Office

**VNM:** Vendaje neuromuscular

**VNM-P:** Vendaje neuromuscular placebo

**WCPT:** Confederación Mundial por la Fisioterapia



# I. Resumen

---



La Organización Mundial de la Salud tasa en hasta un 81% el número de mujeres en edad fértil que se ven afectadas por la dismenorrea. Este término hace referencia al dolor menstrual, una sensación de calambre abdominal que se concentra, característicamente, en la región suprapúbica y que se posiciona como una de las primeras causas de absentismo laboral y académico entre las mujeres.

La dismenorrea puede ser primaria o secundaria en función de la ausencia o presencia, respectivamente, de patologías subyacentes que puedan ser la causa del dolor. En el caso de la dismenorrea primaria, su origen reside en una hipercontractilidad de la musculatura uterina debida al aumento de unas sustancias lipídicas llamadas prostaglandinas (PGs) que forman parte del ciclo menstrual fisiológico.

Los principales tratamientos para combatir este dolor son de índole farmacológica y se centran en disminuir los niveles de PGs. Sin embargo, ya sea por las contraindicaciones, los efectos adversos o la negativa de la paciente, no resultan aptos para todas las mujeres. Es por ello que existe la necesidad de estudiar y desarrollar alternativas no farmacológicas que amplíen las opciones de tratamiento.

Con el objetivo de ahondar en la investigación sobre alternativas a la farmacología, este trabajo se centró en la evaluación y comparación de la eficacia de dos técnicas no farmacológicas poco estudiadas en lo que respecta al campo de la dismenorrea primaria.

Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado y prospectivo con un doble ciego que afectó, por un lado, a las participantes y, por otro, a la evaluación y recogida de datos sobre un total de 108 mujeres con dismenorrea primaria. La duración del estudio fue de 11 ciclos menstruales, tomándose medidas en 10 de ellos. Durante los cuatro primeros ciclos se realizó un estudio observacional pre-tratamiento, seguido de cuatro ciclos de intervención y dos ciclos más de seguimiento a corto y largo plazo. La muestra fue dividida en cinco grupos: un grupo control, dos grupos de tratamiento –uno por cada técnica–, y dos grupos placebo.

Los resultados arrojaron diferencias significativas favorables para los grupos de tratamiento con respecto a los grupos placebo y de control en cuanto a la disminución del número de días dolorosos, la intensidad dolorosa media, la intensidad dolorosa máxima y el número de fármacos ingeridos para aliviar el dolor.

A raíz de ellos, concluimos que ambos tratamientos objeto de estudio tienen efectos beneficiosos en la reducción del dolor menstrual. Dicha reducción, sin embargo, no sería suficiente para ser aplicados como tratamientos alternativos a la farmacología, pero sí como tratamientos complementarios, disminuyendo la ingesta necesaria de fármacos.



## II Introducción



## II. Introducción

---

### *1. Generalidades sobre la menstruación*



## 1.1. Descripción

La menstruación, también conocida como periodo o regla, marca el inicio de cada ciclo menstrual. Se trata de una hemorragia cíclica y espontánea que se acompaña de una descamación de la capa funcional del endometrio y que ocurre mensualmente en la mujer desde la menarquia hasta la menopausia.<sup>1</sup>

En ausencia de patología, este sangrado se presenta con una coloración roja, más bien oscura y sin coágulos que, por norma general, aparece con una periodicidad de 28 a 30 días. Sin embargo, en función de la edad y de la mujer, la duración de este ciclo puede ir desde los 21 hasta los 40 días sin considerarse fuera de la normalidad. Una vez iniciado el sangrado, este puede perdurar de 3 a 5 días, siendo también habitual encontrar mujeres con menstruos que duran hasta 8 y 10 días. Dicha extensión se interpretará como normal siempre y cuando el sangrado no sea excesivo, considerándose aceptables volúmenes de entre 30 a 80 y 100 ml, aunque en función de la bibliografía encontramos límites más permisivos (*Tabla 1*).<sup>1-5</sup>

Es frecuente encontrar mujeres que experimentan molestias o dolor pélvico durante la menstruación y es importante tener en mente los parámetros de normalidad para descartar patologías ginecológicas que puedan ser las verdaderas causantes de estas molestias. Cuando, ante la presencia de dolor pélvico menstrual, no se encuentran patologías subyacentes, podemos decir que esa mujer presenta dismenorrea primaria.<sup>2</sup> No obstante, antes de continuar con el problema de la dismenorrea, vamos a profundizar un poco más en los procesos normales del ciclo menstrual para señalar algunos factores que pueden ayudarnos a comprender mejor esta afección.

**Tabla 1. Resumen de las características fisiológicas de la menstruación**

	Parámetros normales	Límites fisiológicos
Periodicidad	28 días	21-40 días
Duración	3-5 días	5±2 días
Cantidad	30-100 ml	200 ml
Aspecto	Rojo oscuro no coagulado	

*Información extraída de Herrero-Gámiz et al.<sup>2</sup>*

## 1.2. Fisiología del ciclo menstrual

A grandes rasgos, el ciclo menstrual podría describirse como una cadena de eventos coordinados que se desatan con la aparición de la menarquia y que involucran al hipotálamo, la hipófisis, los ovarios y el útero.<sup>3</sup>

Todo comienza en el embarazo. El eje hipotálamo-hipófiso-ovárico (HPO) se encuentra activo durante la vida fetal, permitiendo la secreción de gonadotropinas; hormonas luteinizantes (LH) y hormonas estimulantes del folículo (FSH) principalmente. Sin embargo, hacia el final de la gestación, los estrógenos placentarios provocan una retroalimentación negativa al eje hipotálamo-hipofisiario causando una disminución en los niveles de FSH y LH. La actividad del eje HPO queda así pausada durante la infancia y los ovarios permanecen inactivos hasta el comienzo de la etapa puberal. Con el inicio de la pubertad, se eliminan los mecanismos inhibidores que gobiernan la liberación de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) desde el hipotálamo. Ello resulta en la liberación de LH y FSH que se hace evidente aproximadamente un año antes del desarrollo de las mamas. Es así como comienza la reactivación del eje HPO y se da paso a un incremento progresivo en los niveles de estrógenos. Cuando estas hormonas alcanzan el nivel suficiente para promover la proliferación endometrial, tiene lugar la primera menstruación, también conocida como menarquia.<sup>6-9</sup>

La menarquia es un sangrado no ovulatorio. En este tipo de ciclos, los estrógenos, sin la oposición de la progesterona, producen un revestimiento endometrial inestable que repentinamente se rompe llevando a un sangrado uterino irregular.<sup>3, 6-8</sup>

Es habitual que las mujeres, en especial las adolescentes, informen de ciclos irregulares si estos no ocurren exactamente cada 30 días, o de sangrados abundantes porque tengan *accidentes menstruales*. Pero los ciclos regulares, como ya se ha mencionado, pueden ocurrir cada 21-40 días y el sangrado se considera dentro de lo normal si no supera los 100 ml. Un sangrado que obligara a la mujer a cambiarse cada 1 ó 2 horas a riesgo de sufrir *accidentes* si se retrasara, sobre todo si dura más de 7 días, sería considerado anormal.<sup>8</sup> Aun así, en el caso concreto de las adolescentes, siempre hay que tener en cuenta que el eje HPO necesita tiempo para madurar, de media entre 6 meses y 3 años. Esto ocurre por la falta de ovulación y no se soluciona hasta que el mecanismo

de incremento de LH inducido por estrógenos madura. Es entonces cuando se establecen los ciclos ovulatorios regulares.<sup>3, 6-8</sup>

Una vez estabilizado el ciclo menstrual, la mujer comienza a presentar unos periodos más regulares con una fluctuación hormonal cíclica que prepara al útero para la potencial implantación de un óvulo fecundado. Si esto no ocurre, esas mismas oscilaciones en las hormonas sexuales se encargan del desprendimiento del endometrio.<sup>10</sup>

A partir de este momento, los ciclos pueden dividirse en dos fases para su estudio (*Fig.1*): la fase folicular y la fase lútea si fijamos la atención en los ovarios o las fases proliferativa y secretora si ponemos el foco en el útero.<sup>3, 10</sup>

### 1.2.a. Fases del ciclo menstrual

Convencionalmente, se considera el primer día de menstruación como el primer día del ciclo menstrual. Con él, dan comienzo las fases folicular y proliferativa que se extienden, aproximadamente, hasta los 14 días. Al principio de esta primera etapa, las concentraciones de FSH, LH, estrógeno y progesterona son bajas y la mucosa endometrial se mantiene delgada y escasa en glándulas. Con el paso de los días, los niveles de estrógeno aumentan progresivamente y ello provoca que las células del endometrio proliferen, las glándulas se agranden y que el endometrio se abastezca de vasos sanguíneos. Los estrógenos continúan su incremento hasta alcanzar un pico que induce la secreción pituitaria de la LH. A su vez, esto provoca que tenga lugar la ovulación y el inicio de las fases lútea y secretora.<sup>1, 3, 6, 11</sup>

El óvulo tiene una vida media de 24 horas durante las cuales los niveles de progesterona secretados por el cuerpo lúteo comienzan a incrementarse, habilitando al endometrio para recibir un embrión fecundado. Pasadas esas 24 horas, los niveles de estrógeno descienden y, en ausencia de fecundación, el óvulo muere, el cuerpo lúteo degenera y los niveles de progesterona se desploman. El descenso de estas hormonas causa la involución del endometrio que, otros 14 días después, sufre la descamación de la mucosa dando nuevamente lugar al sangrado menstrual.<sup>3, 10, 11</sup>

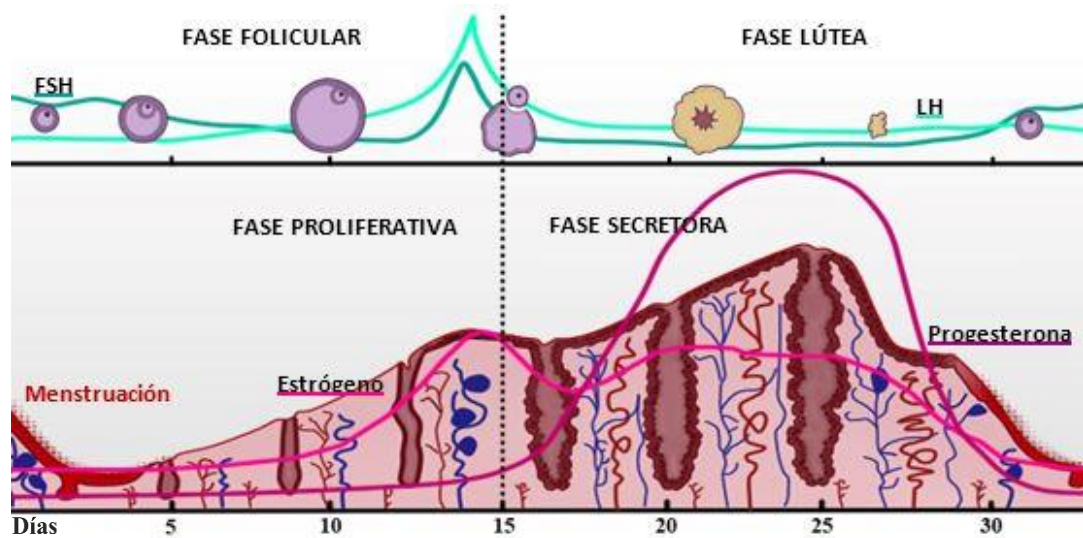


Figura 1: Evolución del folículo y el endometrio en el ciclo menstrual en respuesta a los cambios hormonales<sup>1, 6, 10, 11</sup>. Fuente propia.

### 1.3. Alteraciones de la menstruación

Las desviaciones del proceso normal en cuanto a regularidad, frecuencia, intensidad y duración del flujo menstrual pueden llegar a constituir un problema ginecológico por sí mismas. No obstante, antes de continuar, cabe destacar que la nomenclatura al respecto lleva años intentando alcanzar un consenso a nivel global.<sup>12-18</sup>

Desde que en el siglo XIX Roberto Schroeder describiera por primera vez las tres características básicas de la menstruación –periodicidad, intensidad y duración–, se marcó el camino para concretar lo que podía considerarse una alteración del ciclo menstrual y lo que no.<sup>12</sup> Sin embargo, las definiciones de cada término han ido variando a lo largo del tiempo y en función de la región hasta el punto de que, actualmente, algunos conceptos resultan confusos.<sup>12-16</sup> Por poner un ejemplo, como bien recogen Berumen et al.,<sup>12</sup> la escuela alemana describe el término «polimenorrea» como una menstruación de intensidad anormal o extraordinaria duración, mientras que la escuela francesa utiliza la misma palabra para denominar reglas que ocurren con demasiada frecuencia.

Ante esta confusión, en 2011, la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO)<sup>19</sup> finalmente se pronunció con una serie de recomendaciones sobre la utilización y definición de estos conceptos. En su propuesta, sugieren cesar la utilización de los



mismos y sustituirlos por términos más descriptivos y claros eludiendo las raíces latinas y griegas que puedan dar lugar a equívoco. Así mismo, proponen una nueva clasificación que presta atención a cuatro características clave de la menstruación; regularidad, frecuencia, intensidad del flujo y duración del mismo.<sup>16</sup>

### 1.3.a. Alteraciones de la regularidad

- **Sangrado menstrual irregular:** Se denominaría así a todo ciclo cuya longitud se alejara de la normalidad en más de 20 días durante el periodo de un año.
- **Ausencia del sangrado menstrual:** Clásicamente denominada *amenorrea*. Dado que la utilización de este término ha resultado ser de las más constantes tanto en uso como definición, la FIGO no lo descarta y lo mantiene como sinónimo del nuevo concepto. Haría referencia a la ausencia total de menstruación por un periodo superior a 90 días.

La Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) añade además que dicha ausencia puede ser temporal o permanente y que se clasifica como amenorrea primaria cuando la paciente tiene 18 años y nunca ha menstruado, o secundaria cuando teniendo ciclos menstruales, éstos no reaparecen tras ese periodo de tres meses.<sup>2</sup>

Se estima que los problemas endocrinos tienen un 40% de incidencia sobre los casos de amenorrea primaria en adolescentes. Así mismo, se ha visto que el ejercicio físico de alta intensidad y los desórdenes alimenticios que implican grandes pérdidas de peso, como la anorexia, pueden acabar provocando la desaparición del flujo menstrual.<sup>3,8</sup>

### 1.3.b. Alteraciones de la frecuencia

- **Sangrado menstrual infrecuente:** Previamente llamado por algunos autores *oligomenorrea*, *opsomenorrea* por otros. Ante la controversia en su uso, la FIGO sugiere la abolición del término y fija esta definición como «periodos que se presentan solo una o dos veces cada 90 días».

- **Sangrado menstrual frecuente:** Presencia de más de cuatro ciclos menstruales en 90 días. Ese concepto coincidiría con el antiguo término de *polimenorrea* o *proiomenorrea* en función de la literatura revisada.

### 1.3.c. Alteraciones de la intensidad del flujo

- **Sangrado menstrual abundante:** La FIGO sugiere que se adopte la definición empleada por la guía del Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica de Reino Unido que lo describe como: «sangrado menstrual excesivo que interfiere en la calidad de vida física, emocional, social y material de la mujer». La FIGO añade que, además, deberían tenerse en cuenta aspectos más objetivos como la cantidad del sangrado, recordando que más del 50% del flujo se compone de exudados de origen endometrial y que los componentes sanguíneos oscilan entre el 30 y 50% del flujo total. Este término, recogido anteriormente como hipermenorrea, es delimitado por la SEGO a cantidades de más 100 ml de flujo total<sup>2</sup> mientras que la FIGO establece el límite en 80ml.<sup>16</sup>
- **Sangrado menstrual abundante y prolongado:** Aunque menos frecuente, el sangrado menstrual abundante y prolongado es separado por la FIGO de los sangrados abundantes debido a que sus dos componentes sintomáticos, intensidad y duración alteradas, pueden tener etiologías distintas y, por tanto, responder de manera diferente al tratamiento.
- **Sangrado menstrual escaso:** Mantienen el concepto que habitualmente se da a *hipomenorrea* y que, siguiendo los límites de normalidad que estipula la FIGO, estaría por debajo de los 5 ml.

### 1.3.d. Alteraciones de la duración del flujo

- **Sangrado menstrual prolongado:** La FIGO recomienda utilizar este término en lugar del de *polimenorrea* que se emplea en parte de la literatura<sup>12</sup> para hacer referencia a sangrados de extensión anómala superiores a 8 días de duración.
- **Sangrado menstrual acortado:** Periodos con pérdidas de escasa duración, no superiores a dos días. En la mayoría de los casos previos, el término utilizado para este concepto era *oligomenorrea*.<sup>12</sup>

## II. Introducción

---

*2. Dismenorrea*



## 2.1. Definición

Dismenorrea es el término utilizado para hacer referencia al dolor asociado a la menstruación. Puede definirse como una sensación de calambres álgicos y recurrentes que se concentran, principalmente, en la región suprapúbica.<sup>21, 22</sup> Aunque tiende a aparecer en la zona central pélvica, en ocasiones irradia hacia las piernas y/o las lumbares.<sup>8</sup>

Estos calambres pueden llegar a suponer un verdadero problema para la mujer e interferir con su ritmo de vida según su origen e intensidad.

## 2.2. Clasificación

En función de la causa, esta afección puede clasificarse en dos grupos:

### **Dismenorrea Primaria**

La dismenorrea se considera primaria en ausencia de patologías orgánicas subyacentes.<sup>2</sup>

<sup>21</sup> En este caso, los calambres son de origen fisiológicos y están mediados por la acción de las prostaglandinas que promueven la contracción miometral uterina en los ciclos ovulatorios.<sup>1,8</sup>

### **Dismenorrea Secundaria**

La dismenorrea secundaria es el dolor coincidente con la menstruación, pero asociado a procesos patológicos como endometriosis, adenomiosis, enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), tumoraciones, estenosis cervical, malformaciones uterinas, congestión pélvica y DIU.<sup>2</sup>

## 2.3. Epidemiología

La dismenorrea se ha convertido en el motivo de consulta ginecológica más frecuente entre las mujeres en edad fértil.<sup>3, 21, 23-27</sup>

Según cifras de la Organización Mundial de la Salud, su prevalencia varía ampliamente en función de la región y la calidad de los estudios realizados, pero la estima en un margen comprendido entre el 16,8 y el 81% de las mujeres que tienen la menstruación.

Estos resultados están basados en veinte estudios de alta calidad con muestras representativas. Concretamente, en España, sus datos señalan a una prevalencia del 60,01% o superior.<sup>23</sup> En un estudio epidemiológico sobre el dolor en España, la dismenorrea despuntó entre los dolores abdominales con un 71,5% en mujeres menores de 50 años.<sup>27</sup>

Cuando hablamos de las repercusiones que ello conlleva, no podemos evitar fijarnos en el absentismo escolar y laboral. La dismenorrea encabeza la lista de motivos por los que las jóvenes faltan a clase. Esto se asocia además a un impacto negativo en su calidad de vida ya que puede suponer serias limitaciones en el ámbito social, académico y deportivo.<sup>26</sup> De la misma forma, también encabeza las ausencias laborales de corto plazo entre la población joven femenina,<sup>21</sup> lo que, desgraciadamente, puede afectar negativamente a la visión de la mujer como trabajadora.

Se han identificado ciertos factores cuya presencia parece guardar relación con el desarrollo de la dismenorrea. Dichos factores quedan reflejados en la *Tabla 2* junto con su grado de asociación a esta condición ginecológica. Por otra parte, el ejercicio regular y la maternidad a edades tempranas parecen actuar como factores protectores frente a la aparición del dolor menstrual.

**Tabla 2. Factores de riesgo en el desarrollo de dismenorrea**

<b>Factor de riesgo</b>	<b>Odds Ratio</b>
Sangrado abundante	4,7
Síndrome premenstrual	2,4
Ciclos menstruales irregulares	2,0
Menor de 30 años	1,9
Sospecha clínica de enfermedad pélvica inflamatoria	1,6
Abusos sexuales	1,6
Aparición de la menarquia antes de los 12 años	1,5
Índice de masa corporal bajo	1,4
Esterilización	1,4

*Información extraída de Latthe 2006.<sup>23</sup>*

En cuanto a la prevalencia entre los dos tipos de dismenorrea, se ha registrado que en torno al 10% de las jóvenes adultas con dismenorrea, padecen un dolor menstrual asociado con anomalías pélvicas, es decir, dismenorrea secundaria. De entre ellas, la endometriosis ha resultado ser la causa más común afectando al 70% de las chicas con dolor pélvico crónico que no responden a tratamiento.<sup>3,21</sup> Su incidencia es más alta entre mujeres de 25 a 29 años y menor en las mayores de 44 años. También se ha visto que la incidencia en mujeres de raza negra es un 40% más baja que en mujeres de raza blanca.<sup>21</sup>

## 2.4. Etiología

A la hora de profundizar en los procesos que provocan el dolor menstrual, vamos a centrarnos en la dismenorrea de origen primario, ya que la explicación al dolor en la dismenorrea secundaria dependerá de la patología que lo desencadena.

Actualmente, las investigaciones apuntan a unas sustancias lipídicas, las prostaglandinas (PGs), como las culpables de la sensación dolorosa que caracteriza la dismenorrea.<sup>7,8</sup> Se ha visto que estas sustancias están presentes en todo el organismo y que no se almacenan, sino que se producen en función de las necesidades celulares de cada zona y momento. Entre sus muchas funciones, destacan su contribución en la regulación de la temperatura corporal, su acción vasopresora y vasodilatadora, su capacidad para permeabilizar tejidos, controlar el descenso de la presión arterial, contraer la musculatura lisa y estimular las terminaciones nerviosas relacionadas con el dolor.<sup>6,7</sup>

Han demostrado tener importantes asociaciones con el aparato reproductor, tanto masculino como femenino. Respecto al primero, favorecen la motilidad de los espermatozoides y contraen la musculatura del epidídimo, los conductos deferentes y la vesícula seminal. En cuanto al aparato reproductor femenino, tienen un importante papel en la ruptura folicular con lo que facilitan la ovulación. También se ha visto que el cuerpo lúteo produce PGs del tipo E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) y F<sub>2</sub>α (PGF<sub>2</sub>α); la primera estimula la síntesis de progesterona mientras que la segunda la inhibe, lo que tendría un efecto luteolítico. Además, modulan la motilidad tubárica, producen las contracciones uterinas y colaboran en el inicio del parto.<sup>6,7</sup>

Actualmente, se considera que la dismenorrea primaria es el resultado de una hipercontractilidad uterina, su hipertonia y la resultante isquemia del útero e hipersensibilidad al dolor.<sup>1, 3, 7, 28</sup> Esto ocurre debido a una excesiva producción y liberación de prostaglandinas endometriales durante la menstruación. Concretamente, de la PGE2 y de la PGF2 $\alpha$ , encargadas de la regulación de la contractilidad uterina. Estas PGs se liberan desde el endometrio secretor y producen contracciones miométricas. Su concentración va aumentando progresivamente desde la fase folicular hasta alcanzar su mayor producción en las primeras 48 horas de la menstruación, lo cual coincide con la máxima intensidad de los síntomas como veremos a continuación.<sup>1, 22</sup>

## 2.5. Clínica

El dolor de la dismenorrea es de tipo cólico y aparece localizado en la región suprapúbica, pudiendo irradiar a ambas fosas iliacas, al dorso o cara interna de los muslos y la espalda.<sup>21, 22</sup> Suele comenzar varias horas antes o inmediatamente después del inicio de la menstruación. Lo más habitual es que alcance su máxima intensidad durante las primeras 48 horas, pero la sensación dolorosa puede perdurar entorno a tres días en función de la mujer.<sup>21</sup>

A menudo, el dolor se ve acompañado de otra sintomatología característica como son: las náuseas y los vómitos en un 89% de los casos, la astenia en el 85%, diarrea y dolor lumbar en un 60% cada uno y cefaleas en un 45% de los casos.<sup>21, 22</sup>

Es importante destacar que los síntomas suelen comenzar en la adolescencia, usualmente, entre 6 y 12 ciclos después de la menarquia debido al carácter anovulatorio de las primeras menstruaciones.<sup>21</sup> Por ello, cuando la sintomatología aparece desde el primer ciclo, es conveniente acudir a una revisión para descartar la posibilidad de algún problema ginecológico subyacente. Igualmente, dolores que aparezcan por primera vez en mujeres adultas deben levantar las mismas sospechas.

En el caso de encontrarnos frente a una dismenorrea secundaria a estos síntomas pueden sumársele otros característicos de la patología subyacente que ayudarían a orientar el diagnóstico como secreciones vaginales purulentas o dispareunia.



## 2.6. Diagnóstico

Por definición, el diagnóstico de dismenorrea se establece ante la presencia de un dolor pélvico, con las características clínicas descritas anteriormente, que aparece durante los días del sangrado menstrual. La atención del médico se centra entonces en el desarrollo de un diagnóstico diferencial para determinar la etiología del dolor.

La anamnesis y el historial familiar resultan de gran ayuda para encaminar el diagnóstico ya que la presencia de algunas patologías como la endometriosis en parientes de primer grado aumenta la probabilidad de encontrarnos ante una dismenorrea secundaria.<sup>22</sup> Así mismo, la comunicación por parte de la paciente de algunos detalles como cambios significativos en la intensidad dolorosa y en su distribución a lo largo de la menstruación; la aparición de dolor relacionado con el coito; anomalías en el flujo, o historiales con infecciones de transmisión sexual aumentarán las sospechas de dismenorrea secundaria.

Durante la evaluación, se recomienda realizar una exploración física bimanual de la zona pélvica, en especial si la paciente es adolescente y ha mantenido relaciones sexuales con penetración vaginal por el alto riesgo de padecer la enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) que recae sobre esta población. Ante la sospecha de endometriosis, se recomienda incluir una exploración rectovaginal.<sup>29</sup>

En el caso de la dismenorrea primaria los hallazgos serán normales, por el contrario, en pacientes con dismenorrea secundaria con frecuencia podemos encontrar indicios de endometriosis, como úteros con fijaciones o movilidad reducida, masas anexiales o modularidad uterosacra; tensión uterina, cervical y secreciones mucopurulentas propias de una EPI, o signos de adenomiosis como el engrosamiento uterino y su asimetría.<sup>21, 30</sup>

Si la etiología continúa desconocida tras el examen físico, está indicado recurrir a una laparoscopia para confirmar la ausencia o presencia de patología.<sup>21</sup>

Ante la sospecha de dismenorrea secundaria, también puede hacerse una ultrasonografía transvaginal que tiene un 91% de sensibilidad en la detección de endometriosis. En caso de que la ultrasonografía resulte negativa o no concluyente, pero continúe habiendo indicios de endometriosis, torsión anexial o adenomiosis debería

considerarse una segunda línea de diagnóstico en la que se incluya una resonancia magnética.<sup>31</sup>

Entre el repertorio de pruebas indicadas para el diagnóstico diferencial de dismenorrea podemos encontrarnos también con pruebas de embarazo de gonadotropina coriónica humana, pruebas de laboratorio con hisopos vaginales o endometriales, recuento completo de células sanguíneas, tasa de sedimentación eritrocitaria y análisis de orina.<sup>21,</sup>

22

## 2.7. Tratamiento

### 2.7.a. Tratamiento farmacológico

El tratamiento médico de la dismenorrea se centra en la utilización de fármacos para abordar el problema del dolor. Principalmente, se emplean antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y anticonceptivos orales combinados (ACOCs).<sup>21, 22, 24, 33</sup> La elección dependerá de lo que el médico estime más conveniente en cada caso y del deseo de embarazo de la paciente, así como de la existencia de contraindicaciones al uso de ACOCs o AINEs (Fig. 2).

#### Antiinflamatorios no esteroideos

- Los AINEs forman un amplio y variado grupo de compuestos que presentan actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.<sup>32</sup> Su utilidad en el ámbito clínico abarca tanto los episodios agudos como crónicos, por lo que constituyen una de las opciones terapéuticas más utilizadas a nivel mundial.<sup>34, 35</sup> En el informe de 2017 sobre la utilización de medicamentos durante el trienio 2013-2016 del Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad (MSSSI) afirma que los AINEs se encuentran entre los primeros quince grupos de medicamentos más consumidos en nuestro país.<sup>36</sup> Este dato no parece haber variado desde el pasado informe publicado en 2014.<sup>37</sup> El MSSSI señala además que, de entre estos medicamentos, el Ibuprofeno se mantiene como el principio activo más empleado.

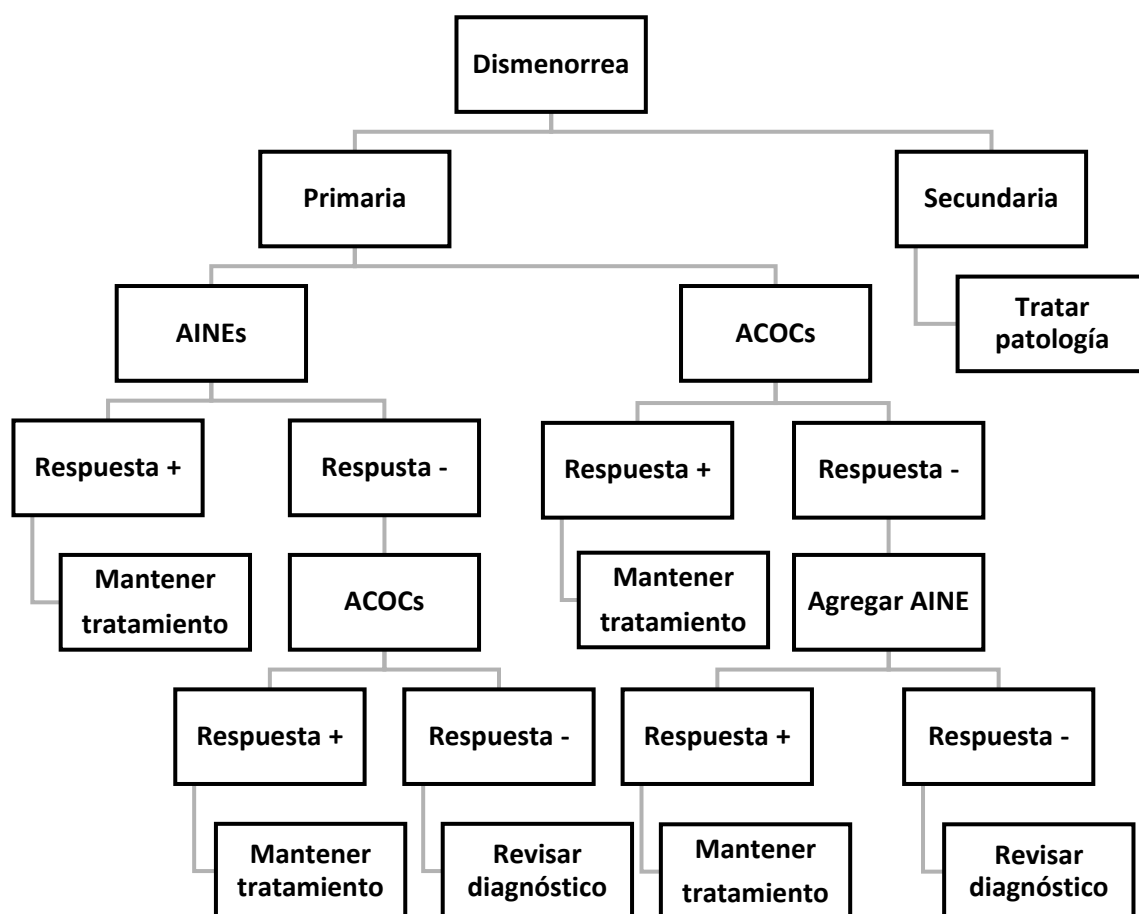


Figura 2: Algoritmo de tratamiento farmacológico<sup>21, 22, 24, 33</sup>. Fuente propia.

- Los AINEs son también los fármacos más empleados en el abordaje de la dismenorrea primaria ya que su acción inhibe la producción de prostaglandinas en el endometrio y ello resulta en unas contracciones uterinas menos vigorosas.<sup>3</sup> Su uso como primera línea de tratamiento,<sup>8, 21, 22</sup> queda respaldado por 73 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) recogidos en una revisión Cochrane.<sup>33</sup> Además, son también los más indicados en el tratamiento de urgencia y pueden añadirse al tratamiento con ACOCs si estos no resultan lo suficientemente efectivos.<sup>3, 22</sup>

El tratamiento suele administrarse durante las primeras 48-72 horas de menstruación, aunque se ha visto que los AINEs resultan más efectivos si comienzan a tomarse uno o dos días antes del inicio del flujo. Sin embargo, no todas las mujeres pueden predecir con exactitud sus ciclos y en estos casos, se aconseja comenzar el tratamiento en cuanto aparezcan los primeros síntomas.<sup>3</sup>

Los ensayos farmacológicos indican que todos los AINEs parecen proporcionar un alivio superior comparados con los placebos y el paracetamol. Sin embargo, hay muy poca evidencia que sugiera que un AINE en particular sea más efectivo que otro.<sup>21</sup> Algunos parecen despuntar un poco como es el caso, por ejemplo, de los derivados del ácido propiónico: ibuprofeno, naproxeno, ketoprofeno, etc. y de los fenamatos: ácido mefenámico y ácido niflúmico. También se ha visto, que algunos de estos fármacos son más propensos a producir efectos secundarios y se recomienda que sean tomados con comida y siguiendo las pautas de dosificación dictadas por el médico o el prospecto. Sin embargo, el libre acceso a la mayoría de ellos facilita la automedicación con todas sus posibles ventajas y riesgos. (*Tabla 3: Dosificación de los AINEs más empleados en dismenorrea primaria*).

### Inconvenientes y limitaciones del tratamiento con AINEs

#### *Los riesgos de la automedicación*

Los datos aportados por la última Encuesta Europea de Salud en España, reflejan que la tendencia a la automedicación entre los habitantes de la población española ha ido en aumento desde el 2009. En ese año, el registro de encuestados que afirmaron

**Tabla 3. Dosificación de los AINEs más empleados en dismenorrea primaria**

<b>Fármaco</b>	<b>Dosis</b>	<b>Dosis máxima</b>	<b>Intervalo mínimo</b>
Ibuprofeno	400mg	1.200mg/día	Cada 6 horas
Dexketoprofeno	25mg	75mg/día	Cada 8 horas
Metamizol magnésico	575mg	6.000mg/día	Cada 6 horas
Naproxeno	500mg	3.000mg/día	Cada 6 horas

*Información extraída de Navarro et al.<sup>22</sup> y la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.*

automedicarse era del 15,9% y en los cinco años posteriores que abarca el estudio, la cifra se incrementó hasta alcanzar el 21,6% de la población, plasmándose además una mayor tendencia entre las mujeres.<sup>38</sup>

Varios trabajos realizados en distintas comunidades españolas,<sup>39-43</sup> entre ellos un estudio EPISER,<sup>41</sup> señalan que, de los fármacos más demandados para la automedicación, los AINEs encabezan la lista y van seguidos de los antibióticos, los anticatarrales y medicamentos dirigidos a tratar problemas del aparato digestivo. El principal motivo para la autoadministración con AINEs es el dolor, donde pueden destacarse las cefaleas, los dolores osteomusculares y la menstruación.

Aunque la automedicación responsable puede traer beneficios como mejorar el sentimiento de autonomía del individuo y contribuir en evitar la masificación de los servicios de Atención Primaria y Urgencias,<sup>40, 44</sup> conlleva también una serie de riesgos e inconvenientes a tener en cuenta.<sup>41, 45</sup>

La dificultad de conseguir una automedicación responsable reside en la capacidad de la persona para adquirir, asimilar y aplicar la información necesaria. El peligro de la desinformación o de la información errónea ha probado estar presente en varios estudios sobre el impacto de la automedicación y se ha visto que la mayoría de las personas que consumen medicamentos de venta libre desconocen sus ingredientes, interacciones y reacciones adversas.<sup>39-41, 44-47</sup> Concretamente, el artículo publicado por González-Amayuelas et al.<sup>39</sup> señala que, de entre los 428 sujetos que componían su estudio, solo uno de cada tres conocía al menos uno de los posibles efectos adversos de los AINEs con los que se medicaba.

Otro de los riesgos de la automedicación es que, sin el diagnóstico de un experto, los fármacos pueden enmascarar la patología real que esté provocando la sintomatología y, de la misma forma, retrasar la prontitud del diagnóstico.<sup>40, 44</sup>

### *Efectos adversos*

El principal inconveniente de los AINEs, sin embargo, son las reacciones adversas que, si bien no son las más graves, tampoco pueden dejar de tenerse en cuenta.<sup>41, 48</sup> Entre ellas se encuentran el desarrollo de problemas cardiovasculares, renales, anafilácticos y gastrointestinales. Por su frecuencia, estos últimos son los más destacables y suelen

presentarse en forma de ardor de estómago, irritación intestinal, diarrea, náuseas, vómitos, úlceras gastrointestinales y hemorragias.<sup>32, 49, 50</sup> Esto ocurre porque cuando el AINE inhibe la producción de prostaglandinas, no solo evita sus efectos relacionados con la inflamación, el dolor y la contracción muscular, sino que también suprime su función en la irrigación de la mucosa gastrointestinal, dejándola vulnerable frente a los ácidos del estómago al mermar su integridad y capacidad de regeneración.

En uno de sus trabajos, Ballina et al.<sup>41</sup> cifran la incidencia de los efectos adversos gastrointestinales en un 23,7% de sus sujetos de estudio. Dato que extrapolado a la población española supondría en torno a los dos millones de afectados. En ese mismo estudio, el 72,5% de los casos que sufrieron una reacción adversa gastrointestinal necesitaron acudir a la consulta médica.

El problema de muchos de estos efectos adversos es que pueden resultar asintomáticos o pasar desapercibidos y no ser detectados hasta haber causado un daño mayor como es el caso de la sangre oculta en heces.<sup>46</sup>

Este pasado octubre de 2018 la AEMPS publicaba una nota informativa sobre el consumo de metamizol a raíz de una notificación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Dicha notificación alertaba de la aparición de casos de agranulocitosis en España tras el consumo de medicamentos compuestos por metamizol. Aunque estos casos se daban principalmente en pacientes de origen británico y se sabe que las poblaciones del norte de Europa pueden tener una mayor predisposición al desarrollo de agranulocitosis, la AEMPS extiende su recomendación a todo el territorio español debido a la detección de un aumento de casos también entre pacientes de nacionalidad española.<sup>51</sup>

### *Contraindicaciones*

Si los efectos adversos eran el mayor inconveniente de los AINEs, las contraindicaciones son su principal limitación. Siguiendo las recomendaciones de seguridad en la práctica clínica y farmacológica,<sup>52-53</sup> la administración de AINEs debe evitarse o, al menos supervisarse, siempre que la persona presente:

- **Patología hepática o renal:** Dado que el proceso metabólico de los AINEs se realiza principalmente en el hígado, se contraindica su uso en caso de problemas hepáticos por el riesgo de provocar hemorragias. De la misma forma, su eliminación por vía renal hace que deban evitarse ante la presencia de patología de riñón por las posibles situaciones de nefrotoxicidad.
- **Hipertensión:** La función inhibidora de PG en la que se basa el mecanismo de acción de los AINEs afecta también las PG A y E, potentes vasodilatadores sin los cuales se dificulta la eliminación de fluidos y electrolitos pudiendo agravar la condición del paciente.
- **Asma severa:** El uso de AINEs se contraindica en estos pacientes debido al riesgo de producir una crisis asmática.
- **Problemas cardíacos o de coagulación:** En estos casos es destacable que la patología cardíaca suele estar ligada a problemas nefrológicos y de hipertensión que pueden verse agravados de la forma que se ha descrito anteriormente. Además, algunos AINEs tienen efecto antiagregante plaquetario que puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- **Problemas digestivos:** Debido a la desprotección que provocan de la mucosa gástrica, su uso está contraindicado en gastritis, úlceras pépticas y molestias digestivas. En caso de necesidad, se deben administrar junto con un protector gástrico y después de las comidas. También se ha visto que algunos AINEs pueden complicar los problemas de estreñimiento por lo que se desaconseja su uso en estos casos.

A esta lista general hay que sumar las contraindicaciones propias de cada AINE que se detallan en sus respectivos prospectos. Pero si hay que señalar una contraindicación en particular es el tema de las alergias e intolerancias.

Debido a la frecuencia de su uso, los AINEs se posicionan como los fármacos que más frecuentemente producen reacciones alérgicas o de intolerancia.<sup>54-57</sup> Por poner un ejemplo, en el estudio de Aun et al. 2014 se registró que los AINEs habían causado el 48,7% de las alergias e intolerancias padecidas por su muestra de estudio. Además, las reacciones alérgicas a los AINEs se ha visto que son de las más complejas debido a su número, diversidad y mecanismos involucrados.<sup>54</sup>

Asimismo, las interacciones de algunos AINEs con ciertos medicamentos contraindican su administración concomitante. Es el caso, por ejemplo, de los antihipertensivos, anticoagulantes e incluso otros AINEs por el riesgo de potenciar sus posibles efectos adversos.<sup>52, 53, 58</sup>

Por último, hay que tener siempre presente la negativa de algunos pacientes que por sus creencias o ideas prefieren no tratarse con medicamentos quedando al margen de las opciones farmacológicas.<sup>59</sup>

### Anticonceptivos orales

El MSSSI recoge que la anticoncepción hormonal, en sus distintas formas de administración, constituye el segundo método anticonceptivo más utilizado en nuestro país.<sup>60</sup> Además de su papel en la planificación familiar, los anticonceptivos hormonales ocupan la segunda línea de tratamiento frente a la dismenorrea. Cuando esta no responde a los AINEs, se suelen ofrecer tratamientos con ACOCs que inhiben la ovulación y la subsecuente secreción de progesterona.<sup>3, 7, 8</sup> La acción de los ACOCs limita el crecimiento endometrial, induciendo un endometrio atrófico con escasa producción de PG y, por tanto, contracciones miométrales menos vigorosas.<sup>3, 7</sup>

Al contrario que los AINE, su efecto no ocurre a corto plazo, sino que deben transcurrir tres o cuatro meses antes de poder comprobar su eficacia en la paciente.<sup>21</sup>

Hay un uso extendido de los ACOCs para prevenir y disminuir el dolor asociado a la dismenorrea primaria. Pese a ello, la evidencia que respalda su uso es limitada, dato que confirma la última revisión Cochrane sobre el tema.<sup>61</sup> Hay una notable falta de ECCAs de calidad demostrando la mejora del dolor con el uso de ACOCs. Sin embargo, pequeños ECCAs informan de tasas de respuesta de hasta el 80% lo que lleva a seguir planteándolos como alternativa en el tratamiento de la dismenorrea.<sup>3, 21</sup>

### Inconvenientes en el tratamiento con ACOCs

#### *Efectos adversos*

Las nuevas generaciones de ACOCs han ido reduciendo los riesgos de producir reacciones adversas. Aun así, a día de hoy se sigue trabajando en la obtención de



fármacos anticonceptivos más seguros pero igualmente eficaces para evitar los posibles efectos secundarios.<sup>60</sup> Las reacciones adversas generalmente asociadas a los ACOCs son:

- **Trastornos menstruales:** Los ACOCs, en especial al inicio del tratamiento, afectan a los procesos relacionados con el ciclo siendo frecuente la aparición de alteraciones como el sangrado intermenstrual o la extensión en la duración de la menstruación.<sup>62, 63</sup>
- **Trastornos del aparato digestivo:** La ingesta de ACOCs y, sobre todo, los cambios hormonales que provocan pueden fomentar la aparición de náuseas, vómitos y diarreas. Estas reacciones aparecen frecuentemente, pero suelen desaparecer al cabo de unos días. Aun así, cuando se presentan, se recomienda extremar las precauciones ya que la asimilación del fármaco puede no ser completa y disminuir su eficacia.<sup>61, 64</sup>
- **Mastalgia:** Puede incrementar la sensibilidad dolorosa en las mamas durante el ciclo. Además, aunque menos frecuente, también se ha visto que pueden aumentar el tamaño de las mismas provocando sensaciones de tirantez, hinchazón y dolor en la piel.<sup>62-64</sup>
- **Cefaleas:** los dolores de cabeza son otra de las repercusiones que se presentan con más frecuencia entre las mujeres que comienzan un tratamiento con ACOCs. Concretamente, suelen presentarse en uno de cada diez y a menudo van acompañados de cambios de humor.<sup>61, 64</sup>
- **Infecciones vaginales:** Los cambios en el flujo vaginal que puede experimentar la mujer las modificaciones hormonales y del ciclo pueden fomentar la aparición de infecciones en la zona vaginal.<sup>64</sup>
- **Retención de líquidos y aumento de peso:** Se ha visto que en ocasiones la ingesta de ACOCs puede propiciar el aumento de peso y que a menudo, esto va ligado, a la retención de líquidos que puede tener lugar con este tipo de tratamientos. Aunque en los medicamentos de nueva generación las probabilidades de sufrir este efecto son bajas, continúa siendo uno de los inconvenientes que más frecuentemente provoca el rechazo o abandono del tratamiento.<sup>61, 64, 65</sup>
- **Hipertensión:** A causa de la progesterona, la mayoría de los ACOCs puede incrementar los niveles de aminopeptidasa P. Ello aumenta a su vez la

descomposición de la bradiquinina, péptido vasodilatador con una importante función en la disminución de la presión sanguínea.<sup>64, 66</sup>

- **Enfermedad tromboembólica:** Aunque es poco frecuente, es una de las consecuencias más graves y se ha visto que el uso de ACOCs puede aumentar la probabilidad de sufrir una trombosis venosa, sobre todo cuando se combina con otros factores de riesgo cardiovascular como el tabaco o edades por encima de los 35 años.<sup>61, 64, 67-69</sup>
- **Cáncer:** Aunque se ha visto que el tratamiento con anticonceptivos puede ser un factor protector frente al cáncer de ovarios y endometrio, algunos estudios señalan una posible relación entre los anticonceptivos hormonales y el aumento en el riesgo de sufrir cáncer de cérvix e hígado. Afortunadamente, los fármacos actuales son cada vez más seguros en este aspecto y pueden recetarse con tranquilidad.<sup>70</sup>

### *Contraindicaciones*

Con el objetivo de evitar en lo posible la aparición de efectos secundarios, los ACOCs están contraindicados en casos donde la paciente presente problemas cardiovasculares previos, sangrado vaginal de origen no diagnosticado, patologías hepáticas, cáncer de mama o embarazo. También se deben extremar las precauciones si la paciente es fumadora debido al riesgo aumentado de desarrollar una enfermedad cardiovascular y tromboembolismo.<sup>64</sup>

Asimismo, deben evitarse las interacciones con otros medicamentos ya que la eficacia del ACOC puede verse comprometida ante la ingesta concomitante de algunos fármacos como *rifampicina*, *fenobarbital*, *primidona*, *carbamazepina*, *difenilhidantoína*, *orimidona*, *etosuximida* y *griseofulvina*. También hay que tener cuidado con el uso de ACOCs si se está tomando *diazepam*, *clordiacepóxido*, *teofilina* o *antidepresivos tricíclicos* ya que potencian el efecto de estos fármacos. Por el contrario, la eficacia del paracetamol y la aspirina se ve mermada en presencia de ACOCs.<sup>64, 71, 72</sup>

Además del temor a los posibles efectos adversos, uno de los principales impedimentos que se presentan a la hora de elegir esta opción es que el tratamiento con ACOCs puede no ser aceptado por muchas mujeres y sus familias, particularmente por aquellas con reservas culturales o religiosas.<sup>3</sup>

## 2.7.b. Tratamiento no farmacológico

Los tratamientos no farmacológicos son la mejor opción cuando la administración de medicamentos no es posible o si se busca reducir el consumo de los mismo. En este ámbito, ciencias como la Fisioterapia cuentan con un amplio repertorio de técnicas que pueden complementar y suplir las terapias farmacológicas. De la misma forma, ciertas ramas de la Medicina Tradicional China (MTC) han demostrado ser eficaces en el tratamiento de diversas dolencias.<sup>73-76</sup>

### Fisioterapia

En 1958 la Fisioterapia fue definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como: «la ciencia del tratamiento a través de: medios físicos, ejercicio terapéutico, masoterapia y electroterapia. Además, la Fisioterapia incluye la ejecución de pruebas eléctricas y manuales para determinar el valor de la afectación y fuerza muscular, pruebas para determinar las capacidades funcionales, la amplitud del movimiento articular y medidas de la capacidad vital, así como ayudas diagnósticas para el control de la evolución».<sup>77</sup>

Después, en 1967, la Confederación Mundial por la Fisioterapia (WCPT) la incluye entre los pilares básicos de la terapéutica médica siendo estos la Farmacología, la Cirugía, la Psicoterapia y la Fisioterapia, a la cual define como: «Arte y Ciencia del Tratamiento Físico, es decir, el conjunto de técnicas que mediante la aplicación de agentes físicos curan, previenen, recuperan y readaptan a los pacientes susceptibles de recibir tratamiento físico».<sup>77, 78</sup>

En definitiva, la Fisioterapia es una opción de tratamiento, primordialmente no farmacológica y no invasiva, que cumplimenta a los demás pilares de la Medicina. En el abordaje de la dismenorrea, proporciona una serie de técnicas sencillas y, en general, de bajo coste que pueden ayudar a aquellas mujeres que no deseen o no puedan optar por la opción farmacológica. Es necesario destacar, como bien señala Osayande et al.,<sup>21</sup> que la evidencia de los tratamientos físicos frente al dolor menstrual es bastante pequeña debido a la falta de estudios y a la calidad de los existentes. Un problema,

desgraciadamente frecuente entre las técnicas fisioterapéuticas y que limita su recomendación médica.<sup>21</sup>

- **Termoterapia:** El consenso de los expertos y un pequeño ensayo clínico sugieren que el calor, aplicado de como agente terapéutico sobre la zona pélvica, puede llegar a resultar tan eficaz como el tratamiento con AINEs ya que facilita el flujo sanguíneo y la relajación muscular, lo que podría colaborar en la relajación de la musculatura uterina y la rápida eliminación de prostaglandinas permitiendo unas contracciones más suaves.<sup>21, 79</sup>
- **Masoterapia:** El masaje, entendido como la manipulación sistemática y metodológica de los tejidos corporales, tiene la capacidad de relajar la musculatura y fomentar el flujo sanguíneo.<sup>80</sup> Su efectividad podría, por tanto, justificarse de la misma forma que el calor, sin embargo, no existe evidencia suficiente que defienda su uso en el caso de la dismenorrea.<sup>21</sup>
- **Ejercicios de Kegel:** Estos ejercicios se basan en la contracción controlada por parte de la paciente de la musculatura perineal con la finalidad de aumentar la irrigación sanguínea local de manera que se favorezca la eliminación de las prostaglandinas que causaban el dolor y la contracción uterina. Además de ser también beneficiosos a la hora de prevenir futuros problemas de incontinencia urinaria y debilidad del suelo pélvico tras el parto, cuentan con la ventaja de ser ejercicios que la mujer puede llevar a cabo por sí misma en casi cualquier momento adaptándolos con facilidad a sus necesidades. Sin embargo, la investigación de esta técnica aplicada a la dismenorrea es muy pobre y no hay evidencia científica suficiente que respalde su utilización.<sup>81, 82</sup>
- **Electroterapia:** Este campo incluye diversos aparatos que son utilizados para aplicar la corriente eléctrica con un objetivo terapéutico concreto. De entre ellos, y en relación con la dismenorrea, la técnica más recomendada es la Estimulación Nerviosa Transcutánea (TENS). El estímulo eléctrico de alta frecuencia que proporciona esta corriente bombardea las fibras preganglionares y satura las neuronas del asta dorsal de la médula, con lo que bloquea la propagación de los impulsos dolorosos. Además, se sabe que el TENS induce la liberación de endorfinas lo que proporciona un alivio adicional del dolor. El inconveniente de

esta técnica, además de los largos tiempos de tratamiento (45-60 minutos para conseguir el efecto deseado), está en la necesidad de disponer de los aparatos y en el coste de los mismos.<sup>81, 83, 84</sup>

- **Manipulación vertebral:** Se ha visto que la terapia manipulativa puede ser eficaz en el alivio del dolor provocado por la dismenorrea primaria, sin embargo, se precisan más estudios y de mejor calidad antes de que la evidencia quede constatada.<sup>81, 85</sup>
- **Vendaje neuromuscular (VNM):** A día de hoy son muy pocos los estudios que relacionan el VNM con la dismenorrea, pero los hallazgos parecen indicar que podrían ser una ayuda eficaz en el abordaje del dolor menstrual. Además, su bajo coste y su fácil y rápida aplicación lo convierten en una herramienta accesible y manejable para la propia paciente.<sup>86, 87</sup>

### Medicina tradicional china

La MTC abarca un conjunto de técnicas medicinales basadas en las creencias y conocimientos prácticos de la cultura china. Muchas de esas técnicas llevan miles de años en práctica como es el caso de la acupuntura, quizás el más representativo de los métodos empleados en MTC y, sin duda, uno de los más antiguos pues sus orígenes se remontan a la prehistoria. Cuenta también con una amplia farmacopea y otras terapias no farmacológicas como son la *moxibustión*, el ejercicio terapéutico *qi gong* y el masaje *tuina anmo*.

Sus técnicas se han ido abriendo paso en Occidente desde la introducción de la acupuntura de la mano de Soulié de Morant y,<sup>88</sup> actualmente, son cada vez más demandadas e incluso incluidas en algunos sistemas de Salud Pública como es el caso en España del Servicio Andaluz de Salud (SAS).<sup>89</sup>

Para el dolor menstrual, el tratamiento más investigado ha sido la acupuntura, incluyendo las modalidades de acupuntura con agujas, *moxibustión*, *digitopuntura*, *auriculoterapia*, *electroacupuntura* y *laseracupuntura*.

- **Acupuntura con agujas:** Aunque hasta hace poco su eficacia continuaba siendo un tema controvertido,<sup>90</sup> los estudios más recientes sobre acupuntura parecen indicar que puede jugar un papel importante y eficaz en el tratamiento del dolor menstrual de origen primario.<sup>91</sup>
- **Moxibustión:** Íntimamente ligada a la acupuntura con agujas, la estimulación de los puntos de acupuntura por medio del calor de las moxas parece contar también con los resultados de varios estudios que avalan su eficacia en el alivio de la dismenorrea primaria.<sup>92</sup>
- **Digitopuntura:** Varias revisiones sistemáticas y meta-análisis sugieren que la aplicación de presión en determinados puntos del cuerpo siguiendo los patrones que dicta la teoría de la MTC puede colaborar en la reducción del dolor menstrual. Sin embargo, todos coinciden también en que son necesarias más investigaciones y de mejor calidad metodológica para afianzar esta hipótesis.<sup>93-95</sup>
- **Electroacupuntura:** Consiste en la aplicación de corrientes eléctricas terapéuticas a través de las agujas lo que permite una estimulación más precisa e intensa de los puntos de tratamiento. Según el meta-análisis realizado por Yu et al. a finales de 2017, la electroacupuntura parece ser eficaz en el alivio sintomático de la dismenorrea primaria y, además, con un efecto analgésico inmediato. Pese a ello, remarcan la necesidad de llevar a cabo estudios con un diseño más riguroso y mayor tamaño muestral.<sup>96</sup>
- **Laseracupuntura:** Es una técnica no invasiva consistente en aplicar un láser terapéutico de forma controlada y segura en zonas concretas de la piel con el fin de estimular los puntos de acupuntura. En el campo de la dismenorrea es de las técnicas menos estudiadas, quizás por los costes de la maquinaria y la relativa novedad de su uso. En cualquier caso, la evidencia encontrada al respecto resulta inconcluyente. No obstante, dada la facilidad que permite para realizar estudios de alta calidad con doble ciego, los investigadores animan a continuar los estudios en este campo hasta obtener unos resultados concluyentes.<sup>97</sup>
- **Auriculoterapia:** Consiste en la aplicación de agujas o presión mediante semillas esféricas en ciertos puntos del pabellón auricular que se ha visto que provocan efectos reflejos en otras partes del organismo debido a las conexiones nerviosas. Como ocurre con la laseracupuntura, la auriculoterapia presenta pocos estudios en

el campo de la dismenorrea, pero, aunque escasa, la evidencia apunta a que podría ser una herramienta eficaz en el abordaje de la dismenorrea primaria. Además, se trata de una técnica con bajo coste en materiales y de rápida aplicación lo que supone una ventaja tanto para la paciente como para los terapeutas.<sup>98-101</sup>





## II. Introducción

---

### *3. Aproximación al vendaje neuromuscular*



El VNM se trata de un vendaje adhesivo y elástico enfocado al tratamiento de lesiones musculoesqueléticas y comercializado en distintos colores por todo el mundo. Fue creado en torno a los años 70 y rápidamente se extendió en la comunidad sanitaria, en especial, en el ámbito deportivo.<sup>101-104</sup> El éxito en su divulgación es innegable, pero ¿qué es exactamente el VNM? ¿Cómo debe aplicarse? ¿Cuáles son sus mecanismos de acción? ¿Es eficaz realmente? ¿Y cómo podría ayudar en el tratamiento de la dismenorrea? Algunas de estas preguntas aún están sometidas a estudio, pero en este capítulo se recogen las respuestas que existen hasta el momento.

### 3.1. Reseña Histórica

La venda utilizada en el VNM fue inventada por Joseph C. Komp que registró la primera patente (Patente USPTO nº. 3523859) bajo el nombre de “*Adhesive Tape Products*” el 8 de marzo de 1965, aunque no sería emitida hasta el 11 de agosto de 1970.<sup>105-106</sup> Sin embargo, el desarrollo de las técnicas neuromusculares, nace de la idea del quiropráctico Kenzo Kase, a quién muchos creen el verdadero inventor de estas vendas.<sup>101, 103, 107-109</sup>

El Dr. Kase es actualmente un conocido terapeuta experto en quiropraxia y acupuntura en Estados Unidos y Japón. En la década de los 70, estuvo trabajando con artritis en ancianos y vio que podía posicionar las articulaciones de sus pacientes en posturas menos dolorosas y más funcionales pero que poco después de abandonar la consulta, los pacientes volvían a adquirir sus hábitos y posicionamientos dolorosos.<sup>101, 110</sup>

En un primer momento, trató de alargar el posicionamiento adecuado de las articulaciones utilizando las técnicas de vendaje funcional de la época para mantener la postura, pero el vendaje disponible para ello era rígido e inmovilizaba la articulación al completo, acarreando otros problemas como erupciones cutáneas, fijaciones o rozaduras. A base de ensayo y error se dio cuenta de que, en muchos casos, el origen de la queja estaba en el músculo y no en la articulación o el hueso y que, para estabilizar la articulación, resultaba más efectivo un vendaje alrededor del músculo que permitía corregir conjuntamente articulación y tejidos blandos. Dada su concepción holística del individuo y su formación quiropráctica y kinesiológica, el Dr. Kase sospechaba que para

conseguir resultados óptimos necesitaba un vendaje flexible que diera soporte a la articulación sin limitar sus movimientos, imitando las características de una musculatura sana, pero que, además, se mantuviera adherido a la piel sin necesidad de comprimir. Así, mantendría también la adecuada circulación arterial, venosa y linfática sin interponerse en los procesos naturales de regeneración del organismo.<sup>101, 105</sup>

Es aquí donde la historia del Dr. Kase, narrada en su propia web<sup>101</sup> y por otras fuentes,<sup>107, 108, 112</sup> entra en conflicto con el hecho de que la patente registrada por Komp hubiera sido ya emitida para cuando se dice que Kase desarrolló las vendas.<sup>105, 106</sup>

Al parecer, el Dr. Kase habría invertido varios años en investigación, profundizando en el estudio de los músculos, la piel y las fascias y trabajando en colaboración con ingenieros de producto y otros profesionales médicos. En 1973, obtendría las cintas que se utilizan actualmente –el mismo material patentado ya por Komp– y las registraría con el nombre de Kinesiotape, aunque no fue hasta 1979 cuando desarrolló el método de aplicación conocido como Kinesiotaping.<sup>101</sup>

Su técnica despertó rápidamente el interés entre los miembros de la comunidad sanitaria y no pasó mucho tiempo antes de que el Dr. Kase decidiera crear en Japón la primera asociación destinada a divulgar sus conocimientos a otros profesionales y que fue denominada como Kinesio-Taping Association.<sup>101</sup> Ello ocurrió en 1984 pero no sería hasta las Olimpiadas de Seúl del 88 cuando se dieron a conocer al mundo al ser utilizadas por los deportistas japoneses. A partir de entonces, tuvieron una rápida expansión global entrando en Europa desde Alemania y Holanda por medio del ex-futbolista y fisioterapeuta Alfred Nijhuis que había utilizado esta técnica exitosamente en las ligas asiáticas.<sup>101, 107</sup> Sin embargo, en España no se implantó hasta el año 2000 y lo hizo a través de la Sede Europea de Kinesio-Taping constituida en Alemania. En las Olimpiadas de Beijing del 2008, el éxito del VNM ya era más que claro y pudimos ver, entre otros, a la jugadora de vóley playa estadounidense y medallista de oro Kerri Walsh llevando las cintas de Kinesiotape tras una lesión del manguito rotador del hombro derecho.<sup>107</sup> En ese mismo año, en España se constituyó un grupo de profesores de VNM en colaboración con otros terapeutas de Holanda, Alemania e Italia y se formó la Asociación Española de Vendaje Neuromuscular<sup>112</sup> (AEVNM) cuyo objetivo es dirigir la docencia del método de forma organizada. Actualmente, existe también la Asociación Internacional

de Kinesio-Taping (KTAI) que incluye miembros de siete regiones japonesas y terapeutas de más de treinta países.<sup>101</sup>

## 3.2. Descripción del Vendaje Neuromuscular

El VNM es también conocido por una amplia variedad de nombres y marcas lexicalizadas, como *Kinesiotape*, *Kinesiology Tape*, *Acu Tape*, *Kinesio Tex*, *Kinesio Elastic Tape*, *Kinesio-Orthopaedic Tape*, *athletic tape*, *elastic tape* y *neuroproprioceptive tape* o *vendaje neuroproprioceptivo*.<sup>102, 110</sup>

Las vendas consisten en una fina cinta adhesiva y elástica longitudinalmente ideada para imitar las cualidades de la piel humana. Tiene aproximadamente el mismo espesor que la epidermis y está hecha 100% de algodón en su parte externa y 100% de adhesivo acrílico en la cara interior, concretamente, *cianocrilato médico* distribuido en forma de «S» que le confiere unas propiedades específicas, relacionadas con la tensión que trasmite sobre la piel del paciente. Estos materiales lo convierten en un vendaje hipoalérgico y resistente al agua que puede ser llevado durante varios días. Sus características permiten que sea estirado al 120-160% de su longitud original.<sup>101, 102, 105, 109, 110, 112</sup>

Está diseñado con el objetivo de facilitar el proceso natural de curación del organismo al tiempo que proporciona soporte y estabilidad a los músculos y articulaciones sin restringir el rango de movilidad del cuerpo. Con ello, pretende también prolongar los efectos de la terapia manual cuando es aplicada sobre los tejidos blandos, motivo por el cual es usado en conjunto con otras técnicas terapéuticas en el tratamiento de diversos déficits neuromusculares, musculoesqueléticos y vasomotores.<sup>101, 102, 104, 113</sup>

## 3.3. Protocolo de aplicación

A lo largo de los años la técnica de vendaje neuromuscular ha ido cambiando y desarrollando otros métodos paralelos al original. Sin embargo, el más utilizado sigue siendo el método ideado por el Dr. Kase según el cual, más importante que el material es la aplicación correcta del mismo y, por supuesto, hacerlo en los casos adecuados.<sup>101,</sup>

Para empezar, la piel debe estar limpia, seca y libre de cremas o aceites. En ocasiones, puede ser necesario rasurar el vello de la zona para asegurar el contacto correcto del adhesivo a la piel pues, de no ser así, el efecto se vería limitado o incluso anulado. Es importante tener también en cuenta que las bandas no pueden recolocarse una vez aplicadas ya que, en caso de retirarlas, los productos de descamación de la piel mermarán su capacidad de adhesión. Por ello, es imprescindible evitar cualquier contacto con el adhesivo que no sea la colocación definitiva del mismo.<sup>112, 114</sup>

Antes de cortar la cinta es necesario tener clara la forma que le daremos al vendaje y que estará condicionada por la zona a tratar y el objetivo perseguido por del tratamiento. Así, las bandas pueden acabar constituyendo un vendaje en forma de “I”, “Y”, “X”, “Red”, “Abanico” o “Donut”. Independientemente de la forma, es recomendable redondear los extremos o anclajes para evitar que se enganchen en la ropa. Estos, además, deberán ser siempre aplicados sin tensión.<sup>110, 112, 114</sup>

Una vez preparado el material, la técnica quedará definida por dos características principales que determinarán sus efectos:<sup>114</sup>

- **Dirección.** Marcada por el orden de aplicación del vendaje puede ser:
  - **Inserción-Origen:** El primer anclaje se coloca en la inserción de la musculatura sobre la que buscamos actuar y se tensa y coloca la banda en dirección al origen del músculo, donde se fijará el anclaje final. El objetivo de esta colocación es proporcionar un estímulo inhibitorio de la contracción muscular por lo que es principalmente utilizada en casos de contractura y sobrecarga donde se busca la relajación del músculo.
  - **Origen-Inserción:** El primer anclaje se coloca en el origen de la musculatura diana y la banda se tensa y coloca en dirección a la inserción del músculo, donde se fijará el anclaje final. El objetivo es facilitar la acción muscular incrementando el estímulo de contracción. Esta forma de aplicación es normalmente utilizada para tratar la musculatura debilitada, atrofas por desuso, o para la tonificación muscular en general.

- **Tensión.** Quedará determinada por el objetivo de tratamiento:
- **Corrección mecánica (Recoling):** Persigue proporcionar un estímulo posicional a través de la piel. La intensidad del estímulo vendrá determinada por el grado de estiramiento aplicado sobre la cinta que suele estar entre el 50-75% de su capacidad total.
  - **Corrección fascial (Holding):** Tras un trabajo previo de las fascias, el objetivo es facilitar la alineación y desplazamiento entre las mismas para lo cual se emplea en un 25-50% de la tensión máxima.
  - **Corrección de espacio (Lifting):** Crear espacio sobre el área de dolor o inflamación a través de un levantamiento de la piel. Esta técnica suele emplear el 50% de la tensión máxima.
  - **Corrección de ligamentos y tendones (Pressure):** Para ambos, la tensión empleada suele estar entre 50-75% del total. El objetivo es incrementar la estimulación sobre los mecanorreceptores mejorando así la propiocepción.
  - **Corrección funcional o articular (Spring):** con el objetivo de asistir o limitar el movimiento el vendaje se colocará al 50-100% de su capacidad de estiramiento total. Con ello, además, se puede conseguir un efecto de refuerzo o protección articular.
  - **Corrección linfática (Channeling):** Crear áreas de menor presión que actúen como canales para dirigir los exudados hacia los conductos linfáticos. La tensión en estos casos es mínima, empleándose por lo general al 15% de su capacidad.

La correcta colocación del VNM puede generar unas características arrugas en la cinta denominadas convoluciones que provocan un levantamiento o lifting de la piel. Esto incrementa el espacio subdérmico y es en este punto donde residen muchos de los efectos asociados al vendaje. <sup>110, 114</sup>

Tras la aplicación, se fricciona la cara externa de la cinta sobre el cuerpo del paciente para facilitar la fijación ya que el adhesivo se activa con el calor alcanzando su adhesión total a los 20 minutos. Es recomendable que hasta entonces el paciente mantenga la zona seca y evite la sudoración. Una vez pasados los 20 minutos, las cintas pueden

llevarse incluso en una piscina, aunque se informará al usuario de que deje secar el material a aire y no aplique ninguna fuente de calor externa para evitar posibles problemas a la hora de retirarlas e irritaciones de la piel. El vendaje suele mantenerse por 2-3 días tras los cuales pierde tensión y hay que renovarlo si se necesita continuar con el tratamiento.<sup>110, 112, 114</sup>

### 3.4. Bases y efectos fisiológicos

La piel es el órgano sensorial más grande del cuerpo humano. Es capaz de percibir la presión y la temperatura a través de las numerosas estructuras nerviosas que la forman, mediante las cuales, se envía todo estímulo que llega a la piel al sistema nervioso central (SNC). Allí, es analizado y procesado para generar una respuesta que se traduce en una reprogramación del tono muscular. Ello provoca una adaptación o modificación de la postura y de los patrones de movilidad frente al estímulo.<sup>105</sup>

Existen numerosos receptores que, anatómicamente, pueden ser agrupados en una sencilla clasificación según su base estructural:

➤ **Receptores no encapsulados:**

- **Terminaciones nerviosas libres:** se hallan en la piel, en las capas epiteliales de las mucosas, la membrana timpánica, la fascia, los ligamentos, las capsulas articulares, los tendones, el pericondrio, el periostio, los conductos haversianos del hueso y los músculos. Sus fibras aferentes pueden ser mielínicas o amielínicas, lo que les confiere una velocidad de transmisión diferente. Principalmente, se encargan de registrar sensaciones de dolor, aunque también detectan el tacto protopático, la temperatura, y las sensaciones de picor y hormigueo.
- **Discos de Merkel:** Son receptores del tacto de adaptación lenta. Su función es transmitir información acerca del grado de presión ejercida sobre la piel.

➤ **Receptores encapsulados:**

- **Corpúsculos de Meissner.** Se encuentran en la piel, en las yemas de los dedos y los labios principalmente, aunque también se ve muchos en los



genitales externos y los pezones. Son mecanorreceptores de adaptación rápida, encargados del tacto fino, el estiramiento y la vibración de baja frecuencia.

- **Corpúsculos de Ruffini.** Se localizan en la capa dérmica de la piel y el tejido subcutáneo. Perciben tacto, estiramiento y presión.
- **Corpúsculos de Pacini.** Se encuentran en el tejido subcutáneo, submucoso y subseroso, alrededor de las articulaciones, los ligamentos, en las glándulas mamarias y en los genitales externos de ambos sexos. Se ocupan de la presión y de la vibración de alta frecuencia.
- **Bulbos terminales de Krause.** Se localizan principalmente en la capa dérmica de la piel y el tejido subcutáneo, se ocupan de parte de la percepción táctil.<sup>105, 115</sup>

Además de estos receptores, hay que destacar el papel de los husos neuromusculares, situados en el interior de vientre muscular y cuya función es informar al SNC de los cambios sufridos en la longitud del músculo; de los órganos tendinosos de Golgi, ubicados en las uniones músculo-tendinosas para informar de la tensión miofascial, y de los receptores articulares. En conjunto con el sistema vestibular, estos receptores son los principales encargados del sentido de la propiocepción.<sup>105, 116</sup>

Ante cualquier estímulo mecánico que modifique o deforme la posición de uno de estos receptores, tendrá lugar una respuesta de la musculatura implicada que podrá facilitar o inhibir la propia acción muscular. En función de la dirección e intensidad o tensión de la estimulación conseguida con el vendaje, la teoría le atribuye cinco efectos principales que clasifica de la siguiente forma:

- **Efectos sobre el tono muscular:** Una vez pegada, la venda tiende a recogerse hacia el primer punto de anclaje lo que hace que el segundo punto de anclaje tienda a retornar debido a sus propiedades elásticas. El VNM se sirve de esta característica para incrementar las señales propioceptivas y elevar o disminuir el tono muscular según se sitúe el inicio del vendaje en la inserción o en el origen del músculo. Por lo tanto, con el primer punto de anclaje en la inserción del músculo, las fibras tienden a elongarse, es decir, se relajan, y ello provoca una disminución del tono. Por el contrario, si el primer anclaje se coloca en el origen

del músculo, se estará incrementando la estimulación hacia la contracción. Las fibras se acortarán, consiguiéndose con ello un efecto tonificador de la acción contráctil.<sup>101, 102, 105, 110, 114</sup>

- **Efectos sobre el drenaje linfático y la circulación:** El VNM está pensado para actuar bajo la premisa de que el movimiento y la actividad muscular son imprescindibles para mantener o recuperar la salud. Los músculos no solo son necesarios para el movimiento, sino que influyen en la circulación sanguínea, la circulación linfática y la temperatura corporal. Además de no restringir la movilidad e incluso de fomentarla, su influencia sobre la circulación linfática y sanguínea parece estar relacionada también con el efecto lifting provocado por las convulsiones. La elevación de la piel y el aumento del espacio intersticial facilita el paso de la sangre por los vasos y de la linfa hacia los ganglios linfáticos debido a los cambios de presión.<sup>101, 102, 105, 114, 117</sup>
- **Efectos sobre el soporte articular:** Por un lado, el contacto de la venda estimula los mecanorreceptores cutáneos mencionados con anterioridad, cuya respuesta ante la tensión y dirección del estímulo dará lugar a una corrección postural. Por otra parte, el mismo estímulo actúa sobre los propioceptores articulares, de Golgi y de los husos musculares, contribuyendo en la percepción de la posición y el movimiento y mandando información permanente sobre el estado cinemático de la articulación para poder influir sobre su posición y estabilidad.<sup>101, 105, 114</sup>
- **Efecto analgésico:** Día tras día, la musculatura y las articulaciones se ven sometidas a estiramientos, contracciones, sobrecargas y descompensaciones que causan contracturas, espasmos y restricciones de la circulación linfática con el consecuente incremento de la presión intersticial. Esta presión estimula los nociceptores provocando las sensaciones dolorosas. Parte del efecto analgésico del VNM está basado en su capacidad para disminuir la presión intersticial con lo que reduce el estímulo recibido por los nociceptores y normaliza la circulación sanguínea y linfática, eliminando también así mediadores del dolor y la inflamación.<sup>101, 105, 118</sup> Por otra parte, la literatura señala también a la utilización de mecanismos relacionados con la teoría de la compuerta del dolor o *Gate Control*.<sup>119</sup> La sensación dolorosa se transmite desde los nociceptores hasta la médula espinal a través de fibras A $\delta$  mielinizadas y fibras C no mielinizadas que

confieren diferentes velocidades a las señales transmitidas. Las primeras, por ser más rápidas y anchas, son las vías utilizadas para informar de la presencia de un dolor agudo, mientras que las segundas, más lentas y estrechas, se encargan de la transmisión de dolores crónicos, post-agudos o de carácter palpitante. Cuando llegan a la médula, las señales ascienden hasta el tálamo, desde donde entran al encéfalo y pasan a hacerse conscientes. A lo largo del proceso, existen distintos mecanismos para bloquear o atenuar la transmisión de la señal dolorosa y es aquí donde interviene la teoría de la compuerta del dolor. Los estímulos no dolorosos llegan también al asta posterior de la médula y lo hacen a través de un tercer tipo de fibras, más rápidas y anchas, las A $\beta$ . Los estímulos transmitidos por las fibras A $\beta$  llegan antes y cierran el paso a las señales enviadas por las fibras A $\delta$  y C reduciendo así la información dolorosa recibida por medio de estas vías. El estímulo no-nociceptivo que genera la tensión del vendaje actuaría, por tanto, acorde a esta teoría.<sup>119</sup>

- **Efecto neuroreflejo:** Se basa en la relación entre piel, músculo, huesos y vísceras debida a la inervación común de un segmento por el mismo nervio espinal. Gracias a ella, el vendaje, actuando como un estímulo aferente, puede influir desde el exterior estimulando los distintos componentes de un segmento metamérico; el dermatoma, el miotoma, el esclerotoma y el viscerotoma.<sup>101-103,</sup>

105

### 3.5. Indicaciones y contraindicaciones

El VNM puede ser indicado como ayuda para la rehabilitación de una larga lista de trastornos<sup>101-105, 110, 120</sup> que podemos resumir de la siguiente forma:

- Alivio del dolor
- Disminución de la inflamación
- Disminución de hematomas
- Protección articular
- Mejora de la propiocepción
- Corrección de la postura
- Corrección de la fascia

- Estimulación de la musculatura hipotónica
- Inhibición de la musculatura hipertónica

Por otro lado, el VNM es considerado una técnica simple y segura, cuyos efectos adversos no van más allá de la irritación cutánea.<sup>86, 101</sup> Aun así, existe una serie de situaciones en las que su uso queda parcial o totalmente contraindicado.<sup>121</sup> La decisión de aplicarlo o no siempre va a depender de la relación entre la zona a tratar y la patología concomitante:

- Contraindicaciones relativas
  - Heridas
  - Alergia o sensibilidad al material
  - Embarazo
- Contraindicaciones absolutas
  - Patología cardíaca
  - Edema generalizado
  - Trombosis
  - Cáncer

### 3.6. Evidencia científica sobre el Vendaje Neuromuscular

El VNM se ha convertido en una herramienta común en el campo de la rehabilitación y, sobre todo, en el ámbito deportivo.<sup>113</sup> Ya sea con carácter preventivo o como tratamiento de lesiones musculoesqueléticas y otras afecciones, el VNM ha pasado a estar incluido en la práctica diaria fisioterapéutica.<sup>102-104</sup> Pese a ello, la evidencia científica sobre su efectividad y sus mecanismos de acción es aún limitada y con el paso de los años ha acabado por establecerse una seria controversia al respecto.<sup>103, 113, 122</sup> Esto es así debido a que la mayor parte de la evidencia se reduce a casos clínicos o estudios de pequeño calibre, a menudo bastante dispares, que dificultan la realización de revisiones de calidad sobre el tema. Muchos de estos estudios sugieren que el VNM podría ser beneficioso en la mejora de la función, el dolor, la estabilidad y la propiocepción, habiéndose visto su efecto para el tratamiento de problemas como luxación aguda de rótula, esguince de tobillo, accidentes cerebrovasculares, dolor de hombro y espalda,

entre otras afecciones.<sup>102, 103, 113</sup> Es el caso, por ejemplo, de Yasukawa et al.<sup>123</sup> quienes vieron que la aplicación del VNM proporcionaba el alineamiento adecuado del cuerpo para permitir la realización de tareas de alcance, agarre y manipulación de objetos en pacientes que habían sufrido un accidente cerebrovascular. Jaraczewska y Long coincide con esta proposición y concluye que el VNM proporciona una retroalimentación propioceptiva a la hora de lograr el alineamiento postural en pacientes con accidente cerebrovascular.<sup>104</sup> Sin embargo, Ortiz-Ramírez y Pérez-De la cruz añaden tras su revisión que, aunque el VNM puede ser una técnica complementaria beneficiosa en este tipo de tratamientos, se necesitan estudios de mejor calidad metodológica para poder demostrar los efectos que se le atribuyen.<sup>124</sup>

Por poner otro ejemplo, tal vez más representativo, de la realidad en la que se encuentra la investigación sobre el VNM, podemos hablar de los estudios sobre su utilización en la rehabilitación del hombro doloroso, el síndrome femoropatelar o la lumbalgia, tres de las patologías más estudiadas dentro del campo, sin duda, más investigado para esta técnica que es el de las patologías musculoesqueléticas.<sup>122</sup> Sin embargo, aun tratándose de las temáticas más estudiadas para investigar los efectos del vendaje, es raro encontrar alguna revisión que consiga reunir más de cinco artículos que cumplan los criterios para poder ser analizados y comparados.<sup>108, 122, 125</sup> Dentro de los escogidos, la calidad metodológica suele ser de lo más heterogénea y en muchos casos los investigadores no fueron cegados de cara al grupo que estaban evaluando. También hay estudios que no registran la utilización de un grupo placebo y/o un grupo control, con los que sus resultados están lejos de poder asentar una evidencia firme. Pese a todo, las conclusiones de estas revisiones suelen ser alentadoras de cara a la utilización del VNM, aunque siempre recalcan la necesidad de ampliar la investigación en este campo.<sup>122</sup>

En el caso del síndrome femoropatelar, una revisión de 2017 respalda su uso siempre y cuando sea aplicado como técnica complementaria del tratamiento tradicional ya que se ha visto que puede potenciar sus efectos, pero no hay resultados significativos de que pueda tener el mismo efecto cuando se aplica como tratamiento único.<sup>125</sup>

La última revisión sobre la aplicación del VNM en la lumbalgia concluye de manera similar y dice que, aunque no puede ser un sustituto de los tratamientos tradicionales,

la aplicación de los mismos en conjunto con las técnicas de vendaje puede resultar en una mayor eficacia.<sup>108</sup>

Por su parte, los estudios realizados sobre el empleo del vendaje en la articulación del hombro reclaman más que ninguno la necesidad de una metodología más homogénea y comparable ya que en algunos casos ni siquiera emplean las mismas técnicas para una misma patología. Los resultados, sin embargo, parecen positivos en cuanto a la reducción del dolor y a la mejora de la amplitud articular en los casos de hombro doloroso,<sup>122</sup> aunque también hay estudios que ponen en duda esos beneficios más allá de un efecto a corto plazo.<sup>102</sup>

Teniendo en cuenta la escasez de estudios y las limitaciones de los mismos, resulta comprensible la polémica levantada en torno al uso del VNM. Y, aunque el balance de revisiones sistemáticas y meta-análisis parece inclinarse positivamente hacia la utilidad del VNM, es un hecho que la evidencia a día de hoy resulta insuficiente. Sin embargo, en lugar de tachar la técnica de patraña como se oye a veces, estos datos deberían animar a continuar la investigación en el campo, consiguiendo más y mejores estudios que colaboren en aclarar la polémica que rodea el uso del VNM.

### 3.7. Vendaje Neuromuscular en dismenorrea

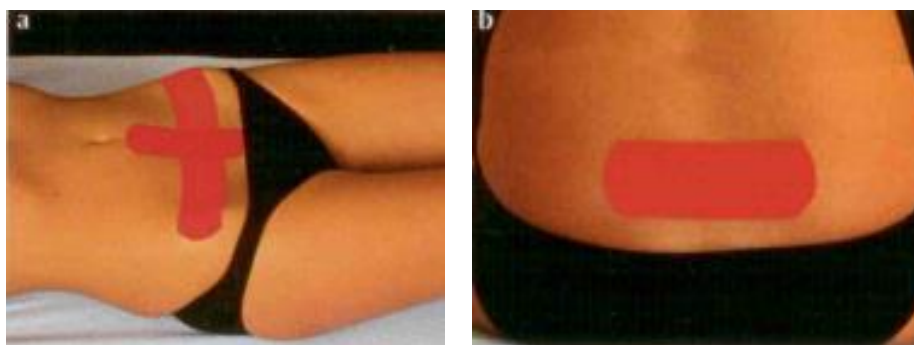
Se trata de un tema que carece de artículos de revisión y sobre el que también se encuentran pocas investigaciones que valoren su eficacia. Haciendo una búsqueda en PubMed, PEDro, Dialnet y The Cochrane Library con distintas combinaciones de los términos «*Dysmenorrhea*», «*Menstrual pain*», «*Painful menstruation*», «*Painful periods*», «*Kinesio tape*», «*Kinesiotaping*», «*Athletic tape*», «*Tape*» y «*Taping*» (y su equivalente castellano para la búsqueda en Dialnet), las bases de datos nos devuelven un total de nueve resultados distintos, de entre los cuales, son cuatro los que realmente abordan la temática deseada. Esta búsqueda fue actualizada hasta enero de 2019.

Por un lado, tenemos un estudio neerlandés de 2009 por Wefers et al.<sup>126</sup> quienes analizaron los efectos del VNM *CureTape*® en 51 mujeres con dismenorrea primaria. La muestra fue dividida en un grupo de tratamiento y otro placebo a los que se les aplicó el vendaje de la forma que muestra la *Figura 3*. Tras dos ciclos de tratamiento ambos

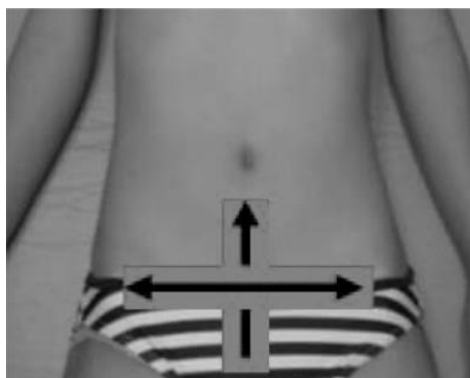
grupos mostraron un descenso significativo del dolor, aunque en el grupo de tratamiento el descenso fue significativamente mayor. Con ello, el estudio concluye que el VNM parece ser efectivo y provocar alivio del dolor en mujeres con dismenorrea primaria.

En 2013, Lim et al.<sup>86</sup> publican un trabajo con 34 mujeres para analizar los efectos del *KinesioTape*<sup>®</sup> y del *spiral taping* o *cross taping* sobre el dolor menstrual y el síndrome premenstrual (*Figura 4*). Los resultados obtenidos les llevan a la conclusión de que ambos métodos resultan en un alivio del dolor menstrual y que el cross taping mejora, además, el síndrome premenstrual.

De manera similar, el estudio publicado en 2015 por Tomás-Rodríguez et al.<sup>87</sup> evalúa también la efectividad del VNM en dismenorrea primaria. Su estudio constó de 129 mujeres que fueron divididas en un grupo de tratamiento y otro placebo con la disposición de los vendajes que presenta la *Figura 5*. Tras esta investigación los autores señalan una disminución del dolor abdominal y un descenso de la ingesta de fármacos en el grupo de tratamiento, aunque resaltan la necesidad de nuevos estudios que confirmen sus resultados.



*Figura 3. Colocación del vendaje empleada por Wefers et al.<sup>126</sup>*



*Figura 4. Colocación del vendaje empleada por Lim et al.<sup>86</sup>*



*Figura 5. Colocación del vendaje empleada por Tomás-Rodríguez et al.<sup>87</sup>*

El estudio más reciente, con fecha del 2017, es el de Yum et al.<sup>127</sup> En él, evaluaron la capacidad de prevenir el dolor menstrual en 123 estudiantes de secundaria con la aplicación de un VNM. La muestra fue dividida en tres grupos: tratamiento con vendaje, tratamiento farmacológico y grupo control. En este caso, no se detalla la técnica empleada para su colocación. Los autores concluyen que la aplicación del VNM puede ser una alternativa efectiva al tratamiento farmacológico para el dolor menstrual.

Ninguno de estos trabajos supera los cinco puntos sobre diez en la escala de valoración metodológica de PEDro (Physiotherapy Evidence Database).<sup>128</sup> Esto resalta nuevamente la dificultad en encontrar estudios de calidad sobre el tema. Aun así, como también ocurre con el resto de técnicas de VNM, es fácil encontrarnos con su aplicación en la práctica clínica e incluso manuales en los que su modo de aplicación queda recogido, detalles que suscitan la curiosidad de trabajos como este.



## II. Introducción

---

### *4. Aproximación a la auriculoterapia*



La auriculoterapia (AT) forma parte de la Medicina Tradicional China (MTC) y consiste en la estimulación de la superficie externa de la oreja con el objetivo de aliviar patologías en otras partes del cuerpo. Está basada en las técnicas de acupuntura (ACP) utilizadas originalmente en la antigua China, sin embargo, la correspondencia somatotópica entre las distintas regiones corporales con zonas específicas del pabellón auricular fue desarrollada en la Francia moderna por Paul Nogier. Debido a ello, es posible diferenciar dos enfoques distintos a la hora de comprender la AT; uno oriental, afín a los conceptos del Yin, el Yang y la “energía”, y otro occidental, basado en los métodos de observación científica y las enseñanzas anatómicas y fisiológicas.<sup>129</sup>

## 4.1. Reseña histórica

Resulta imposible hablar de AT sin incluir la historia de la MTC y, en concreto, de la ACP. La ACP nace como tal a las orillas del río Amarillo hace más de 1500 años siendo utilizada para el tratamiento de múltiples afecciones. Hallazgos arqueológicos, sin embargo, datan la aparición de técnicas similares ya en la época prehistórica. Desde entonces, la técnica ha evolucionado con el paso de los años, pero su esencia continúa basada en la utilización de los principios de dualidad Yin y Yang y el equilibrio entre ellos. Igual de importante es el concepto de Qi, interpretado comúnmente como «energía».<sup>130</sup>

En la teoría de la MTC el Qi circula por una serie de canales o meridianos que carecen de una estructura anatómica como tal pero que quedan accesibles a través de una serie de puntos repartidos a lo largo de todo el cuerpo. Se ha comprobado que estos puntos tienen una resistencia eléctrica disminuida y su estimulación es utilizada para devolver la armonía al organismo ante el desequilibrio causado por la enfermedad.<sup>130</sup>

El mayor compendio del saber médico tradicional que sienta las bases para estas técnicas fue el *Nei jing* o *Canon de lo interno* compilado entre el 206 a.C. y el 220 d.C. En 1972, Veith recoge esta información en «*The Yellow Emperor's classic of internal medicine*», según el cual, los seis meridianos Yang del cuerpo se encuentran directamente conectados con la aurícula dado que sus recorridos nacen o terminan en la cabeza. Por el contrario, los meridianos Yin se relacionan de manera y directa y a través de los canales Yang (Fig. 6).<sup>129</sup>

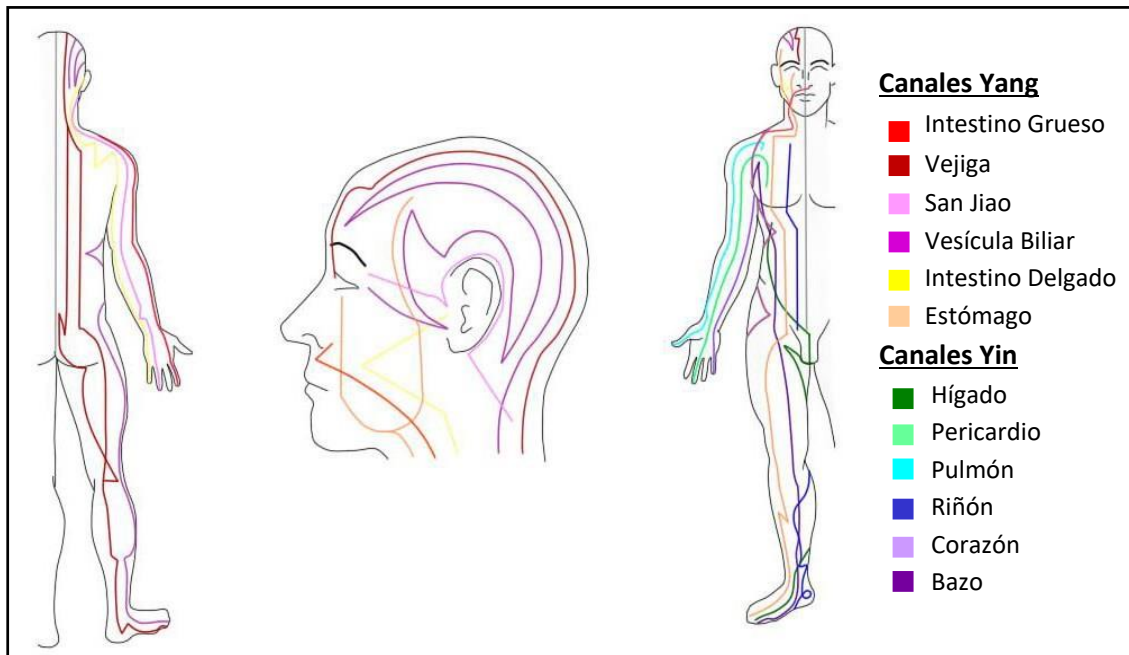


Figura 6: Distribución de los principales meridianos. Fuente propia.

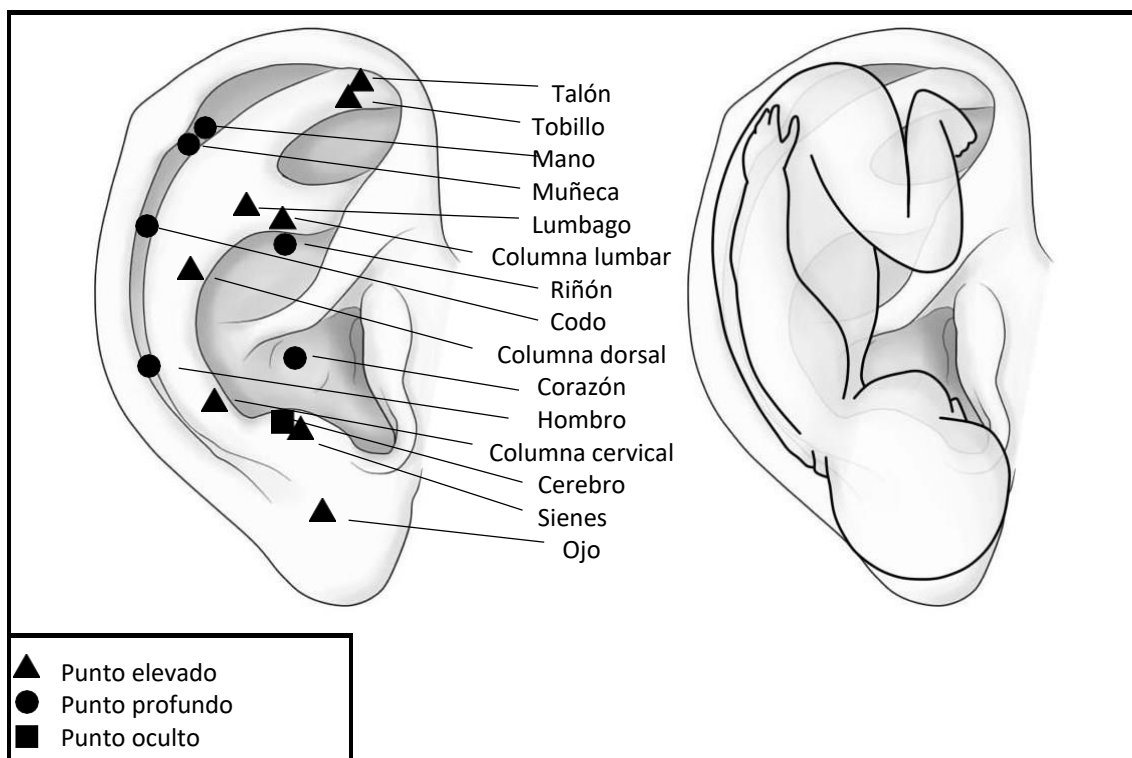
Sin embargo, el uso de tratamientos a través de la aurícula no se limita a China. El egiptólogo Alexander Varille documentó que en el antiguo Egipto las mujeres controlaban la natalidad pinchando con una aguja o cauterizando el pabellón auricular. En la antigua Grecia, Hipócrates relató cómo los médicos solían realizar pequeñas incisiones en las venas localizadas en la cara posterior de la oreja con el fin terapéutico de facilitar la eyaculación y disminuir los problemas de impotencia sexual, incisiones que también se efectuaban para tratar la ciática. En el siglo II, Galeno destacó también la importancia del valor curativo del sangrado de la oreja. Y los ejemplos no acaban aquí; los aros de oro utilizados por los marineros del mar Mediterráneo a modo de pendiente en el lóbulo de la oreja no tenían un carácter meramente decorativo, si no que se creía que mejoraban la visión. En la antigua Persia, se registraron y preservaron los conocimientos médicos pertenecientes a Egipto, Grecia y Roma tras la caída del Imperio romano y entre ellos se encuentran registros de tratamientos de ciática realizados por medio de la cauterización auricular.<sup>129, 130</sup>

No obstante, no fue hasta el periodo que va del siglo XVII al XIX que las prácticas acuputurales propias de la MTC comenzaron a importarse a Europa. Ello se debió al intercambio cultural favorecido por el comercio de porcelana, seda, especias y té que

tuvo lugar con China en esta época gracias a compañías como la holandesa «*Dutch East India Company*».<sup>129</sup>

Más tarde, en 1975, el médico francés Paul Nogier, considerado el *padre de la auriculoterapia*, fue el primero en sistematizar sus observaciones realizadas en la oreja y crear la primera somatotopía que relacionaba determinados puntos del pabellón auricular con otras partes del cuerpo, funciones y efectos. Sus investigaciones fueron publicadas por la sociedad acupuntural alemana, después llegaron a Japón y finalmente fueron traducidas al chino donde un grupo de investigadores verificó los efectos clínicos de la cartografía de Nogier siguiendo este nuevo enfoque anatómico y fisiológico.

Nogier continuó con sus investigaciones. Las primeras proyecciones que había obtenido sobre la representación de la columna y los miembros en la oreja recordaban a la disposición de estos en una estructura fetal situada cabeza abajo (*Fig. 7*). Coincidencia o no, examinó las conexiones con órganos torácicos, abdominales y el SNC completando la imagen. Algunos años después, comprendió que la oreja conserva una triple inervación que confirmaba la imagen del desarrollo embriológico: endodermo, mesodermo y ectodermo.<sup>129, 130</sup>



*Figura 7: Representación aproximada de la estructura fetal de la oreja y algunos puntos de referencia. Fuente propia. Referencias cartográficas extraídas de Oleson 2017.<sup>129</sup>*

En 1982, su antiguo colega, el anatomista Bourdiol que había estado trabajando con Nogier en la cartografía de la oreja, publicó *Elements of Auriculotherapy*, uno de los textos anatómicos más precisos en relación con el sistema nervioso de la aurícula y la representación del sistema musculoesquelético y visceral en ella. La relación entre Bourdiol y Nogier acabó debido a discrepancias teóricas sobre el funcionamiento de la AT. La visión de Nogier que, pese a sus estudios científicos, continuaba intentado compaginar los hallazgos anatómicos con la antigua filosofía china, más esotérica, chocaba con la concepción puramente anatomista y fisiológica de Bourdiol. Nogier trataba con ello de explicar las diferencias que habían ido surgiendo entre su primera cartografía y las representaciones posteriores que seguían su teoría de las inervaciones de origen embriológico. Estas diferencias le canjearon cierta impopularidad en la comunidad científica que sus nuevas explicaciones sobre *chakras* y *energía reticular* no consiguieron mejorar. Sin embargo, los estudios de la época no podían negar la eficacia de la AT y aquellos que la incluían entre sus técnicas de tratamiento comenzaron a adoptar, paradójicamente, la cartografía china.<sup>129</sup>

La falta de uniformidad en la técnica llevó finalmente a la OMS en 1990 a realizar un encuentro en Lyon entre médicos de Asia, Europa y América para acordar una referencia estándar que unificara las cartografías, europea y china, así como los nombres de sus puntos.<sup>129, 131, 132</sup>

## 4.2. Descripción de la auriculoterapia

La AT es a la vez un método de tratamiento y de diagnóstico. Como tratamiento, la AT se basa en la estimulación de un conjunto de puntos situados en la oreja para la consecución de una serie de efectos reflejos que mejoren la condición objetivo del tratamiento. Como método de diagnóstico, la estimulación de estos puntos puede servir para orientar hacia las posibles estructuras afectadas ya que, en caso de patología, podemos encontrar ciertos puntos que se manifiestan sensibles y dolorosos a la presión.

A la hora del tratamiento, la evolución de la técnica a lo largo del tiempo ha favorecido el desarrollo de diferentes formas para provocar la estimulación de los puntos y en la actualidad podemos diferenciar cinco modalidades básicas<sup>130</sup>:

**Auriculopuntura:** Utiliza la inserción de pequeñas agujas para atravesar los puntos de tratamiento y provocar así su estímulo. Las agujas pueden ser de aplicación temporal o prolongada. Las primeras son retiradas tras unos veinte minutos de su inserción, finalizando con ello el tratamiento. Las segundas, llamadas coloquialmente chinchetas, son de menor tamaño y van acopladas a un adhesivo que puede mantenerlas en la oreja durante días prolongando con ello los efectos del tratamiento.

**Auriculopresión:** Es una variación no invasiva de la auriculopuntura. En ella se sustituyen las agujas por elementos de presión que se aplican sobre los puntos de tratamiento. Por norma general se utilizan semillas herbales tratadas, habitualmente de vaccaria, dado que su tamaño resulta el idóneo para ejercer una presión analítica y precisa. Una alternativa a las semillas también muy utilizada es la aplicación de unas bolitas metálicas, normalmente de acero, que actúan de la misma forma. Todas ellas van acopladas a un parche adhesivo que las mantiene adheridas a la piel durante días. En esta modalidad, podemos incluir también técnicas de masaje puntual que siguen las mismas bases de ejercer presión en determinados puntos.

**Electro-auriculoterapia:** Aplicada nuevamente a través de agujas, basa sus efectos en la conducción eléctrica del metal para estimular los puntos elegidos. Además de las agujas, necesita de un aparato específico que transforme la corriente eléctrica a los parámetros de tratamiento y permita aplicarlos a través de las agujas por medio de unos electrodos.

**Láser-auriculoterapia:** Constituye la modalidad más novedosa y consiste en la estimulación de los puntos por medio de la aplicación de un láser terapéutico calibrado para actuar sobre ellos.

**Cauterización:** En esta modalidad, el estímulo es conseguido a través de la cauterización de los puntos mediante la aplicación repetida de una varilla de incienso prendida. Esta técnica, aunque más permanente, es también más agresiva y puede conllevar serios riesgos cuando no es empleada por un profesional reconocido.

### 4.3. Bases y efectos fisiológicos

Como ocurre con gran parte de la MTC, la comprensión total de la AT necesita tanto de los conocimientos que aporta la filosofía china como los proporcionados por las ciencias occidentales.

Desde el punto de vista de la filosofía oriental, el ser humano ha de mantener un equilibrio armonioso entre sus opuestos, el Yin y el Yang. Esta dualidad abarca desde aspectos tan básicos como frío y calor a conceptos más complejos como el espacio y el tiempo. El equilibrio permite el flujo adecuado del Qi, *energía vital*, y el Xue, la sangre. Cuando el equilibrio entre los opuestos se rompe, cuando, por ejemplo, el calor (Yang) supera en exceso al frío (Yin), el flujo del Qi se altera y se establece la enfermedad que, en el ejemplo propuesto, podría manifestarse en forma de fiebre o inflamación.

La MTC teoriza la existencia de canales por los que circula el Qi, unos de naturaleza Yin y otros Yang. Estos canales disponen una serie de puntos en la superficie cutánea a través de los cuales se vuelven accesibles y susceptibles de ser influenciados por las técnicas de tratamiento para devolver el flujo natural del Qi.

Los puntos de AT, aunque externos a estos canales, tendrían conexiones con los meridianos Yang que los volverían reactivos en caso de patología. A su vez, el tratamiento adecuado de estos puntos influiría en el flujo de los canales, normalizándolo.<sup>129-130</sup>

Sin embargo, desde que estas técnicas cruzaron las fronteras hacia Occidente, la necesidad de explicar su funcionamiento en conceptos asumibles dentro de la concepción médica occidental ha llevado al desarrollo de numerosas investigaciones que persiguen encontrar una respuesta aceptable en nuestra cultura. Aunque hoy en día todavía se indaga acerca de estas bases, algunos investigadores confían en que todas las cualidades energéticas descritas por la MTC, sin excepción para la AT, pueden ser explicadas por los fenómenos electrofisiológicos y bioquímicos observables en el cerebro y en el sistema nervioso.<sup>129</sup>

El primer problema que se presentó fue la justificación de la existencia de unos canales, componentes imprescindibles de la terapéutica china tradicional, para los que no se describe una estructura física anatómicamente representable. Esta pega queda parcialmente resuelta en la actualidad pues se ha podido confirmar la existencia física



de los puntos de ACP y AT que se manifiestan en forma de pequeñas zonas de menor resistencia eléctrica cutánea, tal y como ocurre con los nódulos de Ranvier en las neuronas mielínicas.<sup>129</sup>

La cuestión sobre cómo influyen estos puntos para el tratamiento y mejora de determinadas afecciones médicas es un problema con un abordaje mucho más profundo y sobre el que aún hoy se continúa investigando.

Centrándonos en la AT, sus propiedades quedan explicadas por la inervación de la oreja, aunque no se especula sobre un único mecanismo de acción, sino que se barajan varias posibilidades que cobran fuerza cuando se miran en conjunto.

Por un lado, la relación de los puntos de AT con las distintas partes y funciones del cuerpo parecen poder explicarse a través de la teoría propuesta por Nogier en 1983. Según la misma, la inervación de la aurícula se corresponde con tres tipos primarios de tejido presente en el desarrollo del embrión: ectodermo, mesodermo y endodermo.

En relación con el tejido nervioso somatosensorial asociado a los órganos mesodérmicos, nos encontramos con la inervación del nervio facial en la cara posterior de la oreja y con la rama mandibular del nervio trigémino en la cara anterior, recorriendo el antihélix, los alrededores del antitrago, la fosa escafoidea, la fosa triangular y el hélix. La representación de las neuronas correspondientes al tejido endodérmico se ubica en la concha de la oreja que queda inervada por el nervio vago. Esta rama parasimpática del sistema nervioso autónomo procesa la información de los órganos viscerales y controla la actividad del músculo liso. Con ello, la zona de la concha se convierte en la única parte externa del cuerpo que queda inervada por el parasimpático, hecho que permite actuar sobre algunas de sus funciones como el flujo sanguíneo y la sudoración, además de la funcionalidad visceral. Es también destacable el hecho de que la cartografía de la AT ubica los puntos viscerales precisamente en la superficie de la concha. De manera similar, el lóbulo, el trago y la región de la cola del hélix se corresponden por los nervios del plexo cervical con el tejido ectodérmico. En estas zonas se representan los puntos relacionados con la cabeza, el cuello y el hombro, justo las mismas estructuras con las que se corresponde la inervación del plexo.<sup>129-130</sup>

Además de la perspectiva de Nogier, volvemos a encontrarnos con la teoría de la compuerta. Resulta especialmente relevante en el caso de la auriculopresión ya que los estímulos proporcionados por semillas, bolas o masaje, se transmiten a través de las

fibras A $\beta$ , superando en velocidad a los estímulos nociceptivos que viajan mediante las fibras A $\delta$  y C.<sup>129</sup>

La investigación a través de resonancia magnética funcional (RMF) y tomografía por emisión de positrones (PET) ha revelado la presencia de actividad cerebral en las zonas que se corresponden con la estructura representada por el punto sobre el que se realiza el estímulo.<sup>129, 133, 134</sup> Dicho estímulo, además, se ha comprobado que desencadena respuestas concretas en las regiones cerebrales relacionadas con la inhibición del dolor y que influye en la liberación de endorfinas, melatonina y serotonina.<sup>129, 133</sup> Es más, se sabe que los cambios patológicos en los tejidos periféricos llevan a patrones de descarga anormales en las vías cerebrales correspondientes. El SNC posee mecanismos para normalizar los circuitos neurales patológicos, pero estos mecanismos pueden fallar y cuando ello ocurre, la afección periférica se vuelve crónica. Se ha visto que los estímulos desencadenados por los puntos de ACP y AT pueden utilizarse para inducir la reorganización de esas vías de forma funcional.<sup>129, 133, 136</sup>

#### 4.4. Protocolo de aplicación

La primera y más fundamental parte de la técnica es el diagnóstico de los puntos activos o puntos de alarma Yang. La exploración ha de realizarse con las herramientas adecuadas para conseguir la mayor precisión posible ya que estos puntos no solo nos orientarán sobre la patología cuando estemos empleando la AT a modo de diagnóstico, sino que también nos marcarán los puntos más eficaces para aplicar un tratamiento individualizado para cada persona.

Hay distintos tipos de palpadores o detectores en el mercado. Dentro de la variedad de detectores por presión, encontramos palpadores fijos y retráctiles que estimulan los puntos al ejercer presión sobre ellos. La presencia de dolor en un punto tras aplicarle 250g de presión perpendicular con el palpador informa sobre su estado activo y lo señala como posible punto de tratamiento. Por otro lado, existen también detectores eléctricos que perciben las variaciones de conductividad de la piel encontrando así los puntos activos y, según el modelo, proporcionando también una pulsación eléctrica o láser que formaría parte del tratamiento.<sup>137</sup>

Para un mejor resultado, es imprescindible que la piel se encuentre limpia y seca por lo que se recomienda emplear un hisopo impregnado en alcohol para eliminar cualquier rastro de grasa, sudor o jabón que pudiera quedar sobre la piel. Este paso tiene una doble función, ya que además de facilitar la adhesión de los parches en los casos en que sean empleados, previene ante la aparición de infecciones e irritaciones innecesarias provocadas por el atrapamiento de cuerpos extraños o productos de deshecho del propio organismo contra la piel.

Una vez preparada la zona, la técnica consiste sencillamente en colocar las agujas, semillas, láser o incienso en el punto elegido y mantenerlas durante el tiempo de tratamiento escogido. En el caso de la auriculopresión, los puntos deberán ser estimulados con los dedos suavemente varias veces al día.<sup>130</sup>

## 4.5. Indicaciones y contraindicaciones

La AT está indicada para el tratamiento de numerosas afecciones de entre las cuales podemos destacar<sup>129, 130</sup>:

- Cefaleas
- Vértigo
- Rinitis alérgica
- Odontalgia
- Tortícolis y cervicalgias
- Hombro congelado
- Hipotiroidismo
- Dorsalgia
- HTA
- Ansiedad
- Codo de tenista
- Lumbalgia
- Trastornos menstruales
- Ciática
- Dermatitis

Se trata de una técnica relativamente sencilla y segura. Sin embargo, se ve contraindicada en los siguientes casos<sup>130</sup>:

- Estado reaccional anormal
- Cuando la gravedad de la enfermedad lo impida
- Si se está en tratamiento con neurolépticos mayores
- Ante la presencia de una alteración psicológica

Entre las observaciones que pueden hacerse en esta técnica se recomienda valorar los casos de riesgo y guardar una serie de precauciones<sup>130</sup>:

- Se recomienda no tratar el dolor sin diagnóstico previo
- No se debe aliviar dolor para hacer actividad física inadecuada
- Es recomendable no aplicar la AT en casos de embarazo ya que algunos puntos pueden favorecer el parto
- Hay que extremar las precauciones ante la presencia de marcapasos
- Se debe prestar mucha atención a ancianos y niños
- Cuando no encontremos ante pacientes debilitados, anémicos, cansados o hipoglucémicos
- No se debe ingerir alcohol o drogas previamente
- Por no ser efectiva, se desaconseja su uso cuando la causa de la patología reside en un desequilibrio estructural. En estos casos es más recomendable la terapia física.
- Por no ser efectiva, se desaconseja su uso cuando la causa de la patología reside en un bloqueo vertebral. Se recomienda la manipulación vertebral por un profesional cualificado.

Aun con la correcta realización de la técnica pueden darse algunos efectos adversos como el enrojecimiento y sensibilización de la oreja y menos frecuentemente la presencia de mareos, somnolencia e infección cutánea.<sup>130</sup>

## 4.6. Evidencia científica sobre la auriculoterapia

Pese a tratarse de una técnica con un recorrido histórico milenario las investigaciones científicas sobre su uso y eficacia son relativamente recientes en comparación pues, como ya se ha mencionado, no fue hasta 1957 que se sistematizaron las observaciones sobre esta técnica.<sup>129</sup> Desde entonces, el número de estudios ha aumentado y, aunque los mecanismos de acción aún guardan algunas incógnitas se han abordado repetidas veces las preguntas sobre su eficacia en relación con diferentes ámbitos de la salud.

Varios trabajos de revisión han visto efectos positivos en problemas tales como insomnio, ansiedad, problemas de adicción, problemas del tránsito intestinal y dolor.<sup>138-</sup>

<sup>141</sup>Aunque de todos ellos, es el tema del dolor el que más nos interesa.

Tres revisiones de los últimos años han valorado la eficacia de la AT sobre la intensidad dolorosa en diferentes condiciones.

En el 2015, Zhao et al.<sup>139</sup> analizaron los estudios existentes sobre su uso en el dolor crónico. Un meta-análisis de los quince trabajos evaluados mostró un descenso del dolor en los casos que había utilizado AT, especialmente en los casos de lumbalgias y cefaleas, aunque debido a la heterogeneidad de los trabajos revisados estos resultados no pueden ser considerados concluyentes.

Más tarde, en 2017, Murakami et al.<sup>142</sup> revisaron la eficacia de la AT en el alivio del dolor con carácter inmediato. Diez estudios fueron analizados en este caso y los resultados llevaron a una conclusión semejante a la obtenida por Zhao et al.<sup>139</sup> para el dolor crónico; el análisis apunta a la AT como una prometedora modalidad de tratamiento para el alivio del dolor en las primeras 48 horas. Sin embargo, se necesitan estudios con una metodología más rigurosa para poder confirmar esta teoría.

El último análisis al respecto nos llega por el trabajo de Jan et al.<sup>143</sup> quienes decidieron estudiar si la AT tenía cabida en el alivio del dolor dentro del ámbito de urgencias médicas. Tras su investigación, llegaron a la conclusión de que a pesar de que el número de estudios encontrados es limitado, la AT reduce significativamente las puntuaciones del dolor tanto aplicada de forma asilada o como tratamiento complementario.

Como ocurre con otras técnicas, el problema más repetido para la valoración positiva de los resultados suele estar en la falta de calidad metodológica, lo que aumenta la probabilidad de sesgo.<sup>139</sup>

## 4.7. Auriculoterapia en dismenorrea

Al llegar al tema de la dismenorrea primaria, nuevamente, nos encontramos con un campo poco estudiado y sin revisiones que valoren la calidad de los resultados.

En enero del 2019, se realizó la última actualización de una serie de búsquedas sistemáticas en las bases de datos de PubMed, PEDro, Cochrane Library y Dialnet con distintas combinaciones de los términos «*Dysmenorrhea*», «*Menstrual pain*», «*Painful menstruation*», «*Painful periods*», «*Auriculotherapy*» y «*Ear acupressure*», así como de sus equivalentes castellanos para Dialnet. El resultado final fue de un total de 9 estudios diferentes de entre los cuales solo 3 abordaban el tema buscado.

El primero de estos estudios tiene fecha de 2007. En él, Wu et al.<sup>99</sup> observaron los efectos de la AT en 114 mujeres con dismenorrea primaria. La muestra fue dividida en un grupo control que mantuvo un tratamiento farmacológico occidental y un grupo de tratamiento, en el que se estimularon los puntos Shenmen, útero, endocrino, tálamo, simpático y riñón con AT (*Fig. 8*). Los resultados dieron una tasa de efectividad del 91,7% en el grupo de tratamiento y del 77% en el grupo control con una diferencia significativa de  $P < 0,05$ . Con ello, concluyen que la AT tiene un efecto significativo en la dismenorrea primaria.

En 2013, Yeh et al.<sup>98</sup> realizaron un estudio sobre los efectos de la AT en la población adolescente con dismenorrea de Taiwan. La muestra, de 113 participantes, fue dividida en un grupo control y otro de tratamiento. A este último se le aplicaron los puntos Shenmen, riñón, hígado, útero, tálamo, y endocrino como queda señalado en la *Figura 8*. Los resultados mostraron una diferencia significativa ( $P = 0,01$ ). Concluyen, por tanto, que la AT alivia el dolor menstrual.

Más tarde, en 2016, Cha y Sok<sup>144</sup> examinaron los efectos de la AT en una muestra de 91 estudiantes de secundaria con dismenorrea que dividieron en un grupo control y otro

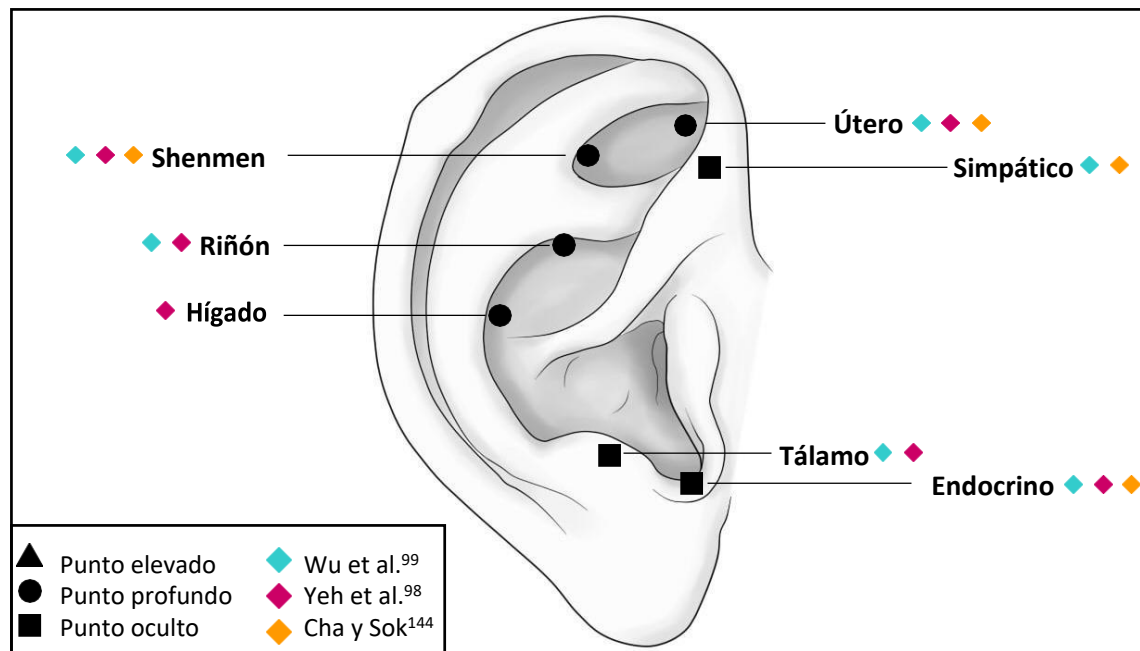


Figura 8: Representación de los puntos de auriculoterapia utilizados por Wu et al.<sup>99</sup>, Yeh et al.<sup>98</sup> y Cha y Sok.<sup>144</sup> Fuente propia.

de tratamiento. La técnica empleada utilizó los puntos Shenmen, útero, simpático, y endocrino tal y como se refleja en la *Figura 8*. Los resultados reflejaron una diferencia significativa ( $P < 0,001$ ) entre los grupos de tratamiento que llevó el estudio a la conclusión de que la AT resulta efectiva en el tratamiento de la dismenorrea primaria.

La escala de puntuación PEDro les confiere una calidad media de 5 puntos sobre 10 siendo el estudio mejor valorado el de Yeh et al.<sup>98</sup> con un 6 y el peor el de Wu et al.<sup>99</sup> con un 4. Todos fallan en la inclusión de algún tipo de ciego por lo que sus resultados no quedan exentos del riesgo de sesgo. Sin dejar de tener esto en cuenta, tampoco se pueden ignorar los resultados positivos que han obtenido y que deberían alentar la continuación de la investigación en la materia.





### III. Planteamiento metodológico

---



## 1. Justificación

Como hemos visto, la OMS estima la incidencia de la dismenorrea primaria en más de un 60% para España, pudiendo registrarse tasas de hasta el 80%. Ello quiere decir que más de la mitad de la población femenina de nuestro país en edad de menstruar padece un dolor prolongado al menos una vez al mes. Un dolor que en muchos casos les impide continuar con sus actividades diarias y tiene también repercusiones negativas en el ámbito laboral y académico. Pese a la existencia de tratamientos farmacológicos, generalmente efectivos, su administración no siempre resulta posible o eficaz, hecho que excluye a parte de la población afectada de beneficiarse de estos tratamientos.

Se necesitan, por lo tanto, alternativas no farmacológicas que abarquen aquellos casos en los que la utilización de los medicamentos recomendados no sea una opción. En este aspecto, tanto el VNM como la AT parecen poder ofrecer una alternativa segura, cómoda, asequible y de rápida aplicación que supone una escasa inversión de tiempo para terapeutas y pacientes. Dadas las características de ambos tratamientos, las pacientes, además, pueden volver a su día a día en cuestión de minutos mientras el tratamiento continúa trabajando sin interrupción.

El principal problema a la hora de confiar y escoger estas terapias como alternativa reside en la clara falta de estudios ya mencionada, hecho que dificulta también alcanzar un dictamen final sobre su eficacia.

Es en la necesidad de aportar nuevos resultados a la evidencia sobre estas dos técnicas que surge el presente trabajo, marcándose como propósito los siguientes objetivos enumerados a continuación.

## 2. Objetivos

### Objetivo principal

Evaluar la eficacia de las técnicas de vendaje neuromuscular y auriculoterapia como tratamiento para la reducción del dolor en mujeres con dismenorrea primaria.

### Objetivos secundarios

1. Analizar las variaciones en la sintomatología relacionada con dismenorrea primaria.
  - a. Cefaleas
  - b. Náuseas
2. Comprobar si se producen variaciones en la ingesta de fármacos para el dolor menstrual.
3. Comparar la eficacia del vendaje neuromuscular VS la auriculoterapia en la mejora de la sintomatología recogida.

## IV. Material y métodos



## 1. Aspectos éticos

El proyecto fue aprobado por el Comité de Bioética de la Universidad de Extremadura con fecha 07/07/17 (Anexo I).

Todas las participantes fueron informadas y dieron su consentimiento por escrito siguiendo los modelos proporcionados por el Comité de Bioética de la Universidad de Extremadura (Anexo II).

El recopilatorio de los datos se mantuvo siempre anónimo y nadie además de la investigadora principal tuvo acceso a ellos. A las participantes se les entregó una copia firmada del compromiso de confidencialidad de sus datos en la investigación como garantía de protección (Anexo III).

*El título que aparece en los anexos I, II y III se corresponde con el anterior título de este trabajo que fue sometido a un cambio mediante los trámites pertinentes.*

## 2. Población de estudio

La muestra fue seleccionada de entre las mujeres estudiantes de los grados de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Extremadura del campus de Badajoz afectadas de dismenorrea primaria.

## 3. Diseño del estudio

El estudio se llevó a cabo bajo el diseño de un ensayo clínico aleatorizado y prospectivo con un doble ciego que afectó, por un lado, a las participantes y, por otro, a la evaluación y recogida de datos.

En primer lugar, se realizó un sondeo por las aulas de la Facultad de Medicina para estimar el número de jóvenes con dismenorrea interesadas en participar. De esta encuesta inicial se extrajeron una serie de datos con los que planificar el estudio y determinar las variables a medir. Hecho esto, se procedió al reclutamiento de la muestra que concluyó con un total de 146 mujeres ofreciendo sus contactos para ser entrevistadas una vez el estudio fuera puesto en marcha. La entrevista determinó el

tamaño muestral final pasando a quedar incluidas aquellas interesadas que cumplieran los siguientes criterios:

### 3.1. Criterios de inclusión

- Mujeres afectadas por dismenorrea primaria en grado 2 y 3 de la clasificación Andersch y Milsom<sup>145</sup> (Detallada en el apartado *Instrumental de medida y recogida de datos*).
- Edades comprendidas entre los 18 y los 30 años.
- Haber acudido a revisión ginecológica en los últimos dos años.
- El dolor debía tener carácter mensual.
- Los periodos debían guardar una regularidad de entre 21 a 38 días.
- No llevar dispositivos intrauterinos.
- No tomar ACOCs.

### 3.2. Criterios de exclusión

- Diagnóstico de enfermedades ginecológicas o cualquier otra que pudiera afectar a la percepción del dolor menstrual.
- Presencia de lesiones cutáneas en las zonas de tratamiento.
- Haber sido tratadas anteriormente con alguna de las técnicas propuestas.
- Embarazo.

### 3.3. Grupos de estudio

Mediante la utilización del paquete estadístico *IBM SPSS Statistics 22.0*, las participantes fueron divididas en cinco grupos de estudios; dos de intervención, dos grupos placebo y un grupo control.

- **Grupo experimental VNM (GVNM).** Este grupo recibió la aplicación terapéutica del VNM consistente en tres cintas de 5 centímetros de ancho a las que se les aplicó un 25% del estiramiento máximo (*Fig. 9*).



- 1ª banda: Consistió en una venda de aproximadamente 12 centímetros de longitud, variables en función de la anatomía de la mujer de manera que siempre quedara a 1 centímetro de las espinas iliacas anterosuperiores (EIAS). Una vez cortada y con los extremos redondeados, la venda se colocaba, siguiendo la técnica en “I”, de manera horizontal unos 5 centímetros por debajo del ombligo y abarcando la zona comprendida entre las dos EIAS. Es decir, en el territorio correspondiente a los dermatomas 11 y 12. Para adherirla a la piel, se retiró el papel protector desde el centro, sujetándose la venda por los extremos y siendo adherida primero por la parte central. Los anclajes fueron colocados en último lugar y sin tensión. Durante la colocación, las participantes debían realizar una suave extensión de tronco y mantener una inspiración profunda.
- 2ª banda: Se trató de una venda de 9 centímetros, modificables en función del cuerpo de la mujer, pero cruzando siempre de forma perpendicular el centro de la primera banda y cubriendo la vertical desde el ombligo al borde superior del pubis. La colocación de esta cinta siguió los mismos patrones de aplicación que la anterior.
- 3ª banda: Venda de unos 12 centímetros de longitud, variables en función de las características físicas de la mujer, pero abarcando siempre de forma horizontal la zona lumbar baja desde una espina iliaca posterosuperior (EIPS) a la otra. El protocolo de aplicación fue idéntico salvo porque durante el mismo las participantes debieron realizar una flexión de tronco mientras el vendaje era colocado.

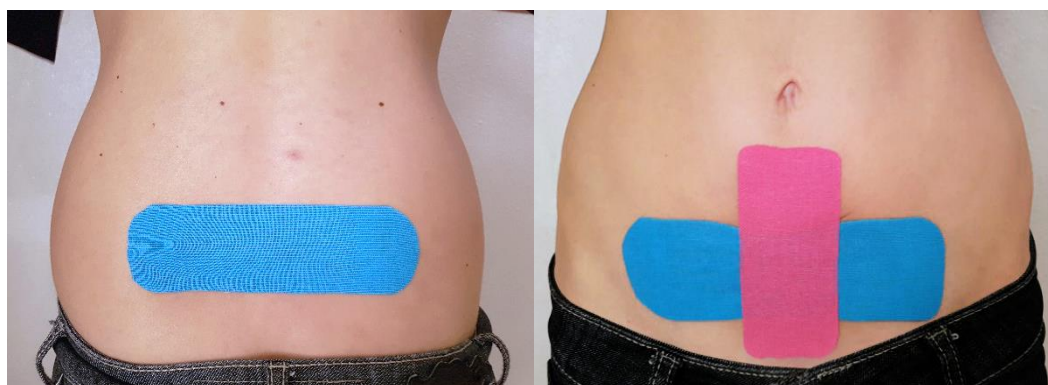


Figura 9: Posicionamiento del VNM. Fuente propia.

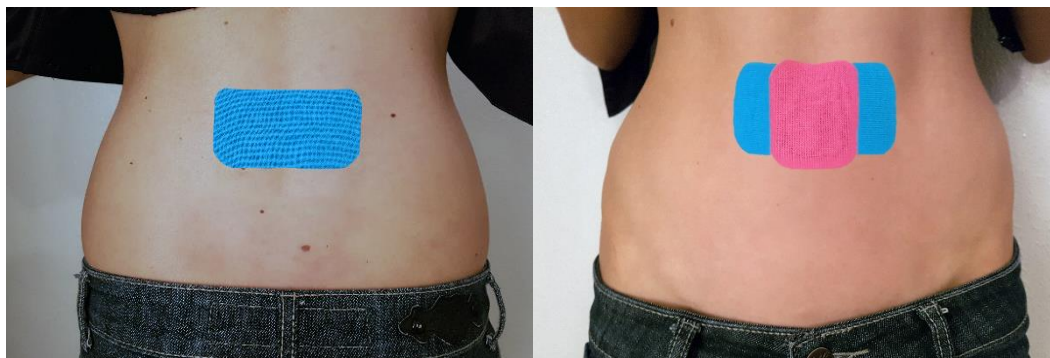


Figura 10: Posicionamiento del VNM-P. Fuente propia.

- **Grupo placebo VNM (GVNM-P).** Para este grupo se llevó a cabo la aplicación placebo de la técnica de VNM, en la que las vendas, con una longitud menor, fueron aplicadas sin tensión alguna y desplazadas de la posición de tratamiento (Fig. 10).
- **Grupo experimental AT (GAT).** Para este grupo se aplicó la forma terapéutica de la AT. Se escogieron siete puntos de forma bilateral, que fueron localizados y detectados como sensibles mediante un palpador, bajo la prescripción y asesoramiento de un médico acupuntor. Los puntos utilizados fueron Shenmen, útero, simpático, riñón, corazón, endocrino y tálamo. En la *Figura 11* es posible observar su ubicación.



Figura 11: Posicionamiento de los parches de AT. Fuente propia.



Figura 12: Posicionamiento de los parches de AT-P. Fuente propia

- **Grupo placebo AT (GAT-P).** En este grupo se aplicaron unos parches sin semilla que, para mayor seguridad de mantener el efecto placebo, fueron colocados en puntos distintos de los empleados en el GAT como se muestra en la *Figura 12*.
- **Grupo control (GC).** Fue tomado como grupo de referencia para observar la evolución de la sintomatología de estudio sin la aplicación de tratamiento alguno.

Para asegurar la correcta aplicación de las técnicas estas fueron llevadas a cabo por la investigadora principal. A excepción de en el grupo control, el material de tratamiento, real y placebo, se colocó siempre dentro de las primeras 4 horas desde inicio del flujo, excluyéndose los casos que superaran este periodo, y se mantuvo durante 72 horas desde su aplicación. En caso de que el adhesivo perdiera fijación y se desprendiera, sería repuesto por uno nuevo tan inmediatamente como fuera posible, no superando nunca las 2 horas, y continuando el recuento de horas desde el momento en el que se desprendió.

Las instrucciones que recibieron las participantes en función del grupo asignado quedan reflejadas en el *Anexo IV*. La información fue personalizada de manera que no se supieran las características de los otros grupos.

Se pidió que no hablaran entre ellas del tratamiento para evitar en la medida de lo posible que se vieran influenciadas por las experiencias de sus compañeras y se les explicó la importancia de este punto para que se comprometieran con ello.

Por no ser considerado ético, no se les prohibió la toma de medicamentos si el dolor los volvía imprescindibles, aunque se pidió a todos los grupos que trataran de retrasar su toma hasta la aparición de los síntomas. Para controlar la influencia de la medicación, se hizo que anotaran el día y la dosis ingerida.

Todos los datos fueron recogidos de manera anónima gracias a la asignación de un código de identificación que se proporcionó a las participantes en el momento de la entrevista. Este código, además, sirvió para ocultar el grupo asignado durante toda la evaluación, recopilación y transcripción de los datos, siendo revelado únicamente en el momento de llevar a cabo el análisis de resultados.

Entrevista	Fase pre-tratamiento				Fase de tratamiento				Fase de seguimiento		
Entrevista	PRE1	PRE2	PRE3	PRE4	TTO1	TTO2	TTO3	TTO4	S1	–	S2
Ciclo 0	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3	Ciclo 4	Ciclo 5	Ciclo 6	Ciclo 7	Ciclo 8	Ciclo 9	Ciclo 10	Ciclo 11

Figura 13: Fases del estudio. Fuente propia.

### 3.4. Duración de la intervención

Completada la fase de entrevista, reclutamiento y asignación, se inició el experimento con una *fase de pre-tratamiento (PRE)* cuya duración abarcó cuatro ciclos menstruales (Fig. 13). A lo largo de esta fase, se recabó información estadística sobre la sintomatología de interés que afectaba con cada ciclo a las participantes. El objetivo de esta fase fue el de obtener datos de primera mano con los que confeccionar el patrón menstrual habitual de cada una de las chicas.

A continuación, comenzó la *fase de tratamiento (TTO)*, compuesta de otros cuatro ciclos en los que se procedió a la aplicación de los protocolos de tratamiento correspondientes al grupo asignado.

Acabada la etapa de tratamiento, se realizó un seguimiento telefónico y vía e-mail, *fase de seguimiento* para valorar la existencia de una continuidad en los efectos, en caso de haberlos, primero al mes (S1) para la valoración a corto plazo y después a los tres meses (S2) de haber suspendido los tratamientos para un examen a más largo plazo.

Tras cada ciclo, las participantes tuvieron que entregar los cuestionarios rellenos con la información relativa a la correspondiente menstruación.

### 3.5. Variables de medida

#### *Características generales*

Con el objetivo de comprobar la homogeneidad de la muestra se recogieron una serie de variables de control referentes a las características de las participantes y su menstruación tales como:

- **Altura:** variable cuantitativa medida en metros.
- **Peso:** variable cuantitativa medida en kilogramos.
- **Edad:** variable cuantitativa medida en años. Se refiere a la edad de las participantes al inicio del estudio.
- **Edad de la menarquia (EM):** variable cuantitativa medida en años. Muestra la edad a la que las participantes tuvieron su primera menstruación.
- **Edad del primer dolor (EPD):** variable cuantitativa medida en años. Se compone de la edad a la que las participantes recordaban haber sufrido su primera regla dolorosa.

Entre las variables de control también se incluyen la periodicidad de los ciclos, la duración del sangrado, el dolor menstrual y la dosis de fármacos empleada para el dolor antes de la intervención. Estas variables se detallan a continuación de manera independiente a las características generales por estar incluidas también dentro de las mediciones primarias y secundarias del estudio:

#### *Periodicidad de los ciclos*

Variable cuantitativa medida en días. Se calculó hallando la media de la *duración de los ciclos (DC)* registrados por cada mes de las fases PRE, TTO, S1 y S2.

#### *Duración del sangrado:*

Variable cuantitativa medida en días. Se calculó hallando la media de los *días de menstruación (DM)* registrados por cada ciclo de las fases PRE, TTO, S1 y S2.

#### *Dolor menstrual*

El dolor evaluado fue el referido por las participantes en la zona abdominal. Se hizo un registro diario de la progresión del mismo en el tiempo que duró el sangrado, tomándose como dato la intensidad más alta percibida a lo largo de cada día. Esto fue así tanto para el periodo PRE como para el TTO, el S1 y el S2. De esta manera, se obtuvieron como variables principales para este estudio:

- Número de días dolorosos (DD): variable cuantitativa medida en días. Se calculó hallando la media del total de días durante los cuales las participantes refirieron una intensidad dolorosa en la *Escala Visual Analógica* (EVA) distinta de cero por ciclo y fase. (Esta escala queda detallada en el apartado *Instrumental de medida y recogida de datos*).
- Intensidad dolorosa (EVA): variable cuantitativa medida en puntos por la escala EVA día a día. Se trabajó hallando la media de la intensidad de los tres primeros días de cada menstruación en los distintos ciclos y fases.
- Intensidad dolorosa máxima (EVAMáx.): variable cuantitativa medida en puntos por la escala EVA. Refleja intensidad dolorosa más alta registrada por ciclo.

### *Fármacos*

Ciclo a ciclo, se registraron las ocasiones en las que las participantes necesitaron recurrir a su medicación habitual, quedando también recogido el tipo de fármaco, el momento de la toma y la cantidad.

- Ingesta: Variable cualitativa. Registra si las participantes recurrieron o no a algún tipo de medicación para paliar el dolor. Nos proporcionó un porcentaje del número de chicas que necesitaron medicarse en cada fase y del número de ciclos en los que lo hicieron.
- Tipo de fármaco: Variable cualitativa. Recoge el nombre del principio activo administrado. Se utilizó para calcular los principales fármacos utilizados por la muestra.
- Número de fármacos combinados: Variable cuantitativa. Recuento del número de fármacos diferentes empleados por cada participante.
- Combinaciones de fármacos: Variable cualitativa. Recoge las principales combinaciones de fármacos empleadas por la muestra.
- Dosis: Variable cuantitativa medida en unidades de medicamento. Número medio de unidades ingeridas al día durante cada ciclo y fase. Dada su relación con la intensidad dolorosa, fue considerada como otra variable principal en el estudio.

### *Cefaleas y náuseas*

El registro de las cefaleas y náuseas fue tratado como una variable dicotómica con respuestas «Sí» y «No». Fueron contabilizadas por periodo menstrual, de manera que la presencia de náuseas o cefaleas en uno de los días de sangrado ya constituía una respuesta afirmativa.

La elección de estos dos síntomas frente al resto de sintomatología que puede acompañar al dolor se realizó por ser los más presentes entre las encuestadas del primer sondeo.

## 4. Instrumentos de trabajo

### 4.1. Material de tratamiento

En el mercado encontramos una amplia gama de productos destinados al tratamiento tanto con VNM como con AT. De entre el abanico de distintas calidades y precios se escogieron aquellos con una relación calidad-precio más o menos equilibrada primando siempre la calidad.

De esta forma, se escogió para el VNM la marca surcoreana TEMTEX® Kinesiology Tape. Se trata de un vendaje de buena calidad con una proporción equilibrada de elasticidad, adhesividad y porosidad que lo posiciona entre los vendajes de referencia en cuanto a calidad técnica en el ámbito sanitario. Esta afirmación está basada en estudios independientes acreditados por la Empresa Nacional de Acreditaciones (ENAC).<sup>146</sup> Esta marca presenta su vendaje pre-estirado a un 8-10% de su capacidad y con una elasticidad total del 150-160%. Para la cumplimentación del estudio fueron necesarios 14 rollos de 5m.

El material básico para la AT fueron los parches adhesivos con semillas herbales importados y distribuidos por NOVASAN, empresa líder en la distribución de materiales e instrumentos de MTC en España.<sup>147</sup> La presentación con adhesivo redondo incluye 300 semillas por paquete de los cuales se necesitaron tres para cubrir las 602 semillas

utilizadas más repuestos. Se escogieron las semillas herbales sobre los parches con aguja tipo *chincheta* por tratarse de un método no invasivo más comparable al VNM.

El material de apoyo para la aplicación de estas técnicas quedó compuesto por utensilios como tijeras, pinzas o palpador como puede apreciarse en la *Figura 14*.

## 4.2. Instrumental de medida y recogida de datos

Los datos fueron registrados mediante el protocolo que se muestra en el *Anexo V*. En él, las participantes rellenaron cada apartado con la sintomatología e información requerida para la constitución de las variables de estudio.

A la hora de valorar el dolor se escogió la escala EVA. Se trata de un instrumento de medida para valorar la intensidad dolorosa percibida por el paciente. Consiste en una línea horizontal de diez centímetros donde el valor cero, situado al lado izquierdo, representa la ausencia total del dolor y el valor diez, situado a en el extremo derecho, se traduce como la mayor intensidad dolorosa. Sobre esta línea, el paciente marca un punto que refleje el grado de dolor que experimenta obteniéndose así la medida aproximada del dolor.



*Figura 14. Material y utensilios de tratamiento. Fuente propia.*



Esta escala fue desarrollada por Scott Huskisson en 1974<sup>148</sup> y en la actualidad se ha convertido en uno de los métodos de valoración más empleados para evaluar la intensidad del dolor.

La clasificación de la dismenorrea de Andersch y Milsom<sup>145</sup> fue utilizada en la selección de los casos de interés para el estudio durante la fase de reclutamiento y cribado. Clasifica la severidad de la dismenorrea en cuatro grados:

- Grado 0: Menstruación no dolorosa. La actividad diaria no se ve afectada.
- Grado 1: Dolor leve. La menstruación es dolorosa pero rara vez afecta a la actividad normal de la mujer. No suele requerir analgésicos.
- Grado 2: Dolor moderado. Actividad diaria afectada. Requiere el empleo de analgésicos, que resultan efectivos por lo que no suele implicar ausencia académica o laboral.
- Grado 3: Dolor severo. Actividad claramente inhibida. Eficacia de analgésicos pobre. Presencia de síntomas vegetativos como dolor de cabeza, cansancio, náuseas, vómitos y diarrea.

## 5. Métodos estadísticos

El procesamiento de los datos y el desarrollo del estudio estadístico se realizó por medio del programa *IBM SPSS Statistics 22.0*.

De manera previa a los análisis comparativos entre grupos, se estudiaron los posibles factores de confusión mediante un análisis multivariante de la varianza (MANOVA).

Para todas las variables, se realizaron pruebas de normalidad siguiendo el test de Kolmogorov-Smirnov con la corrección de Lilliefors para una visión general de su distribución y el test de Shapiro-Wilk para observar la distribución de dichas variables en los grupos de estudio debido a que estos tenían un tamaño inferior a 30 individuos. Las pruebas de homogeneidad de la varianza fueron llevadas a cabo mediante el test de Levene para todas las variables normales en relación a los grupos de tratamiento. Tanto para los test de normalidad como para las pruebas de homocedasticidad, se aceptó la hipótesis nula cuando  $P \geq 0,05$ .

El estudio descriptivo de las variables cualitativas se llevó a cabo mediante un análisis de frecuencias. Las variables cuantitativas fueron estudiadas en caso de normalidad mediante la media y la desviación típica mientras que la mediana y el rango intercuartílico fueron utilizados en los casos de distribución no normal.

Para el contraste de hipótesis, se realizaron la prueba t de Student y el análisis de la varianza (ANOVA) para el estudio de aquellas variables cuantitativas que cumplieran con los requisitos de normalidad y homogeneidad. En caso contrario, se recurrió a sus equivalentes no paramétricos, el test de Wilcoxon y la prueba H de Kruskal-Wallis. A la hora de analizar las variables cualitativas se recurrió a tablas de contingencia y la prueba Chi-cuadrado de Pearson siempre que los datos cumplieran con los requisitos necesarios para ser llevada a cabo. Es decir, que los valores esperados para las distintas casillas no fueran inferiores a cinco en más del 20% de las mismas y que ninguno de esos valores fuera inferior a dos. Cuando los datos no cumplieran estos criterios se recurrió a la prueba exacta de Fisher. Las comparaciones *pre-post* para las variables cualitativas fueron llevadas a cabo mediante la prueba de McNemar en el caso de tablas 2x2 y la prueba Q de Cochran para tablas nxn.

## V. Resultados

---



# V. Resultados

---

## *1. Muestra de estudio*



## 1.1. Composición final de la muestra

Tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión sobre las 146 candidatas al estudio, el proceso de selección concluyó con una muestra inicial de 114 mujeres, de entre las que 108 completaron finalmente el estudio. Ello resultó en que los grupos Control, VNM y AT-P quedaron constituidos con 22 participantes y los grupos de AT y VNM-P con 21 miembros.

A excepción del GAT-P, que no sufrió pérdidas, el resto de grupos tuvieron una tasa de bajas similar que supuso un 5,26% en total de la muestra inicial. Las pérdidas tuvieron lugar durante el primer, el segundo y el tercer ciclo de la fase de tratamiento. Dos de ellas ocurrieron en el GAT; otras dos, en el GVNМ-P; una, en el GC, y otra, en el GVNМ. Dichas bajas fueron debidas, en uno de los casos, a la pérdida de interés en el estudio por parte de la participante que, concretamente, había sido asignada al GVNМ-P. En los cinco casos restantes, la exclusión fue debida a problemas de sincronización con las participantes a la hora de aplicar el tratamiento dentro de los tiempos propuestos.

En la siguiente página, la *Figura 14* muestra un diagrama de flujo donde quedan reflejados todos los motivos que acabaron por constituir la muestra final de participantes.

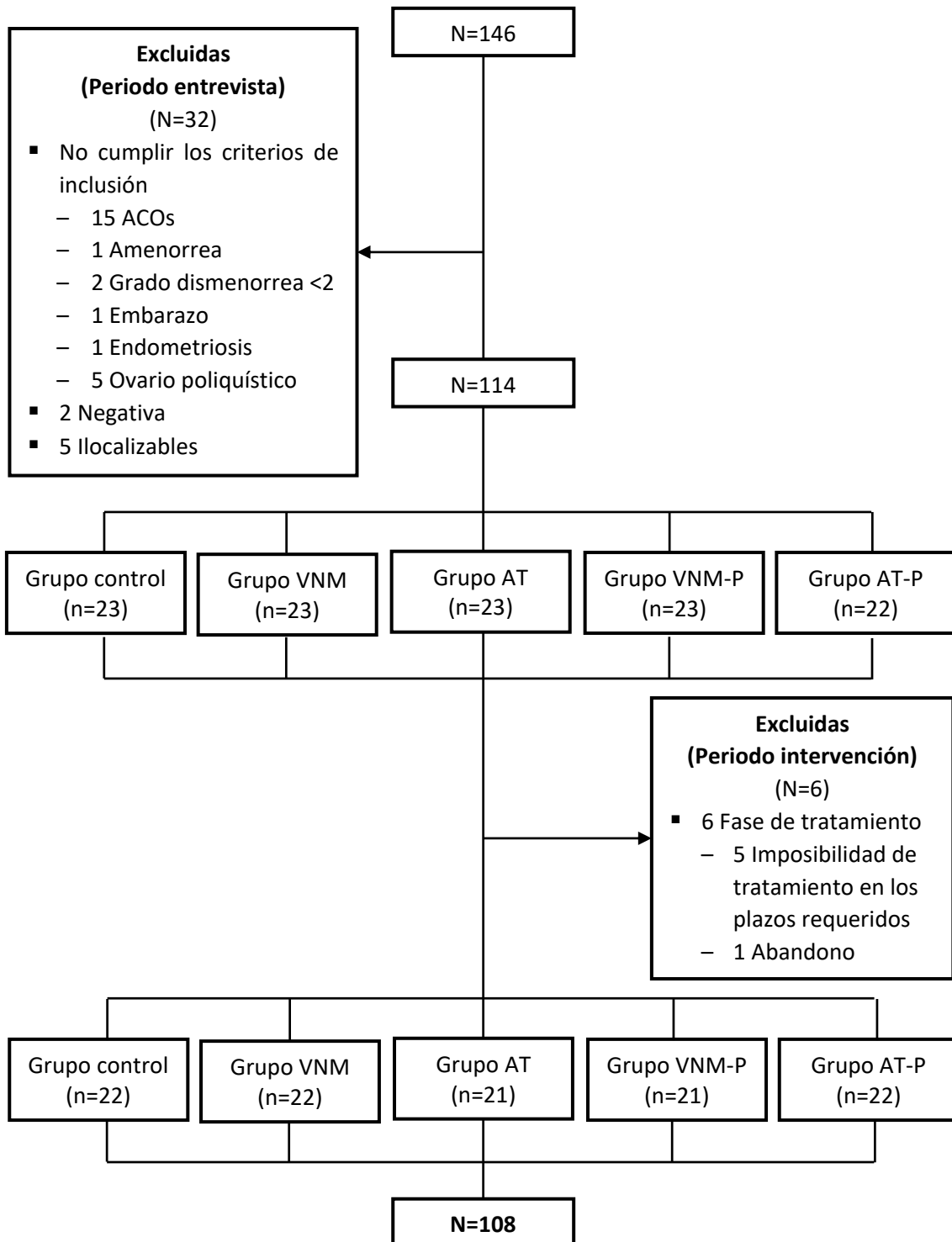


Figura 15: Diagrama de flujo. Proceso de selección y exclusión



# V. Resultados

---

## *2. Periodo previo a la intervención: Variables de control*

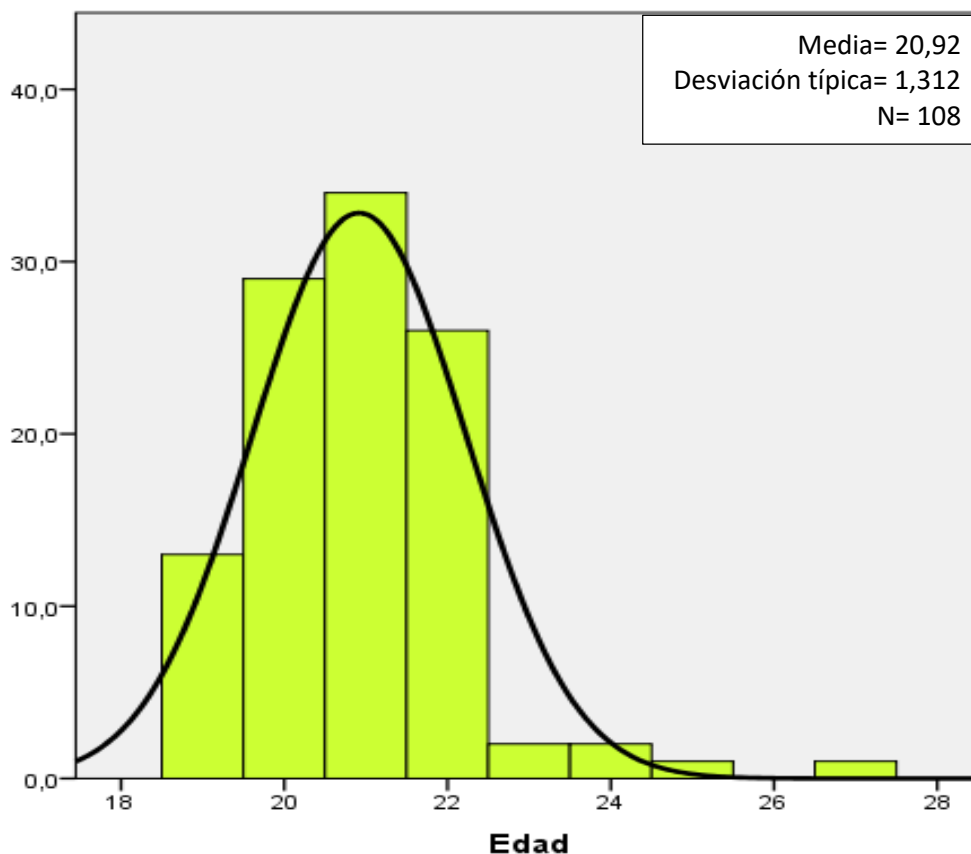


## 2.1. Descripción de las características generales de la muestra

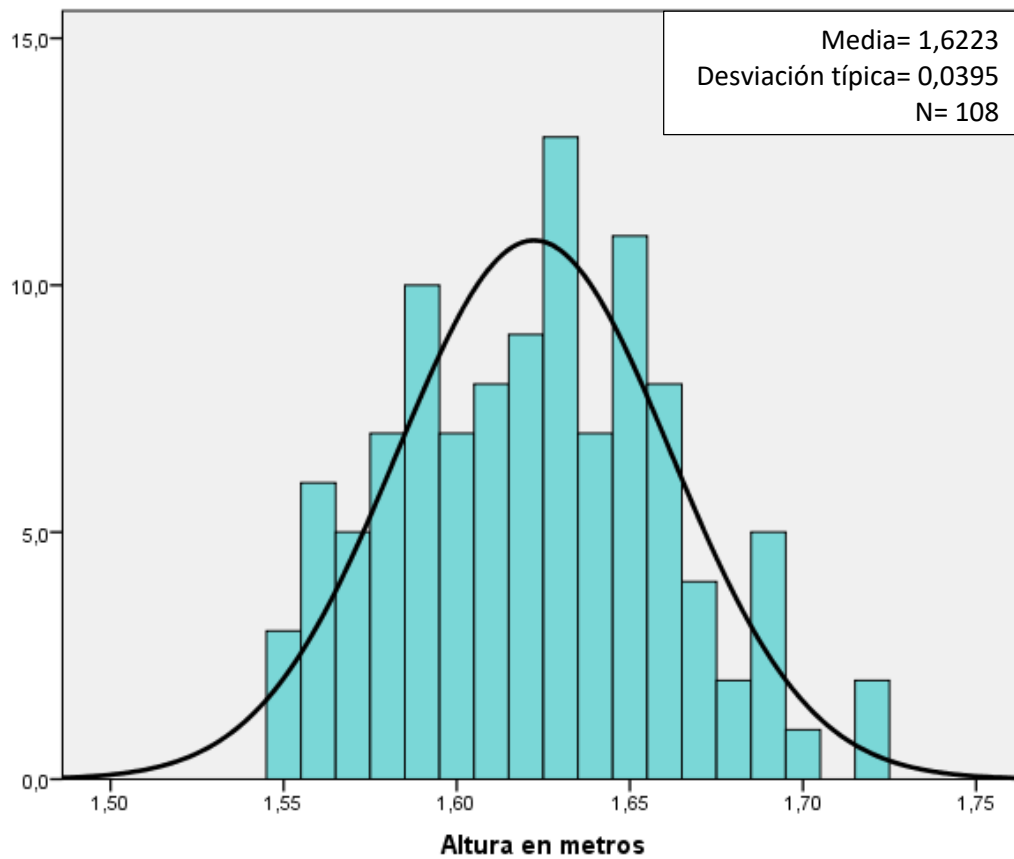
La muestra final presentó una edad de 21 (20-22) años, siendo la mínima edad registrada 19 y la máxima 27. Morfológicamente, las participantes siguieron una distribución normal en cuanto a su altura, con media en  $1,62\pm 0,04$  metros, y peso,  $55,4\pm 5,67$  kilogramos. La *Tabla 4* y los *gráficos 1, 2 y 3* muestran en mayor detalle la distribución de estas variables.

Ninguna de las variables presentó diferencias significativas en su distribución entre los grupos de estudios como se vio al compararlos mediante el ANOVA de una vía o el test de Kruskal-Wallis (Edad:  $P=0,642$ ; Altura:  $P=0,811$ ; Peso:  $P=0,764$ ), confirmándose el cumplimiento de la homogeneidad inicial.

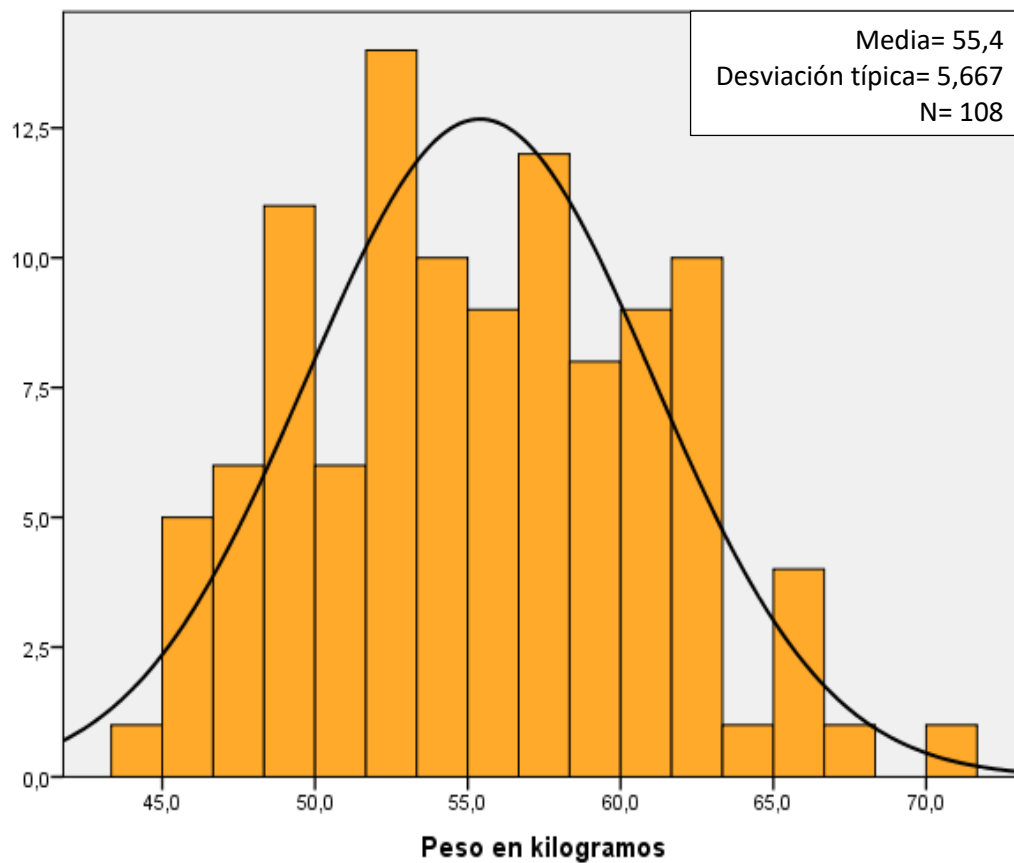
**Gráfico 1. Histograma: Distribución de la variable *Edad***



**Gráfico 2. Histograma: Distribución de la variable *Altura***



**Gráfico 3. Histograma: Distribución de la variable *Peso***



## 2.2. Descripción de las características menstruales y el hábito farmacológico previos al estudio

El análisis de los datos pertenecientes a la primera entrevista reveló que la edad en torno a la cual las participantes habían tenido su menarquia rondaba los 12 años. Así mismo, en los que se refiere a la primera menstruación dolorosa, esta apareció alrededor de los 13 años.

La duración media de los ciclos expresada por las participantes en el momento de la entrevista resultó ser de unos 29 días. En ellos, los sangrados persistían en torno a 5 días, resultando dolorosas, en menor o mayor grado, las primeras 48h-72h del ciclo. De media, la muestra manifestó una intensidad dolorosa máxima de 7,56 puntos en la escala EVA con un mínimo de 5 puntos y un máximo de 10. Para combatirlo, todas recurrían a algún tipo de medicación analgésica ingiriendo unas 2 unidades de fármaco.

El análisis de estas variables no aportó diferencias significativas en los test de ANOVA o Kruskal-Wallis, confirmándose la homogeneidad de la muestra (Edad de la menarquia:  $P=0,152$ ; Primera menstruación dolorosa:  $P=0,565$ ; Duración de los ciclos:  $P=0,216$ ; Duración del sangrado:  $P=0,427$ ; número de días dolorosos:  $P=0,075$ ; Intensidad dolorosa máxima:  $P=0,451$ ; Dosis:  $P=0,974$ ).

La *Tabla 4* muestra los estadísticos descriptivos más relevantes de las variables anteriormente mencionadas.

**Tabla 4: Descripción de las variables de control**

	ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS										P
	N	M	EE	Me	DT	Q1–Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
							Límite inferior	Límite superior			
Altura	108	1,62	0,03	1,62	0,04	1,59–1,65	1,61	1,62	1,55	1,72	0,642
Peso	108	55,40	0,54	55,00	5,67	51,32–59,67	54,31	56,47	44,70	70,30	0,811
Edad	108	20,94	0,13	21,00	1,40	20,00–22,00	20,67	21,20	19,00	27,00	0,764
EM	108	12,20	0,12	12,00	1,30	11,00–13,00	11,96	12,45	9,00	15,00	0,152
EPMD	108	13,75	0,14	13,00	1,43	13,00–15,00	13,48	14,02	11,00	18,00	0,565

*N*: Tamaño de la muestra; *M*: Media; *EE*: Error estándar; *Me*: Mediana; *DT*: Desviación típica; *Q1–Q3*: Primer y tercer cuartil; *Mín.*: Mínimo; *Máx.*: Máximo; *P*: Nivel de significación (*P*-valor asociado a ANOVA/Kruskal-Wallis); *EM*: Edad de la menarquia; *EPD*: Edad del primer dolor menstrual; *DC*: Duración de los ciclos; *DM*: Días de menstruación; *DD*: Días de dolor; *EVAMáx.*: Intensidad dolorosa máxima alcanzada en la EVA.

**Tabla 4 (Continuación): Descripción de las variables de control**

	ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS										P
	N	M	EE	Me	DT	Q1-Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
							Límite inferior	Límite superior			
DC	108	29,66	0,23	29,00	2,45	28,00-30,00	29,19	30,13	26,00	37,00	0,216
DM	108	5,32	0,09	5,00	1,02	5,00-6,00	5,12	5,51	3,00	10,00	0,427
DD	108	2,20	0,10	2,00	1,04	2,00-3,00	2,00	2,40	1,00	6,00	0,075
EVAMáx.	108	7,56	0,14	8,00	1,47	7,00-8,50	7,28	7,85	5,00	10,00	0,451
Dosis	108	2,00	0,11	2,00	1,23	7,00-8,25	1,76	2,23	1,00	6,00	0,974

*N: Tamaño de la muestra; M: Media; EE: Error estándar; Me: Mediana; DT: Desviación típica; Q1-Q3: Primer y tercer cuartil; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo; P: Nivel de significación (P-valor asociado a ANOVA/Kruskal-Wallis); EM: Edad de la menarquia; EPD: Edad del primer dolor menstrual; DC: Duración de los ciclos; DM: Días de menstruación; DD: Días de dolor; EVAMáx.: Intensidad dolorosa máxima alcanzada en la EVA.*

## V. Resultados

---

### *3. Estudio de los posibles factores de confusión*





### 3.1. Necesidad del análisis

Dado que no se prohibió a las participantes que continuaran con su consumo habitual de fármacos en caso de necesitarlos para mitigar el dolor, se hizo necesario determinar la evidencia o no de interacciones entre los efectos analgésicos farmacológicos y los posibles efectos de las técnicas aplicadas durante la fase de tratamiento.

Para aclarar la influencia de las variables farmacológicas en los resultados, se procedió a su análisis como posibles factores de confusión sobre las variables principales de dolor (DD, EVA y EVAMáx.) como paso previo a las comparaciones entre los grupos de tratamiento.

### 3.2. Variables de confusión

De esta forma, se efectuó un análisis sobre la influencia de los posibles factores de confusión (Ingesta o no de medicamentos y Fármacos empleados en caso afirmativo) en las principales variables del estudio, según el tratamiento asignado, mediante una prueba ANOVA multivariante (MANOVA) bifactorial; de los cuatro test disponibles para tal efecto se hizo uso del de razón de verosimilitudes (Wilks).

#### Ingesta de medicamentos

Teniendo en cuenta la naturaleza dicotómica de la variable Ingesta de medicamentos (Sí o No), se observó en primer lugar el comportamiento de la muestra en esta variable. Se vio que durante la fase de tratamiento hubo 10 casos en los que las participantes no tomaron medicación, 5 de las cuales pertenecían al grupo GVMN y otras 5 al GAT.

En el contraste de interacción, el MANOVA no aportó un resultado significativo ( $P=0,475$ ). Es decir, los efectos (si existen) de las técnicas de tratamiento, por un lado, y los fármacos por otro, actúan en principio de manera aditiva. Por otra parte, el contraste del factor fármaco tampoco resultó significativo ( $P=0,301$ ), es decir, no se detectaron diferencias significativas en las respuestas entre las que tomaron medicamentos y las que no lo hicieron.

## Fármacos empleados

Para analizar la influencia en las respuestas de la variable Fármacos empleados, los datos se agruparon en AINEs y analgésicos, de manera que la variable se dicotomizó distinguiendo únicamente entre el consumo o no de AINEs.

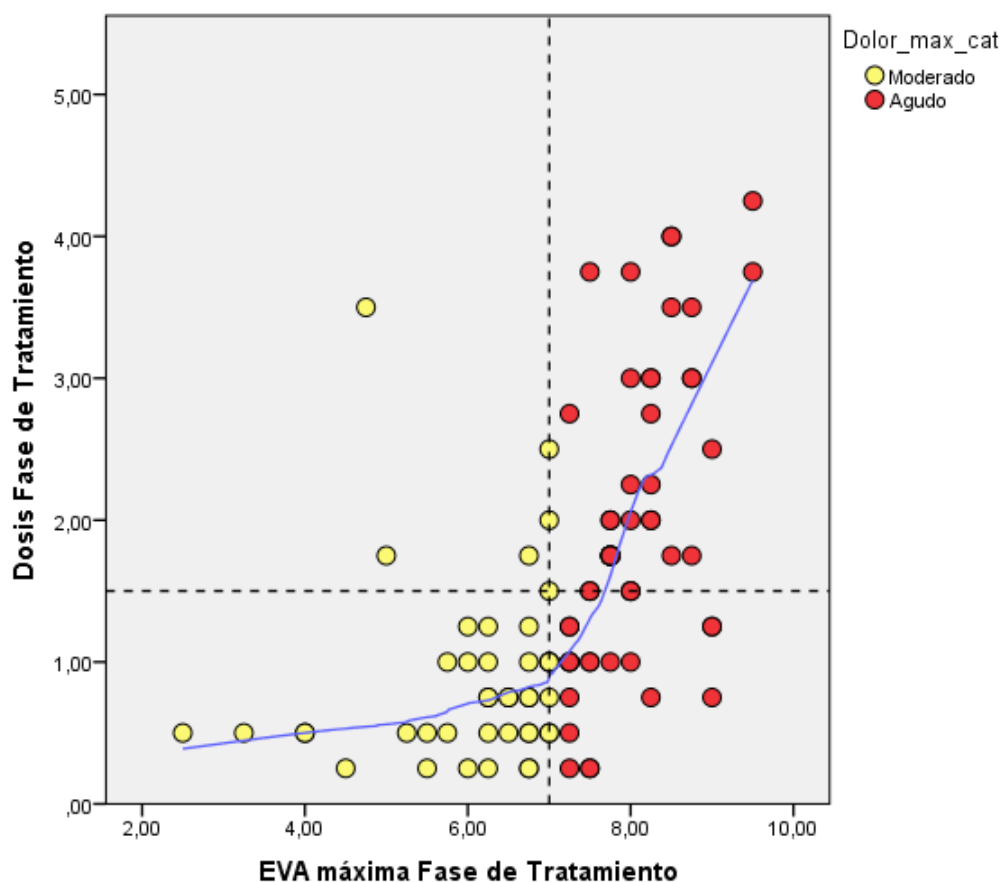
Considerando las 98 participantes que se medicaron durante el tratamiento, se procedió al análisis para concretar cómo influían conjuntamente las terapias utilizadas y el hecho de consumir o no AINEs en las respuestas.

Los resultados de la prueba aportaron un  $P=0,436$  para la interacción. Es decir, no se detectó una interacción significativa. Por otra parte, tampoco se detectaron diferencias significativas entre las que tomaron AINEs y las que optaron por analgésicos ( $P=0,683$ ).

### 3.3. Sobre la variable Dosis

En principio, parece razonable considerar la dosis de fármaco utilizada como otra posible variable de confusión. No cabe duda de que existe una correlación directa entre el dolor percibido y la dosis de fármacos consumida. De hecho, un modelo de regresión lineal múltiple aportó un  $R^2=0,420$  con  $P<0,001$  (Tabla). De esta relación y en comparación con las demás variables del dolor, la variable EVA no llegó a aportar una correlación parcial significativa ( $P=0.526$ ), es decir, la dosis consumida puede explicarse principalmente en función del dolor máximo (EVAMáx.), con una aportación también significativa del número de días de dolor (DD). En otras palabras, lo que indujo a las participantes de esta muestra a un mayor consumo no fue el dolor medio experimentado, sino los altos picos de dolor combinado con la duración del mismo. Más concretamente y como muestra el *gráfico 4*, el consumo de dosis aumentaba cuando el umbral del dolor se situaba en torno a 7 puntos en la escala EVA, que es donde cambia drásticamente la pendiente de la curva de regresión local, por lo cual cabe considerarlo como el umbral del dolor agudo en este caso.

Debido a ello, esta variable fue considerada, no como factor de confusión, sino como una variable respuesta que podría resultar más objetiva que la propia escala EVA para el análisis del dolor y las posibles variaciones en el mismo a lo largo del tratamiento.

**Gráfico 4. Ajuste de *Dosis* por *EVAMáx* mediante regresión local**

Como punto final al estudio de los factores de confusión, hay que destacar que, dado el tamaño de la muestra de la que disponemos y a pesar del ligero incremento de potencia que suele implicar el uso de técnicas multivariantes, ésta no es en absoluto la ideal para detectar resultados significativos. En otras palabras, no podemos considerar que un resultado no significativo en este punto sea concluyente.

En todo caso podemos afirmar que, a partir de los datos de la muestra, no se evidencia un efecto de confusión de las variables *Dosis* y *Tipo de fármaco* en la respuesta de las participantes. En consecuencia y en lo que sigue, procederemos a analizar directamente la influencia de los tratamientos en las variables respuesta.



# V. Resultados

---

## *4. Periodo de intervención: Estudio de la menstruación*



## 4.1. Duración de los ciclos

### Descripción de la variable

La duración de los ciclos a lo largo de los distintos periodos y grupos, queda descrita en la *Tabla 5* que refleja los estadísticos descriptivos más relevantes de esta variable.

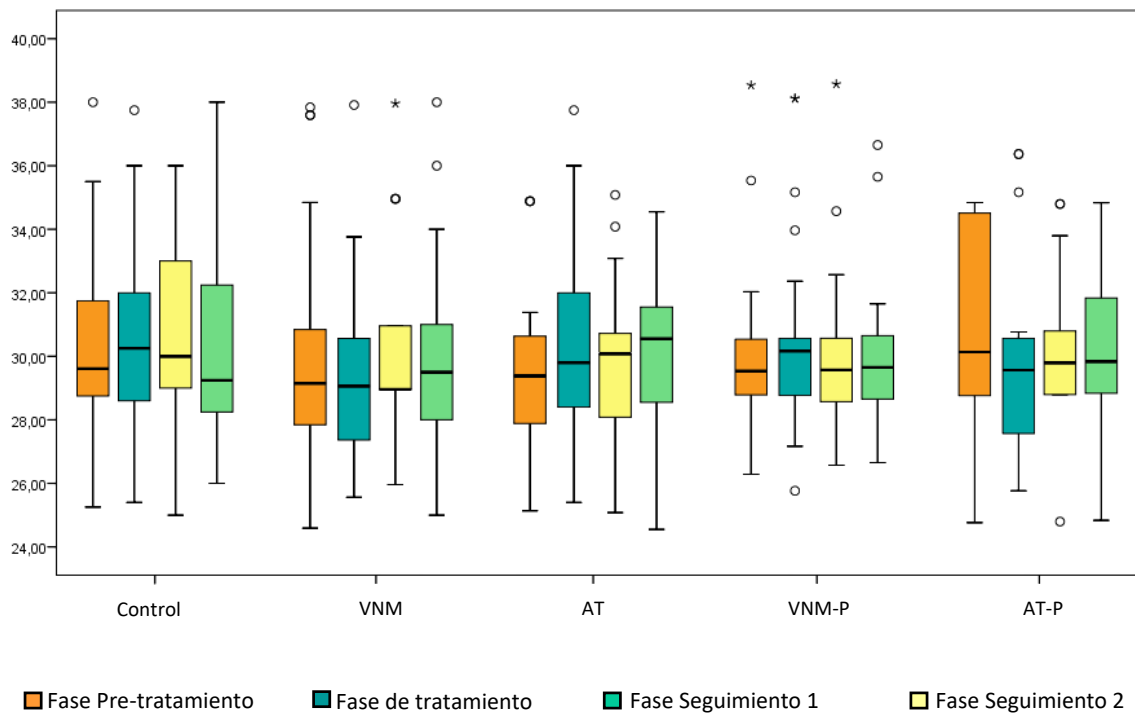
**Tabla 5. Descripción de la variable DC**

ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS												
		N	M	EE	Me	DT	Q1–Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
								Límite inferior	Límite superior			
FASE PRE-TRATAMIENTO	GC	22	30,37	0,76	29,61	3,57	28,37–32,62	28,78	31,95	25,25	38,00	
	GVNM	22	30,38	0,83	29,55	3,89	28,25–31,37	28,64	32,10	25,00	38,25	
	GAT	21	29,77	0,62	29,75	2,88	27,75–31,12	28,46	31,08	25,50	35,25	
	GVNM-P	21	29,73	0,60	29,25	2,73	28,37–30,25	28,50	31,02	26,00	38,00	
	GAT-P	22	30,99	0,64	30,62	3,04	29,25–35,06	29,64	32,34	25,25	35,33	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>30,26</b>	<b>0,31</b>	<b>29,61</b>	<b>3,24</b>	<b>28,50–31,25</b>	<b>29,64</b>	<b>30,88</b>	<b>25,00</b>	<b>38,25</b>	
FASE DE TRATAMIENTO	GC	22	30,50	0,70	30,25	3,31	28,55–32,40	29,03	31,97	25,40	37,75	
	GVNM	22	29,36	0,67	28,90	3,17	27,10–30,80	27,95	30,77	25,40	37,50	
	GAT	21	30,29	0,71	29,80	3,28	27,95–32,00	28,80	31,79	25,40	38,00	
	GVNM-P	21	30,24	0,72	29,80	3,31	27,95–31,10	28,73	31,75	25,40	37,25	
	GAT-P	22	29,37	0,62	29,20	2,95	27,20–30,21	28,06	30,68	25,40	36,00	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>29,95</b>	<b>0,30</b>	<b>29,80</b>	<b>3,18</b>	<b>27,27–30,40</b>	<b>29,34</b>	<b>30,55</b>	<b>25,00</b>	<b>38,00</b>	
FASE DE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO 1	GC	22	30,22	0,69	30,00	3,26	28,50–33,25	28,77	31,67	25,00	36,00
		GVNM	22	30,13	0,67	29,00	3,16	28,75–31,00	28,73	31,54	26,00	38,00
		GAT	21	29,52	0,52	30,00	2,42	28,00–30,00	28,42	30,62	25,00	35,00
		GVNM-P	21	29,80	0,56	29,00	2,60	28,00–30,50	28,62	30,99	26,00	38,00
		GAT-P	22	30,63	0,50	30,00	2,36	29,00–31,50	29,58	31,68	25,00	30,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>30,07</b>	<b>0,26</b>	<b>30,00</b>	<b>2,76</b>	<b>29,00–31,00</b>	<b>29,54</b>	<b>30,60</b>	<b>25,00</b>	<b>38,00</b>
	SEGUIMIENTO 2	GC	22	30,13	0,72	29,00	3,39	26,75–32,50	28,62	31,64	26,00	38,00
		GVNM	22	30,04	0,69	29,50	3,29	28,00–31,25	28,53	31,46	25,00	38,00
		GAT	21	30,57	0,61	31,00	2,83	30,00–32,00	29,27	31,86	25,00	35,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>30,14</b>	<b>0,28</b>	<b>30,00</b>	<b>3,00</b>	<b>28,00–32,00</b>	<b>29,57</b>	<b>30,72</b>	<b>25,00</b>	<b>38,00</b>

*N*: Tamaño de la muestra; *M*: Media; *EE*: Error estándar; *Me*: Mediana; *DT*: Desviación típica; *Q1–Q3*: Primer y tercer cuartil; *Mín.*: Mínimo; *Máx.*: Máximo; *GC*: Grupo control; *GVNM*: Grupo de vendaje neuromuscular; *GAT*: Grupo de Auriculoterapia; *GVNM-P*: Grupo de vendaje neuromuscular placebo; *GAT-P*: Grupo de Auriculoterapia placebo.

En el *gráfico 5* queda representada la duración de los ciclos en cada grupo durante las cuatro fases de estudio. Pueden apreciarse unos valores centrales similares, aunque en algunos casos los datos se distribuyen con una mayor variabilidad y se observa la presencia de puntuaciones atípicas o extremas que llegan a desviar la simetría de la muestra.

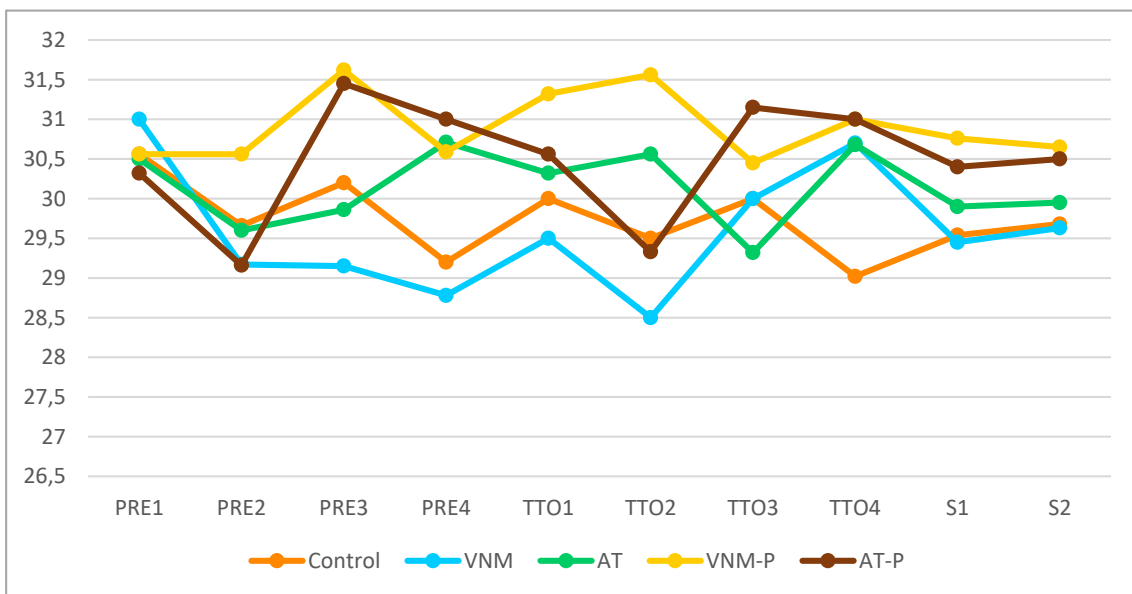
**Gráfico 5. Diagrama de cajas: Variable DC por fase y grupo**





Por otra parte, el *gráfico 6* nos proporciona una representación de las modificaciones medias ocurridas en la variable ciclo a ciclo y en función del grupo. Aparentemente, no parece haber un patrón o relación entre dichos cambios y el ciclo o grupo en el que se dieron.

**Gráfico 6. Diagrama de líneas: Variable DC por ciclo y grupo**



## Comparaciones entre grupos

La variable no se ajustó a la distribución normal por lo que se recurrió a los test no paramétricos para su análisis. Con el objetivo de buscar diferencias entre los grupos de estudio durante las distintas fases del trabajo, se ejecutó una prueba H de Kruskal-Wallis.

La *Tabla 6* recoge esta comparación entre grupos de los periodos PRE, TTO, S1 y S2.

**Tabla 6. Comparaciones entre grupos de la variable DC**

PRUEBA DE KRUSKAL-WALLIS				
Duración de los ciclos				
	PRE	TTO	S1	S2
Chi-cuadrado	2,929	3,420	3,566	4,398
gl	4	4	4	4
Sig. asintótica	0,570	0,490	0,468	0,355

*Pre: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento. gl: grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (p-valor).*

En el periodo previo a la aplicación de los tratamientos, puede observarse que los grupos de estudio resultaron homogéneos en la duración de sus ciclos. Como vemos, la prueba de Kruskal-Wallis tampoco detectó diferencias significativas entre los grupos para el resto de fases.

## Análisis *pre-post* y seguimiento

Continuando con el análisis de la duración de los ciclos, se llevó a cabo un test de Wilcoxon para detectar la presencia de significación entre las diferencias de las distintas fases del estudio.

La *Tabla 7* resume los análisis correspondientes a cada comparativa incluyendo los principales descriptivos de la diferencia entre fases.

**Tabla 7. Análisis *pre-post* y seguimiento. Variable DC**

		DIFERENCIA					PRUEBA DE WILCOXON	
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		Z	Sig. Asintótica (bilateral)
					Inferior	Superior		
DURACIÓN DE LOS CICLOS	PRE – TTO	0,31639	3,60098	0,34650	-0,37052	1,00329	-0,756	0,450
	PRE – S1	0,19278	1,27443	0,12263	-0,05033	0,43588	-1,681	0,093
	PRE – S2	0,11870	1,63272	0,15711	-0,19275	0,43015	-1,470	0,142
	TTO – S1	-0,12361	3,01891	0,29049	-0,45226	0,69948	-0,720	0,472
	TTO – S2	-0,19769	3,15267	0,30337	-0,40370	0,79907	-0,931	0,352
	S1 – S2	-0,07407	2,01259	0,19366	-0,30984	0,45799	-0,314	0,754

Z: Estadístico Z; Sig.: Nivel de significación (*p*-valor); PRE: fase pre-tratamiento; TTO: fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento.

No se detectaron diferencias significativas entre las fases de estudio al comparar la duración de los ciclos registrada en cada una de ellas. Teniendo en cuenta esto y la ausencia de diferencias entre los grupos, no parece haber motivos para pensar que los tratamientos hayan afectado a la duración de los ciclos.

## 4.2. Días de menstruación

### Descripción de la variable

El número de días durante los cuales las participantes presentaron el sangrado menstrual fue recogido en la *Tabla 8* que muestra los estadísticos descriptivos más relevantes de la duración de la menstruación a lo largo del estudio.

**Tabla 8. Descripción de la variable DM**

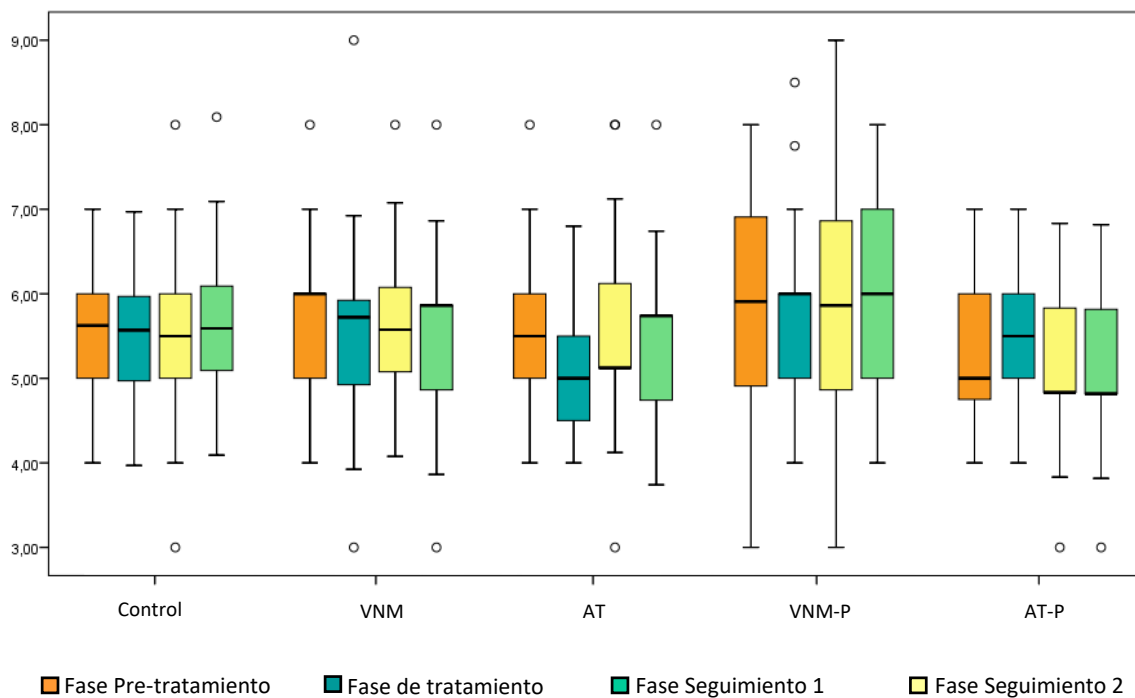
ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS												
		N	M	EE	Me	DT	Q1-Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
								Límite inferior	Límite superior			
FASE PRE-TRATAMIENTO	GC	22	5,59	0,18	5,62	0,86	5,00-6,00	5,20	5,97	4,00	7,00	
	GVNM	22	5,72	0,22	6,00	1,07	5,00-6,25	5,24	6,20	4,00	8,00	
	GAT	21	5,53	0,22	5,50	1,04	5,00-6,25	5,05	6,00	4,00	8,00	
	GVNM-P	21	5,88	0,24	6,00	1,10	5,00-7,00	5,37	6,38	3,00	8,00	
	GAT-P	22	5,32	0,18	5,00	0,87	4,68-6,00	4,94	5,71	4,00	7,00	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>5,61</b>	<b>0,09</b>	<b>5,50</b>	<b>0,99</b>	<b>5,00-6,00</b>	<b>5,42</b>	<b>5,80</b>	<b>3,00</b>	<b>8,00</b>	
FASE DE TRATAMIENTO	GC	22	5,52	0,16	5,60	0,79	5,00-6,00	5,17	5,87	4,00	7,00	
	GVNM	22	5,58	0,27	5,80	1,29	4,85-6,05	5,00	6,15	3,00	9,00	
	GAT	21	5,04	0,17	5,00	0,78	4,35-5,50	4,69	5,40	4,00	7,00	
	GVNM-P	21	5,94	0,22	6,00	1,04	5,00-6,50	5,46	6,42	4,00	8,00	
	GAT-P	22	5,42	0,16	5,50	0,78	5,00-6,00	5,08	5,77	4,00	7,00	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>5,50</b>	<b>0,09</b>	<b>5,50</b>	<b>0,98</b>	<b>5,00-6,00</b>	<b>5,31</b>	<b>5,69</b>	<b>3,00</b>	<b>9,00</b>	
FASE DE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO 1	GC	22	5,45	0,24	5,50	1,14	5,00-6,00	4,94	5,96	3,00	8,00
		GVNM	22	5,59	0,24	5,50	1,14	5,00-6,25	5,08	6,09	4,00	8,00
		GAT	21	5,47	0,27	5,00	1,24	5,00-6,00	4,90	6,04	3,00	8,00
		GVNM-P	21	5,85	0,28	6,00	1,31	5,00-7,00	5,25	6,45	3,00	9,00
		GAT-P	22	5,27	0,22	5,00	1,07	4,75-6,00	4,79	5,75	3,00	7,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>5,52</b>	<b>0,11</b>	<b>5,00</b>	<b>1,17</b>	<b>5,00-6,00</b>	<b>5,30</b>	<b>5,75</b>	<b>3,00</b>	<b>9,00</b>
	SEGUIMIENTO 2	GC	22	5,59	0,22	5,50	1,05	5,00-6,00	5,12	6,05	4,00	8,00
		GVNM	22	5,59	0,25	6,00	1,18	5,00-6,00	5,06	6,11	3,00	8,00
		GAT	21	5,61	0,23	6,00	1,07	5,00-6,00	5,13	6,10	4,00	8,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>5,59</b>	<b>0,10</b>	<b>6,00</b>	<b>1,08</b>	<b>5,00-6,00</b>	<b>5,38</b>	<b>5,79</b>	<b>3,00</b>	<b>8,00</b>

N: Tamaño de la muestra; M: Media; EE: Error estándar; Me: Mediana; DT: Desviación típica; Q1-Q3: Primer y tercer cuartil; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo; GC: Grupo control; GVNM: Grupo de vendaje neuromuscular; GAT: Grupo de Auriculoterapia; GVNM-P: Grupo de vendaje neuromuscular placebo; GAT-P: Grupo de Auriculoterapia placebo.

Como puede verse en el *gráfico 7* se registraron algunos valores extremos que alteraron la simetría de los gráficos. Dichos valores se corresponden, en casi todos los casos, a un aumento transitorio de los días de sangrado en ciclos aislados. Pese a ellos, la variable cumplió con los criterios de normalidad y homogeneidad en los grupos de estudio, permitiendo llevar a cabo una comparación más precisa con el ANOVA.

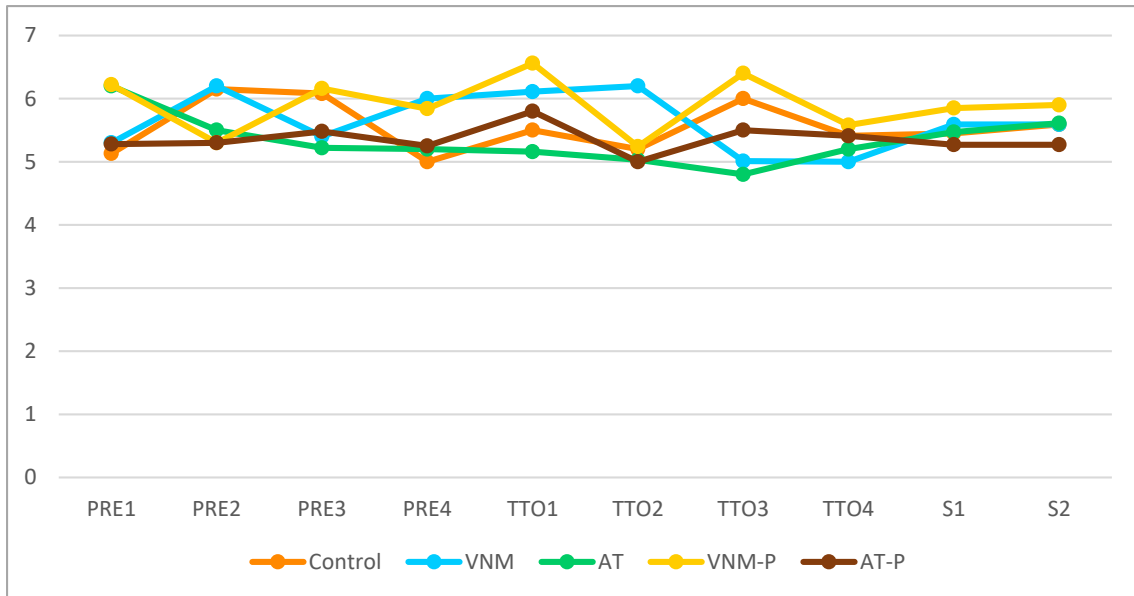
Por otra parte, puede apreciarse que los valores más bajos fueron registrados en el caso del grupo de AT durante la fase de tratamiento.

**Gráfico 7. Diagrama de cajas: Variable DM por fase y grupo**



En el *gráfico 8* queda reflejado el progreso de la variable DM ciclo a ciclo diferenciando también entre grupos de estudio.

**Gráfico 8. Diagrama de líneas: Variable DM por ciclo y grupo**



## Comparaciones entre grupos

Al seguir una distribución normal y cumplir con el principio de homocedasticidad entre los grupos, los días de menstruación fueron analizados mediante un ANOVA con el objetivo de detectar posibles diferencias entre grupos.

La *Tabla 9* refleja los resultados proporcionados por el ANOVA.

**Tabla 9. Comparaciones entre grupos. Variable DM**

		ANOVA				
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Días de menstruación Pre-tratamiento	Inter-grupos	3,714	4	0,928	0,932	0,448
	Intra-grupos	102,610	103	0,996		
	Total	106,324	107			
Días de menstruación en el tratamiento	Inter-grupos	8,729	4	2,182	2,355	0,059
	Intra-grupos	95,437	103	0,927		
	Total	104,165	107			
Días de menstruación Seguimiento 1	Inter-grupos	3,971	4	0,993	0,705	0,590
	Intra-grupos	144,946	103	1,407		
	Total	148,917	107			
Días de menstruación Seguimiento 2	Inter-grupos	4,312	4	1,078	0,912	0,460
	Intra-grupos	121,762	103	1,182		
	Total	126,074	107			

gl: Grados de libertad; F: Estadístico F; Sig.: Nivel de significación (P-valor).

Como puede observarse, los grupos resultaron homogéneos antes de la intervención. Al extraer los resultados para el resto de fases, tampoco se encontraron diferencias significativas en ellas, aunque las diferencias entre los grupos de la fase de TTO obtuvieron un valor cercano a la significación. La aplicación de unas pruebas *post hoc* mediante *Tukey*, señaló una única diferencia significativa en esta fase, concretamente, entre los datos recogidos del grupo de AT y VNM-P ( $P=0,026$ ), siendo la media más baja en el GAT por 0,89 días. Sin embargo, teniendo en cuenta la presencia de valores extremos durante la fase de tratamiento en el grupo de VNM-P que desviaron su media hacia valores más altos, esta diferencia podría tener su origen en dichos valores.

### Análisis *pre-post* y seguimiento

La comparación entre las distintas fases se llevó a cabo mediante una prueba de Wilcoxon debido a que, una prueba de Kolmogorov-Smirnov reveló que la variable se alejaba de la normalidad al ser analizada por fases.

La *Tabla 10* refleja las comparaciones dos a dos entre las fases e incluye los descriptivos básicos de la diferencia entre ellas.

**Tabla 10. Análisis *pre-post* y seguimiento. Variable DM**

		Diferencia					PRUEBA DE WILCOXON	
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		Z	Sig. Asintótica (bilateral)
					Inferior	Superior		
DÍAS DE MENSTRUACIÓN	PRE – TTO	0,10370	0,59057	0,05683	-0,00895	0,21636	-1,598	0,110
	PRE – S1	0,08241	0,51611	0,04966	-0,01604	0,18086	-1,736	0,083
	PRE – S2	0,01759	0,51339	0,04940	-0,08034	0,11552	-0,622	0,534
	TTO – S1	-0,02130	0,65867	0,06338	-0,10435	0,14694	-0,089	0,929
	TTO – S2	-0,08611	0,62926	0,06055	-0,03392	0,20615	-1,147	0,251
	S1 – S2	-0,06481	0,61558	0,05923	-0,05261	0,18224	-0,949	0,343

Z: Estadístico Z; Sig.: Nivel de significación (p-valor); PRE: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento.

Ninguna de las fases aportó diferencias significativas al ser contrastada con las demás, no hallándose indicios de la presencia de efecto por parte de los tratamientos sobre el número de días de sangrado.



### 4.3. Número de días dolorosos

#### Descripción de la variable

El análisis del número de días durante los cuales las participantes padecieron dolor por cada ciclo proporcionó los estadísticos descriptivos que pueden observarse en la *Tabla 11*.

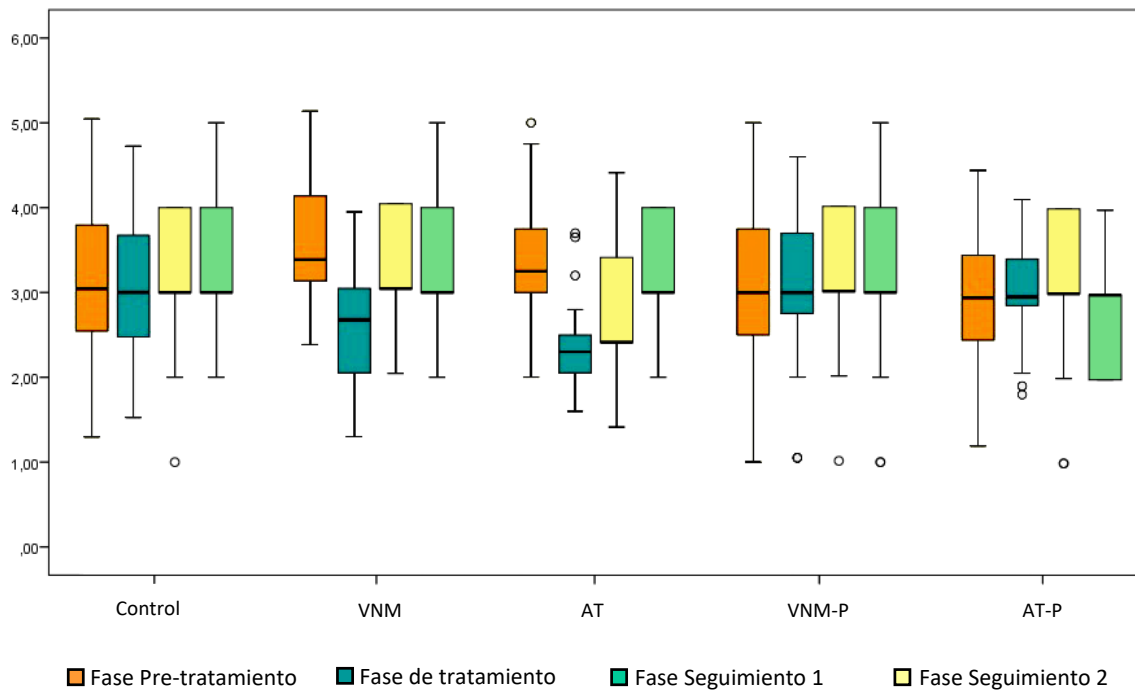
**Tabla 11. Descripción de la variable DD**

ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS												
		N	M	EE	Me	DT	Q1–Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
								Límite inferior	Límite superior			
FASE PRE-TRATAMIENTO	GC	22	3,13	0,21	3,00	1,01	2,43–3,75	2,68	3,58	1,25	5,00	
	GVNM	22	3,56	0,18	3,25	0,88	3,00–4,12	3,17	3,96	2,25	5,00	
	GAT	21	3,34	0,17	3,25	0,78	3,00–3,75	2,98	3,70	2,00	5,00	
	GVNM-P	21	3,03	0,21	3,00	1,00	2,25–3,87	2,57	3,49	1,00	5,00	
	GAT-P	22	2,95	0,17	3,00	0,81	2,25–3,56	2,59	3,31	1,25	4,50	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>3,20</b>	<b>0,08</b>	<b>3,00</b>	<b>0,91</b>	<b>2,75–3,75</b>	<b>3,03</b>	<b>3,38</b>	<b>1,00</b>	<b>5,00</b>	
FASE DE TRATAMIENTO	GC	22	3,05	0,19	2,92	0,93	2,32–3,70	2,64	3,46	1,45	4,65	
	GVNM	22	2,63	0,15	2,67	0,74	2,02–2,87	2,30	2,96	1,30	3,95	
	GAT	21	2,37	0,12	2,30	0,57	1,97–2,57	2,11	2,63	1,60	3,70	
	GVNM-P	21	2,98	0,20	3,00	0,93	2,47–3,70	2,56	3,41	1,05	4,60	
	GAT-P	22	2,98	0,12	2,90	0,60	2,77–3,41	2,71	3,25	1,75	4,05	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>2,80</b>	<b>0,07</b>	<b>2,80</b>	<b>0,80</b>	<b>2,16–3,35</b>	<b>2,65</b>	<b>2,96</b>	<b>1,05</b>	<b>4,65</b>	
FASE DE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO 1	GC	22	3,09	0,18	3,00	0,86	2,75–4,00	2,70	3,47	1,00	4,00
		GVNM	22	3,27	0,16	3,00	0,76	3,00–4,00	2,93	3,61	2,00	4,00
		GAT	21	2,47	0,14	2,00	0,67	2,00–3,00	2,16	2,78	1,00	4,00
		GVNM-P	21	3,14	0,19	3,00	0,91	2,25–4,00	2,72	3,55	1,00	4,00
		GAT-P	22	3,00	0,18	3,00	0,87	3,00–3,25	2,61	3,38	1,00	4,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>3,00</b>	<b>0,08</b>	<b>3,00</b>	<b>0,85</b>	<b>2,00–4,00</b>	<b>2,83</b>	<b>3,16</b>	<b>1,00</b>	<b>4,00</b>
	SEGUIMIENTO 2	GC	22	3,09	0,17	3,00	0,81	2,75–4,00	2,73	3,45	2,00	5,00
		GVNM	22	3,45	0,14	3,00	0,67	3,00–4,00	3,15	3,75	2,00	5,00
		GAT	21	3,09	0,13	3,00	0,62	3,00–3,50	2,81	3,37	2,00	4,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>3,13</b>	<b>0,07</b>	<b>3,00</b>	<b>0,79</b>	<b>3,00–4,00</b>	<b>2,98</b>	<b>3,28</b>	<b>1,00</b>	<b>5,00</b>

*N*: Tamaño de la muestra; *M*: Media; *EE*: Error estándar; *Me*: Mediana; *DT*: Desviación típica; *Q1–Q3*: Primer y tercer cuartil; *Mín.*: Mínimo; *Máx.*: Máximo; *GC*: Grupo control; *GVNM*: Grupo de vendaje neuromuscular; *GAT*: Grupo de Auriculoterapia; *GVNM-P*: Grupo de vendaje neuromuscular placebo; *GAT-P*: Grupo de Auriculoterapia placebo.

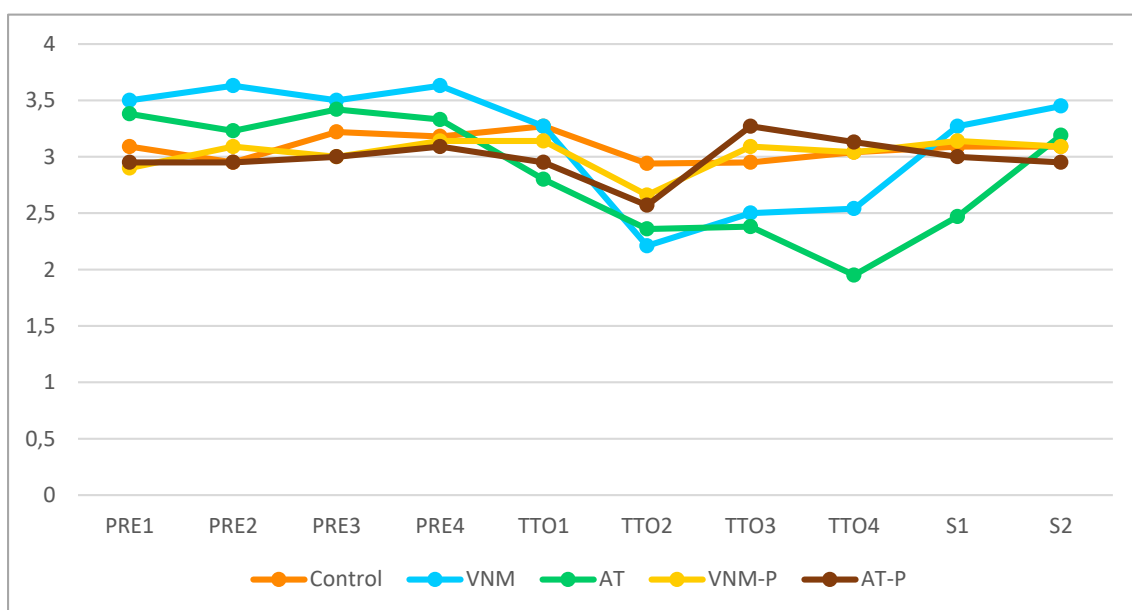
Observando el *gráfico 9*, podemos ver un descenso en el número de días durante los cuales las participantes experimentaron dolor menstrual en la fase de TTO. Dicho descenso parece más acusado en los grupos VNM y AT, en especial en este último. Los valores vuelven a ascender en el periodo S1, aunque en el caso del grupo AT continúan más bajos que en la fase PRE. Ello podría estar señalando a una mayor duración de los efectos provocados por la AT.

**Gráfico 9. Diagrama de cajas: Variable DD por fase y grupo**



En el *gráfico 10* queda representada la progresión del número de días dolorosos ciclo a ciclo en función de los grupos. Durante el segundo ciclo de tratamiento, todos los grupos experimentaron un descenso en el número de días doloroso que resultó más marcado en los grupos de VNM y AT. Concretamente, en el grupo de AT las puntuaciones continuaron bajando progresivamente hasta el cuarto ciclo de tratamiento. Esto se acompañó de unas puntuaciones igualmente más bajas con respecto al resto de grupos durante el primer ciclo de seguimiento.

**Gráfico 10. Diagrama de líneas: Variable DD por ciclo y grupo**



## Comparaciones entre grupos

Para analizar las diferencias encontradas entre las distintas fases con relación a los grupos, se recurrió a una prueba de Kruskal-Wallis en la que se obtuvieron los siguientes resultados recogidos en la *Tabla 12*.

**Tabla 12. Comparaciones entre grupos de la variable DD**

PRUEBA DE KRUSKAL-WALLIS				
Número de días dolorosos				
	PRE	TTO	S1	S2
Chi-cuadrado	5,137	13,133	12,252	5,068
gl	4	4	4	4
Sig. asintótica	0,273	<b>0,011</b>	<b>0,016</b>	0,280

*Pre: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento. gl: grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (p-valor).*

Como vemos, la prueba señala diferencias significativas entre los grupos una vez iniciada la fase de tratamiento ( $P=0,011$ ) y durante el ciclo siguiente a la retirada del tratamiento ( $P=0,016$ ).

Tras la obtención de diferencias significativas en el test de Kruskal-Wallis, se procedió a la realización del test de Dunn para obtener las **comparaciones múltiples dos a dos**:

No se hallaron diferencias entre los grupos de estudio durante el periodo PRE. El GAT aportó puntuaciones significativamente más bajas con relación a los grupos de Control ( $P=0,005$ ), VNM-P ( $P=0,004$ ) y AT-P ( $P=0,004$ ) durante la fase de TTO. Las pruebas estadísticas no detectaron diferencias significativas entre los grupos de estudio para el ciclo S2, pero en el ciclo S1 el GAT mostró puntuaciones significativamente más bajas con el GC ( $P=0,011$ ), GVNМ ( $P=0,001$ ), GVNМ-P ( $P=0,006$ ) y GAT-P ( $P=0,026$ ).

Estos datos confirman las observaciones realizadas previamente sobre los *gráficos 9 y 10*, concretando que solo el grupo de AT presentó diferencias significativas y que estas se mantuvieron durante un ciclo más tras la retirada de los tratamientos.

### Análisis *pre-post* y seguimiento

La realización de un test de Wilcoxon reveló diferencias significativas entre todas las fases excepto para la comparativa entre la fase de pre-tratamiento y los datos obtenidos del seguimiento a los tres ciclos de haber retirado el tratamiento ( $P=0,193$ ). Esto implica que las diferencias observadas entre los grupos y las fases se mantuvieron, al menos, hasta la primera medición del seguimiento. Siendo en el tercer ciclo tras la retirada de los tratamientos cuando los valores volvieron a asemejarse a los obtenidos durante el periodo PRE.

Los resultados se muestran a continuación en la *Tabla 13* junto con los descriptivos más relevantes para el estudio de las comparaciones.

**Tabla 13. Análisis *pre-post* y seguimiento. Variable DD**

		Diferencia					PRUEBA DE WILCOXON	
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		Z	Sig. Asintótica (bilateral)
					Inferior	Superior		
NÚMERO DE DÍAS DOLOROSOS	PRE – TTO	0,40370	0,60387	0,05811	0,28851	0,51889	-5,971	<b>0,000</b>
	PRE – S1	0,21296	0,58885	0,05666	0,10064	0,32529	-4,049	<b>0,000</b>
	PRE – S2	0,05556	0,51307	0,04937	-0,04231	0,15343	-1,301	0,193
	TTO – S1	-0,19074	0,52743	0,05075	-0,29135	-0,09013	-3,763	<b>0,001</b>
	TTO – S2	-0,34815	0,60762	0,05847	-0,46405	-0,23224	-5,304	<b>0,000</b>
	S1 – S2	-0,15741	0,59847	0,05759	-0,27157	-0,04325	-2,655	<b>0,008</b>

Z: Estadístico Z; Sig.: Nivel de significación (p-valor); PRE: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento.

## 4.4. Intensidad dolorosa

### Descripción de la variable

La *Tabla 14* muestra los principales estadísticos descriptivos referentes a la intensidad dolorosa, recogida mediante la escala EVA, en cada una de las fases del estudio.

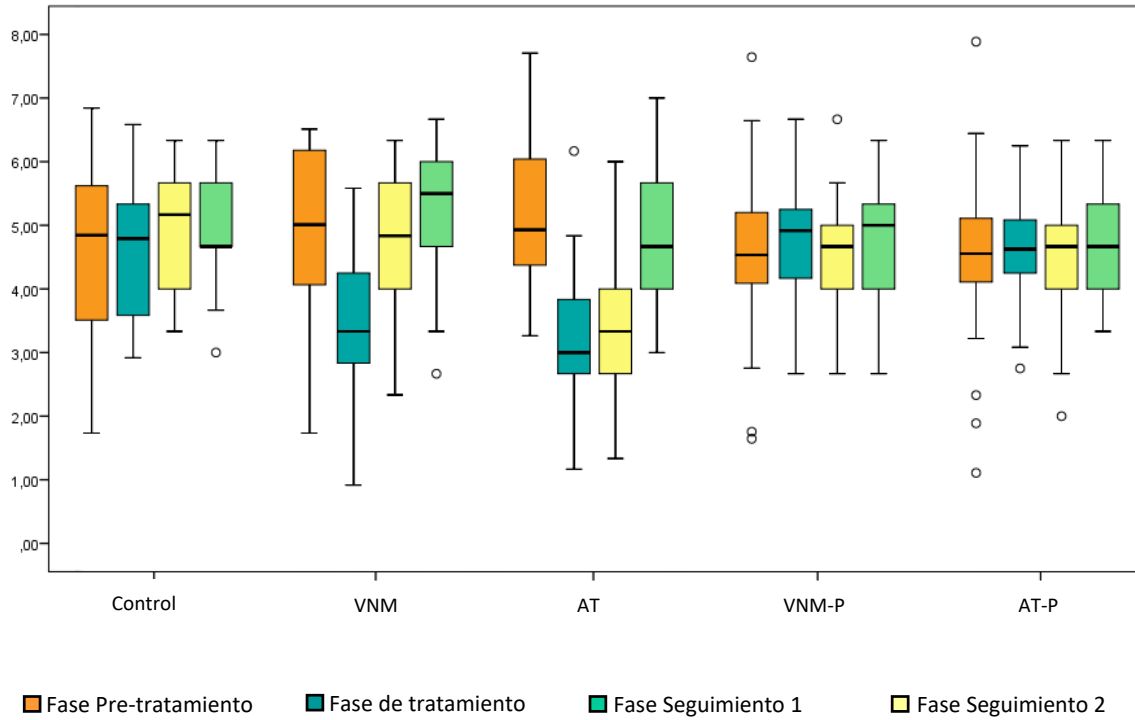
**Tabla 14. Descripción de la variable EVA**

ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS												
		N	M	EE	Me	DT	Q1-Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
								Límite inferior	Límite superior			
FASE PRE-TRATAMIENTO	GC	22	4,85	0,24	5,08	1,13	3,97-5-66	4,35	5,36	2,75	6,58	
	GVNM	22	5,18	0,20	5,20	0,95	4,45-6,10	4,75	5,60	2,75	6,33	
	GAT	21	4,94	0,19	4,75	0,88	4,25-5,62	4,53	5,34	3,50	6,83	
	GVNM-P	21	4,62	0,97	4,66	1,11	4,08-5,25	4,11	5,12	2,50	7,00	
	GAT-P	22	4,63	0,23	4,66	1,12	4,31-5,10	4,13	5,12	2,08	7,17	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>4,84</b>	<b>0,10</b>	<b>4,83</b>	<b>1,04</b>	<b>4,33-5,64</b>	<b>4,64</b>	<b>5,04</b>	<b>2,08</b>	<b>7,17</b>	
FASE DE TRATAMIENTO	GC	22	4,62	0,21	4,79	1,02	3,56-5,33	4,17	5,07	2,92	6,58	
	GVNM	22	3,40	0,22	3,33	1,04	2,81-4,27	2,94	3,86	0,92	4,67	
	GAT	21	3,19	0,25	3,00	1,18	2,58-3,91	2,65	3,74	1,17	6,17	
	GVNM-P	21	4,63	0,21	4,91	1,00	4,16-5,25	4,17	5,09	2,67	6,67	
	GAT-P	22	4,60	0,18	4,62	0,85	4,18-5,10	4,22	4,99	2,75	6,25	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>4,09</b>	<b>0,11</b>	<b>4,25</b>	<b>1,20</b>	<b>3,10-5,00</b>	<b>3,86</b>	<b>4,32</b>	<b>0,92</b>	<b>6,67</b>	
FASE DE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO 1	GC	22	4,93	0,20	5,16	0,95	4,00-5,75	4,51	5,36	3,33	6,33
		GVNM	22	4,59	0,25	4,83	1,19	3,83-5,66	4,06	5,11	2,33	6,34
		GAT	21	3,28	0,25	3,33	1,18	2,50-4,00	2,74	3,82	1,33	6,00
		GVNM-P	21	4,52	0,19	4,66	0,91	4,00-5,16	4,10	4,94	2,67	6,67
		GAT-P	22	4,45	0,23	4,67	1,08	3,83-5,08	3,97	4,93	2,00	6,33
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>4,36</b>	<b>0,11</b>	<b>4,33</b>	<b>1,19</b>	<b>3,41-5,33</b>	<b>4,14</b>	<b>4,59</b>	<b>1,33</b>	<b>6,67</b>
SEGUIMIENTO 2	GC	22	4,93	0,17	4,66	0,82	4,58-5,66	4,57	5,30	3,00	6,33	
	GVNM	22	5,24	0,23	5,50	1,07	4,58-6,08	4,76	5,72	2,67	6,67	
	GAT	21	4,74	0,25	4,66	1,15	3,83-5,66	4,22	5,27	3,00	7,00	
	GVNM-P	21	4,58	0,20	5,00	0,95	4,00-5,33	4,15	5,02	2,67	6,34	
	GAT-P	22	4,68	0,18	4,66	0,88	3,91-5,33	4,29	5,07	3,33	6,33	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>4,84</b>	<b>0,09</b>	<b>5,00</b>	<b>0,99</b>	<b>4,08-5,66</b>	<b>4,65</b>	<b>5,03</b>	<b>2,67</b>	<b>7,00</b>	

*N*: Tamaño de la muestra; *M*: Media; *EE*: Error estándar; *Me*: Mediana; *DT*: Desviación típica; *Q1-Q3*: Primer y tercer cuartil; *Mín.*: Mínimo; *Máx.*: Máximo; *GC*: Grupo control; *GVNM*: Grupo de vendaje neuromuscular; *GAT*: Grupo de Auriculoterapia; *GVNM-P*: Grupo de vendaje neuromuscular placebo; *GAT-P*: Grupo de Auriculoterapia placebo.

El *gráfico 11* muestra un descenso de la intensidad dolorosa en los grupos VNM y AT durante la fase de TTO. El grupo de AT se mantuvo más bajo que el resto de grupos durante el periodo S1.

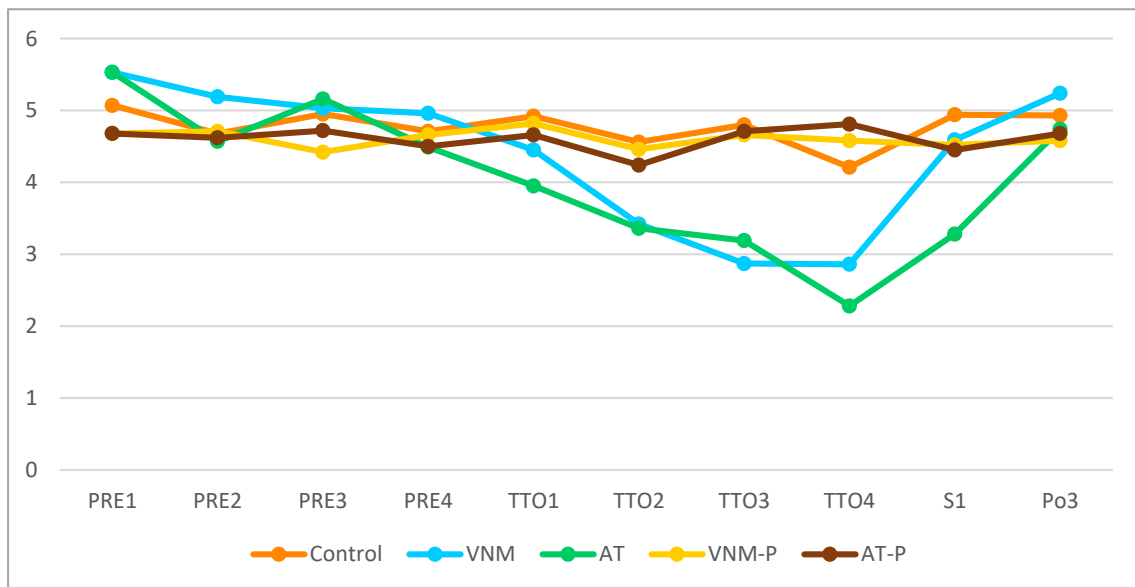
**Gráfico 11. Diagramde cajas: Variable EVA por fase y grupo**



En el *gráfico 12*, se aprecia la progresión de la variable EVA, ciclo a ciclo, por grupo de estudio.

Las puntuaciones de los grupos de VNM y AT comenzaron a disminuir progresivamente desde el primer ciclo de tratamiento siendo visiblemente más bajas que las del resto de grupos al final de la etapa de tratamiento.

**Gráfico 12. Diagrama de líneas: Variable EVA por ciclo y grupo**





## Comparaciones entre grupos

La realización del ANOVA reveló diferencias significativas entre los grupos de estudios durante la fase de TTO ( $P < 0,001$ ) y la fase de S1 ( $P < 0,001$ ).

El análisis completo queda reflejado en la *Tabla 15*.

**Tabla 15. Comparaciones entre grupos. Variable EVA**

		ANOVA				
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
EVA Pre-tratamiento	Inter-grupos	4,717	4	1,179	1,075	0,373
	Intra-grupos	113,003	103	1,097		
	Total	117,720	107			
EVA en el tratamiento	Inter-grupos	45,478	4	11,370	10,771	<b>0,000</b>
	Intra-grupos	108,728	103	1,056		
	Total	154,206	107			
EVA Seguimiento 1	Inter-grupos	33,549	4	8,387	7,321	<b>0,000</b>
	Intra-grupos	117,994	103	1,146		
	Total	151,542	107			
EVA Seguimiento 2	Inter-grupos	5,856	4	1,464	1,511	0,204
	Intra-grupos	99,801	103	0,969		
	Total	105,657	107			

*EVA: intensidad dolorosa en la escala EVA; gl: Grados de libertad; F: Estadístico F; Sig.: Nivel de significación (P-valor).*

Las **comparaciones múltiples** a posteriori mediante un contraste HSD de Tukey revelaron diferencias significativas durante la fase de tratamiento para la comparación de los grupos de **VNM-Control** (Diferencia: -1,21;  $P=0,001$ ), **VNM-VNM-P** (Diferencia: -1,23;  $P=0,001$ ), **VNM-AT-P** (Diferencia: -1,20;  $P=0,002$ ), **AT-Control** (Diferencia: -1,42;  $P < 0,001$ ), **AT-VNM-P** (Diferencia: -1,43;  $P < 0,001$ ) y **AT-AT-P** (Diferencia: -1,41;  $P < 0,001$ ). Con respecto a la fase de seguimiento, se hallaron diferencias significativas entre los grupos de **AT-Control** (Diferencia: -1,65;  $P < 0,001$ ), **AT-VNM** (Diferencia: -1,30;  $P=0,001$ ), **AT-VNM-P** (Diferencia: -1,23;  $P=0,003$ ) y **AT-AT-P** (Diferencia: -1,16;  $P=0,005$ ) en la fase S1.

## Análisis *pre-post* y seguimiento

El examen de las fases PRE, TTO y seguimiento con respecto a la variable del dolor reflejó una diferencia significativa entre todas las fases a excepción de la comparativa entre la fase pre-tratamiento y el tercer ciclo tras la retirada de los tratamientos ( $P=0,714$ ). Los resultados pueden verse más detalladamente en la *Tabla 16*.

**Tabla 16. Análisis *pre-post* y seguimiento. Variable EVA**

		Diferencias					PRUEBA DE WILCOXON	
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia		Z	Sig. Asintótica (bilateral)
					Inferior	Superior		
INTENSIDAD DOLOROSA (EVA)	PRE – TTO	0,75000	1,09368	0,10524	0,54138	0,95862	-5,919	<b>0,000</b>
	PRE – S1	0,48071	0,94656	0,09108	0,30015	0,66127	-4,724	<b>0,000</b>
	PRE – S2	0,00540	0,69631	0,06700	-0,12742	0,13823	-0,439	0,622
	TTO – S1	-0,26929	0,92035	0,08856	-0,44485	-0,09373	-2,446	<b>0,014</b>
	TTO – S2	-0,74460	1,13739	0,10945	-0,96156	-0,52764	-5,537	<b>0,000</b>
	S1 – S2	-0,47531	0,95724	0,09211	-0,65791	-0,29271	-4,816	<b>0,000</b>

t: Estadístico t; Sig.: Nivel de significación (p-valor); PRE: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un mes tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres meses tras el tratamiento.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los gráficos anteriores, podemos decir que la fase de TTO obtuvo unas puntuaciones significativamente más bajas con respecto a las fases PRE y seguimiento y que la fase de seguimiento mantuvo puntuaciones significativamente más bajas durante el primer mes tras la retirada de los tratamientos que la fase PRE, pero más altas que aquellas registradas durante la fase de TTO.

## 4.5. Intensidad dolorosa máxima

### Descripción de la variable

La *Tabla 17* muestra los principales estadísticos descriptivos referentes a la intensidad dolorosa máxima, recogida mediante la escala EVA, en cada una de las fases del estudio.

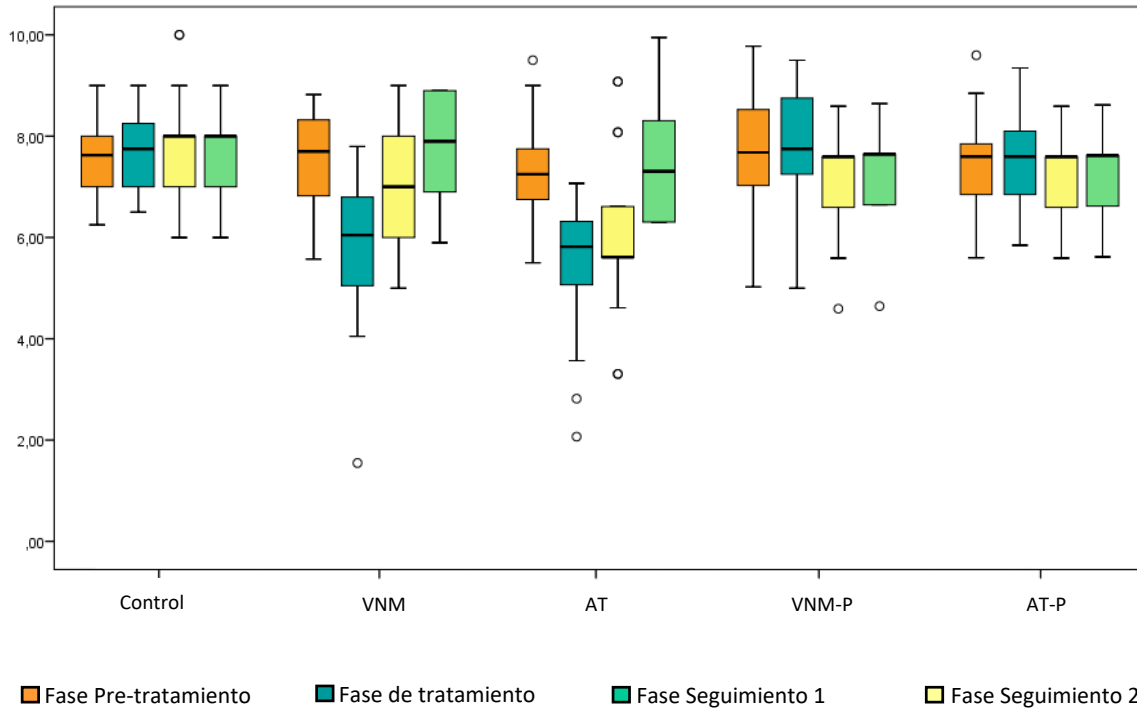
**Tabla 17. Descripción de la variable EVAMáx**

ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS												
		N	M	EE	Me	DT	Q1–Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
								Límite inferior	Límite superior			
FASE PRE-TRATAMIENTO	GC	22	7,60	0,14	7,62	0,70	7,00–8,00	7,29	7,91	6,25	9,00	
	GVNM	22	7,62	0,21	7,87	1,02	6,93–8,50	7,17	8,07	5,75	9,00	
	GAT	21	7,34	0,20	7,25	0,96	6,75–8,00	6,90	7,78	5,50	9,50	
	GVNM-P	21	7,78	0,24	7,50	1,14	7,00–8,62	7,26	8,30	5,00	9,75	
	GAT-P	22	7,61	0,20	7,75	0,94	6,93–8,06	7,19	8,03	5,75	9,75	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>7,59</b>	<b>0,09</b>	<b>7,50</b>	<b>0,95</b>	<b>7,00–8,25</b>	<b>7,41</b>	<b>7,77</b>	<b>5,00</b>	<b>9,75</b>	
FASE DE TRATAMIENTO	GC	22	7,65	0,15	7,75	0,72	7,00–8,25	7,33	7,98	6,50	9,00	
	GVNM	22	6,09	0,30	6,25	1,44	5,25–7,06	5,44	6,73	1,75	8,00	
	GAT	21	5,83	0,30	6,25	1,39	5,12–6,75	5,19	6,46	2,50	7,50	
	GVNM-P	21	7,85	0,22	7,75	1,02	7,25–8,75	7,38	8,32	5,00	9,50	
	GAT-P	22	7,61	0,18	7,75	0,84	6,93–8,25	7,23	7,98	6,00	9,50	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>7,01</b>	<b>0,13</b>	<b>7,25</b>	<b>1,40</b>	<b>6,31–8,00</b>	<b>6,74</b>	<b>7,28</b>	<b>1,75</b>	<b>9,50</b>	
FASE DE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO 1	GC	22	7,86	0,22	8,00	1,03	7,00–8,00	7,40	8,32	6,00	10,00
		GVNM	22	7,00	0,23	7,00	1,11	6,00–8,00	6,50	7,49	5,00	9,00
		GAT	21	5,66	0,36	5,00	1,68	5,00–6,00	4,90	6,43	3,00	9,00
		GVNM-P	21	7,57	0,22	8,00	1,02	7,00–8,00	7,10	8,03	5,00	9,00
		GAT-P	22	7,59	0,19	8,00	0,90	7,00–8,00	7,18	7,99	6,00	9,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>7,14</b>	<b>0,13</b>	<b>7,00</b>	<b>1,39</b>	<b>6,00–8,00</b>	<b>6,88</b>	<b>7,41</b>	<b>3,00</b>	<b>10,00</b>
	SEGUIMIENTO 2	GC	22	7,72	0,17	8,00	0,82	7,00–8,00	7,36	8,09	6,00	9,00
		GVNM	22	7,81	0,20	8,00	0,95	7,00–9,00	7,39	8,24	6,00	3,00
		GAT	21	7,38	0,26	7,00	1,20	6,00–8,00	6,83	7,92	6,00	10,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>7,66</b>	<b>0,09</b>	<b>8,00</b>	<b>0,96</b>	<b>7,00–8,00</b>	<b>7,48</b>	<b>7,85</b>	<b>5,00</b>	<b>10,00</b>

*N*: Tamaño de la muestra; *M*: Media; *EE*: Error estándar; *Me*: Mediana; *DT*: Desviación típica; *Q1–Q3*: Primer y tercer cuartil; *Mín.*: Mínimo; *Máx.*: Máximo; *GC*: Grupo control; *GVNM*: Grupo de vendaje neuromuscular; *GAT*: Grupo de Auriculoterapia; *GVNM-P*: Grupo de vendaje neuromuscular placebo; *GAT-P*: Grupo de Auriculoterapia placebo.

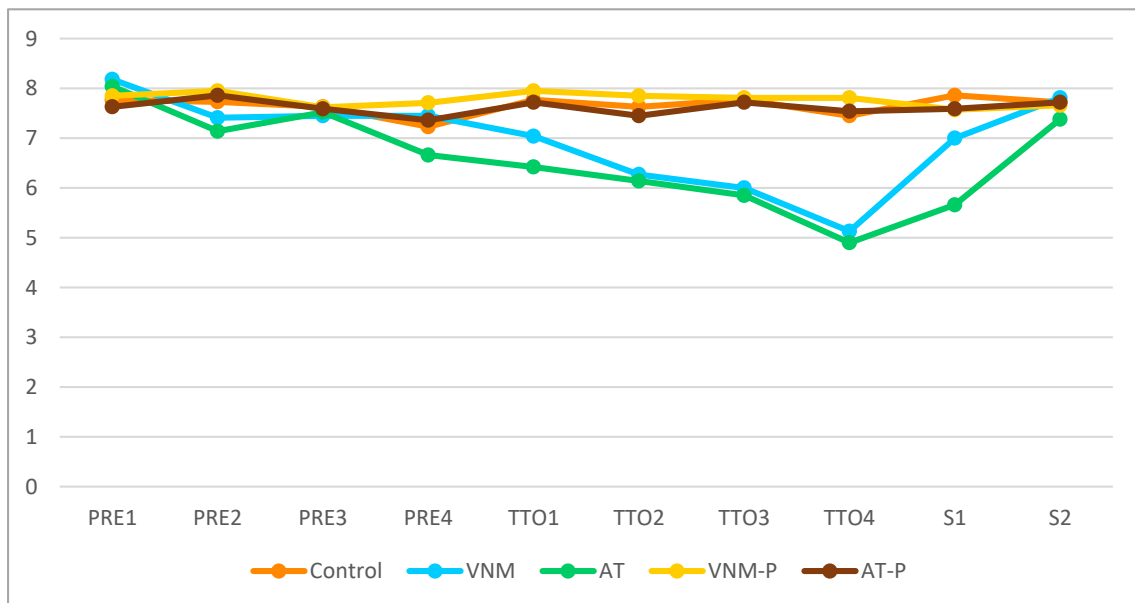
El *gráfico 13* muestra un descenso de la intensidad dolorosa máxima en los grupos de VNM y AT durante la fase de TTO. El grupo de AT se mantuvo más bajo que el resto de grupos durante la fase S1.

**Gráfico 13. Diagrama de cajas: Variable EVAMáx. por fase y grupo**



En el *gráfico 14* se representa la progresión de la variable EVAMáx. ciclo a ciclo en cada uno de los grupos. Se aprecia un descenso progresivo en los valores dentro de los grupos de VNM y AT desde el comienzo de la fase de tratamiento hasta el final de la misma.

**Gráfico 14. Diagrama de líneas: Variable EVAMáx por ciclo y grupo**



## Comparaciones entre grupos

La realización de un test de Kruskal-Wallis reveló diferencias significativas entre los grupos de estudio durante la fase de TTO ( $P<0,001$ ) y el periodo S1 ( $P<0,001$ ). Los análisis se detallan en la *Tabla 18*.

**Tabla 18. Comparaciones entre grupos. Variable EVAMáx**

PRUEBA DE KRUSKAL-WALLIS				
Intensidad dolorosa máxima				
	PRE	TTO	S1	S2
Chi-cuadrado	2,606	44,746	26,139	2,793
gl	4	4	4	4
Sig. asintótica	0,626	0,000	0,000	0,593

*Pre: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento. gl: grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (p-valor).*

Tras los hallazgos significativos encontrados en el test de Kruskal-Wallis se procedió a realizar una **comparación múltiple dos a dos** de los grupos de tratamiento mediante una prueba de Dunn.

No se hallaron diferencias entre los grupos de estudio durante el periodo PRE. El grupo de **VNM** aportó diferencias significativamente más bajas con relación a los grupos de **Control** ( $P=0,001$ ), **VNM-P** ( $P<0,001$ ) y **AT-P** ( $P=0,002$ ) durante la fase de TTO. De la misma forma, el **GAT** aportó puntuaciones significativamente más bajas con relación a los grupos de **Control** ( $P<0,001$ ), **VNM-P** ( $P<0,001$ ) y **AT-P** ( $P<0,001$ ) durante la fase de TTO.

En la fase S1 se encontraron diferencias significativas entre los grupos de estudio **GAT-GC** ( $P<0,001$ ), **GAT-GVNM-P** ( $P=0,001$ ) y **GAT-GAT-P** ( $P=0,001$ ).

## Análisis *pre-post* y seguimiento

Un examen de las fases PRE, TTO, S1 y S2 con respecto a la variable del dolor máximo reflejó diferencias significativas en todas las comparaciones excepto en PRE–S2 ( $P=0,403$ ) y TTO–S1 ( $P=0,389$ ). Los resultados pueden verse más detalladamente en la *Tabla 19*.

**Tabla 19. Análisis *pre-post* y seguimiento. Variable EVAMáx**

PRUEBA DE WILCOXON						
Intensidad dolorosa máxima						
	PRE – TTO	PRE – S1	PRE – S2	TTO – S1	TTO – S2	S1 –S2
Z	-5,006	-3,584	-0,836	-0,862	-4,917	-4,204
Sig.*	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>	0,403	0,389	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>

Z: Estadístico Z; Sig.: Nivel de significación (p-valor); PRE: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento.

\* Sig. Asintótica (bilateral)

Tomando el conjunto de todas las pruebas y gráficos, podemos decir que la fase de TTO obtuvo unas puntuaciones significativamente más bajas con respecto a las fases PRE y S2 y que las puntuaciones recogidas en S1 resultaron, también, significativamente más bajas que las de las fases PRE y S2.





# Resultados

---

*5. Periodo de intervención: Estudio de la medicación*



## 5.1. Ingesta

### Descripción de la variable

La ingesta de fármacos durante el periodo de sangrado menstrual fue analizada por grupo y fase mediante tablas de contingencia.

A continuación, la *Tabla 20* muestra un resumen descriptivo de los resultados.

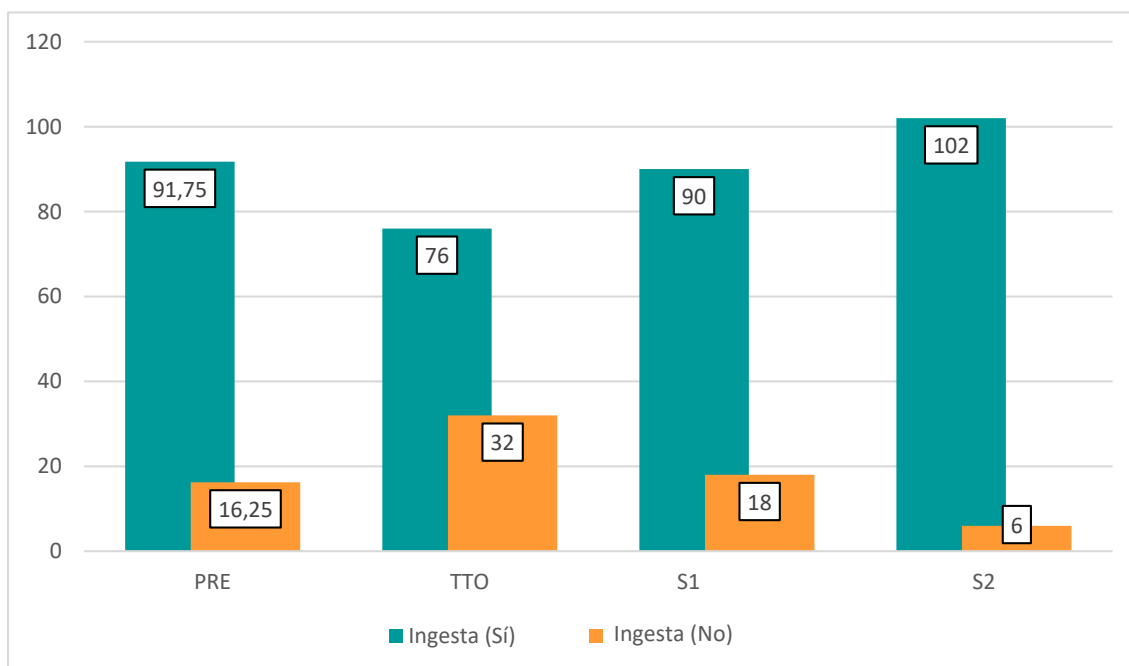
**Tabla 20. Tablas de contingencia por fase y grupos de la variable Ingesta**

				Grupo de tratamiento					Total
				Control	VNM	AT	VNM-P	AT-P	
Fase Pre-tratamiento	Ingesta	NO	Recuento	0	0	0	0	0	0
			% del total	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
		SI	Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase de Tratamiento	Ingesta	NO	Recuento	0	5	5	0	0	10
			% del total	0,0%	4,6%	4,6%	0,0%	0,0%	9,3%
		SI	Recuento	22	17	16	21	22	98
			% del total	20,4%	15,7%	14,8%	19,4%	20,4%	90,7%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase Seguimiento 1	Ingesta	No	Recuento	1	7	9	1	0	18
			% del total	0,9%	6,5%	8,3%	0,9%	0,0%	16,7%
		Sí	Recuento	21	15	12	20	22	90
			% del total	19,4%	13,9%	11,1%	18,5%	20,4%	83,3%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase Seguimiento 2	Ingesta	No	Recuento	1	1	3	0	1	6
			% del total	0,9%	0,9%	2,8%	0,0%	0,9%	5,6%
		Sí	Recuento	21	21	18	21	21	102
			% del total	19,4%	19,4%	16,7%	19,4%	19,4%	94,4%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%

VNM: Vendaje neuromuscular; AT: Auriculoterapia; VNM-P: Vendaje neuromuscular placebo; AT-P: Auriculoterapia placebo

El *gráfico 15* muestra el número medio de participantes por ciclo que se medicaron contra el dolor en cada fase. Como podemos ver, el mayor registro de mujeres por ciclo que no tomaron medicación, tuvo lugar durante la fase de tratamiento.

**Gráfico 15. Diagrama de barras: Variable Ingesta**



### Análisis Chi-cuadrado: Relación de dependencia entre los grupos de estudio y la variable *Ingesta*

A la hora de buscar una relación significativa entre la variable y los grupos de estudio, se prescindió de realizar la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para la fase PRE al comportarse esta como una constante. Tanto en lo que respecta a la fase de TTO como a los ciclos de seguimiento, dado que más del 20% de las casillas habían esperado un recuento menor que cinco, fue necesario reagrupar los datos bajo las categorías “Tratados” y “No tratados”, recurriendo a la prueba exacta de Fisher.

Los resultados aportaron un p-valor significativo inferior a 0,001 para los grupos en la fase TTO y S1. Ello implica la existencia de una relación de dependencia entre la variable *Ingesta* y la pertenencia a uno u otro grupo durante estos ciclos, viéndose que las

participantes que dejaron de medicarse se encontraban en un mayor porcentaje en los grupos de tratamiento no placebo.

El grado de relación fue calculado mediante el estadístico V de Cramer que resultó igual a 0,393 en la fase de tratamiento y 0,448 para el primer ciclo tras la retirada de los tratamientos. Ambos valores reflejan una relación moderada-baja.

Los resultados del análisis Chi-cuadrado quedan detallados en la *Tabla 21*.

**Tabla 21. Resumen de las pruebas de Chi-cuadrado. Variable Ingesta**

		Recuento mínimo esperado	Valor	gl	Sig. asintótica (Bilateral)	Sig. exacta (Bilateral)	Sig. exacta (Unilateral)
PRE	Chi-cuadrado de Pearson	–	–	–	–	–	–
TTO	Chi-cuadrado de Pearson	3,98	16,659	1	<b>0,000</b>	.	.
	Correlación de continuidad de Yates	.	14,006	1	<b>0,000</b>	.	.
	Prueba exacta de Fisher	.	.	.	.	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
S1	Chi-cuadrado de Pearson	7,17	21,708	1	<b>0,000</b>	.	.
	Correlación de continuidad de Yates	.	19,320	1	<b>0,000</b>	.	.
	Prueba exacta de Fisher	.	.	.	.	<b>0,000</b>	<b>0,000</b>
S2	Chi-cuadrado de Pearson	2,39	1,912	1	0,167	.	.
	Correlación de continuidad de Yates	.	0,909	1	0,340	.	.
	Prueba exacta de Fisher	.	.	.	.	0,213	0,170

gl: Grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (P-valor)

### Análisis *pre-post* y seguimiento

Antes del inicio del tratamiento, el 100% de la muestra recurrió a la administración de fármacos al menos en uno de los cuatro ciclos que compusieron la fase PRE. Dicho porcentaje había disminuido en torno a un 9% al final de la fase de TTO.

La comparación antes y después del tratamiento con la prueba de McNemar aportó un P-valor igual a 0,002 para la diferencia entre las fases PRE y TTO. Es decir, la diferencia entre el número de respuestas afirmativas y negativas obtenidas en la fase pre-tratamiento con respecto a las recogidas durante la fase de tratamiento, resultó significativa, disminuyendo durante la fase de TTO.

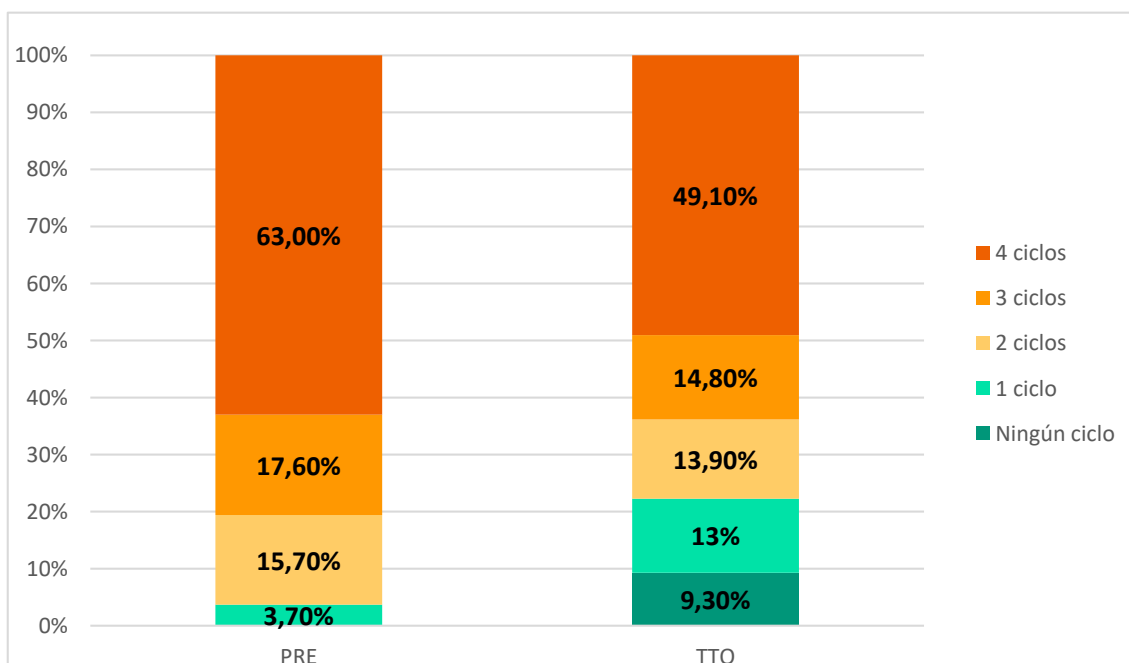
Lo mismo ocurrió en la comparación S1–S2 ( $P=0,008$ ) y PRE–S1 ( $P<0,001$ ), no encontrándose diferencias significativas en el resto de comparaciones.

Para completar el estudio de la variable *Ingesta*. En el *gráfico 16* se reflejan el número de ciclos durante los cuales las participantes manifestaron haber recurrido a su medicación habitual contra el dolor.

Puede observarse que, en la fase de tratamiento, el número de mujeres que declararon haber ingerido fármacos durante los cuatro ciclos que duró esta fase disminuyó en comparación a la fase de pre-tratamiento. Estas diferencias no resultaron significativas entre los grupos de la fase PRE ( $P=0,569$ ), pero sí lo fueron para la fase de TTO ( $P<0,001$ ). Para esta significación la V de Cramer señaló una relación moderada-alta con un valor de 0,676.

Un análisis pre-post señaló la presencia de diferencias significativas entre la fase PRE y la fase de TTO ( $P=0,001$ ).

**Gráfico 16. Diagrama de barras: Nº de ciclos con medicación**



## 5.2. Dosis

### Descripción de la variable

La *Tabla 22* muestra los principales estadísticos descriptivos referentes al número de fármacos ingeridos por la muestra en cada una de las fases del estudio.

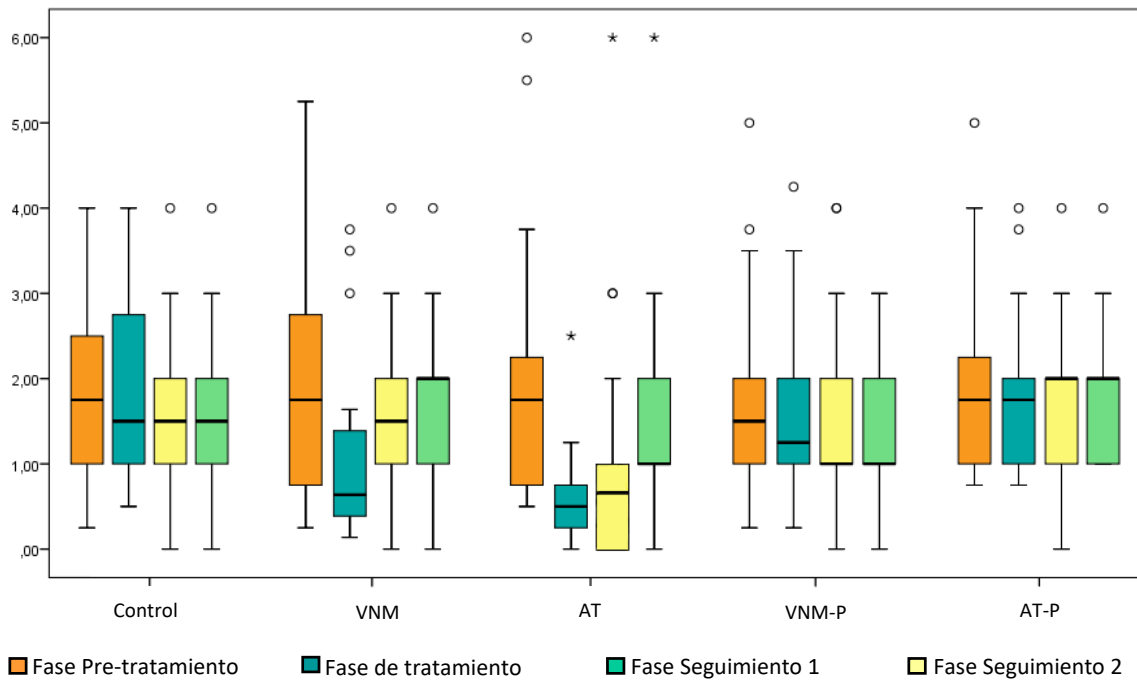
**Tabla 22. Descripción de la variable Dosis**

ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS												
		N	M	EE	Me	DT	Q1–Q3	Intervalo de confianza para la media al 95%		Mín.	Máx.	
								Límite inferior	Límite superior			
FASE PRE-TRATAMIENTO	GC	22	1,78	0,21	1,75	1,02	0,93–2,50	1,33	2,23	0,25	4,00	
	GVNM	22	1,84	0,27	1,75	1,26	0,75–2,75	1,27	2,40	0,25	5,25	
	GAT	21	1,94	0,33	1,75	1,54	0,75–2,25	1,23	2,64	0,50	6,00	
	GVNM-P	21	1,69	0,25	1,50	1,18	0,87–2,00	1,15	2,22	0,25	5,00	
	GAT-P	22	1,95	0,22	1,75	1,04	1,00–2,31	1,49	2,41	0,75	5,00	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>1,84</b>	<b>0,11</b>	<b>1,75</b>	<b>1,20</b>	<b>1,00–2,25</b>	<b>1,61</b>	<b>2,07</b>	<b>0,25</b>	<b>6,00</b>	
FASE DE TRATAMIENTO	GC	22	1,76	0,22	1,50	1,04	0,93–2,75	1,29	2,22	0,50	4,00	
	GVNM	22	0,88	0,23	0,50	1,12	0,18–1,25	0,38	1,38	0,00	3,75	
	GAT	21	0,59	0,12	0,50	0,57	0,12–0,87	0,33	0,85	0,00	2,50	
	GVNM-P	21	1,60	0,24	1,25	1,10	0,87–2,12	1,10	2,10	0,25	4,25	
	GAT-P	22	1,82	0,19	1,75	0,91	1,00–2,06	1,42	2,23	0,75	4,00	
	<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>1,34</b>	<b>0,10</b>	<b>1,00</b>	<b>1,07</b>	<b>0,50–1,75</b>	<b>1,13</b>	<b>1,54</b>	<b>0,00</b>	<b>4,25</b>	
FASE SEGUIMIENTO	SEGUIMIENTO 1	GC	22	1,68	0,22	1,50	1,04	1,00–2,25	1,22	2,14	0,00	4,00
		GVNM	22	1,59	0,20	1,50	0,95	1,00–2,00	1,16	2,01	0,00	4,00
		GAT	21	0,90	0,33	0,00	1,51	0,00–1,00	0,21	1,59	0,00	6,00
		GVNM-P	21	1,61	0,23	1,00	1,07	1,00–2,00	1,13	2,10	0,00	4,00
		GAT-P	22	1,72	0,19	2,00	0,93	1,00–2,00	1,31	2,14	0,00	4,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>1,50</b>	<b>0,10</b>	<b>1,00</b>	<b>1,13</b>	<b>1,00–2,00</b>	<b>1,29</b>	<b>1,72</b>	<b>0,00</b>	<b>6,00</b>
	SEGUIMIENTO 2	GC	22	1,63	0,19	1,50	0,90	1,00–2,00	1,23	2,03	0,00	4,00
		GVNM	22	1,72	0,22	2,00	1,03	1,00–2,25	1,26	2,18	0,00	4,00
		GAT	21	1,61	0,31	1,00	1,46	0,50–2,50	0,95	2,28	0,00	6,00
		<b>TOTAL</b>	<b>108</b>	<b>1,65</b>	<b>0,09</b>	<b>1,00</b>	<b>1,03</b>	<b>1,00–2,00</b>	<b>1,46</b>	<b>1,85</b>	<b>0,00</b>	<b>6,00</b>

*N*: Tamaño de la muestra; *M*: Media; *EE*: Error estándar; *Me*: Mediana; *DT*: Desviación típica; *Q1–Q3*: Primer y tercer cuartil; *Mín.*: Mínimo; *Máx.*: Máximo; *GC*: Grupo control; *GVNM*: Grupo de vendaje neuromuscular; *GAT*: Grupo de Auriculoterapia; *GVNM-P*: Grupo de vendaje neuromuscular placebo; *GAT-P*: Grupo de Auriculoterapia placebo.

El *gráfico 17* muestra un descenso en el número de fármacos consumidos por la muestra en los grupos de VNM y AT durante la fase de TTO. El grupo de AT se mantuvo más bajo que el resto de grupos durante la fase S1.

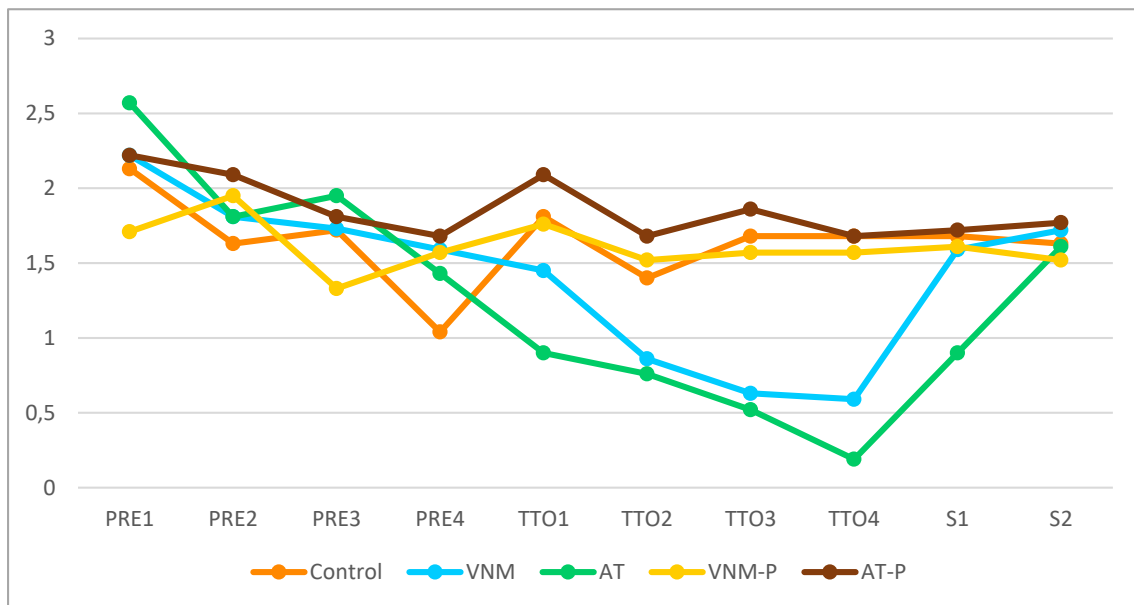
**Gráfico 17. Diagrama de cajas: Variable Dosis por fase y grupo**





En el *gráfico 18* quedan reflejados los cambios producidos en la variable *Dosis* ciclo a ciclo en función del grupo de estudio. Hubo un descenso progresivo en el número de fármacos ingeridos por las participantes en los grupos de VNM y AT durante los cuatro ciclos de la fase de tratamiento.

**Gráfico 18. Diagrama de líneas: Variable Dosis por ciclo y grupo**



## Comparaciones entre grupos

La realización de un test de Kruskal-Wallis reveló diferencias significativas entre los grupos de estudio durante la fase de TTO ( $P < 0,001$ ) y la fase S1 ( $P = 0,009$ ) como puede verse en la *Tabla 23*.

**Tabla 23. Comparación entre grupos de la variable Dosis**

PRUEBA DE KRUSKAL-WALLIS				
	Dosis			
	PRE	TTO	S1	S2
Chi-cuadrado	1,385	33,649	13,476	1,286
gl	4	4	4	4
Sig. asintótica	0,847	<b>0,000</b>	<b>0,009</b>	0,864

*Pre: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento. gl: grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (p-valor).*

Tras los hallazgos significativos encontrados en el test de Kruskal-Wallis se procedió a realizar una **comparación múltiple dos a dos** mediante una prueba de Dunn.

No se hallaron diferencias entre los grupos de estudio durante el periodo PRE. El grupo de **VNM** aportó diferencias significativamente más bajas con relación a los grupos de **Control** ( $P = 0,007$ ), **VNM-P** ( $P = 0,045$ ) y **AT-P** ( $P = 0,001$ ) durante la fase de TTO. De la misma forma, **AT** aportó puntuaciones significativamente más bajas con relación a los grupos de **Control** ( $P = 0,001$ ), **VNM-P** ( $P = 0,006$ ) y **AT-P** ( $P < 0,001$ ) durante la fase de TTO.

En la fase de seguimiento se encontraron diferencias significativas entre los grupos de estudio **AT-Control** ( $P = 0,032$ ) y **AT-AT-P** ( $P = 0,015$ ) durante el periodo S1.

### Análisis *pre-post* y seguimiento

Un examen de las fases PRE, TTO, S1 y S2 con respecto a la variable dosis reflejó una diferencia significativa para todas las comparaciones salvo para la relación PRE–S2 ( $P=0,060$ ) y TTO–S1 ( $P=0,109$ ). Los resultados del análisis pueden verse más detalladamente en la *Tabla 24*.

**Tabla 24. Análisis *pre-post*: Variable Dosis**

PRUEBA DE WILCOXON						
Dosis						
	PRE – TTO	PRE – S1	PRE – S2	TTO – S1	TTO – S2	S1 – S2
Z	-5,859	-3,277	-1,878	-1,603	-3,368	-5,859
Sig.*	<b>0,000</b>	<b>0,001</b>	0,060	0,109	<b>0,001</b>	<b>0,000</b>

Z: Estadístico Z; Sig.: Nivel de significación (*p*-valor); PRE: Fase pre-tratamiento; TTO: Fase de tratamiento; S1: Fase de seguimiento a un ciclo tras el tratamiento; S2: Fase de seguimiento a tres ciclos tras el tratamiento.

\* Sig. Asintótica (bilateral)

Por lo tanto, teniendo también en cuenta los gráficos anteriores, podemos decir que la fase de TTO obtuvo unas puntuaciones significativamente más bajas con respecto a la fase PRE y S2 y que la fase de seguimiento mantuvo puntuaciones significativamente más bajas durante el primer mes tras la retirada de los tratamientos que la fase PRE.

### 5.3. Tipo de fármaco

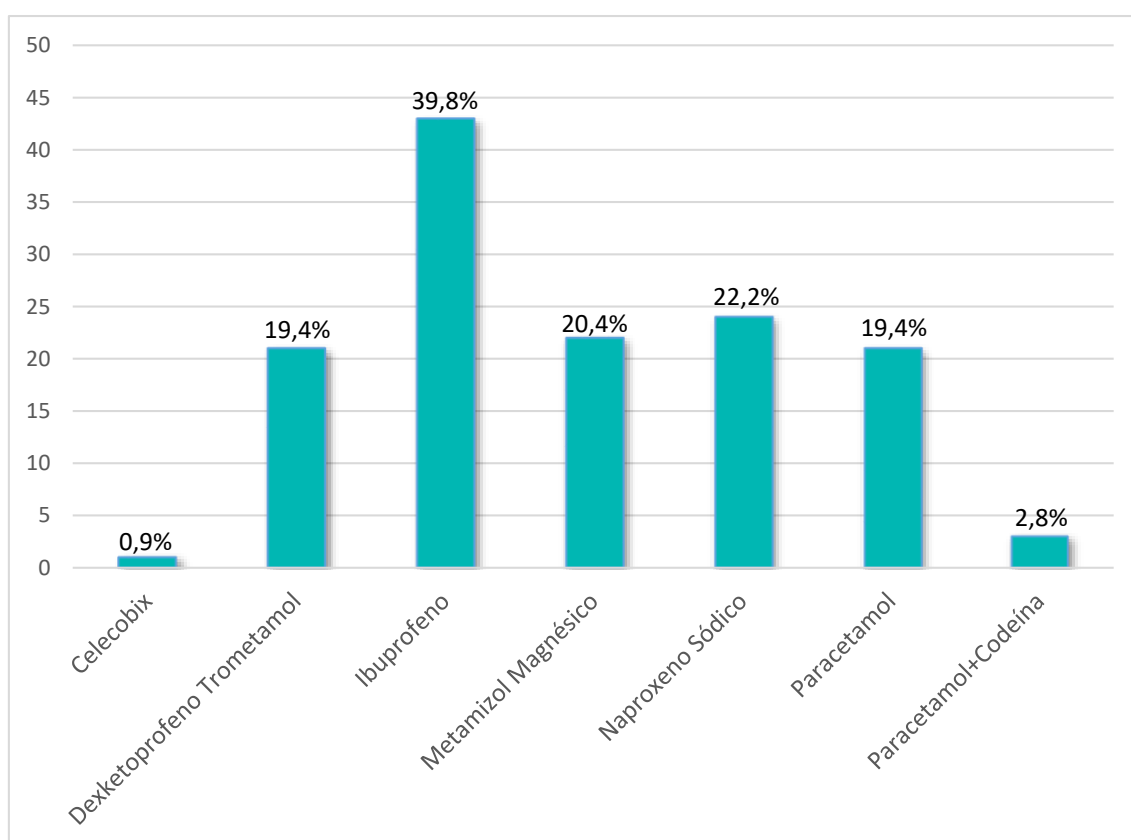
#### Descripción de la variable

El estudio de los medicamentos utilizados identificó un total de siete fármacos diferentes. Cinco de ellos resultaron ser AINEs y los dos restantes paracetamol y paracetamol con codeína.

De entre los principios activos más consumidos destaca el *ibuprofeno*, empleado por el 39,8% de los casos y seguido por el *naproxeno sódico* y el *metamizol magnésico* en un 22,2% y 20,4% de los casos, respectivamente.

El *gráfico 19* muestra el número de mujeres que consumieron cada fármaco durante el estudio.

**Gráfico 19. Diagrama de barras: Variable *Tipo de fármaco***



## 5.4. Número de fármacos combinados

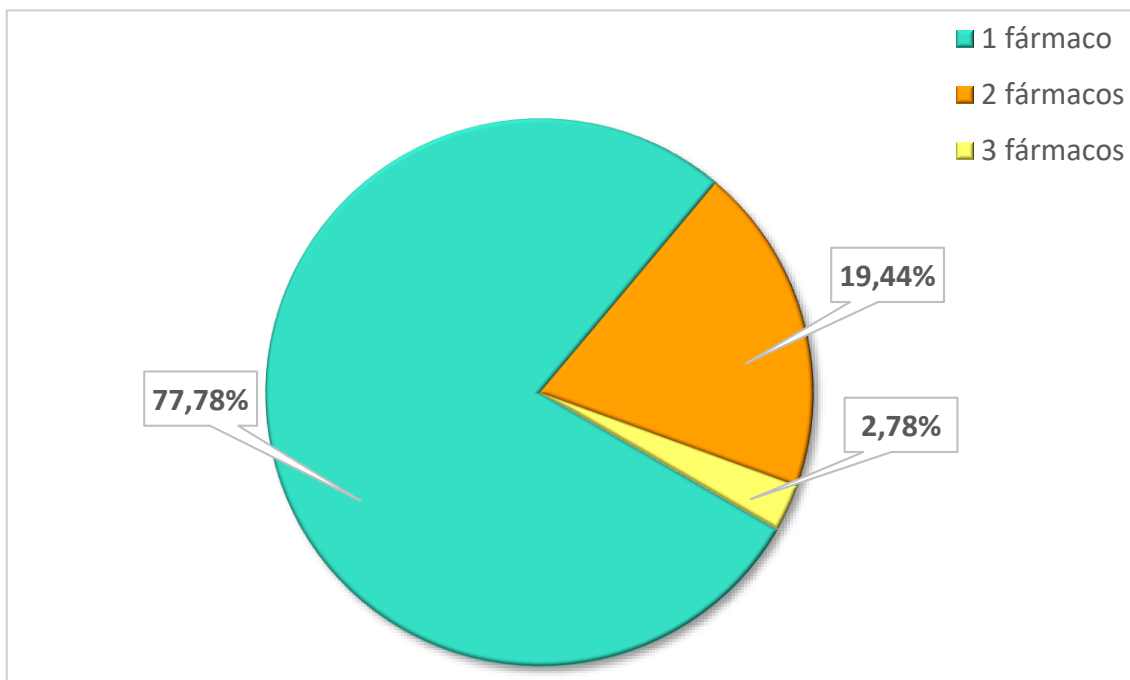
### Descripción de la variable

La variable Fármacos empleados ofreció la posibilidad de estudiar el número de medicamentos diferentes que fueron combinados por las participantes en el alivio del dolor menstrual.

La mayoría de la muestra utilizó un único tipo de fármaco para combatir el dolor, pero en algunos casos, las participantes combinaron hasta tres principios activos diferentes a lo largo de sus ciclos.

El *gráfico 20* detalla el porcentaje de casos en los que se dieron estas combinaciones.

**Gráfico 20. Diagrama circular: Variable *Número de fármacos combinados***



## 5.5. Combinaciones de fármacos

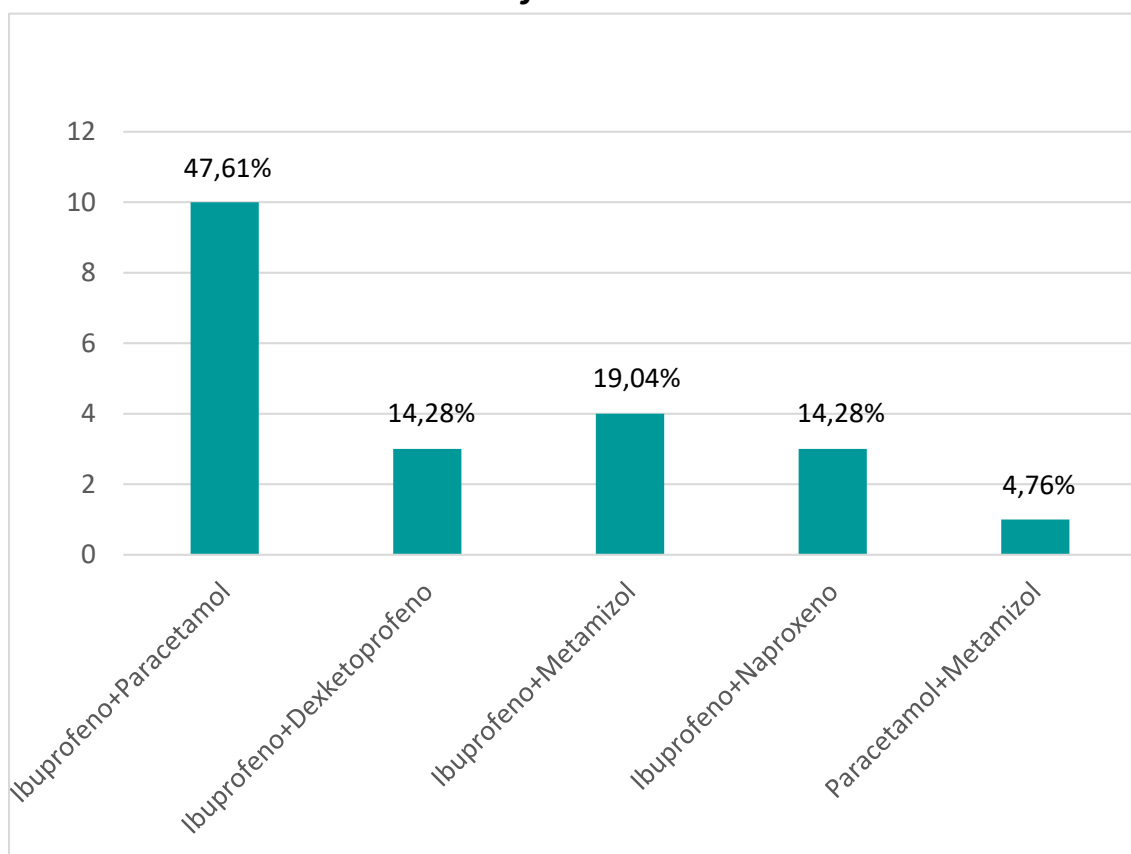
### Descripción de la variable

El análisis de los fármacos empleados registró un total de hasta cinco combinaciones por pares. El 2,78% de la muestra que tomó tres principios activos diferentes se excluyó del conteo por pares para simplificar el gráfico. Estas combinaciones triples fueron: *ibuprofeno, paracetamol y dexketoprofeno* en dos de los casos e *ibuprofeno, paracetamol y naproxeno* para el restante.

De entre las distintas combinaciones recogidas, destaca el empleo de ibuprofeno en concomitancia con paracetamol utilizado por un 47,61% de la muestra que empleó dos fármacos para abordar el dolor.

El *gráfico 21* ofrece un recuento del número de casos en que se emplearon las principales combinaciones de fármacos que tuvieron lugar a lo largo del estudio.

**Gráfico 21. Diagrama de barras: Variable *Combinaciones de fármacos***



# Resultados

---

*6. Periodo de intervención: Cefaleas y náuseas*





## 6.1. Cefaleas

### Descripción de la variable

La presencia de cefaleas durante el periodo de sangrado menstrual fue analizada por grupo y fase mediante tablas de contingencia.

A continuación, la *Tabla 25* muestra un resumen descriptivo de los resultados.

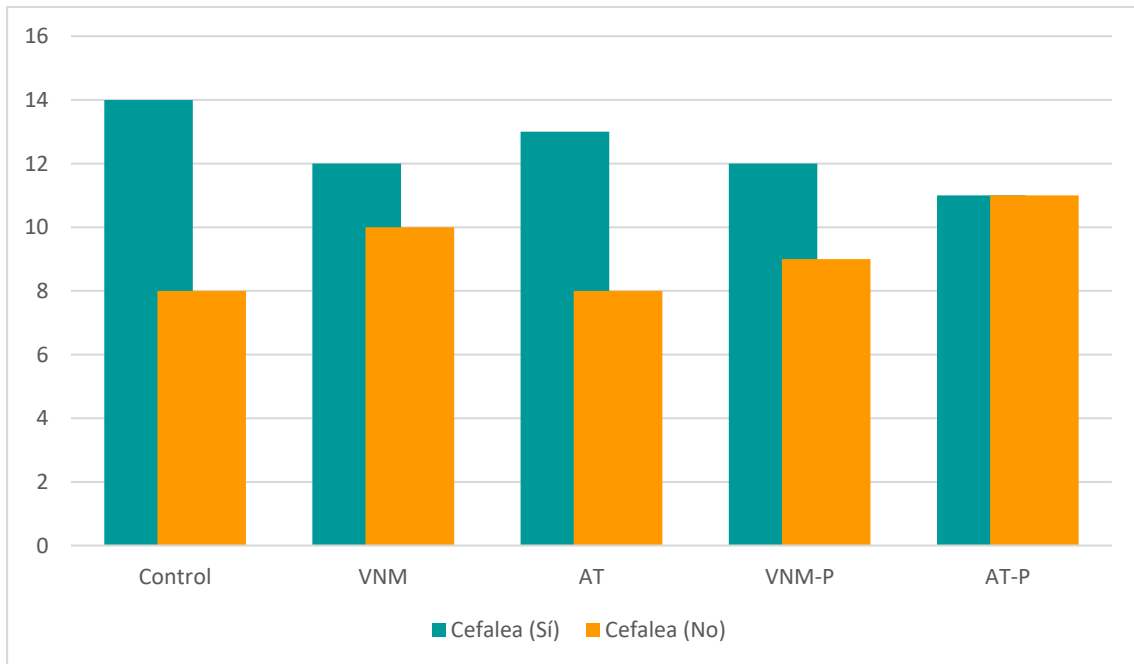
**Tabla 25. Resumen tablas de contingencia por fase y grupos de la variable Cefalea**

				Grupo de tratamiento					Total
				Control	VNM	AT	VNM-P	AT-P	
Fase Pre-tratamiento	Cefalea	NO	Recuento	8	10	8	9	11	46
			% del total	7,4%	9,3%	7,4%	8,3%	10,2%	42,6%
		SI	Recuento	14	12	13	12	11	62
			% del total	13,0%	11,1%	12,0%	11,1%	10,2%	57,4%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	19,4%	100,0%
Fase de Tratamiento	Cefalea	NO	Recuento	8	9	16	9	8	50
			% del total	7,4%	8,3%	14,8%	8,3%	7,4%	46,3%
		SI	Recuento	14	13	5	12	14	58
			% del total	13,0%	12,0%	4,6%	11,1%	13,0%	53,7%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase Seguimiento 1	Cefalea	No	Recuento	9	8	10	9	12	48
			% del total	8,3%	7,4%	9,3%	8,3%	11,1%	44,4%
		Sí	Recuento	13	14	11	12	10	60
			% del total	12,0%	13,0%	10,2%	11,1%	9,3%	55,6%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase Seguimiento 2	Cefalea	No	Recuento	7	9	10	7	10	43
			% del total	6,5%	8,3%	9,3%	6,5%	9,3%	39,8%
		Sí	Recuento	15	13	11	14	12	65
			% del total	13,9%	12,0%	10,2%	13,0%	11,1%	60,2%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%

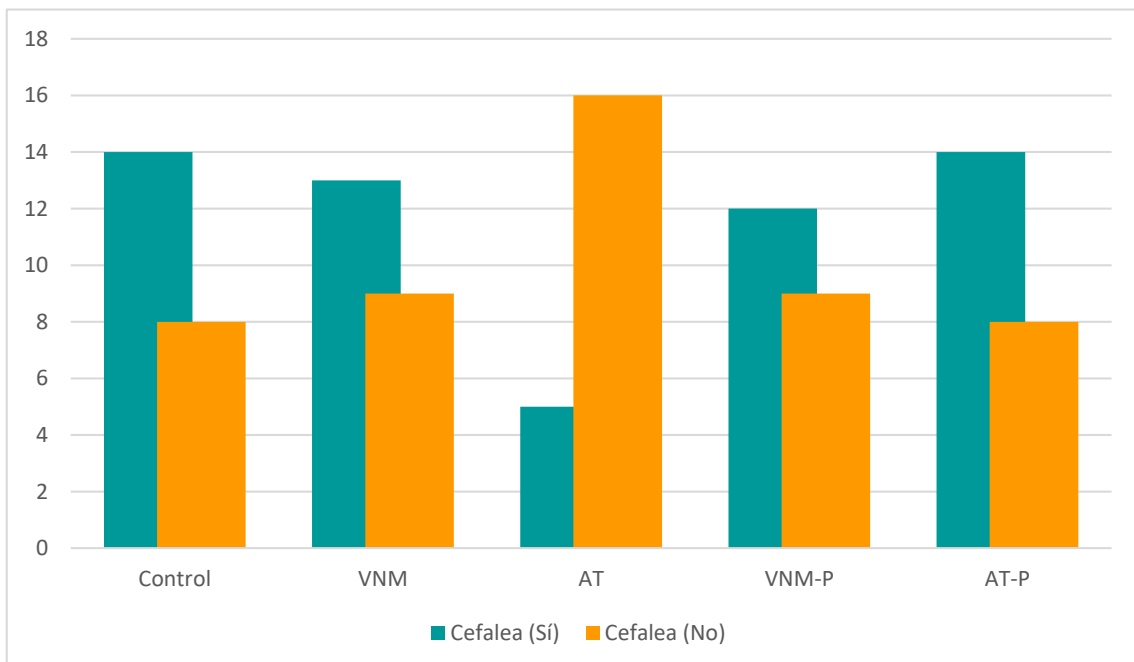
VNM: Vendaje neuromuscular; AT: Auriculoterapia; VNM-P: Vendaje neuromuscular placebo; AT-P: Auriculoterapia placebo.

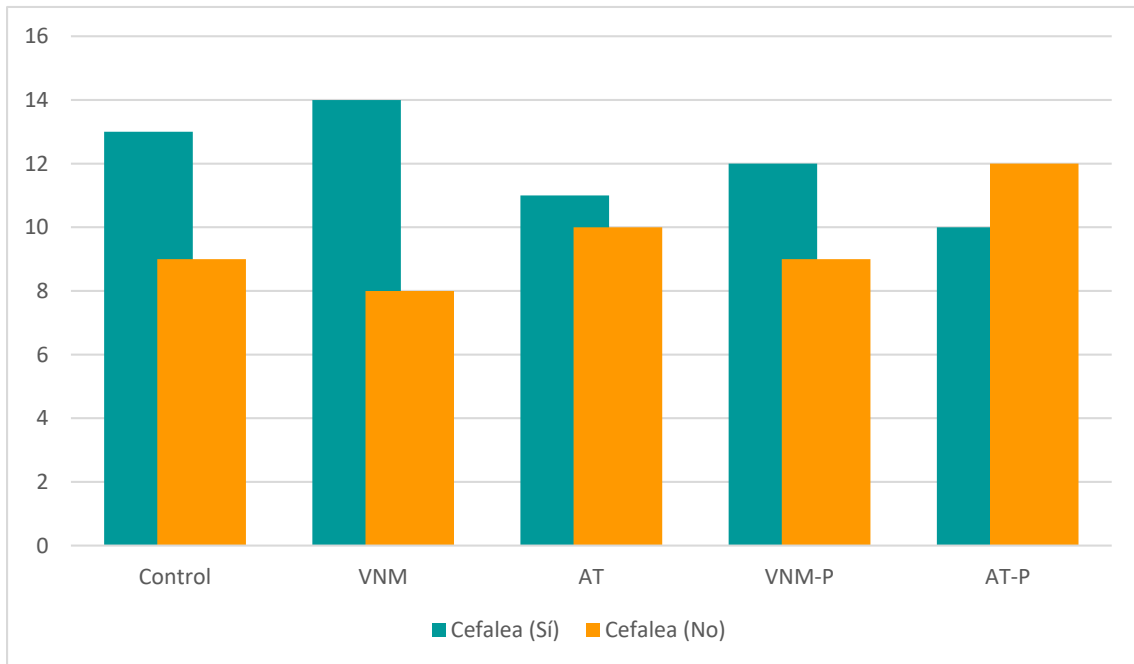
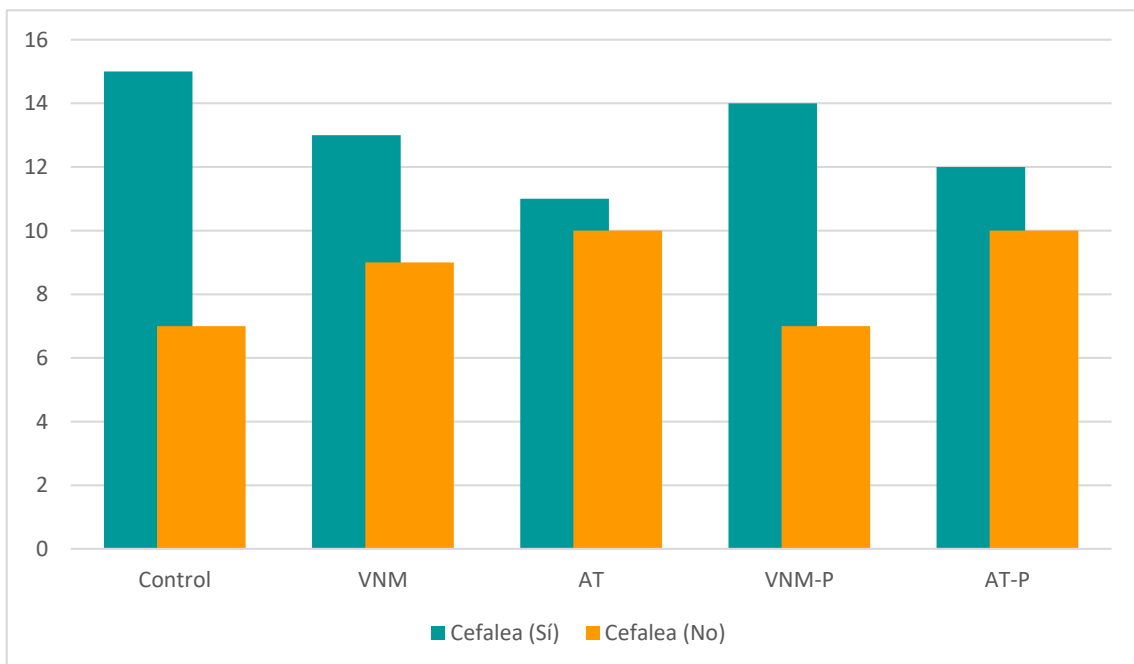
Los gráficos 22, 23, 24 y 25 reflejan la distribución de los grupos para la variable Cefalea durante las distintas fases de tratamiento.

**Gráfico 22. Diagrama de barras: Variable Cefalea\_PRE por grupos**



**Gráfico 23. Diagrama de barras: Variable Cefalea\_TTO por grupos**



**Gráfico 24. Diagrama de barras: Variable Cefalea\_S1 por grupos****Gráfico 25. Diagrama de barras: Variable Cefalea S2 por grupos**

## Análisis Chi-cuadrado: Relación de dependencia entre los grupos de estudio y la variable *Cefalea*

De las tablas de contingencia se extrajo el test Chi-cuadrado de Pearson para analizar la relación de dependencia entre los grupos de estudio y la variable Cefalea. Los resultados de estas pruebas para las fases PRE, TTO, S1 y S2 se muestran en la *Tabla 26*.

La única comparación que aportó una diferencia significativa entre los grupos, se produjo en la fase de tratamiento con un P-valor de 0,047. El grado de relación fue calculado mediante el estadístico V de Cramer que resultó igual a 0,299, lo que nos marca una relación débil.

Mediante una **comparación dos a dos** de los grupos de esta fase, se encontró que la diferencia residía entre los grupos de AT-Control (P=0,009), AT-VNM (P=0,019), AT-VNM-P (P=0,028) y AT-AT-P (P=0,009), siendo los porcentajes de afectados por cefalea siempre más bajos en el GAT.

**Tabla 26. Resumen de las pruebas de Chi-cuadrado. Variable Cefalea\***

		Recuento mínimo esperado	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Fase Pre-tratamiento	Chi-cuadrado de Pearson	8,94	1,091	4	0,896
Fase de Tratamiento	Chi-cuadrado de Pearson	9,72	9,651	4	<b>0,047</b>
Fase Seguimiento 1	Chi-cuadrado de Pearson	9,33	1,709	4	0,789
Fase Seguimiento 2	Chi-cuadrado de Pearson	8,36	1,792	4	0,774

gl: Grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (P-valor)

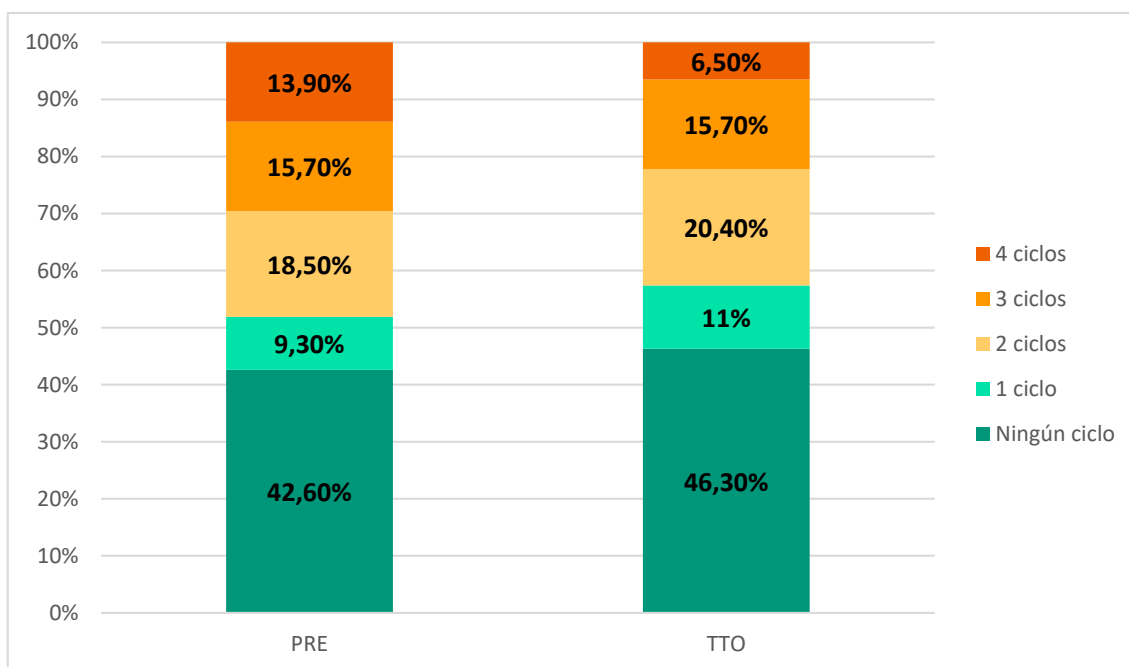
\*Ninguna de las casillas ha esperado un recuento inferior a 5.

### Análisis *pre-post* y seguimiento

Pese a la relación encontrada en el análisis Chi-cuadrado entre la variable *Cefaleas* y los grupos en la fase de TTO, la comparación antes y después del tratamiento con la prueba de McNemar aportó un P-valor igual a 0,523. Es decir, la diferencia entre el número de respuestas afirmativas y negativas obtenidas en la fase pre-tratamiento con respecto a las recogidas durante la fase de tratamiento, no resultó significativa. Lo mismo ocurrió para el resto de comparaciones.

Para completar el estudio de la variable *Cefaleas*, en el *gráfico 26* se reflejan el número de ciclos durante los cuales las participantes manifestaron sufrir dolores de cabeza. Puede observarse que, en la fase de tratamiento, el número de mujeres que declararon padecer cefalea durante los cuatro ciclos que duró esta fase disminuyó en comparación a la fase de pre-tratamiento. No obstante, las pruebas estadísticas no aportaron resultados significativos ni en la comparación pre-post ( $P=0,152$ ), ni en las comparaciones entre los grupos de estudio:  $P=0,610$  para los grupos de la fase PRE y  $P=0,324$  en la fase de TTO.

**Gráfico 26. Diagrama de barras: Nº de ciclos afectados por Cefalea**



## 6.2. Náuseas

### Descripción de la variable

La presencia de náuseas durante el periodo de sangrado menstrual fue analizada por grupo y fase mediante tablas de contingencia.

A continuación, la *Tabla 27* muestra un resumen descriptivo de los resultados.

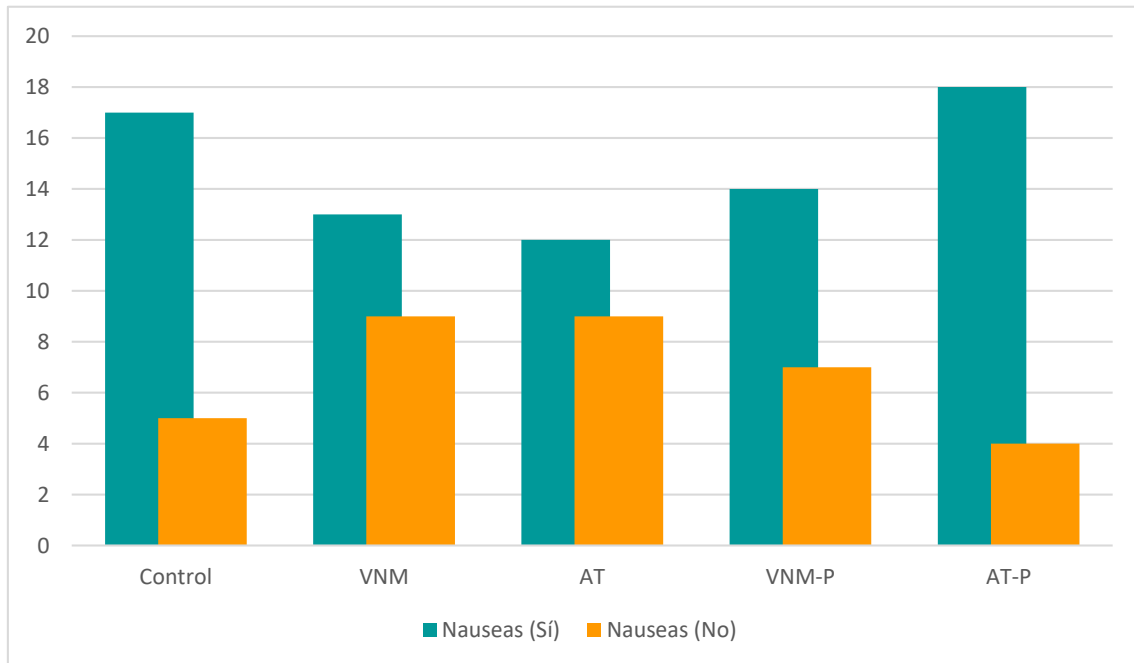
**Tabla 27. Resumen tablas de contingencia por fase y grupos de la variable Náuseas**

				Grupo de tratamiento					Total
				Control	VNM	AT	VNM-P	AT-P	
Fase Pre-tratamiento	Náuseas	NO	Recuento	5	9	9	7	4	34
			% del total	4,6%	8,3%	8,3%	6,5%	3,7%	31,5%
		SI	Recuento	17	13	12	14	18	74
			% del total	15,7%	12,0%	11,1%	13,0%	16,7%	68,5%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase de Tratamiento	Náuseas	NO	Recuento	5	12	11	7	4	39
			% del total	4,6%	11,1%	10,2%	6,5%	3,7%	36,1%
		SI	Recuento	17	10	10	14	18	69
			% del total	15,7%	9,3%	9,3%	13,0%	16,7%	63,9%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase Seguimiento 1	Náuseas	No	Recuento	6	9	9	8	7	39
			% del total	5,6%	8,3%	8,3%	7,4%	6,5%	36,1%
		Sí	Recuento	16	13	12	13	15	69
			% del total	14,8%	12,0%	11,1%	12,0%	13,9%	63,9%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%
Fase Seguimiento 2	Náuseas	No	Recuento	6	9	9	7	6	37
			% del total	5,6%	8,3%	8,3%	6,5%	5,6%	34,3%
		Sí	Recuento	16	13	12	14	16	71
			% del total	14,8%	12,0%	11,1%	13,0%	14,8%	65,7%
	Total		Recuento	22	22	21	21	22	108
			% del total	20,4%	20,4%	19,4%	19,4%	20,4%	100,0%

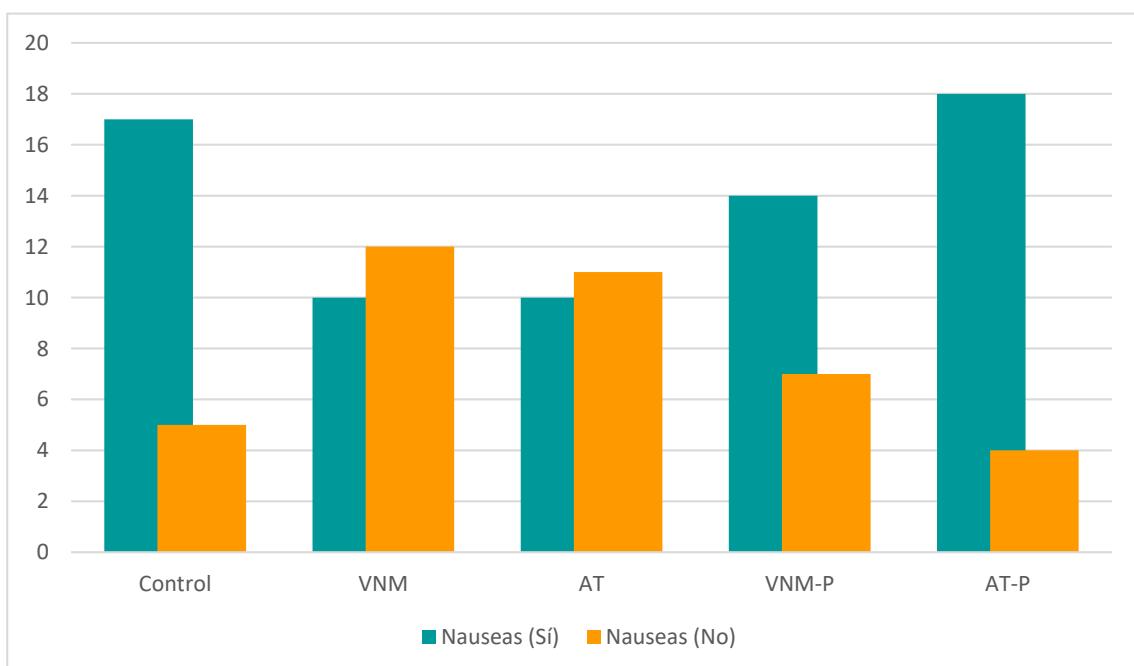
VNM: Vendaje neuromuscular; AT: Auriculoterapia; VNM-P: Vendaje neuromuscular placebo; AT-P: Auriculoterapia placebo.

Los *gráficos 27, 28, 29 y 30* reflejan la distribución de los grupos para la variable Náuseas durante las distintas fases de tratamiento.

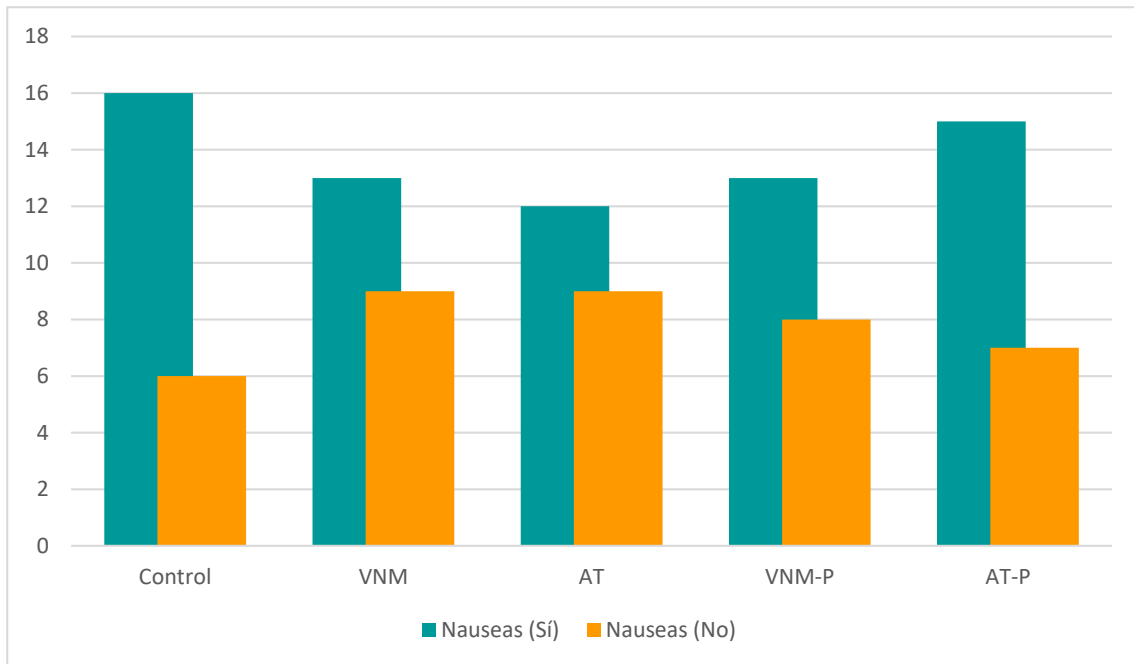
**Gráfico 27. Diagrama de barras: Variable Náuseas PRE por grupos**



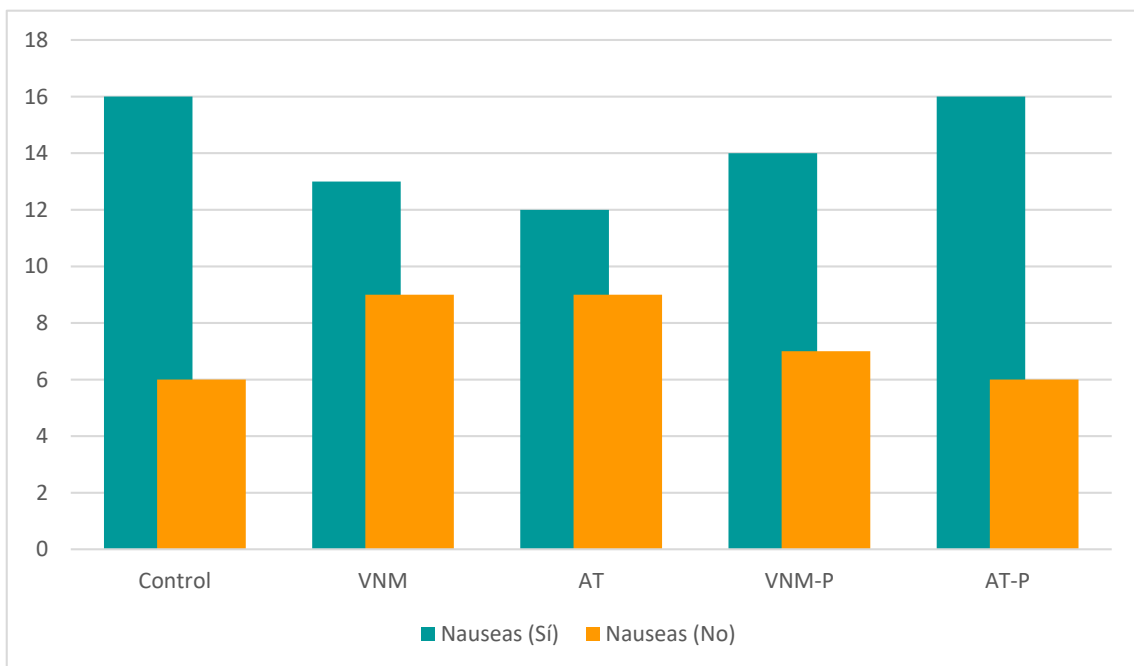
**Gráfico 28. Diagrama de barras: Variable Náuseas TTO por grupos**



**Gráfico 29. Diagrama de barras: Variable Náuseas S1 por grupos**



**Gráfico 30. Diagrama de barras: Variable Náuseas S2 por grupos**





## Análisis Chi-cuadrado: Relación de dependencia entre los grupos de estudio y la variable *Náuseas*

De las tablas de contingencia se extrajo el test Chi-cuadrado de Pearson para analizar la relación de independencia entre los grupos de estudio y la variable Náuseas. Los resultados de estas pruebas se muestran en la *Tabla 28*.

La única comparación que aportó una diferencia significativa entre los grupos, se produjo en la fase de tratamiento con un P-valor de 0,033. El grado de relación fue calculado mediante el estadístico V de Cramer que resultó igual a 0,312, lo que nos marca una relación moderada-baja.

Mediante una **comparación dos a dos** de los grupos de esta fase, se detectó una diferencia significativa entre los grupos de AT-Control (P=0,044) y AT-AT-P (P=0,019), siendo siempre el porcentaje de afectadas por las náuseas menor en el GAT.

**Tabla 28. Resumen de las pruebas de Chi-cuadrado. Variable Náuseas\***

		Recuento mínimo esperado	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Fase Pre-tratamiento	Chi-cuadrado de Pearson	6,61	4,785	4	0,310
Fase de Tratamiento	Chi-cuadrado de Pearson	7,58	10,494	4	<b>0,033</b>
Fase Seguimiento 1	Chi-cuadrado de Pearson	7,58	1,590	4	0,811
Fase Seguimiento 2	Chi-cuadrado de Pearson	7,19	2,083	4	0,721

gl: Grados de libertad; Sig.: Nivel de significación (P-valor).

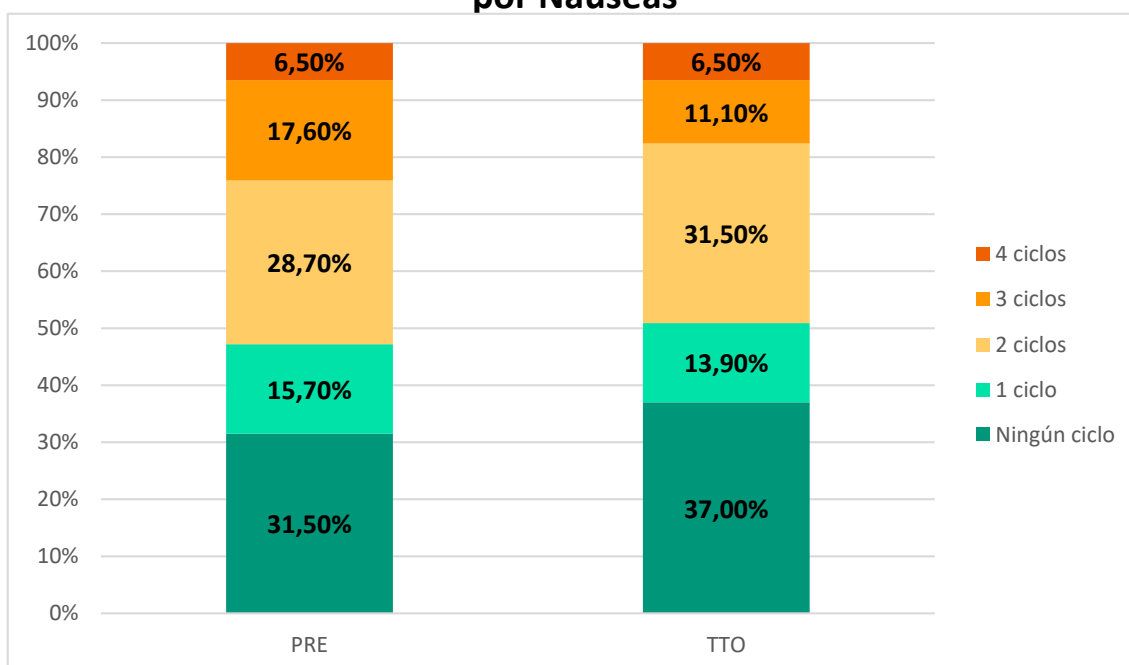
\*Ninguna de las casillas ha esperado un recuento inferior a 5.

## Análisis *pre-post* y seguimiento

Pese a la relación encontrada en el análisis Chi-cuadrado entre la variable *Náuseas* y los grupos en la fase de TTO, la comparación antes y después del tratamiento con la prueba de McNemar aportó un P-valor igual a 0,063. Es decir, la diferencia entre el número de respuestas afirmativas y negativas obtenidas en la fase pre-tratamiento con respecto a las recogidas durante la fase de tratamiento, no resultó significativa. Lo mismo ocurrió para el resto de comparaciones.

Para completar el estudio de la variable *Náuseas*, en el *gráfico 31* se reflejan el número de ciclos durante los cuales las participantes manifestaron sufrir náuseas. Puede observarse que, en la fase de tratamiento, el número de mujeres que declararon no haber padecido náuseas en ninguno de los ciclos aumentó en comparación a la fase de pre-tratamiento. No obstante, las pruebas estadísticas no aportaron resultados significativos en la comparación pre-post ( $P=0,092$ ), aunque se hallaron indicios de significación en las comparaciones entre los grupos de estudio del periodo de TTO ( $P=0,049$ ).

**Gráfico 31. Diagrama de barras: Nº de ciclos afectados por Náuseas**



# Resultados

---

## *7. Comparación Entrevista y Pre-tratamiento*



## 7.1. Comparación de los datos obtenidos de la entrevista con los observados en la fase Pre-tratamiento

Para estudiar las posibles diferencias entre las respuestas dadas por las participantes en la entrevista y aquellas recogidas a lo largo de la fase de pre-tratamiento, se recurrió a su comparación mediante un test de Wilcoxon realizado para todas las variables relacionadas con la menstruación.

Los resultados de este análisis quedan reflejados en la *Tabla 29*, habiéndose encontrado diferencias significativas en los días de menstruación ( $P=0,024$ ) y en los días de dolor ( $P<0,001$ ). Las diferencias entre el máximo dolor menstrual que las participantes manifestaron sufrir normalmente en la entrevista y el máximo dolor menstrual recogido en la fase de pre-tratamiento se mantienen cerca del límite de la no significación ( $P=0,057$ ). Lo mismo ocurrió para la duración de los ciclos ( $P=0,057$ )

Tanto para las variables DC y DM como para la variable DD, los valores medios obtenidos en la fase PRE resultaron más altos que los valores aportados en la entrevista. En lo que respecta a la variable EVAMáx, esta tuvo valores más altos en la entrevista que en la fase PRE.

**Tabla 29. Resumen de la comparación *Entrevista – Pre-tratamiento***

### PRUEBA DE WILCOXON

		Z	Sig. asintótica (bilateral)
Entrevista – PRE	Duración de los ciclos	-1,903	0,057
	Días de menstruación	-2,261	<b>0,024</b>
	Días de dolor	-6,379	<b>0,000</b>
	Intensidad dolorosa máxima	-1,906	0,057
	Dosis	-1,847	0,065

Z: Estadístico Z; Sig.: Nivel de significación (p-valor)



## VI. Discusión

---





Con este trabajo, la literatura añade un nuevo análisis a la evidencia científica para valorar los efectos y la eficacia de dos terapias no farmacológicas, el VNM y la AT, en el tratamiento de la dismenorrea primaria. Así mismo, se ofrece por primera vez una evaluación comparativa de ambas técnicas.

Con una muestra de más de 100 mujeres, estos resultados se suman a los escasos estudios previos sobre la materia, aportando, además, un amplio periodo de observación previa al tratamiento que mejora la precisión de las comparaciones *pre-post*. Otro de sus **puntos fuertes** es la inclusión de un grupo placebo por cada una de las técnicas evaluadas, además de la presencia de un grupo control, respecto a los cuales las participantes permanecieron cegadas.

Como ocurre en la gran mayoría de estudios que analizan terapias manuales, una de nuestras **limitaciones** fue la imposibilidad de cegar al terapeuta con respecto a la técnica que aplicaba. Igualmente, habría sido interesante poder ampliar el tamaño de la muestra por grupo, ya que el actual tamaño muestral no permite la potencia necesaria para contrastar con garantías la interacción entre los tratamientos, la ingesta y el tipo de fármaco. El hecho de que los resultados en ese sentido no hayan sido significativos no garantizan que tal interacción sea nula y es algo a tener en cuenta a la hora de interpretar este trabajo.

La tasa de pérdidas fue más baja de lo esperado, aunque próxima a estudios previos sobre el VNM y la AT en la dismenorrea.<sup>87, 99, 126</sup> Ello puede deberse a un mayor compromiso o interés en el tema por parte de las jóvenes de la Universidad de Extremadura. Es posible también que un seguimiento cercano de los tiempos menstruales por parte de la investigadora principal, así como la utilización de redes sociales tipo *WhatsApp* además de la vía telefónica y el correo electrónico, colaborara en disminuir el riesgo de olvidos y facilitar una comunicación más cómoda y directa con las participantes.

Atendiendo a la metodología y comparándola, hemos encontrado algunas diferencias entre los estudios. Especialmente, en la duración. Con diferencia, este trabajo tiene el periodo de estudio más largo, seguido de los realizados por Tomás-Rodríguez et al.<sup>87</sup> y Wefers et al.<sup>126</sup> con un total de cuatro ciclos de trabajo en ambos casos, contando la fase

pre-tratamiento. Las mediciones secundarias varían ampliamente de unos estudios a otros, pero todos coinciden en la medición del dolor con la escala EVA. En el caso concreto de Cha y Sok,<sup>144</sup> además, se empleó también el cuestionario MDQ (*Menstrual Distress Questionnaire*). Todos los estudios incluyen un grupo control o un placebo, pero nunca ambos al mismo tiempo.<sup>86, 87, 98, 99, 126, 127, 144</sup> Los protocolos de aplicación del vendaje en los estudios previos son muy similares a los empleados en este trabajo como ya vimos en la introducción y tan solo Yum et al.<sup>127</sup> no especifica su modo de aplicación. Los puntos de AT coincidieron en su mayoría con los empleados por otros estudios<sup>98, 99, 144</sup> que en todos los casos se encontraban dentro del protocolo de tratamiento sugerido por la literatura para la dismenorrea.<sup>129</sup> La única excepción se encuentra en nuestro trabajo que añadió el punto *Corazón* debido a que entre las funciones que se le otorgan a este punto se encuentran la de regular la sangre y la relajación.<sup>129</sup>

Con relación a las características básicas de la muestra y su menstruación, vemos que la edad a las que las participantes tuvieron su primera regla coincide con el rango medio estimado para la aparición de la menarquia según recogen Lacroix y Whitten en su última actualización de 2018 sobre el tema.<sup>149</sup> Con una tendencia a la baja durante el último siglo,<sup>149, 151</sup> esta edad se pondera actualmente en 12,4 años,<sup>149</sup> siendo comparable entre chicas caucásicas europeas, jóvenes norteamericanas y similar a los valores obtenidos en este estudio, donde la media se registró en 12,2±1,3 años (mediana: 12 (11–13)). De la misma forma, la muestra manifestó haber tenido su primera menstruación dolorosa aproximadamente un año después de la menarquia, dato comparable a lo recogido por la literatura que determina este periodo de tiempo como el más habitual para la aparición de una posible dismenorrea primaria.<sup>3, 8, 21</sup>

La duración media de los ciclos registrada en la fase de pre-tratamiento se encuentra dentro de los baremos considerados como normales para la menstruación.<sup>1-3</sup> Lo mismo ocurre con la media registrada en la fase de tratamiento y con aquellas recogidas en los dos ciclos de seguimiento. La falta de significación en la comparación de estas medias, tanto entre grupos como en el antes y el después, apunta a una ausencia de efecto de los tratamientos sobre la duración de los ciclos. Aunque son pocos los estudios que han valorado previamente los efectos del VNM o la AT en la dismenorrea primaria, prácticamente todos recogen de la duración de los ciclos.<sup>86, 87, 98, 99, 127, 144</sup> No obstante, solo

atienden a la diferencia entre grupos para asegurar la homogeneidad de la muestra. En ninguno de los casos se analizan las diferencias antes y después para la duración de los ciclos, por lo que no se puede comparar esta falta de significación con los datos obtenidos por ellos. Teniendo en cuenta que la irregularidad es un factor de riesgo en el desarrollo de dismenorrea,<sup>11,23</sup> la duración de los ciclos debería controlarse y compararse en el antes y después ya que modificaciones en la misma podrían estar afectando a la sensación dolorosa. Esto es especialmente relevante en el caso de la AT debido a que es utilizada también en el tratamiento de las irregularidades menstruales. El trabajo de Valiani et al.,<sup>152</sup> realizado en 60 jóvenes con ovario poliquístico y distintas alteraciones de la frecuencia menstrual, concluyó que la AT era eficaz para el abordaje de las mismas, normalizándolas. Una limitación importante del estudio de Valiani et al. es que no detalla los puntos mediante los cuales aplicaron la técnica de AT, por lo que no podemos saber si coincidían con los analizados en este trabajo.

Algo similar ocurre con la variable *Días de menstruación*. El número medio de días de sangrado, se encuentra dentro del rango considerado como normal por la literatura en todas las fases del estudio sin haber encontrado diferencias firmes entre ellas ni los grupos. Nuevamente, este es un dato recogido por otros estudios sobre la temática, pero analizado únicamente de cara a las pruebas de homogeneidad.<sup>86, 87, 98, 99, 127, 144</sup> Sin embargo, se ha visto que los flujos extensos pueden ser un factor de riesgo en el padecimiento de la dismenorrea por lo que es conveniente realizar siempre un análisis *pre-post* para asegurar la ausencia de cambios influyentes en el dolor.<sup>11, 23</sup>

En cuanto al número de días dolorosos, la presencia de una disminución significativa de los mismos en los grupos de VNM y AT apunta a un posible éxito de los tratamientos en el manejo de la dismenorrea primaria. En el caso del VNM, nos encontramos nuevamente con la imposibilidad de comparar los resultados obtenidos, pues el único estudio que recoge este dato es el llevado a cabo por Yum et al.<sup>127</sup> en 2017 y, en él, solo aparece reflejado como un variable de control para la homogeneidad inicial de la muestra.<sup>127</sup> Ocurre lo mismo en el campo de la AT. De entre los estudios encontrados sobre su uso en el tratamiento de la dismenorrea primaria, solo Yeh et al.<sup>98</sup> registraron el número de días dolorosos, pero, de nuevo, no se refleja un análisis *pre-post* de esta medida.<sup>98</sup>

Continuando con esta variable, hay que destacar las diferencias encontradas entre ambos tratamientos en el primer ciclo de seguimiento. Aunque ambos obtuvieron resultados positivos en la fase de intervención, una vez retirados los tratamientos, el grupo de AT mantuvo valores significativamente más bajos durante el primer ciclo de seguimiento. Ello podría estar señalando a una perduración del efecto en el tiempo. Ninguno de los estudios sobre AT recoge la evolución del número de días dolorosos una vez retirado el tratamiento<sup>98,99,144</sup> y al no haber otro estudio que aborde estas técnicas desde una perspectiva comparativa, por el momento, no resulta posible cotejar estos resultados.

Tanto la media de la intensidad dolorosa como la intensidad dolorosa máxima registradas proporcionaron diferencias significativas que señalan a una disminución del dolor en los grupos de VNM y de AT durante la fase de tratamiento. Para la variable EVA, el GVMN resultó 1,21 puntos menor que el GC y 1,23 puntos menor que el GVMN-P. Por su parte, el grupo de AT, puntuó 1,43 puntos menos que el grupo control y 1,41 puntos menos que el grupo de AT-P. Para la variable EVAMáx, el GVMN se diferenció en 1,57 puntos menos del GC y en 1,76 del GVMN-P. El GAT resultó 1,82 puntos menor que el GC y 1,78 que el GAT-P. Los trabajos previos sobre la utilización de estas técnicas en dismenorrea también encontraron una disminución significativa del dolor.

En el caso concreto de Tomás-Rodríguez et al.,<sup>87</sup> la diferencia del *pre-post* fue de 1,05 punto a favor del grupo de vendaje. Para su análisis, calcularon la media con dos ciclos de intervención que registraban el dolor de las dos primeras horas desde su aparición. Este dato fue comparado con la media de los dos meses pre-tratamiento con los que contó su estudio. Hay que señalar que este método, aunque válido para la mayoría de los casos, conlleva un riesgo ya que, en función de la mujer, y a veces también en función del ciclo, la intensidad máxima del dolor no siempre aparece en las dos primeras horas.<sup>1, 21, 22, 153</sup> De esta manera, además de poder haber registrado valores inferiores a los alcanzados en horas posteriores, en algunos casos pueden haber registrado el dolor máximo alcanzado y en otros no. Tienen la ventaja, sin embargo, de haber recogido información no influenciada por la medicación ya que, durante esas horas, sus participantes consiguieron abstenerse de ingerir fármacos.

Wefers et al.<sup>126</sup> presenta un estudio más semejante en cuanto a metodología. En su caso, el dolor fue recogido mediante la escala EVA en los cinco primeros días de los dos ciclos durante los cuales aplicaron las técnicas de tratamiento. La media fue comparada con los datos recogidos de sus dos primeros meses pre-tratamiento. La diferencia resultó en  $1,65 \pm 1,22$  puntos menos a favor del grupo de VNM.

Lim et al.<sup>86</sup> obtuvieron una diferencia de 4,1 puntos menos para el grupo de VNM con la escala EVA, lo que supuso 3,9 puntos de diferencia con el grupo control. Las medidas que utilizaron para llevar a cabo esta comparación fueron las recogidas justo antes de la aplicación del vendaje y tras la colocación del mismo en un único ciclo de tratamiento. El empleo del vendaje se realizó de manera preventiva empezando en los 14 días previos a la regla y durando hasta su final. En el artículo, no se detalla cuánto tiempo después se tomó la segunda medida ni si se correspondía con la intensidad máxima detectada o con la intensidad correspondiente a un momento concreto.

Por su parte, Yum et al.<sup>127</sup>, que al igual que Lim et al.<sup>86</sup> compararon los resultados obtenidos a lo largo del primer día de intervención con una medición inminentemente previa al tratamiento, observaron diferencias significativas a favor del grupo de VNM a la hora (3,24 puntos), a las cuatro horas (5,53 puntos), a las ocho (6,66 puntos) y a las veinticuatro (6,88 puntos). Esto supone una disminución de 2,81 puntos, 4,64 puntos, 5,44 puntos y 4,97 puntos respectivamente mayor que en el grupo control.

Yeh et al.<sup>98</sup> obtuvieron puntuaciones significativamente más bajas durante el periodo de tratamiento a favor del grupo de AT. Concretamente, en  $5,14 \pm 2,32$ . Sus mediciones fueron realizadas con la escala EVA justo antes y después de 48h desde la aplicación del tratamiento.

La disminución del dolor en el estudio de Cha y Sok<sup>144</sup> fue de 3,1 puntos para el grupo de AT, resultando significativamente más bajo que los obtenidos por el grupo control. Para el cual la diferencia fue de 1,14. Es decir, el grupo de AT disminuyó 1,96 puntos más que el grupo control. La comparación de estos resultados se extrajo del contraste de una medición inmediatamente previa al tratamiento y la media de las puntuaciones tras 3 días de tratamiento.

Wu et al.<sup>99</sup> vieron una mejora de 1,18 puntos, concluyendo que la AT fue efectiva en un 91,7% de la muestra tras los tres ciclos de tratamiento a los que fue sometida. La media fue comparada con los datos recogidos en la entrevista inicial dónde se les preguntó por el dolor que recordaban haber padecido en su última regla. Sin embargo, como veremos a lo largo de esta discusión, en el caso de la menstruación, esta forma de comparación pre-post parece que podría tener algún inconveniente.

Como ocurría con el número de días dolorosos, en el presente estudio, se vio también un mantenimiento de los resultados ocasionados por la AT durante el primer ciclo tras la retirada de los tratamientos en ambas variables del dolor. Estos efectos resultaron en unas puntuaciones del dolor significativamente más bajas que las obtenidas en el resto de grupos, incluido el grupo de VNM. No hay artículos comparativos de estos tratamientos y de entre los trabajos que comparten las técnicas empleadas, ninguno manifiesta haber realizado un seguimiento de los ciclos posteriores a la retirada del tratamiento por lo que no fue posible cotejar este resultado.

En lo que respecta al consumo de fármacos, las pruebas estadísticas detectaron una disminución significativa en los grupos de tratamiento. Cerca del 10% de la muestra dejó de tomar fármacos durante toda la fase de tratamiento y el número de mujeres que lo hizo durante los 4 ciclos se redujo en un 13,9%. Se vio una disminución significativa en la dosis ingerida tanto para el grupo de VNM (VNM-Control: -0,9; VNM-VNM-P: -0,81), como para el grupo de AT (AT-Control: -1,19; AT-AT-P: -1,36). Además de este estudio, tan solo Tomás-Rodríguez et al.<sup>87</sup> recogen el número de fármacos ingeridos y evalúan la existencia de diferencias entre los grupos, encontrando una diferencia de 1,09 unidades de medicamento entre su grupo de VNM y el grupo placebo. Con la AT, otros trabajos han observado también un descenso del consumo de fármacos para el dolor en casos de cirugía y dolores crónicos.<sup>154</sup>

Esta disminución en el consumo de fármacos, coincidente con la disminución de las puntuaciones del dolor, parece señalar hacia la idea de que ambos tratamientos podrían tener efectos beneficiosos en el abordaje de la dismenorrea primaria.

Los dolores de cabeza resultaron menos frecuentes durante la fase de tratamiento y, así mismo, se vio una disminución del número de casos que sufrieron cefaleas durante

cuatro ciclos consecutivos. Sin embargo, ninguna de estas mediciones aportó diferencias significativas con la fase de pre-tratamiento. Esta disminución de la frecuencia durante la fase de tratamiento mostró una relación de dependencia con el grupo de AT que sí mostró diferencias significativas con respecto a los demás grupos de tratamiento.

Tanto Tomás-Rodríguez et al.<sup>87</sup> como Lim et al.<sup>86</sup> analizaron los efectos del VNM sobre la aparición de cefaleas menstruales y en ninguno de los dos casos se encontraron diferencias significativas. Sumado a la falta de resultados en este estudio para el grupo de vendaje, parece que podría no haber indicios de que esta técnica guarde relación con cambios en la frecuencia de aparición de las cefaleas durante la menstruación.

Por otro lado, los resultados obtenidos en el grupo de AT no pudieron compararse con los artículos que utilizaron la técnica para el tratamiento de la dismenorrea primaria ya que en ninguno se incluyó el dolor de cabeza como variable secundaria a evaluar. Sin embargo, la AT ha sido utilizada y estudiada numerosas veces para el tratamiento de cefaleas y migrañas de distinto origen, extrayéndose resultados favorables de su uso.<sup>155-158</sup> Si bien la mayoría de los puntos varían respecto a los empleados en este trabajo, se han encontrado artículos con una reducción significativa de los dolores de cabeza que coinciden en la utilización del punto *Tálamo*.<sup>155, 156</sup> Ello podría tener relación con las diferencias entre grupos detectadas para la AT. Además, un estudio de Sun et al.<sup>158</sup> evaluó los efectos de la acupuntura y la AT sobre los niveles de prostaglandinas F2 $\alpha$  y argipresina junto con sus efectos en las cefaleas menstruales. Concluyeron que la presencia de una disminución en dichos niveles parecía estar relacionada con la disminución de los dolores de cabeza menstruales que observaron en su trabajo.

Además de la segregación de sustancias analgésicas y sedantes que parece producir la aplicación de la AT,<sup>129, 133</sup> esta disminución de los niveles de las prostaglandinas F2 $\alpha$  podría estar relacionada con la disminución del dolor apreciada anteriormente. En conjunto, ello podría explicar la perduración de los efectos de la AT detectada en este trabajo mientras los niveles de estas sustancias orgánicas recuperan su estado inicial.

De manera similar, la presencia de náuseas relacionadas con el periodo menstrual disminuyó durante la fase de tratamiento. Este resultado se vio acompañado por un ligero aumento del número de participantes que no padecieron náuseas en ninguno de

los cuatro meses de tratamiento. Aunque ninguna de esas diferencias resultó significativa en la evaluación *pre-post*, si se apreció una relación significativa de dependencia entre la variable y el grupo de AT que se diferenció, concretamente, de los grupos control y AT-P.

De los artículos más cercanos a la temática, tan solo Tomás-Rodríguez evaluó la presencia de diferencias provocadas por el VNM en la aparición de náuseas durante la menstruación. Como ocurrió en este trabajo, tampoco encontró diferencias significativas.

Los estudios existentes sobre la utilización de la AT en la dismenorrea primaria no analizaron su relación con la aparición de náuseas durante la regla. Sin embargo, otros estudios han evaluado la eficacia de esta técnica en el control de las náuseas de distinto origen, obteniendo resultados beneficiosos en la reducción de las mismas.<sup>159-161</sup> Algunos de los puntos empleados en este estudio coinciden con los utilizados por dichos artículos como es el caso de los puntos simpático y endocrino. Esta coincidencia podría ser el motivo por el que se aprecian indicios de un efecto de control sobre las náuseas en el grupo de AT.

Todos los análisis *pre-post* de este trabajo cuentan con un control mayor que otros estudios debido a la extensa fase de pre-tratamiento que incluye. La mayoría de los estudios sobre el uso del VNM o la AT para el tratamiento de la dismenorrea primaria utilizan como comparación pre-tratamiento datos extraídos del recuerdo de las participantes sobre su último ciclo o mediciones puntuales del mismo ciclo que se disponen a tratar. Sin embargo, como ya hemos visto, la menstruación puede variar considerablemente de unos ciclos a otros, incluso entre las mujeres consideradas como regulares. Solo Wefers et al.<sup>126</sup> y Tomás-Rodríguez et al.<sup>87</sup> realizaron un seguimiento de más de un ciclo de manera previa al comienzo de los tratamientos, concretamente, de dos ciclos menstruales en ambos casos. Ante una situación tan cambiante y complicada de predecir como la menstruación, es recomendable dedicar más tiempo a un estudio previo del comportamiento de la misma para conseguir una mayor precisión en su análisis. De hecho, este trabajo analizó los datos obtenidos del seguimiento de la fase PRE con los recogidos durante la entrevista y se detectaron diferencias significativas



entre lo que las participantes manifestaron como habitual en sus ciclos y lo observado a lo largo de la fase PRE.

Futuras líneas de investigación podrían centrarse en determinar la fiabilidad, en el caso de la dismenorrea primaria, de tomar como medida pre-tratamiento los datos obtenidos de una entrevista o de una única medición previa a la intervención ya que, de confirmarse los resultados obtenidos en este análisis, tal vez hubiera que replantearse la manera de estudiar esta afección.

También resultaría interesante aumentar la investigación en torno a la evaluación de estas técnicas en una muestra que voluntariamente accediera a no tomar medicación contra el dolor. Los artículos publicados por Wu et al.<sup>99</sup> y Yum et al.<sup>127</sup> podrían servir de guía para otros autores. De esta manera, se obtendría una mejor percepción del grado de eficacia tanto del VNM como de la AT.

Por último, conviene recordar que las conclusiones de este trabajo no son definitivas ni extrapolables, sino fruto de los resultados aportados por una muestra con unas características y limitaciones concretas y que estudios con diferente protocolo, criterios de inclusión o tamaño muestral podrían obtener resultados diferentes. Dicho esto, animamos a continuar y ampliar la investigación en el tema con el objetivo de aumentar la evidencia científica al respecto.



## VII. Conclusión

---



En vista de los resultados obtenidos tras la realización de este trabajo, podemos concluir con los siguientes puntos:

1. En esta muestra, los resultados obtenidos para las técnicas de vendaje neuromuscular y auriculoterapia parecen señalar un posible efecto beneficioso en el alivio del dolor menstrual abdominal en mujeres con dismenorrea primaria. Sin embargo, el grado en que disminuyó el dolor, las enfocaría a ser empleadas como terapias complementarias a la farmacología y no sustitutivas.
2. Tanto el vendaje neuromuscular como la auriculoterapia parecen tener efectos similares en la disminución del dolor menstrual dado que no se encontraron diferencias significativas entre ambos. Los efectos de la auriculoterapia, sin embargo, parecen tener mayor duración ya que perduraron durante el primer ciclo de seguimiento una vez retirados los tratamientos. No obstante, se necesitan más estudios comparativos entre ambas técnicas para confirmar este dato.
3. Ambos tratamientos reflejaron una disminución significativa de la ingesta de fármacos entre las participantes de nuestra muestra.
4. Los análisis estadísticos no detectaron diferencias significativas entre los distintos tratamientos con relación a la disminución de cefaleas y náuseas.
5. Las diferencias significativas encontradas entre las respuestas de la entrevista y la media de los cuatro meses pretratamiento anima a abrir nuevas líneas de investigación al respecto. De la misma forma, es necesario ampliar la investigación en la temática de este trabajo, profundizando en las técnicas y corrigiendo las limitaciones previas.



## VIII. Bibliografía

---





1. Alfonsín MG, López-Roca A, Rodríguez-Pampín M, Novo-Domínguez A. Fisiología femenina II: ciclo uterino. Menstruación. Procesos reparativos cervicales. Ciclo endocervical y fisiología de la vagina y la vulva. EN: Bajo JM, compilador. Fundamentos de Obstetricia (SEGO). Madrid: 3M España; 2007. p. 65-92.
2. Herrero-Gámiz S, Gómez B, Bajo JM. Síntomas de las ginecopatías. EN: Bajo JM, compilador. Fundamentos de Obstetricia (SEGO). Madrid: 3M España; 2007. p. 111-18.
3. Peacock A, Alvi NS, Mushtaq T. Period problems: disorders of menstruation in adolescents. Arch Dis Child. 2012; 97 (6): 554-60.
4. Dasharathy SS, Mumford SL, Pollack AZ, Perkins NJ, Dr. Mattison, Wactawski-Wende J, et al. Patrones de sangrado Menstrual entre las mujeres que menstrúan regularmente. AMJ Epidemiol. 2012; 175(6): 536-45.
5. Fehring RJ, Schneider M, Raviele K. Variability in the phases of the menstrual cycle. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2006; 35(3): 376-84.
6. Tresguerres JAF, Castillo C. Fisiología del eje hipotálamo-hipófiso-ovárico. EN: Tresguerres JAF, compilador. Fisiología humana. 3ª Ed. Madrid: McGraw Hill. 2005; 1007-23.
7. Bajo JM. Fundamentos de Obstetricia (SEGO). Madrid: 3M España; 2005.
8. Jaimeson MA. Disorders of menstruation in adolescent girls. Pediatr Clin North Am. 2015; 62 (4): 943-61.
9. Vantman D, Vega M. Fisiología reproductiva y cambios evolutivos con la edad de la mujer. Rev Med Clin Condes. 2010; 21 (3): 348-62.
10. Oertelt-Prigione S. Immunology and the menstrual cycle. Autoimmun Rev. 2012; 11 (6-7): A486-92.
11. Iacovides S, Avidon I, Baker FC. Does pain vary across the menstrual cycle? A review. Eur J Pain. 2015; 19 (10): 1389-405.
12. Berumen F, Pavía L, Castillo J. Clasificación y nomenclatura de las alteraciones menstruales. Ginecol Obstet Mex. 2007; 75(10): 641-51.
13. Woolcock JG, Critchley HO, Munro MG, Broder MS, Fraser IS. Review of the confusión in current and historical terminology and definitions for menstrual bleeding. Fertil Steril. 2008; 90(6): 2269-80.

14. Munro MG. Clasification of menstrual bleeding disorders. *Rev Endocr Metab Disord.* 2012; 13(4): 225-34.
15. Fraser IS, Critchley HO, Munro MG, Broder M. Can we achieve international agreement on terminologies and definitions used to describe abnormalities of menstrual bleeding? *Hum Reprod.* 2007; 22: 365-43.
16. Fraser IS, Critchley HO, Broder M, Munro MG. The FIGO recommendations on terminologies and definitions for normal and abnormal uterine bleeding. *Semin Reprod Med.* 2011; 29(5): 383-90.
17. Sánchez-Borrego R, Dueñas-Díez JL, Gonzalez-Navarro Jv, López-Arregui E, Ordás- Santo Tomás J. Alteraciones Menstruales Por Defecto. En: *Manual de Salud Reproductiva de la Adolescencia.* Ed. 2001. Sociedad Española de Contracepción. 2001: p. 231-266.
18. Dueñas-Díez JL, López-Arregui E, Gonzalez-Navarro Jv, Ordás-Santo Tomás J, Sánchez-Borrego R. Alteraciones Menstruales Por Exceso. En: *Manual de Salud Reproductiva de la Adolescencia.* Ed. 2001. Sociedad Española de Contracepción. 2001: p. 217-230.
19. International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO). [[www.figo.org](http://www.figo.org)].
20. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO). [<http://www.sego.es/>].
21. Osayande AS, Mehulic S. Diagnosis and initial management of dysmenorrhea. *Am Fam Physician.* 2014; 89(5): 341-6.
22. Navarro JA, Santiago-Cuadri J, Mohamed A. *Dismenorrea.* Ceuta: Insalud. 2012.
23. Latthe P, Latthe M, L Say, Gülmezoglu M, Khan KS. WHO systematic Review of prevalence of chronic pelvic pain: a neglected reproductive health morbidity. *BMC Public Health.* 2006; 6: 177.
24. Lefebvre G, Pinsonneault O, Antao V, Black A, Burnett M, Feldman K, Lea R, Robert M; SOGC. Primary dysmenorrhea consensus guideline. *J Obstet Gyneacol Can.* 2005; 27(2): 1117-46.
25. Ahangari A. Prevalence of chronic pelvic pain among women: an updated review. *Pain Physician.* 2014; 17(2): E141-7.

26. Banikarim C, Chacko MR, Kelder SH. Prevalence and impact of dysmenorrhea on Hispanic female adolescents. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2000; 154(12): 1226-9.
27. Bassols A, Baños JE. La epidemiología del dolor en España. *Revista Clínica Electrónica en Atención Primaria.* 2006; 10 [www.fbjoseplaporte.org/rceap/articulo2.php?idnum=10&art=01]
28. Yu YP, et al. Immediate effect of acupuncture at Sanyinjiao (SP6) and Xuanzhong (GB39) on uterine arterial blood flow in primary dysmenorrhea. *J Altern Complement Med.* 2010; 16(10): 1073-8.
29. Navarro JA, Santiago-Cuadri J, Mohamed A. Dismenorrea. Ceuta: Insalud. 2012. GB Slap. Menstrual disorders in adolescence. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2003; 17(1); 75-92.
30. Fall M, Baranowski AP, Fowler CJ, et al. European Association of Urology. EAU guidelines on chronic pelvic pain. *Eur Urol.* 2004; 46(6): 681-89.
31. Hudelist G, English J, Thomas AE, Tinelli A, Singer CF, Keckstein J. Diagnostic accuracy of transvaginal ultrasound for non-invasive diagnosis of bowel endometriosis: Systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2011; 37(3): 257-63.
32. Harirforoosh S, Asghar, Jamali F. Adverse effects of nonsteroidal antiinflammatory drugs: an update of gastrointestinal, cardiovascular and renal complications. *J Pharm Sci.* 2013; 16(5): 821-47.
33. Marjoribanks J, Proctor M, Farquhar C, Derks RS. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhea. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; (1):CD001751.
34. Brune K, Patrignani P. New insights into the use of currently available non-steroidal anti-inflammatory drugs. *J Pain Res.* 2015; 8: 105-18.
35. McGettigan P, Henry D. Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: An examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high- income countries. *PLoS Med.* 2013; 10(2).
36. MSSSI. Utilización de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en España durante el periodo 2013-2016. *Inf Util Medicam.* 2017; 1-5.
37. MSSSI. Utilización de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en España durante el periodo 2000-2016. *Inf Util Medicam.* 2014; 1-6.

38. INE. Encuesta Europea de Salud en España. Año 2014. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np937.pdf>
39. González-Amayuelas M, Mendibil-Crespo I, Gutiérrez-Martínez I, Blanco-Alonso MA. Automedicación con AINE por los usuarios de dos consultas de Atención Primaria. *Gac Med Bilbao*. 2006; 103:54-7.
40. Orueta R, Gómez-Calcerrada RM, Sánchez A. Actualización en Medicina de Familia. *Automedicación Semergen*. 2008; 34: 133-7.
41. Ballina J, Carmona L, Laffon A, Grupo de estudio EPISER. Impacto del consumo de AINE en la población general española. Resultados del estudio EPISER. *Rev Esp Reu*. 2002; 29(7): 337-42.
42. Guillem-Sáiz P, Francès-Bozala F, Gimenez-Fernández F, Sáiz-Sánchez C. Estudio sobre Automedicación en Población Universitaria Española. *Rev Clin Med Fam*. 2010; 3(2): 99-103.
43. Carrera-Lasfuentes P, Aguilar-Palacio I, Clemente-Roldán E, Malo-Fumanal S, Rabanaque-Hernandez MJ. Consumo de medicamentos en población adulta: influencia del autoconsumo. *Atención Primaria*. 2013; 45(10): 528-35.
44. OMS. Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication. Geneva: 2000.
45. Ruiz-Stemberg A, Pérez-Acosta, Automedicación y términos relacionados: Una relexión coceptual. *Revista Ciencias de la Salud*. 2011; 9(1): 93.
46. Azanza-Perea JR. Atiinflamatorios no esteroideos. EN: *Farmacología clínica para profesionales de la salud*. Pamplona: Edicione Eunate; 2000. p. 149-56.
47. Loza E. AINEs en la práctica clínica: Lo que hay que saber. *Inf Ter del Sist Nac Salud*. 2011; 35(3): 88-95.
48. Simon LS. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and their risk: a story still in development. *Arthritis Res Ther*. 2013; 15 Suppl 3: S1.
49. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web). 22 de octubre de 2012. Nota informativa. Seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales: conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados. Referencia: MUH (FV) 15/2012. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH\\_FV\\_15-2012.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/docs/NI-MUH_FV_15-2012.pdf) (Acceso 19/09/2017).

50. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web). 13 de abril de 2015. Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso. Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC). Referencia: MUH (FV), 4/2015. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_04-ibuprofeno-dexibuprofeno.htm) (Acceso 19/09/2017).
51. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web). 30 de octubre de 2018. Nota informativa. Metamizol y riesgo de agranulocitosis. Información para profesionales sanitarios. Referencia: MUH (FV) 15/2018. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI\\_MUH\\_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI_MUH_FV-15-2018-metamizol-agranulocitosis.pdf) (Acceso 20/02/2019).
52. López-Castellano AC, Moreno-Royo L, Villagrasa-Sebastián V. Uso racional del medicamento en el tratamiento del dolor. El farmacéutico en el tratamiento del dolor. EN: Manual de farmacología Guía para el uso racional del medicamento. Madrid: Elsevier; 2005. p. 258-62.
53. Loza E. AINEs en la práctica clínica: Lo que hay que saber. *Inf Ter del Sist Nac Salud*. 2011; 35(3): 88-95.
54. Aun MV, Blanca M, Garro LS, Ribeiro MR, Kalil J, Motta AA, Castells M, Giavina-Bianchi P. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs are mayor causes of drug-induced anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2014; 2(4): 414-20.
55. Blanca-López N, Barrionuevo E, Andreu I, Canto MG. Hypersensitivity reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs: from phenotyping to genotyping. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2014; 14(4): 271-7.
56. Torres MJ, Barrionuevo E, Kowalski M, Blanca M. Hypersensitivity Reactions to Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs. *Immunol Allergy Clin N Am*. 2014; 34: 507-24.
57. Kuryvalle D. Alergia/Intolerancia a antiinflamatorios no esteroideos. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia. 2016.

58. Villa J, Cano A, Franco D, Monsalve M, Hincapié J, Amariles P. Relevancia clínica de las interacciones medicamentosas entre antiinflamatorios no esteroideos y antihipertensivos. *Atención Primaria*. 2014; 46(9): 464-74.
59. Casado-Blanco M. El rechazo al tratamiento. [Internet] Disponible en: [http://www.ffomc.org/CursosCampus/Experto\\_Etica\\_Medica/U4\\_Rechazo%20al%20Tratamiento.pdf](http://www.ffomc.org/CursosCampus/Experto_Etica_Medica/U4_Rechazo%20al%20Tratamiento.pdf) (Acceso: 18/12/2017).
60. De la Cuesta-Benjumea R, Franco-Tejeda C, Iglesias-Goy E. Actualización en anticoncepción hormonal. *Inf Ter del Sist Nac Salud*. 2011; 35(3): 75-87.
61. Wong CL, Farquhar C, Roberts H, Proctor M. Oral contraceptive pill for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;(4):CD002120.
62. Vloten WA, Sigurdsson V. Selecting an oral contraceptive agent for the treatment of acne in women. *Am J Clin Dermatol* 2004; 5(6): 435-41.
63. Carbajal-Ugarte JA, Cárdenas-Blanco A, Pastrana-Huanaco E, López-Berrios D. Eficacia y efectos adversos de anticonceptivos hormonales. Estudio comparativo. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2008; 46(1): 83-87.
64. Ortega, Ceballos. Anticonceptivos hormonales: ¿Son todos iguales? Beneficios y riesgos de su uso. Servicio de Obstetricia y Ginecología Hospital Universitario Virgen de las Nieves Granada. 2011.
65. Gupta S. Weight gain on the combined pill—is it real? *Hum Reprod Update*. 2000; 6 (5): 427-31.
66. Cilia La Corte AL, Carter AM, Turner AJ, Grant PJ, Hooper NM. The bradykinin-degrading aminopeptidase P is increased in women taking the oral contraceptive pill. *J Renin Angiotensin Aldosterone Syst*. 2008; 9 (4): 221-5.
67. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web). 29 de enero de 2013. Nota informativa. Inicio de la revisión de la seguridad de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación. Referencia: MUH (FV), 06/2013. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH\\_FV\\_06-2013-anticonceptivos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_06-2013-anticonceptivos.pdf) (Acceso 19/12/2017).

68. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web). 14 de octubre de 2013. Nota informativa. Seguridad de los anticonceptivos hormonales combinados. Referencia: MUH (FV), 28/2013. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2013/docs/NI-MUH\\_FV\\_28-2013-anticonceptivos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2013/docs/NI-MUH_FV_28-2013-anticonceptivos.pdf) (Acceso 19/12/2017).
69. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (web). 14 de octubre de 2013. Nota informativa. Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso. Referencia: MUH (FV), 27/2013. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH\\_FV\\_27-2013-anticonceptivos.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_27-2013-anticonceptivos.pdf) (Acceso 19/12/2017).
70. Cibula D, Gompel A, Mueck AO, La Vecchia C, Hannaford PC, Skouby SO, Zikan M, Dusek L. Hormonal contraception and risk of cancer. *Hum Reprod Update*. 2010; 16(6): 631-50.
71. Dickinson B, Altman R, Nielsen N, Sterling M. Drug interactions between oral contraceptives and antibiotics. *Obstet Gynecol*. 2001; 98 (5 Pt 1): 853-60.
72. DeRossi S, Hersh E. Antibiotics and oral contraceptives. *Dent Clin North Am*. 2002; 46 (4): 653-64.
73. Vickers AJ, Vertosick EA, Lewith G, MacPherson H, Foster NE, Sherman KJ, Irnich D, Witt CM, Linde K; Acupuncture Trialists' Collaboration. Acupuncture for Chronic Pain: Update of an Individual Patient Data Meta-Analysis. *J Pain*. 2017. pii: S1526-5900(17)30780-0.
74. Jan AL, Aldridge ES, Rogers IR, Visser EJ, Bulsara MK, Niemtow RC. Does Ear Acupuncture Have a Role for Pain Relief in the Emergency Setting? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Med Acupunct*. 2017; 29(5): 276-289.
75. Yang LH, Duan PB, Hou QM, Du SZ, Sun JF, Mei SJ, Wang XQ. Efficacy of Auricular Acupressure for Chronic Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2017; 2017: 6383649.

76. Wu PL, Lee M, Huang TT. Effectiveness of physical activity on patients with depression and Parkinson's disease: A systematic review. *PLoS One*. 2017 Jul 27; 12(7): e0181515.
77. Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de Cantabria. [Internet]. Disponible en: <https://www.colfisiocant.org/definiciones.php>. (Acceso 27/12/2017).
78. World Confederation for Physical Therapy. Policy statement: Description of physical therapy. [Internet]. Disponible en: <http://www.wcpt.org/policy/ps-descriptionPT>. (Acceso 27/12/2017).
79. Akin MD, Weingand KW, Hengehold DA, Goodale MB, Hinkle RT, Smith RP. Continuous low-level topical heat in the treatment of dysmenorrhea. *Obstet Gynecol*. 2001 Mar;97(3):343-9.
80. National Library of Medicine. MeSH Database. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=mesh>. (Acceso 27/12/2017)
81. García Hurtado B, Chillón Martínez R, Rebollo Roldán J, Orta Pérez MA. Dismenorrea primaria y fisioterapia. *Fisioterapia* 2005; 27(6): 327-42.
82. Ortiz MI, Cortés-Márquez SK, Romero-Quezada LC, Murguía-Cánovas G, Jaramillo-Díaz AP. Effect of a physiotherapy program in women with primary dysmenorrhea. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015; 194: 24-9.
83. Kannan P, Claydon LS. Some physiotherapy treatments may relieve menstrual pain in women with primary dysmenorrhea: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*. 2014; 60: 13-21.
84. Bai HY, Bai HY, Yang ZQ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrheal. *Medicine*. 2017; 96: 36(e7959).
85. Abaraogu UO, Igwe SE, Tabansi-Ochiogu CS, Duru DO. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Manipulative Therapy in Women with Primary Dysmenorrhea. *Explore (NY)*. 2017; 13(6): 386-92.
86. Lim C, Park Y, Bae Y. The effect of the kinesio taping and spiral taping on menstrual pain and premenstrual syndrome. *J Phys Ther Sci*. 2013; 25(7): 761-4.



87. Tomás-Rodríguez MI, Palazón-Bru A, Martínez-St John DR, Toledo-Marhuenda JV, Asensio-García Mdel R, Gil-Guillén VF. Effectiveness of medical taping concept in primary dysmenorrhoea: a two-armed randomized trial. *Sci Rep.* 2015; 5: 16671.
88. Cobos R, Vas J. Historia de la Medicina Tradicional China y de la Acupuntura. EN: Manual de acupuntura y Moxibustión. Vol 1. 1ªed. Beijing: Morning; 2000. P: 1-22.
89. Junta de Andalucía. Servicio Andaluz de Salud. Consejería de Salud. [Internet] Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/noticia.asp?codcontenido=1778>. (Acceso 03/01/2018).
90. Smith CA, Armour M, Zhu X, Li X, Lu ZY, Song J. Acupuncture for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 4: CD007854.
91. Xu Y, Zhao W, Li T, Bu H, Zhao Z, Zhao Y, Song S. Effects of acupoint-stimulation for the treatment of primary dysmenorrhoea compared with NSAIDs: a systematic review and meta-analysis of 19 RCTs. *BMC Complement Altern Med.* 2017; 17(1): 436.
92. Xu T, Hui L, Juan YL, Min SG, Hua WT. Effects of moxibustion or acupoint therapy for the treatment of primary dysmenorrhea: a meta-analysis. *Altern Ther Health Med.* 2014 Jul-Aug;20(4):33-42.
93. Abaraogu UO, Igwe SE, Tabansi-Ochiogu CS. Effectiveness of SP6 (Sanyinjiao) acupressure for relief of primary dysmenorrhea symptoms: A systematic review with meta- and sensitivity analyses. *Complement Ther Clin Pract.* 2016; 25:92-105.
94. Abaraogu UO, Tabansi-Ochuogu CS. As Acupressure Decreases Pain, Acupuncture May Improve Some Aspects of Quality of Life for Women with Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review with Meta-Analysis. *J Acupunct Meridian Stud.* 2015; 8(5): 220-8.
95. Chung YC, Chen HH, Yeh ML. Acupoint stimulation intervention for people with primary dysmenorrhea: Systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Complement Ther Med.* 2012; 20(5): 353-63.

96. Yu SY, Lv ZT, Zhang Q, Yang S, Wu X, Hu YP, Zeng F, Liang FR, Yang J. Electroacupuncture is Beneficial for Primary Dysmenorrhea: The Evidence from Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2017; 2017: 1791258.
97. Kempf D, Berger D, Ausfeld-Hafter B. [Laser needle acupuncture in women with dysmenorrhoea: a randomised controlled double blind pilot trial]. [Article in German]. *Forsch Komplementmed.* 2009; 16(1): 6-12.
98. Yeh ML, Hung YL, Chen HH, Wang YJ. Auricular acupressure for pain relief in adolescents with dysmenorrhea: a placebo-controlled study. *J Altern Complement Med.* 2013; 19(4): 313-8.
99. Wu RD, Zhang HD, Lin LF. [Observation on ear point taping and pressing therapy for treatment of primary dysmenorrhea]. [Article in Chinese] *Zhongguo Zhen Jiu.* 2007 Nov;27(11):815-7.
100. Murakami M, Fox L, Dijkers MP. Ear Acupuncture for Immediate Pain Relief-A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Med.* 2017; 18(3): 551-64.
101. KinesioTaping. [Web] Disponible en: <https://kinesiotaping.com>.
102. Thelen MD, Dauber JA, Stoneman PD. The clinical efficacy of kinesio tape for shoulder pain: a randomized, double-blinded, clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008; 38(7): 389-95.
103. González-Iglesias J, Fernández-de-Las-Peñas C, Cleland JA, Huijbregts P, Del Rosario Gutiérrez-Vega M. Short-term effects of cervical kinesio taping on pain and cervical range of motion in patients with acute whiplash injury: a randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2009; 39(7): 515-21.
104. Jaraczewska E, Long C. Kinesio taping in stroke: improving functional use of the upper extremity in hemiplegia. *Top Stroke Rehabil.* 2006; 13(3): 31-42.
105. Rodríguez-Palencia J. Manual de vendaje neuromuscular: Aplicaciones musculares. Madrid: Bubok. 2013.

106. Komp JC. Adhesive tape products. United States Patent Office nº 3523859. Aug 1970. Disponible en: <http://pdfpiw.uspto.gov/.piw?PageNum=0&docid=03523859&IDKey=671EE688DCC2%0D%0A&HomeUrl=http%3A%2F%2Fpatft.uspto.gov%2Fnetacgi%2Fnph-Parser%3FSect1%3DPTO1%2526Sect2%3DHITOFF%2526d%3DPALL%2526p%3D1%2526u%3D%25252Fnetahtml%25252FPTO%25252Fsrchnum.htm%2526r%3D1%2526f%3DG%2526l%3D50%2526s1%3D3523859.PN.%2526OS%3DPN%2F3523859%2526RS%3DPN%2F3523859>.
107. Csapo R, Alegre LM. Effects of Kinesio® taping on skeletal muscle strength-A meta-analysis of current evidence. *J Sci Med Sport*. 2015; 18(4): 450-6.
108. Nelson NL. Kinesio taping for chronic low back pain: A systematic review. *J Body Mov Ther*. 2016; 20(3): 672-81.
109. Fu TC, Wong AM, Pei YC, Wu KP, Chou SW, Lin YC. Effect of Kinesio taping on muscle strength in athletes-a pilot study. *J Sci Med Sport*. 2008; 11(2):198-201.
110. Aguirre T. *Kinesiology Taping. Teoría y práctica*. Biocorp Europa; 2010.
111. Mostafavifar M, Wertz J, Borchers J. A systematic review of the effectiveness of kinesio taping for musculoskeletal injury. *Phys Sportsmed*. 2012; 40(4): 33-40.
112. Asociación Española de Vendaje Neuromuscular (AEMPS). Disponible en: <http://www.tnminternacional.com/index.html>.
113. Bassett K, Lingman SA, Ellis RF. The use and treatment efficacy of kinaesthetic taping for musculoskeletal conditions: a systematic review. *NZ Journal of Physiotherapy*. 2010; 38(2): 56-62.
114. Kase K, Wallis J, Kase T. *Clinical therapeutic applications of the kinesiotaping method*. 2ª ed. Tokio: Ken IKai; 2003.
115. Gartner LP, Hiatt J. *Histología texto y atlas*. 6ª ed. Mexico: McGraw-Hill Interamericana; 2015.
116. Vega JA. Propioceptores articulares y musculares. *Biomecánica*. 1999; 13(VII): 79-93.
117. Hammer WI. *Functional soft-tissue examination and treatment by manual methods*. 3ª ed. Boston: Jones and Bartlett Publishers. 2006.

118. Kahanov L. Kinesio taping, Part 1: An overview of its use in athletes. *Athletic Therapy Today*. 2007; 12: 17-18.
119. Kneeshaw D. Shoulder taping in the clinical setting. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. 2002; 6: 2-8.
120. Moayedí M, Davis KD. Theories of pain: from specificity to gate control. *J neurology*. 2013; 109(1): 5-12.
121. Wojciech Kiebzak, Ireneusz M Kowalski, Mariusz Pawłowski, Jakub S. Gąsior, Katarzyna Zaborowska-Sapeta, Olga Wolska, Zbigniew Śliwiński. The use of Kinesiology Taping in physiotherapy practice: A systematic review of the literatura. *Fizjoterapia Polska* 2012; 12(1): 1-11.
122. Espejo L, Apolo MD. Bibliographic review of the effectiveness of kinesio taping. *Rehabilitacion*. 2011; 45(2): 148-58.
123. Yasukawa A, Patel P, Sisung C. Pilot study: investigating the effects of Kinesio Taping® in an acute pediatric rehabilitation setting. *American Journal of Occupational Therapy*. 2006; 60: 104-110.
124. Ortiz-Ramirez J, Perez-De la Cruz S. Efficacy of the application of kinesio tape in patients with stroke. *Rev Neurol*. 2017; 64(4): 175-179.
125. Logan CA, Bhashyam AR, Tisosky AJ, Haber DB, Jorgensen A, Roy A, Provencher MT. Systematic Review of the Effect of Taping Techniques on Patellofemoral Pain Syndrome. *Sports Health*. 2017; 9(5): 456-461.
126. Wefers C, Pijnappel HFJ, Stolwijk NM. Effect of CureTape on menstrual pain in women with primary dysmenorrhoea. [He effect van CureTape op pijn tijdens de menstruatie bij patiënten met primaire dysmenorrhoe]. *Ned Tijdschr Fysiother*. 2009; 119(6): 193-197.
127. Yum KS, Kang SG, Han HJ. The effect of balance taping for prevention of menstrual pain in female middle school students. *J Phys Ther Sci*. 2017; 29(5): 813-818.
128. Physiotherapy evidence database (PEDro). Disponible en: <https://www.pedro.org.au>.
129. Oleson T. Auriculoterapia. Sistemas chino y occidental de acupuntura auricular. 3ª ed. Buenos Aires: Panamericana; 2017.

130. Cobos-Romana R, Varela-Donoso E, González-López-Arza MV. Acupuntura y moxibustión. II curso especialista universitario. Badajoz; 2015-2016.
131. Akerele O. WHO and the development of acupuncture: overcoming a Tower of Babel. *Am J Chin Med.* 1991; 19(1): 89-94.
132. World Health Organization. WHO report of the working group on auricular acupuncture nomenclature. Lyons, France.
133. Alimi D, Geissmann A, Gardeur D. Auricular acupuncture stimulation measured on functional magnetic resonance imaging. *Med Acupunct.* 2002; 13: 121.
134. Cho ZH, Oleson TD, Alimi D, Niemtzw RC. Acupuncture: the search for biologic evidence with functional magnetic resonance imaging and positron emission tomography techniques. *J Altern Complement Med.* 2002; 8(4): 399-401.
135. Zhao ZQ. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. *Prog Neurobiol.* 2008; 85(4): 355-75.
136. Liddle CE, Harris RE. Cellular Reorganization Plays a Vital Role in Acupuncture Analgesia. *Med Acupunct.* 2018; 30(1): 15-20.
137. González-López-Arza MV. Curso de especialista universitario en acupuntura y moxibustión. Auriculoterapia [Material de clase]. Universidad de Extremadura. Badajoz. 2016.
138. Lan Y, Wu X, Tan HJ, Wu N, Xing JJ, Wu FS, Zhang LX, Liang FR. Auricular acupuncture with seed or pellet attachments for primary insomnia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med.* 2015; 15: 103.
139. Zhao HJ, Tan JY, Wang T, Jin L. Auricular therapy for chronic pain management in adults: A synthesis of evidence. *Complement Ther Clin Pract.* 2015; 21(2): 68-78.
140. Di YM, May BH, Zhang AL, Zhou IW, Worsnop C, Xue CC. A meta-analysis of ear-acupuncture, ear-acupressure and auriculotherapy for cigarette smoking cessation. *Drug Alcohol Depend.* 2014; 142: 14-23.
141. Yang LH, Duan PB, Du SZ, Sun JF, Mei SJ, Wang XQ, Zhang YY. Efficacy of auriculotherapy for constipation in adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Altern Complement Med.* 2014; 20(8): 590-605.

142. Murakami M, Fox L, Dijkers MP. Ear Acupuncture for Immediate Pain Relief-A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Med.* 2017; 18(3): 551-564.
143. Jan AL, Aldridge ES, Rogers IR, Visser EJ, Bulsara MK, Niemtow RC. Does Ear Acupuncture Have a Role for Pain Relief in the Emergency Setting? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Med Acupunct.* 2017; 29(5): 276-289.
144. Cha NH, Sok SR. Effects of Auricular Acupressure Therapy on Primary Dysmenorrhea for Female High School Students in South Korea. *J Nurs Scholarsh.* 2016; 48(5): 508-16.
145. Andersch B, Milsom I. An epidemiologic study of young women with dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol.* 1982; 144(6): 655-60.
146. TEMTEX. [Web] Disponible en: <http://temtex.es>.
147. NOVASAN. [Web] Disponible en: <https://www.novasan.com/quienes-somos>.
148. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet.* 1974; 2(7889): 1127-31.
149. Lacroix AE, Whitten RA. Menarche. *StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018.*
150. Yermachenko A, Dvornyk V. Nongenetic determinants of age at menarche: a systematic review. *Biomed Res Int.* 2014; 2014: 371583.
151. Marco Hernández M, Benítez R, Medranda I, Pizarro C, Méndez MJ. [Normal physiological variations of pubertal development: starting age of puberty, menarcheal age and size]. *An Pediatr (Barc).* 2008; 69(2): 147-53.
152. Mahboubeh Valiani, Imaneh Khaki, Zahra Shahshahan, and Mehri Sirus. Effect of auriculotherapy on menstrual irregularities in single girls with polycystic ovarian syndrome and aged 18-35 years in Isfahan in 2012. *Iran J Nurs Midwifery Res.* 2015; 20(2): 190-194.
153. Iacovides S, Avidon I, Baker FC. What we know about primary dysmenorrhea today: a critical review. *Hum Reprod Update.* 2015; 21(6): 762-78.
154. Asher GN, Jonas DE, Coeytaux RR, Reilly AC, Loh YL, Motsinger-Reif AA, Winham SJ. Auriculotherapy for Pain Management: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Altern Complement Med.* 2010; 16(10): 1097–1108.

155. Allais G, Romoli M, Rolando S, Airola G, Castagnoli Gabellari I, Allais R, Benedetto C. Ear acupuncture in the treatment of migraine attacks: a randomized trial on the efficacy of appropriate versus inappropriate acupoints. *Neurol Sci.* 2011; 32 Suppl 1: S173-5.
156. Allais G, Romoli M, Rolando S, Castagnoli Gabellari I, Benedetto C. Ear acupuncture in unilateral migraine pain. *Neurol Sci.* 2010; 31 Suppl 1:S185-7.
157. Graff DM, McDonald MJ. Auricular Acupuncture for the Treatment of Pediatric Migraines in the Emergency Department. *Pediatr Emerg Care.* 2018; 34(4): 258-262.
158. Sun L, Liang Y, Li X, Liu L, Xu X, Ma H, Li W, Shi Fei, Gao F. Efficacy of acupuncture combined with auricular point sticking on the content of serum prostaglandin F<sub>2</sub> $\alpha$ , and plasma arginine vasopressin in patients with menstrual headache. *Zhongguo Zhen Jiu.* 2015; 35(2): 137-40.
159. Yeh CH, Chien LC, Chiang YC, Lin SW, Huang CK, Ren D. Reduction in nausea and vomiting in children undergoing cancer chemotherapy by either appropriate or sham auricular acupuncture points with standard care. *J Altern Complement Med.* 2012; 18(4): 334-40.
160. Feng C, Popovic J, Kline R, Kim J, Matos R, Lee S, Bosco J. Auricular Acupressure in the Prevention of Postoperative Nausea and Emesis A Randomized Controlled Trial. *Bull Hosp Jt Dis (2013).* 2017; 75(2): 114-118.
161. Li WS, Wan LS, Liu XJ, Li WY, Xiao JB, Zhao WX. Effect of assisted anesthesia of auricular point magnetic sticking on postoperative recovery of gynecological surgery. *Zhongguo Zhen Jiu.* 2013 Jul;33(7):648-52.





## IX. Anexos



# Anexo I

---

*Aprobación de la Tesis por el Comité de Bioética de la  
UEX*



**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN,  
TRANSFERENCIA E INNOVACIÓN**

Campus Universitario  
Avda de Elvas s/nº  
06071 BADAJOZ

Tel.: 924 28 93 05  
Fax: 924 27 29 83

NºRegistro:58/2017

**D. FERNANDO HENAO DÁVILA, PRESIDENTE POR DELEGACIÓN DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA.**

**INFORMA:** Que una vez analizada, por esta Comisión la solicitud de Proyecto Tesis Doctoral titulado "Ensayo Clínico sobre los efectos del vendaje neuromuscular VS auriculoterapia en pacientes con dismenorrea primaria" cuyo Investigador Principal es D/D<sup>a</sup>.Elena Mejias Gil, ha decidido por unanimidad valorar positivamente el precitado proyecto por considerar que se ajusta a las normas éticas esenciales cumpliendo con la normativa vigente al efecto.

Y para que conste y surta los efectos oportunos firmo el presente informe en Badajoz a 7 de julio de 2017

  
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN,  
TRANSFERENCIA E INNOVACIÓN



# Anexo II

---

*Modelo de Consentimiento Informado*





## MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Proyecto: Ensayo clínico sobre los efectos del vendaje neuromuscular VS auriculoterapia en dismenorrea primaria.**

**Participante:**

**Participante ID#:**

**Centro:**

**Centro ID#:**

**Investigador:**

LEA DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO Y ASEGÚRESE QUE ENTIENDE ESTE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. POR FAVOR SI ESTA DE ACUERDO EN PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO, FIRME ESTE DOCUMENTO. POR SU FIRMA RECONOCE QUE HA SIDO INFORMADO DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO, DE SUS REQUISITOS Y SUS RIESGOS Y QUE ACEPTA LIBREMENTE PARTICIPAR EN ÉL. UNA COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO LE SERÁ ENTREGADA.

### **OBJETO DEL ESTUDIO.**

Ha sido invitado/a a participar en un estudio de investigación dirigido a valorar los efectos de dos tratamientos no farmacológicos y no invasivos sobre mujeres con dismenorrea primaria. Dichos tratamientos se basan en la aplicación de una técnica de vendaje neuromuscular y de auriculoterapia.

### **PROCEDIMIENTOS Y DURACIÓN DEL ESTUDIO.**

Los únicos procedimientos a los que será sometido/a serán: la aplicación de un vendaje adhesivo, tipo kinesiotape, en la zona abdominal y lumbar; y la colocación de unos parches con semillas de vacaria en el pabellón auricular según la técnica de auriculoterapia para dismenorrea.

La duración del proyecto será de tres años, durante los cuales usted nos autoriza a aplicar en su persona un tratamiento de seis meses según las técnicas descritas, así como a utilizar los datos recabados durante el proceso en este estudio. Los datos que cede serán utilizados exclusivamente con finalidad de investigación y sin ánimo de lucro.

### **RESULTADOS DEL ESTUDIO.**

Al finalizar el estudio se le informará del resultado global del mismo si usted lo desea, pero NO de su resultado personal, que se tratará con total confidencialidad de acuerdo con la Declaración de Helsinki y la Ley 14/2007, de Investigación biomédica.

### **RIESGOS DERIVADOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.**

Los riesgos asociados a ambos tratamientos son mínimos. Se empleará material estéril individual y desechable a fin de eliminar los riesgos de infección y de contagio. Dicho material será siempre aplicado por un personal cualificado.

## **BENEFICIOS.**

La participación en el proyecto no será recompensada económicamente. Aparte de lo comentado anteriormente, se estima que el desarrollo del estudio en el que participará comportará beneficios a medio plazo en la investigación sobre los tratamientos no farmacológicos para la dismenorrea primaria.

## **COSTES.**

El coste del material de tratamiento será cubierto por el proyecto. Su participación no le supondrá ningún coste.

Los investigadores, Elena Mejías Gil y M<sup>a</sup> Victoria González López-Arza, pueden ser contactados en cualquier momento en el siguiente teléfono, 6XXXXXXXXX, a fin de recabar información acerca del proyecto y en la siguiente dirección:

Departamento de Terapéutica Médico-Quirúrgica  
Facultad de Medicina  
Av. De Elvas s/n  
06006 Badajoz

## **CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS.**

De acuerdo con la normativa legal vigente, los resultados de las muestras se tratarán con total confidencialidad. El protocolo de recogida de datos será archivado, y a cada participante se le asignará una clave de tal modo que no pueda relacionarse la información obtenida con la identidad del sujeto. Los datos serán anonimizados, asegurando la imposibilidad de inferir su identidad, para su estudio y potencial análisis ulterior.

El investigador principal del proyecto se compromete a que la confidencialidad de los datos que se puedan obtener en dicho proyecto será escrupulosamente observada, y que los datos personales de los sujetos participantes no serán conocidos por personas ajenas a la investigación.

El investigador principal del proyecto se compromete a no utilizar los datos para otros estudios diferentes a los de este proyecto y a no traspasar los datos a otros posibles proyectos o equipos de investigación.

Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE 274 de 15 de noviembre de 2002; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; BOE 298 de 14 de diciembre de 1999; Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, BOE 17 de 19 de enero de 2008), sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; BOE 159 de 4 de julio de 2007) y cualquier otra que resultara aplicable.

Si fuese necesario el almacenamiento de los datos para análisis ulteriores, tal como recoge la Ley 41/2007, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (art. 9.3), el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones que se lleven a cabo. Acción que podrá ser ejercitada por el paciente, por sus representantes, o por sus herederos si éste hubiera fallecido.

Los resultados del estudio pueden ser publicados en revistas científicas o publicaciones de carácter general. No obstante, la información concerniente a su participación será mantenida como confidencial.

Recibirá una copia de esta hoja de información y del consentimiento informado firmado por usted.

**DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE.**

He sido informado por el personal relacionado con el proyecto mencionado:

- De las ventajas e inconvenientes de este procedimiento.
- Del fin para el que se utilizarán mis datos.
- He sido informado de que los datos que cedo serán utilizados exclusivamente con finalidad de investigación y sin ánimo de lucro.
- Que en cualquier momento puedo solicitar información genérica sobre los estudios para los que se han utilizado mis datos.
- Que he comprendido la información recibida y he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas.

**Usted tiene derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento.**

SE ME HA PROPORCIONADO COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO. ACEPTO PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO.

Nombre:..... Firma:

- **Declaración del profesional de salud médica de que ha informado debidamente al participante.**

Nombre:..... Firma:



# Anexo III

---

*Modelo de Compromiso de Confidencialidad*



## COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

**Proyecto: Ensayo Clínico sobre los efectos del vendaje neuromuscular VS auriculoterapia en dismenorrea primaria.**

### CONFIDENCIALIDAD

De acuerdo con la normativa legal vigente, los resultados obtenidos se tratarán con total confidencialidad. El protocolo de recogida de datos será archivado, y a cada participante se le asignará una clave de tal modo que no pueda relacionarse la información obtenida con la identidad del sujeto. Los datos serán anonimizados, asegurando la imposibilidad de inferir su identidad, para su estudio y potencial análisis ulterior.

El investigador principal del proyecto se compromete a que la confidencialidad de los datos que se puedan obtener en dicho proyecto será escrupulosamente observada.

El investigador principal del proyecto se compromete a no utilizar los datos para otros estudios diferentes a los de este proyecto y a no traspasar los datos a otros posibles proyectos o equipos de investigación.

Para todo lo no previsto en este documento, se aplicará la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, BOE 274 de 15 de noviembre de 2002; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; BOE 298 de 14 de diciembre de 1999; Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, BOE 17 de 19 de enero de 2008), sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica; BOE 159 de 4 de julio de 2007) y cualquier otra que resultara aplicable.

Si fuese necesario el almacenamiento de los datos para análisis ulteriores, tal como recoge la Ley 41/2007, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (art. 9.3), el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones que se lleven a cabo. Acción que podrá ser ejercitada por el paciente, por sus representantes, o por sus herederos si éste hubiera fallecido.

Los resultados del estudio pueden ser publicados en revistas científicas o publicaciones de carácter general. No obstante, la información concerniente a su participación será mantenida como confidencial.

Recibirá una copia de esta hoja de información y del consentimiento informado firmado por usted.

- **Declaración del profesional de salud médica de que se compromete a cumplir el compromiso de confidencialidad.**

Nombre:.....Firma:





# Anexo IV

---

*Instrucciones para las participantes*



# Instrucciones para las participantes (GAT)

Gracias por participar en el estudio. A continuación, se exponen una serie de instrucciones y consejos para facilitaros la colaboración. Ante cualquier duda, consultadla en el número 6XXXXXXX o el e-mail [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com).

## Normas y recomendaciones

- ❖ Sé constante a la hora de rellenar el formulario y trata de hacerlo día a día. Dejarlo para el final hará que se te olviden detalles y pierdas más tiempo tratando de recordarlos.
- ❖ Se ruega que no comentéis vuestro progreso con el resto de participantes para evitar que podáis influenciaros las unas a las otras. Si tienes alguna pregunta, no dudes en utilizar el teléfono de contacto o el e-mail.
- ❖ Recuerda que, si tomas medicación, debes anotar en el formulario el tipo de fármaco, la cantidad y la frecuencia de ingesta día a día mientras sigas tomándolo.
- ❖ Procura estar en Badajoz en el periodo previsto en torno al cual debe bajarte la regla.

## Instrucciones

Llegó la regla ¿Y ahora qué?



1

Ponte en contacto con la investigadora principal (Elena) el primer día de regla. Así tu ciclo quedará registrado e iniciaremos el tratamiento.



2

Utiliza el formulario de seguimiento enviado a tu correo para ir recogiendo la información que se solicita día a día.



3

El último día de regla envía el formulario cumplimentado a [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com)

## Auriculoterapia

Los parches de auriculoterapia son pequeños adhesivos de material hipoalergénico con los que se ejerce presión en determinados puntos de la oreja. A continuación, se exponen unas nociones básicas sobre su uso y mantenimiento:

- ❖ 3 veces al día durante 3 días, deberás presionar suavemente y en círculos los parches. Para que te sea más fácil recordarlo, puedes guiarte por las comidas principales; desayuno, comida y cena, y realizar las presiones antes o después de las mismas.
- ❖ La eficacia adhesiva del parche ronda en torno a las dos semanas. Mantenlo durante las primeras 72h. Después, retíralo con cuidado.
- ❖ Evita el contacto con el jabón y el agua durante la ducha en la medida de lo posible durante esos tres días. Si llegan a humedecerse, no utilices un secador ni una toalla para secalos, deja que sequen por sí solos.
- ❖ En algunos casos, la presión de los parches puede resultar molesta al principio. Es normal y acabará por desaparecer.
- ❖ Los casos de irritación cutánea son poco frecuentes, pero, si presentaras alguno, ponte en contacto con la investigadora principal inmediatamente, llamando al número 6XXXXXXX.



# Instrucciones para las participantes (GAT-P)

Gracias por participar en el estudio. A continuación, se exponen una serie de instrucciones y consejos para facilitaros la colaboración. Ante cualquier duda, consultadla en el número 6XXXXXXX o el e-mail [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com).

## Normas y recomendaciones

- ❖ Sé constante a la hora de rellenar el formulario y trata de hacerlo día a día. Dejarlo para el final hará que se te olviden detalles y pierdas más tiempo tratando de recordarlos.
- ❖ Se ruega que no comentéis vuestro progreso con el resto de participantes para evitar que podáis influenciaros las unas a las otras. Si tienes alguna pregunta, no dudes en utilizar el teléfono de contacto o el e-mail.
- ❖ Recuerda que, si tomas medicación, debes anotar en el formulario el tipo de fármaco, la cantidad y la frecuencia de ingesta día a día mientras sigas tomándolo.
- ❖ Procura estar en Badajoz en el periodo previsto en torno al cual debe bajarte la regla.

## Instrucciones

Llegó la regla ¿Y ahora qué?



1

Ponte en contacto con la investigadora principal (Elena) el primer día de regla. Así tu ciclo quedará registrado e iniciaremos el tratamiento.



2

Utiliza el formulario de seguimiento enviado a tu correo para ir recogiendo la información que se solicita día a día.



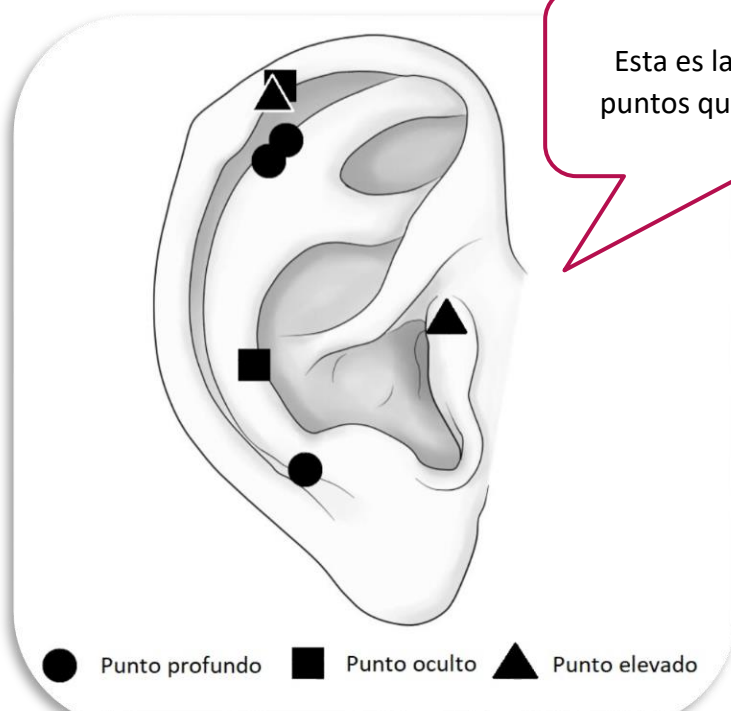
3

El último día de regla envía el formulario cumplimentado a [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com)

## Auriculoterapia

Los parches de auriculoterapia son pequeños adhesivos de material hipoalergénico con los que se ejerce presión en determinados puntos de la oreja. A continuación, se exponen unas nociones básicas sobre su uso y mantenimiento:

- ❖ 3 veces al día durante 3 días, deberás presionar suavemente y en círculos los parches. Para que te sea más fácil recordarlo, puedes guiarte por las comidas principales; desayuno, comida y cena, y realizar las presiones antes o después de las mismas.
- ❖ La eficacia adhesiva del parche ronda en torno a las dos semanas. Mantenlo durante las primeras 72h. Después, retíralo con cuidado.
- ❖ Evita el contacto con el jabón y el agua durante la ducha en la medida de lo posible durante esos tres días. Si llegan a humedecerse, no utilices un secador ni una toalla para secalos, deja que sequen por sí solos.
- ❖ En algunos casos, la presión de los parches puede resultar molesta al principio. Es normal y acabará por desaparecer.
- ❖ Los casos de irritación cutánea son poco frecuentes, pero, si presentaras alguno, ponte en contacto con la investigadora principal inmediatamente, llamando al número 6XXXXXXX.



# Instrucciones para las participantes (GVNM/GVNM-P)

Gracias por participar en el estudio. A continuación, se exponen una serie de instrucciones y consejos para facilitaros la colaboración. Ante cualquier duda, consultadla en el número 6XXXXXXX o el e-mail [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com).

## Normas y recomendaciones

- ❖ Sé constante a la hora de rellenar el formulario y trata de hacerlo día a día. Dejarlo para el final hará que se te olviden detalles y pierdas más tiempo tratando de recordarlos.
- ❖ Se ruega que no comentéis vuestro progreso con el resto de participantes para evitar que podáis influenciaros las unas a las otras. Si tienes alguna pregunta, no dudes en utilizar el teléfono de contacto o el e-mail.
- ❖ Recuerda que, si tomas medicación, debes anotar en el formulario el tipo de fármaco, la cantidad y la frecuencia de ingesta día a día mientras sigas tomándolo.
- ❖ Procura estar en Badajoz en el periodo previsto en torno al cual debe bajarte la regla.

## Instrucciones

Llegó la regla ¿Y ahora qué?



1

Ponte en contacto con la investigadora principal (Elena) el primer día de regla. Así tu ciclo quedará registrado e iniciaremos el tratamiento.



2

Utiliza el formulario de seguimiento enviado a tu correo para ir recogiendo la información que se solicita día a día.



3

El último día de regla envía el formulario cumplimentado a [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com)

## Vendaje Neuromuscular

Los vendajes kinesiológicos son bandas adhesivas y elásticas de material hipoalergénico. A continuación, se exponen algunas nociones básicas:

- ❖ La eficacia adhesiva del vendaje ronda en torno a las 72h. Mantenlo hasta entonces. Después, puedes retirarlo con cuidado, procurando hacerlo en el sentido del pelo y tensando la piel tras la venda. Cuanto más cerca de la piel lo mantengas mientras lo retiras, menos molesto resultará.
- ❖ Puedes ducharte con normalidad mientras lo lleves puesto. No importa que se moje pero evita frotarlo con la esponja y, al acabar, deja que se seque solo.
- ❖ Por precaución, evita aplicar fuentes de calor directo sobre el vendaje.
- ❖ Los casos de irritación cutánea son poco frecuentes, pero, si presentaras alguno, ponte en contacto con la investigadora principal inmediatamente, llamando al número 6XXXXXXX.





# Instrucciones para las participantes (GC)

Gracias por participar en el estudio. A continuación, se exponen una serie de instrucciones y consejos para facilitaros la colaboración. Ante cualquier duda, consultadla en el número 6XXXXXXX o el e-mail [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com).

## Normas y recomendaciones

- ❖ Sé constante a la hora de rellenar el formulario y trata de hacerlo día a día. Dejarlo para el final hará que se te olviden detalles y pierdas más tiempo tratando de recordarlos.
- ❖ Se ruega que no comentéis vuestro progreso con el resto de participantes para evitar que podáis influenciaros las unas a las otras. Si tienes alguna pregunta, no dudes en utilizar el teléfono de contacto o el e-mail.
- ❖ Recuerda que, si tomas medicación, debes anotar en el formulario el tipo de fármaco, la cantidad y la frecuencia de ingesta día a día mientras sigas tomándolo.

## Instrucciones

Llegó la regla ¿Y ahora qué?



1

Ponte en contacto con la investigadora principal (Elena) el primer día de regla para que tu ciclo quede registrado.



2

Utiliza el formulario de seguimiento enviado a tu correo para ir recogiendo la información que se solicita día a día.



3

El último día de regla envía el formulario cumplimentado a [estudiounexdoc@gmail.com](mailto:estudiounexdoc@gmail.com)



# Anexo V

---

*Cuestionario de entrevista y recogida de datos*



# Formulario de la entrevista

\* Preguntas de exclusión

## INFORMACIÓN GENERAL

### Datos de la participante

Nombre:	
Apellidos:	
Edad: *	
Peso:	
Altura:	
Menarquia:	
Edad de inicio del dolor:	

**P1: ¿Sufres dolor durante la menstruación? \***

Sí

No

**P2: ¿Notas que tus actividades diarias se vean afectadas por el dolor? \***

Con qué frecuencia:

Nunca  A veces  A menudo  Siempre

En qué grado:

Nada  Poco  Bastante  Mucho  Totalmente

**P3: ¿Sufres alguna afección ginecológica? \***

Sí

No

**P4: ¿Cuándo tuviste tu última revisión ginecológica? \***

Respuesta:

**P5: ¿Llevas dispositivos intrauterinos? \***

Sí

No

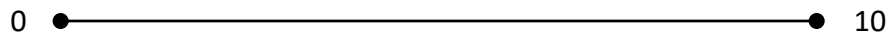
**P6. ¿Tomas anticonceptivos? \***

Sí

No

**P7: ¿Cuál es la intensidad máxima habitual de tu dolor menstrual?:**

El 0 simboliza la ausencia de dolor y el 10 un dolor insoportable.



**P8: Habitualmente, ¿durante cuántos días tienes dolor?**

Respuesta:

**P9: ¿Con qué frecuencia tienes el periodo? \***

Respuesta:

**P10: ¿Cuántos días suele durar tu menstruación?**

Respuesta:

**P11: ¿Tomas algún fármaco para combatir el dolor menstrual?**

Sí

No

Fármaco habitual:

**P12: ¿Cuál dirías que es el nivel de eficacia de los fármacos contra tu dolor menstrual? \***

Ninguno    Bajo    Medio    Alto    Total

## INFORMACIÓN SOBRE EL ÚLTIMO CICLO

**P13: ¿Cuál fue la mayor intensidad dolorosa en tu último ciclo?**

0 ● ————— ● 10

**P14: ¿Durante cuántos días tuviste dolor en tu último ciclo?**

Respuesta:

**P15: ¿Cuántos días duró tu último ciclo?**

Respuesta:

Fecha de inicio:

**P16: ¿Cuántos días duró el sangrado en tu último ciclo?**

Respuesta:

**P17: ¿Tomaste algún fármaco para combatir el dolor?**

Sí

No

Fármaco/s y dosis:

**P18: ¿Cuántos días necesitaste recurrir a los fármacos en tu último ciclo?**

Respuesta:

**P19: ¿Tuviste náuseas?**

Sí

No

**P20: ¿Tuviste dolor de cabeza?**

Sí

No

**ANOTACIONES:**



# Formulario de Control Mensual

Escribe tu código: \_\_\_\_\_

Por favor, contesta a las siguientes preguntas de la forma más precisa posible. Si la pregunta no es aplicable en tu caso, déjala en blanco o contesta "Ninguno". Si consideras necesario dar alguna aclaración, hazlo en el espacio final reservado para ello marcando la pregunta a la que te refieres de la siguiente forma. Ejemplo: *P1: He notado que este ciclo se me ha adelantado; P2.: En esta ocasión no sentí dolor hasta el segundo día de sangrado.*

**P1: Indica la fecha de inicio de este ciclo. Se considera como inicio el primer día de sangrado:**

\_\_/\_\_/\_\_

**P2: Marca la intensidad dolorosa máxima de cada uno de los días de sangrado:**

Coloca una marca sobre la línea que refleje la mayor intensidad dolorosa sentida en cada día. El 0 simboliza la ausencia de dolor y el 10 un dolor insoportable.

Día 1:	0 ●	_____	●	10
Día 2:	0 ●	_____	●	10
Día 3:	0 ●	_____	●	10
Día 4:	0 ●	_____	●	10
Día 5:	0 ●	_____	●	10
Día 6:	0 ●	_____	●	10
Día 7:	0 ●	_____	●	10
Día 8:	0 ●	_____	●	10
Día 9:	0 ●	_____	●	10
Día 10:	0 ●	_____	●	10

**P3: ¿Tomaste algún fármaco para combatir el dolor menstrual?**

Sí

No

**P4: Indica el nombre del fármaco/s y la dosis como se indica en el ejemplo:**

*Ej: Ibuprofeno 600mg*

**Tu respuesta:**

**P5: Indica, día a día, el número de unidades de medicamento que necesitaste para combatir el dolor como se muestra en el ejemplo:**

*Ej: Día 1: 2 ibuprofenos + 1 paracetamol*

**Día 1:**

**Día 6:**

**Día 2:**

**Día 7:**

**Día 3:**

**Día 8:**

**Día 4:**

**Día 9:**

**Día 5:**

**Día 10:**

**P6: ¿Has sentido náuseas o malestar estomacal asociado a la menstruación?**

Sí

No

**P7: ¿Has sufrido dolores de cabeza durante esta menstruación?**

Sí

No

**ANOTACIONES:**