

Eficacia de la terapia REIKI en la mejora del dolor, la fatiga, la calidad de vida y el impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria en mujeres con fibromialgia

REIKI efficacy of therapy in improving pain, fatigue, quality of life and its impact on activities 's of women daily living suffering from fibromyalgia

Autoras: Lourdes Casillas Santana (1); Pilar Palazuelos Puerta (2); Irene de Blas Gómez (3); Ana Asenjo Montoro (4); Patricia Latorre Marco (5); Isabel Díaz Espinos (6).

Dirección de contacto: mlourdes.casillas@uam.es

Cómo citar este artículo: Casillas Santana L, Palazuelos Puerta P, de Blas Gómez I, Asenjo Montoro A, Latorre marco P, Díaz Espinos I. Eficacia de la terapia REIKI en la mejora del dolor, la fatiga, la calidad de vida y el impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria en mujeres con fibromialgia. NURE Inv [Internet]. Ene-feb 2013 [citado día mes año]; 10(62):[aprox. 14 p.]. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROYECTO/NURE62_proyecto_reiki.pdf

Fecha recepción: 09/10/2011

Aceptado para su publicación: 07/02/2012

Resumen

Objetivo. Evaluar la eficacia de la terapia Reiki para mejorar el dolor, la fatiga, la calidad de vida y el impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria en mujeres con fibromialgia.

Métodos. Ensayo clínico controlado, con asignación aleatoria a tres grupos (terapia Reiki, placebo y control) y con ocultación del reparto aleatorio. **Sujetos:** 150 mujeres mayores de 18 años diagnosticadas de fibromialgia, según criterios del *American College of Rheumatology* (ACR), que lleven más de un año diagnosticadas, que firmen el consentimiento informado. Se excluirán a aquellas que presenten alteraciones cognitivas o mentales que dificulten su participación. **Ámbito:** Asociación de Fibromialgia de Madrid, que cuenta con un registro de 2500 socios, con sede en el centro de Madrid. **Intervención:** Estandarización de las intervenciones correspondientes a la terapia Reiki, placebo y control. La terapia Reiki será aplicada por un único Maestro Reiki; el grupo placebo será atendido por una única enfermera sin experiencia en terapias de toque, que deberá simular que toca los puntos energéticos corporales; el grupo control no recibirá ningún tipo de intervención. Se realizarán 4 sesiones semanales de 60 minutos de duración en el caso de los grupos de Reiki y placebo. Las participantes del grupo control tendrán que acudir al centro en los mismos periodos de tiempo para cumplimentar los cuestionarios. **Variables (instrumentos de medida):** variable de resultado principal: dolor. A lo largo del estudio se recogerán datos sobre dolor (VAS), fatiga (VAS), calidad de vida (SF-36) e impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria (FIQ) en varios momentos: al inicio del estudio (basal), al mes y a los 3 meses. Además, se recogerán variables sociodemográficas y clínicas. **Análisis:** Se efectuará por tratamiento asignado (intención de tratar). Se establecerán comparaciones del dolor, fatiga, calidad de vida e impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria entre los tres grupos. El análisis estadístico se hará mediante un análisis de varianza.

Palabras clave

Fibromialgia, Reiki, ensayo clínico controlado, dolor, fatiga, calidad de vida.

Abstract

Objective. The evaluation the Reiki therapy effectiveness to relieve pain, fatigue and its impact on activities 's of women daily living suffering from fibromyalgia.

Methods. A controlled clinical trial, randomized to three groups (Reiki therapy, placebo and control) and hiding of random distribution. **Subjects:** 150 women, over 18 years, diagnosed with fibromyalgia, according to the American College of Rheumatology (ACR), diagnosed for more than a year and signing the informed consent. It will exclude those with mental or cognitive impairment that could impede their participation. **Scope:** Fibromyalgia Association of Madrid, with a record 2,500 members, with headquarters in downtown Madrid. **Intervention:** Standardization of Reiki therapy's interventions, and placebo control. Reiki therapy will be applied by a solo Reiki Master, the placebo group will be attended by one solo nurse with no experience of touch therapy, simulating touches points of energy in the body; the control group receive no intervention. It will be 4 weekly sessions of 60 minutes in the case of Reiki and placebo groups. Participants in the control group will have to go to school to complete the questionnaires in the same periods of time. **Variables (measuring instruments):** main outcome variable: pain. It will be collected data on pain throughout the study (VAS), fatigue (VAS), quality of life (SF-36) and disease impact on activities of daily living (FIQ) at various times: at the studio's beginning (baseline), after a month and 3 months later. Sociodemographic and clinical variables will be collected also. **Analysis:** It will be made by allocated treatment (intention to treat). Comparisons shall be made of pain, fatigue, quality of life and disease's impact on daily life activities among the three groups. Statistical analysis was done by analysis of variance.

Key words

Fibromyalgia, Reiki, randomized controlled trial, pain, fatigue, quality of life.

Centro de Trabajo. (1) Enfermera, Master en Ciencias de la Enfermería. Profesora Escuela Universitaria de Enfermería Universidad Autónoma de Madrid; (2) Enfermera, Master en Ciencias de la Enfermería. Profesora Escuela Universitaria de Enfermería Universidad Autónoma de Madrid; (3) Enfermera. Profesora Departamento de Enfermería de la Universidad Europea (Madrid), Coordinadora 2º Curso; (4) Enfermera. Unidad de Geriátrica del Hospital Universitario Cruz Roja de Madrid; (5) Enfermera. Unidad de Maternidad del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid); (6) Enfermera. Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid).

INTRODUCCIÓN

La fibromialgia (FM) es una forma de reumatismo no articular caracterizado por dolor musculoesquelético difuso y crónico, junto a la presencia de múltiples puntos dolorosos a la presión (1), que generalmente se acompaña de fatiga (55-95%), mal descanso nocturno o sueño no reparador, rigidez (76-84%) matutina o tras reposo, cefalea tensional (50%), distrés psicológico, con elevada presencia de ansiedad, intestino irritable (30-60%), entre otros (2-4).

Los criterios diagnósticos de la fibromialgia no fueron definidos hasta 1990 por el American College of Rheumatology (ACR) (1), que propuso para su diagnóstico la presencia de dolor difuso de más de tres meses de evolución y sensibilidad al dolor aumentada a la palpación digital en al menos 11 de 18 localizaciones anatómicas propuestas (**Anexo 1**). La fibromialgia no fue oficialmente reconocida como enfermedad por la Organización Mundial de la Salud hasta 1992 (5). Existen distintas hipótesis respecto a la fisiopatología de la FM. Para unos autores los mecanismos disfuncionales serían periféricos (alteraciones musculares y del sistema nervioso periférico) y para otros estarían localizados a nivel central (alteración de los neurotransmisores del dolor, alteraciones neuroendocrinas, trastornos del ritmo del sueño y disfunción psíquica). La mayoría de los autores concluye que la fisiopatología es multifactorial (6,7). La prevalencia de FM difiere según la población estudiada y oscila entre el 0,7 y el 20%. En España, se sitúa en un 2,1-5,7% de la población general adulta, ocupa un 10-20% de las consultas reumatológicas y un 5-8% de las consultas de atención primaria (AP), por lo que es la causa más frecuente de dolor osteomuscular generalizado y crónico (8,9). Según el estudio EPISER (10) la prevalencia estimada en la población española mayor de 20 años es del 2,3% y predomina en una relación de 21 a 1 en el sexo femenino, encontrándose un pico de prevalencia entre los 40 y los 49 años de edad, estos datos se corroboran en el estudio publicado en 2008 por Mas en el que se añade que la población más afectada tiene un nivel sociocultural bajo, así como nivel de estudios también bajo y vive en el medio rural (11).

Dada la cronicidad de los síntomas y la incapacidad que a menudo producen, la FM es un problema frecuente en la práctica clínica (12), que puede conllevar unos altos costes directos para los servicios sanitarios (9,13), así como indirectos

derivados del absentismo laboral (14). Con frecuencia su impacto produce una serie de consecuencias en la vida de los pacientes, las personas de su entorno y el medio en el que viven (15). Los pacientes refieren una gran repercusión en sus vidas, en su capacidad física, la actividad intelectual, el estado emocional, la carrera profesional y la salud mental (16-19).

Debido a la complejidad clínica de las personas que padecen fibromialgia y el desconocimiento de su etiopatología, la FM supone un reto para el profesional sanitario desde el punto de vista terapéutico. Los resultados de algunos estudios parecen sugerir que la opción más efectiva para paliar los síntomas asociados a este síndrome es la combinación de tratamientos farmacológicos con terapias alternativas (20,21). Se ha demostrado que, del extenso arsenal terapéutico, los anti-depresivos clásicos, inhibidores de la recaptación de serotonina y de noradrenalina, son los más eficaces (22). Entre las terapias no farmacológicas más utilizadas se encuentran la psicoterapia, fisioterapia, quiromasajes, acupuntura y ejercicio aeróbico (23,24).

El creciente interés por controlar el dolor mediante métodos no farmacológicos ante la posibilidad de disminuir los efectos adversos y el costo durante las últimas dos décadas, ha aumentado la popularidad de las terapias de toque (25,26). Las terapias de toque se definen como las terapias complementarias basadas en la energía que incluyen el Tacto curativo (TC), el Tacto terapéutico (TT) y el Reiki. La medicina de la energía trata con campos de energía que pueden medirse (p.ej. rayos láser, etc) y otros que no pueden medirse (p.ej. tratamientos de biocampos, la acupuntura, etc) (26). Las terapias de toque llevan este nombre porque los profesionales tocan el campo de energía de los clientes. Se cree que este efecto ocurre por la aplicación de energía para restaurar, activar y equilibrar los trastornos de los campos de energía del paciente mediante técnicas manuales o no. El concepto fundamental es que la enfermedad y la afección surgen de los desajustes del campo de energía vital, aunque la existencia del campo de energía del cuerpo humano no ha sido probada científicamente, lo que genera cierta controversia sobre el efecto de estas terapias (27,28).

En los últimos años se ha promovido el valor clínico de las terapias de toque para mejorar la salud y aliviar el malestar y el dolor asociado con algunas enfermedades clínicas (29-31). Según los resultados obtenidos en distintos estudios

(25,26,29,30,32-37) se ha observado que las terapias de toque aceleran la curación, disminuyen el dolor, alivian los síntomas físicos, disminuyen el estrés y la ansiedad, pueden ser útiles para tratar el insomnio y la fatiga, facilitan la expresión de emociones almacenadas, inducen la relajación, etc. Aunque algunas revisiones también indican que no hay pruebas suficientes de que las terapias de toque promuevan la recuperación (38,39).

Según recoge la revisión sistemática de So Pui Shan (36) las terapias de toque pueden tener un efecto moderado en el alivio del dolor, pero se necesitan más estudios sobre el Toque curativo y el Reiki dada la escasez de ECAs de calidad y los pequeños tamaños muestrales. No obstante, son muchos los estudios que han informado resultados positivos sobre la aplicación de terapias de toque (28,37,38,40,41) y rara vez han informado algún efecto secundario (27).

Reiki es un antiguo método de tratamiento, con raíces tanto en la medicina china como en la curación cristiana, que se usa como tratamiento alternativo o como complemento al tratamiento de la medicina occidental (42). Existe un creciente interés entre las enfermeras para el uso de Reiki en el cuidado del paciente y como tratamiento de auto-cuidado, aunque es reconocido el escaso apoyo empírico de investigación y pruebas para justificar estas prácticas (40), tanto es así, que ha habido un incremento importante de las publicaciones, en el contexto de las Escuelas/Facultades/Departamentos de Enfermería de distintas Universidades de USA y Canadá en un intento de demostrar de forma empírica los efectos beneficios del Reiki (26,27,30,35,37,43-45).

En el estudio de Olson (30) se llevó a cabo un ensayo clínico de dos brazos (brazo A: opioides + descanso y brazo B: opioides + Reiki) para comparar el dolor, la calidad de vida y el uso de analgésicos, en una muestra de pacientes con dolor por cáncer ($n = 24$). Los participantes en el brazo B tuvieron un mejor control del dolor y mejoraron la calidad de vida en comparación con el brazo A, pero no hubo diferencias en el consumo de opiáceos.

Wardell (37) diseñó un estudio de medidas repetidas en sujetos sanos para conocer posibles correlaciones biológicas con la terapia de toque, tras la aplicación de 30 minutos de Reiki. Entre los resultados más destacados se observó una reducción significativa de la ansiedad ($t(22) = 2,45$; $p = 0,02$), comparando antes y después de las medidas; y una disminución significativa de la presión arterial sistólica (PAS), $F(2, 44) = 6,60$, $P < 0,01$.

La revisión de Winstead-Fry (27) demostró que hay muchos enfoques para la investigación sobre toque terapéutico, las muestras se describen de forma incompleta, y existe variabilidad en las prácticas de toque terapéutico. La revisión incluyó un meta-análisis sobre 13 estudios, con un promedio de tamaño del efecto de 0.39, que se describe como moderado.

Mansour (43) recomienda que los estudiosos interesados en la investigación de Reiki deberían incorporar a los diseños experimentales el grupo placebo para aumentar el valor empírico del efecto. Como ocurre en el estudio de Shore (41), que tras la finalización del tratamiento, hubo una reducción significativa en los síntomas de angustia psicológica en el grupo de tratamiento en comparación con el control y el placebo, manteniendo estas diferencias transcurrido un año.

El estudio más relevante para nuestra investigación ha sido la revisión sistemática publicada por So Pui Shan (36), por varias razones: 1. Los participantes expuestos al Reiki (116 participantes, 3 estudios) (30,46,47) tuvieron un promedio de 1,24 (IC del 95%: -2,06 a -0,42) menos de dolor. En el subgrupo de profesionales más experimentados, es decir, Maestros Reiki, (116 participantes, 3 estudios) se observó que proporcionaron una mayor contribución que el grupo de profesionales menos experimentados (promedio de 0,47 unidades, IC del 95%: -0,73 a -0,22, menos de dolor), al tener en promedio 1,24 unidades de reducción de la intensidad del dolor (IC del 95%: -2,63 a 0,23). 2. El estudio de Dressen (46) fue uno de los tres estudios incluidos en el metaanálisis que investigaron al mismo tiempo los efectos del placebo de la terapia de toque y el control sin tratamiento, observándose que los participantes expuestos al placebo de terapias de toque simuladas tuvieron en promedio 0,79 unidades menos de dolor que los que no recibieron ningún tratamiento, pero el efecto no fue significativo (IC del 95%: -2,23 a 0,66). El número de sesiones de tratamiento varió de una sola sesión a diez sesiones, con una duración de 5 a 90 minutos por sesión. Los datos se analizaron en cuanto a la duración total del tratamiento (duración de una única sesión multiplicada por el número de sesiones de tratamiento). El resultado más favorable lo obtuvieron los 116 participantes expuestos durante más de tres horas a la terapia de toque con un promedio de 1,57 unidades menos de dolor (IC del 95%: -2,38 a -0,76). 5. Los resultados de los estudios incluidos en esta revisión indican que no hay efectos adversos. 6. Las escalas más utilizadas para medir el dolor y la fatiga ha sido la escala analógica visual o VAS.

Como profesionales de la salud y teniendo en cuenta que el pronóstico de la FM no es muy alentador, ya que a los 10 años persisten los síntomas, la duración media de los síntomas es de 15 años, el 55% empeoran de dolor, empeoran de la fatigabilidad el 48%, un 80% continúan con medicación y alrededor de un 66% refieren mejoría leve globalmente; nos parece relevante seguir investigando sobre la efectividad de Reiki en la mejora del dolor, la fatiga, la calidad de vida y el impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria (48,49).

BIBLIOGRAFÍA

1. Wolf F, Smythe FA, Yunus MB. Criteria for the classification of fibromyalgia. Report of the multicenter criteria. *Arthritis Reum* 1990;33:160-73.
2. Martínez E y cols. Fibromialgia: definición, aspectos clínicos, psicológicos, psiquiátricos y terapéuticos. *Salud Global* 2003;2-7.
3. Collado A, Alijotas J, Benito P, Alegre C, Romera M, Sanudo I. Consensus report on the diagnosis and treatment of fibromyalgia in Catalonia (Barc) 2002. *Med Clin* 2002;118:745-9.
4. Mañez A, Fenollosa P. Sleep quality, pain and depression in fibromyalgia. *Rev Soc Esp Dolor* 2005;12:491-500.
5. Anónimo. Fibromyalgia: the Copenhagen Declaration. *Lancet* 1992;340:663-4.
6. Price D, Staud R. Neurobiology of fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol Suppl* 2005;75:22-8.
7. Mulero Mendoza J. Fibromialgia. *Medicine* 1997;7:2682-7.
8. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001;60:1040-5.
9. Boonen A, Van Den Heuvel R, Van Tubergen A, et al. Large differences in cost-of-illness and well being between patients with fibromyalgia, chronic low pain or ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2005;64:396-402.
10. Valverde M. Prevalencia de la fibromialgia en la población española. Estudio EPISER. *Rev Esp Reumatol* 2000;27:157.
11. Mas AJ, Carmona L, Valverde M, Ribas B. Prevalence and impact of fibromyalgia on function and quality of life in individuals from the general population: results from a nationwide study in Spain. *Clin Exp Rheumatol* 2008;26(4):519-26.
12. Wolfe F. The prevalence and characteristics of fibromyalgia syndrome in the general population. *Arthritis Rheum* 1995;38:19-28.
13. Sicras-Mainar A, Blanca-Tamayo M, Navarro-Artieda R, Rejas-Gutierrez J. [Use of resources and costs profile in patients with fibromyalgia or generalized anxiety disorder in primary care settings]. *Aten Primaria* 2009;41(2):77-84.
14. Tornero J, Vidal J. Impacto social y económico de las enfermedades reumáticas: la discapacidad laboral. *Rev Esp Reumatol* 1999;26:347-66.
15. Martínez JE, Barauna Filho IS, Kubokawa K, Pedreira IS, Machado LA, Cevasco G. Evaluation of the quality of life in Brazilian women with fibromyalgia, through the medical outcome survey 36 item short-form study. *Disabil Rehabil* 2001;23(2):64-8.
16. Alonso A, Franco M. Medida de la calidad de vida mediante las láminas Coop-Wonca en una muestra de pacientes con fibromialgia tratadas con pregabalina. *Rev Soc Esp Dolor* 2006;1:10.-17.
17. Bosch RE et al. Study of quality of life of patients with fibromyalgia: impact of a health education programme. *Aten Primaria* 2002;30(1):16-21.
18. Ubago Linares MC, cols. Características clínicas y psicosociales de personas con fibromialgia. Repercusión del diagnóstico sobre sus actividades. *Rev Esp Salud Pública* 2005;79:683-95.
19. Munguía D, Legaz A, Moliner D, Reverter J. Neuropsicología de los pacientes con síndrome de fibromialgia: relación con dolor y ansiedad. *Psicothema* 2008; 20:427-31.
20. Sueiro F. al. Potential Benefits of Non-Pharmacological Therapies in Fibromyalgia. *Open Rheumatol J* 2008;2:1-6.
21. Gelman S et al. Tratamiento multidisciplinario de la fibromialgia. Estudio piloto prospectivo controlado. *Rev Esp Reumatol* 2002;29.(7):323-9.
22. Arnold L. al. Antidepressant treatment of fibromyalgia. A meta-analysis and review. *Psychosomatics* 2000;41:104-13.

23. Williams DA, Cary MA, Groner KH et al. Improving physical functional status in patients with fibromyalgia: a brief cognitive behavioral intervention. *J Rheumatol* 2002;29(6):1280-6.
24. Ramsay C, Moreland J, Ho M, Joyce S, Pullar T. An observer-blinded comparison of supervised and unsupervised aerobic exercise regimens in fibromyalgia. *Rheumatology* 2000;39:501-5.
25. Chu DA. Tai Chi, Qi Gong and Reiki. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2004;15(4):773-81.
26. Engebretson J, Wardell DW. Energy-Based Modalities. *Nurs Clin North Am* 2007;42(2):243-59.
27. Winstead-Fry P, Kijek J. An integrative review and meta-analysis of therapeutic touch research. *Altern Ther Health Med* 1999;5(6):58-67.
28. Lee MS et al. Effects of reiki in clinical practice: a systematic review of randomised clinical trials. *Int J Clin Pract* 2008;62(6):947-54.
29. Rubik B, Brooks AJ, Schwartz GE. In vitro effect of Reiki treatment on bacterial cultures: Role of experimental context and practitioner well-being. *J Altern Complement Med* 2006;12(1):7-13.
30. Olson K et al. A phase II trial of Reiki for the management of pain in advanced cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 2003;26(5):990-7.
31. Hurwitz W. Energy medicine. In: Micozzi MS es, editor. *Fundamentals of complementary and alternative medicine*. 2nd Edition ed. New York: Churchill Livingstone: 2001. p. 238-56.
32. Meehan T. Therapeutic touch as a nursing intervention. *J Adv Nurs* 1998;28:117-25.
33. Miles P, True G. Reiki: Review of a biofield therapy history, theory, practice, and research. *Alternative Therapies in Health and Medicine* 2003;9:62.-72.
34. DiNucci EM. Energy healing: a complementary treatment for orthopaedic and other conditions. *Orthop Nurs* 2005;24(4):259-69.
35. Jackson E, Kelley M, McNeil P, Meyer E, Schlegel L, Eaton M. Does therapeutic touch help reduce pain and anxiety in patients with cancer? *Clin J Oncol Nurs* 2008;12(1):113-20.
36. So PS, Jiang Y, Qin Y. Touch therapies for pain relief in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD006535.
37. Wardell DW, Engebretson J. Biological correlates of Reiki Touch(sm) healing. *J Adv Nurs* 2001 Feb;33(4):439-45.
38. Wardell DW, Weymouth KF. Review of studies of healing touch. *J Nurs Scholarsh* 2004;36:147-54.
39. O'Mathuna D, Ashford R. Toque terapéutico para la curación de las heridas agudas (Revisión Cochrane traducida). *La Biblioteca Cochrane Plus* 2008; 4.
40. Vitale A. An integrative review of Reiki touch therapy research. *Holist Nurs Pract* 2007;21:167-79.
41. Shore AG. Long-term effects of energetic healing on symptoms of psychological depression and self-perceived stress. *Altern Ther Health Med* 2004;10(3):42-8.
42. Nield-Anderson L, Ameling A. The empowering nature of Reiki as a complementary therapy. *Holist Nurs Pract* 2000;14(3):21-9.
43. Mansour AA et al. A study to test the effectiveness of placebo Reiki standardization procedures developed for a planned Reiki efficacy study. *J Altern Complement Med* 1999;5(2):153-64.
44. Pocotte SL, Salvador D. Reiki as a rehabilitative nursing intervention for pain management: a case study. *Rehabil Nurs* 2008;33(6):231-2.
45. Gallob R. Reiki: a supportive therapy in nursing practice and self-care for nurses. *J N Y State Nurses Assoc* 2003;34(1):9-13.
46. Dressen L, Singg S. Effects of Reiki on pain and selected affective and personality variables of chronically ill Patients. *Subtle Energies & Energy Medicine* 1998;9:51.-82.
47. Tsang KL, Carlson LE, Olson K. Pilot Crossover Trial of Reiki Versus Rest for Treating Cancer-Related Fatigue. *Integrative Cancer Therapies* 2007;6(1):25-35.
48. Villanueva V, Valía J, Cerdá G y cols. Fibromyalgia: diagnosis and treatment. *Current knowledge*. *Rev Soc Esp Dolor* 2004;11.:430-43.
49. Esteve-Vives J, Riivera J, Salvat MI y cols. Propuesta de una versión de consenso del Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) para la población española. *Reumatol Clin* 2007;3:21-4.

HIPÓTESIS

- Las participantes del grupo Reiki tendrán 1,24 unidades menos de dolor que las de los grupos placebo y control, medido con una escala VAS de 0 (nada de dolor) a 10 (máximo dolor).
- Las participantes del grupo Reiki tendrán 1 unidad menos de fatiga que las de los grupos placebo y control, medido con una escala VAS de 0 (nada de dolor) a 10 (máximo dolor).
- Las participantes del grupo Reiki experimentarán una mejora en la calidad de vida comparada con los grupos placebo y control, medido con el Cuestionario SF-36.
- Las participantes del grupo Reiki experimentarán una mejora en el impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria comparada con los grupos placebo y control, medido con el Cuestionario de Impacto de Fibromialgia o FIQ.
- No se producirán efectos adversos con la aplicación de la terapia Reiki.

OBJETIVOS

Principal

- Evaluar la eficacia de la terapia Reiki en la mejora del dolor en las mujeres diagnosticadas de fibromialgia.

Secundarios

- Evaluar la eficacia de la terapia Reiki en la mejora de la fatiga en las mujeres diagnosticadas de fibromialgia.
- Evaluar la eficacia de la terapia Reiki en la mejora de la calidad de vida relacionada con la salud en las mujeres diagnosticadas de fibromialgia.
- Evaluar la eficacia de la terapia Reiki en la mejora del impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria en las mujeres diagnosticadas de fibromialgia.
- Determinar cualquier efecto adverso de la terapia Reiki.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado aleatorizado a tres grupos, con ocultación del reparto aleatorio.

Sujetos, ámbito de estudio y tamaño muestral

La población de estudio son mujeres diagnosticadas de fibromialgia, según los criterios de diagnóstico para la FM de la American College of Rheumatology (ACR):

- Dolor en 11 de los 18 puntos dolorosos a la palpación (**Anexo 1**).
- Antecedentes de dolor difuso durante al menos tres meses. Entendiendo dolor difuso como el que se produce en los dos lados del cuerpo, por encima y debajo de la cintura.

El **ámbito de estudio** será la Asociación de Fibromialgia de Madrid, con sede en la zona centro de la ciudad de Madrid. Dada la dificultad para localizar a las mujeres diagnosticadas de fibromialgia a través del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM), de Madrid, y de los centros de atención primaria del área, por no existir un registro de estas mujeres, ni un sistema de codificación que permita su localización, se optó por contactar con la Asociación de Fibromialgia de Madrid. Actualmente, cuentan con 2500 socias (al corriente de pago de las cuotas), de las que tienen información de contacto. En la Asociación existe un gran interés por esta iniciativa, por lo que contamos con su colaboración y nos permiten utilizar sus instalaciones para llevar a cabo el estudio.

Criterios de inclusión: ser mayor de 18 años, estar diagnosticada de fibromialgia (según la ACR), que presenten un dolor igual o superior a 4 (según escala VAS) antes del inicio del estudio, que otorguen el consentimiento informado.

Criterios de exclusión: personas con trastornos cognitivos o mentales que les incapacite para participar en el estudio y cumplimentar los cuestionarios.

Criterios de finalización del estudio: si la participante deja de asistir a alguna de las sesiones, no cumplimenta alguno de los cuestionarios o se retira voluntariamente del estudio.

Tamaño de la muestra: Con la hipótesis de que en la escala analógica visual haya una diferencia en favor del grupo de la terapia Reiki con respecto al grupo control y al grupo placebo de 1,24, con una desviación tipo de la medida de 2,085, para un valor alfa de 0,05 en una hipótesis de prueba bilateral y una potencia estadística del 80%, el número de casos por grupo es de 45. Si se prevé una tasa de abandonos del 10%, la muestra final queda en 50 pacientes por grupo, 150 pacientes en total.

Aleatorización: Todos los pacientes que cumplan criterios de inclusión serán aleatorizados a tres grupos: terapia Reiki, grupo placebo o grupo control, en función de una lista de aleatorización preparada por la Unidad de Epidemiología Clínica del HUPHM, antes de iniciar el estudio, usando un programa generador de números pseudo-aleatorios. El reparto se revelará mediante sobres opacos, numerados, sellados y correlativos. La Maestra Reiki y la enfermera que aplica la terapia placebo serán las únicas que podrán abrir el sobre.

Enmascaramiento: Para disminuir posibles sesgos se llevará a cabo enmascaramiento de las participantes de los grupos intervención y placebo; además, se enmascararán a todas las participantes respecto a la persona que las entrevista y la que analiza los datos.

Procedimientos de captación y de estudio

La captación de las participantes se llevará a cabo a través de la Asociación de Fibromialgia de Madrid, que nos facilitará el contacto telefónico con las posibles candidatas. Se les informará brevemente sobre el estudio y se les invitará a participar. Para ser incluidas en el estudio deben presentar informes médicos donde aparezca claramente el diagnóstico de fibromialgia, además de cumplir el resto de criterios de inclusión. Las mujeres que acepten participar serán asignadas de forma aleatoria a los tres grupos de tratamiento, previa información sobre el estudio y una vez hayan firmado el consentimiento informado.

En el momento de la inclusión, todas las participantes deberán cumplimentar los cuestionarios para tener una medida basal de dolor, fatiga, calidad de vida e impacto de la enfermedad sobre las AVD. Estas medidas de resultados se volverán a recoger al mes de iniciado el estudio y a los 3 meses.

Grupo Reiki

La terapia será aplicada únicamente por la Maestra Reiki, en 4 sesiones semanales de 60 minutos de duración. La terapia se realizará en un espacio adecuado dentro de la sede de la Asociación de Fibromialgia de Madrid.

Para llevar a cabo la terapia Reiki se contará con una camilla (portátil, si es preciso) y un ambiente de tranquilidad y privacidad. En una sesión de Reiki, el receptor permanecerá vestido en todo momento, sólo se recomienda que acuda con ropa cómoda (tipo chandal) para que esté más cómodo. Cuando se recibe al paciente se le explica que debe despojarse de los zapatos para que el terapeuta pueda tener acceso a sus pies y se le pide que se tienda en la camilla. Hecho esto, el terapeuta empieza a poner sus manos sobre diferentes lugares del cuerpo de la persona (cabeza, tórax, abdomen, piernas, brazos y pies).

Cuando se ha terminado se le pide que se tienda en decúbito prono (si es posible) y se vuelven a colocar las manos en diferentes puntos de su espalda, piernas y pies (**Anexo 2**). Durante la sesión la persona no tiene que estar necesariamente en silencio, puede hablar si tiene necesidad de ello sin que se vea afectada la terapia. En algunas ocasiones, se pueden dar manifestaciones emocionales en las personas y en otras ocasiones puede haber un grado de profunda relajación. Si la persona lo desea, puede estar acompañada por alguien de su confianza con la única condición de que no interfiera en la conversación si es que se produce.

Grupo Placebo

La terapia será aplicada únicamente por la enfermera que no tiene experiencia en terapias de toque, en 4 sesiones semanales de 60 minutos de duración, como sucede con el grupo Reiki. La terapia se realizará en un espacio adecuado dentro de la sede de la Asociación de Fibromialgia de Madrid.

Para llevar a cabo la terapia placebo, al igual que en el Reiki, se contará con una camilla (portátil, si es preciso) y un ambiente de tranquilidad y privacidad. Igualmente, el receptor permanecerá vestido en todo momento, sólo se recomienda que acuda con ropa cómoda (tipo chandal). Cuando se recibe al paciente se le explica que debe despojarse de los zapatos para que el terapeuta pueda tener acceso a sus pies y se le pide que se tienda en la camilla. Hecho esto, la enfermera, sin experiencia en tera-

pias de toque, simulará que toca los mismos puntos corporales que la Maestra Reiki. Para no interferir con los puntos energéticos, la enfermera recibirá formación y protocolizará su intervención previo entrenamiento de la Maestra Reiki.

Grupo control

Acudirá al centro en el mismo número de ocasiones que las participantes de los grupos placebo y control, pero no se le aplicará ningún tipo de intervención.

Variables

Variable de resultado principal: dolor. Otras variables de resultado: fatiga, calidad de vida relacionada con la salud, impacto de la enfermedad sobre las AVD. Otras variables: sociodemográficas (edad, sexo, nivel de estudios, trabajo que realizan, con quién conviven, etc), clínicas (tratamiento farmacológico y no farmacológico, tiempo desde el diagnóstico, enfermedades asociadas, etc), posibles efectos adversos del Reiki.

Instrumentos de Recogida de Datos

Todos los instrumentos que se utilizan en el estudio se pasarán en cuatro ocasiones: basal (al inicio del estudio), tras el periodo de intervención (4 sesiones) y a los 3 meses.

Todos los datos requeridos para el análisis de las variables se registrarán en un Cuaderno de Recogida de Datos diseñado para este ensayo.

Para valorar el dolor se utilizará una escala analógica visual (EAV) con puntuaciones de 0 (nada de dolor) a 10 (máximo dolor). Para valorar la fatiga se utilizará una escala analógica visual (EAV) con puntuaciones de 0 (nada de fatiga) a 10 (máxima fatiga). Para valorar la calidad de vida relacionada con la salud se utilizará el cuestionario SF-36, que proporciona un perfil del estado de salud y es uno de las escalas genéricas con mayor potencial de uso en la evaluación de los resultados clínicos. Contiene 36 ítemes que cubren ocho dimensiones, que se agregan en dos perfiles, uno físico y el otro mental. Para valorar el impacto de la enfermedad sobre las AVD se utilizará el cuestionario específico para Fibromialgia, FIQ o Cuestionario de Impacto de Fibromialgia (49). Se trata de un cuestionario

validado para la población española, que permite evaluar en todos los pacientes dos dimensiones de su capacidad funcional, la frecuencia de realización de actividades de la vida diaria (ítems 1 y 3) y la dificultad para realizar estas actividades (ítem 4).

Análisis estadístico

El análisis estadístico se efectuará por tratamiento asignado (intención de tratar). Se presentarán de forma tabular las medias, medianas, desviaciones tipo y rangos de las variables cuantitativas y los porcentajes de las variables cualitativas. Se efectuarán distintos análisis de comparación de las medias de dolor, fatiga, calidad de vida e impacto de la enfermedad sobre las actividades de la vida diaria entre los tres grupos. El análisis estadístico se hará mediante un análisis de varianza. Se registrarán las posibles pérdidas de seguimiento y los motivos. Se registrarán los posibles efectos adversos. El análisis de datos se llevará a cabo mediante el programa estadístico SPSS, versión 15.0.

Limitaciones y Fortalezas Metodológicas del Estudio

La propuesta del Ensayo Controlado Aleatorizado, con ocultación del reparto aleatorio, a tres grupos, nos permite partir de un diseño sólido, controlando los posibles sesgos, para garantizar la validez interna del estudio, la calidad y el rigor metodológico del ensayo. Sobre todo, por el interés científico en contar con estudios de alta calidad, basados en evidencias científicas, que faciliten la toma de decisiones en la práctica clínica. Con el objetivo de incrementar la fiabilidad, la validez y de evitar el sesgo de información, los procedimientos del ensayo serán evaluados mediante un pilotaje con una muestra de seis pacientes.

Aspectos éticos

El protocolo del estudio será aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del HUPHM, en cumplimiento de la Ley de Investigación Biomédica. Para compensar a las mujeres de los grupos control y placebo, si se demuestra la eficacia de Reiki, se les ofrecerá la posibilidad de recibir el mismo tratamiento que el grupo Reiki.

PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA

El estudio está previsto que se pueda realizar en un periodo de tres años.

1ª Fase: 6 meses

- Elaboración de los documentos del consentimiento informado. Presentación y aprobación del protocolo del estudio por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Puerta de Hierro Majadahonda. Todo el equipo investigador
- Entrenamiento de la investigadora encargada de realizar la intervención placebo (Patricia) en la colocación de las manos para no interferir en los campos de energía. El entrenamiento lo realizarán conjuntamente Patricia, enfermera sin experiencia en Reiki, y Lourdes, Maestra Reiki.
- Preparación del Cuaderno de recogida de datos. Todo el equipo investigador
- Lista de aleatorización y ocultación del reparto. Unidad de Epidemiología

2ª Fase: 1 mes

- Pilotaje: Se reclutarán 6 pacientes para probar los distintos procedimientos, instrumentos, etc para detectar posibles estrategias de mejora. Lourdes Casillas, investigadora principal (Maestra Reiki), junto a dos colaboradoras (Pilar Palazuelos, persona encargada de pasar los instrumentos de recogida de datos, manteniendo el enmascaramiento de las participantes asignadas a los distintos grupos, y Patricia Latorre, enfermera encargada de aplicar la terapia al grupo placebo).

3ª Fase: 24 meses

- Reclutamiento de la muestra, realización de las intervenciones (sede de AFIBROM) y seguimiento de 3 meses para cada una de las participantes. Investigador principal, Pilar Palazuelos y Patricia.
- Elaboración de la Base de Datos. Todo el equipo.

- Introducción de los datos en la base a lo largo de todo el estudio. Dos colaboradoras (Ana e Irene), contratación de servicios, junto con colaboración de la Unidad de Epidemiología y Bioestadística.

4ª Fase: 5 meses

- Análisis de los datos. Investigadora principal, con ayuda de la Sección de Bioestadística y de la Unidad de Epidemiología.
- Redacción de la memoria. Todo el equipo, con colaboración de Sección de Bioestadística y de la Unidad de Epidemiología.
- Preparación de manuscrito para su publicación. Todo el equipo, con colaboración de Sección de Bioestadística y de la Unidad de Epidemiología.
- Difusión de resultados a lo largo de todo el estudio. Todo el equipo.

EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador principal

- **Lourdes Casillas Santana.** Maestra en Terapia Reiki. Miembro de la Asociación Española de Reiki. Profesora de la sección departamental de Enfermería, Universidad Autónoma de Madrid. Máster en Ciencias de la Enfermería por la Universidad de Alicante. Con experiencia investigadora como investigador principal (1) y colaborador (varios), algunos con financiación del FIS y de carácter multicéntrico. Colaboradora-Experto en el Proyecto NIPE. Autora de varias publicaciones científicas. Formación en Investigación Cualitativa y Cuantitativa y en Práctica Basada en la Evidencia.

Investigadores colaboradores

- **Pilar Palazuelos Puerta.** Profesora de la sección departamental de Enfermería, Universidad Autónoma de Madrid. Máster por la Universidad de Alicante en Ciencias de la Enfermería y Bachelor of Nursing por la Hogeschool Zeeland. (Holanda). Con formación y experiencia en investigación. Colaboradora-Experto en el Proyecto NIPE. Autora de varias publicaciones.

- **Ana Asenjo Montoro.** Terapeuta Reiki Nivel III. Voluntaria como reikista en grupos de ayuda. Enfermera de la Unidad de Geriátrica del Hospital Universitario Cruz Roja (Madrid). Con experiencia docente e investigadora. Formada en control de estrés y resolución de conflictos.
- **Irene de Blas Gomez.** Terapeuta Reiki Nivel III. Profesora Departamento de Enfermería de la Universidad Europea de Madrid. Coordinadora de 2º curso. Con experiencia docente e investigadora. Formada en Psiquiatría y Salud Mental, Emergencias y Catástrofes.
- **Patricia Latorre Marco.** Enfermera en la Unidad de Obstetricia del HUPHM. Experiencia docente e investigadora. Autora de varias publicaciones. Ha sido premiada en tres ocasiones por sus relatos relacionados con la profesión por la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios.
- **Jesús Sanz Sanz.** Médico adjunto de la Unidad de Reumatología con más de 15 años de experiencia clínica. Con experiencia investigadora y numerosas publicaciones científicas.

Otros colaboradores

- Se cuenta con el apoyo de la Sección de Bioestadística (**Isabel Millán** y **Margarita Alonso**) y la Unidad de Epidemiología Clínica (**Montserrat Solís**).

UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS EN RELACIÓN CON LA SALUD

Si los resultados del estudio evidencian la mejora clínica de las mujeres con fibromialgia, sin objetivar efectos adversos, estaremos ante unos resultados con una aplicabilidad prácticamente inmediata, ya que desde las Asociaciones de Fibromialgia se podrían ofrecer sesiones de terapia Reiki para todas las mujeres asociadas. Estos resultados también serían de aplicación en atención primaria y en atención especializada, en el contexto de las consultas de Reumatología, Unidades de Dolor, etc. La ventaja de contar con personal cualificado en esta técnica, es que las enfermeras y los fisioterapeutas, por su formación pregrado, cuentan con una formación y una experiencia, que facilita la formación específica en Reiki, lo cual cada vez es

más accesible dado el incremento en el número de escuelas o academias que imparten este tipo de conocimiento. En definitiva, el Sistema Sanitario podría ofrecer una terapia contra el dolor, sencilla en su aplicación y con un coste bajo.

Por otro lado, el impacto clínico puede ser rotundo, dado el beneficio que esta terapia podría suponer en el control del dolor de las mujeres con fibromialgia, la mejora de la fatiga y la mejora de la calidad de vida, con la posibilidad de reducir el consumo de fármacos y las consecuencias de su consumo prolongado.

Dado el diseño del estudio (ECA y controlado) se puede obtener una alta calidad de la evidencia de los resultados obtenidos, lo que permitirá el acceso a revistas de impacto bibliométrico. Los resultados podrían ser publicados en una revista internacional de la especialidad de Reumatología o revistas de enfermería como la Revista Nursing Research. También se podría hacer difusión en el contexto español a través de revistas como Enfermería Clínica.

PRESUPUESTO SOLICITADO

Para llevar a cabo este estudio y ajustando el presupuesto en todo lo posible, se considera que podría ser viable con un importe de 6.700 euros, que cubran los siguientes gastos:

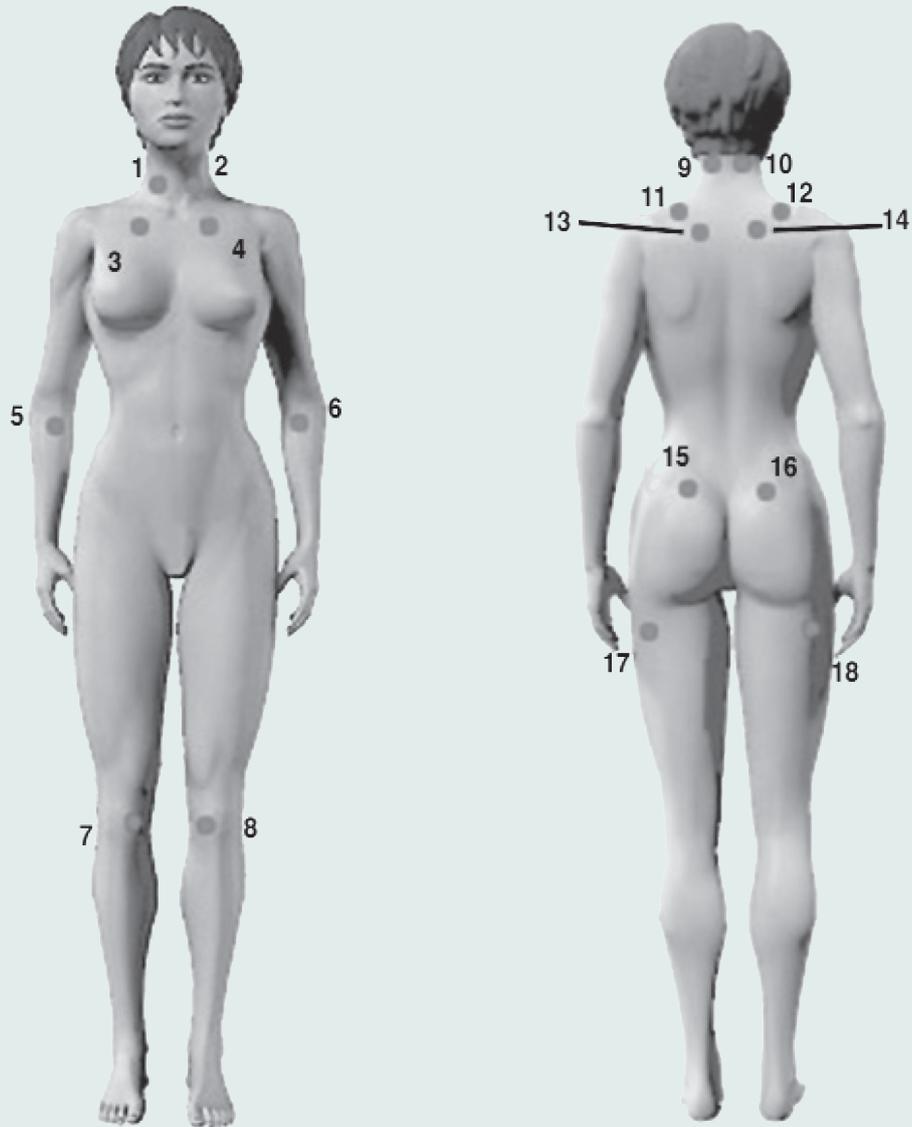
- Adquisición de bienes: camilla de masaje portátil (250), material de papelería y reproducción (350), bibliografía (600), teléfono móvil e Internet (400). Además, de una simbólica compensación para las participantes del estudio (1500).
- Contratación de servicios para introducir los datos en la base (1500).
- Viajes de coordinación, desplazamientos a la sede de AFIBROM (600), asistencia a congresos y reuniones científicas nacionales/internacionales (1500).

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer a Montserrat Solís Muñoz su asesoramiento y apoyo durante todo el proceso de gestación de este proyecto; así como a Isabel Millán Santos y Margarita Alonso Durán a la hora de confeccionar la base de datos.

ANEXO I

DISTRIBUCIÓN DE LOS PUNTOS GATILLO EN LA FIBROMIALGIA



- 1-2** Cervical bajo: bilateral, en la parte anterior de los espacios intertransversos C4-C5, C5-C6.
- 3-4** Segunda costilla: bilateral, en la segunda unión condroesternal.
- 5-6** Epicóndilo lateral: bilateral a 2 cm distal del epicóndilo.
- 7-8** Rodilla: bilateral en la almohadilla grasa media próxima a la línea articular.
- 9-10** Occipucio: bilateral en la inserción del músculo suboccipital.
- 11-12** Trapecio: bilateral, en el punto medio del borde superior.
- 13-14** Supraespinoso: bilateral, el origen sobre la espina de la escápula próximo al borde medial.
- 15-16** Glúteo: bilateral cuadrante superior externo de la nalga en la parte abultada del músculo.
- 17-18** Trocánter mayor: bilateral, posterior a la prominencia trocantérea.

Fuente: Villanueva VL, Valía JC, Cerdá G, Monsalve V, Bayona MJ, de Andrés J. Fibromialgia: diagnóstico y tratamiento. El estado de la cuestión. Rev Soc Esp Dolor 2004;11: 430-443.

ANEXO II

POSTURAS DE LAS MANOS EN REIKI

POSTURAS DE LAS MANOS EN REIKI I

Para sanar a otra persona

Parte frontal - La sanadora de pie o sentada a espaldas de la persona que recibe el tratamiento



1. Manos formando copa suavemente aplicadas sobre los ojos.



2. Sobre las mejillas, los meñiques ligeramente aplicados sobre las orejas.

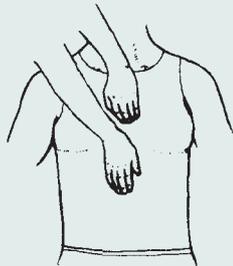


3. Las manos bajo la cabeza previamente alzada por la sanadora.

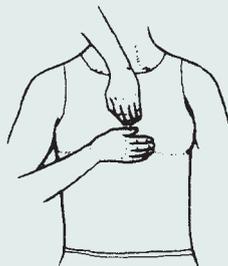


4. Las manos muy ligeramente apoyadas entre las clavículas, un poco por debajo de la garganta.

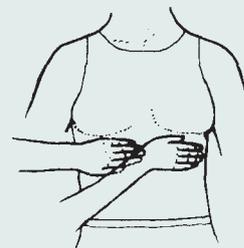
Parte frontal - Terapeuta al lado de la persona que recibe tratamiento



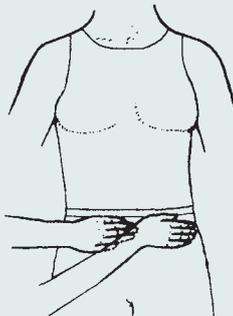
5. Entre las mamas - postura opcional. Debe usarse previo permiso evitando invadir la intimidad física.



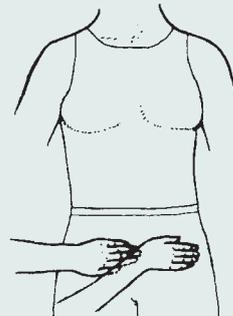
5a. Variante de la quinta postura.



6. Debajo de las mamas, sobre la parte inferior de la caja torácica.

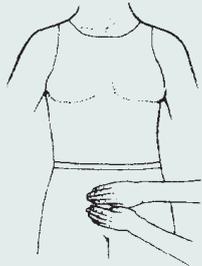


7. Bajo la cintura.



8. En la región pélvica, un poco por encima del hueso del pubis.

Parte frontal - Terapeuta al costado de la persona que recibe tratamiento



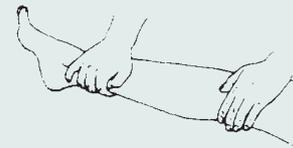
9. Ambas manos en el bajo vientre, sobre el hueso del pubis.



10. Parte anterior de ambas rodillas.

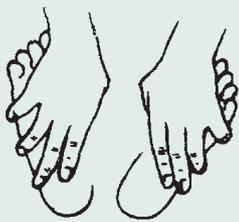


11. Parte anterior de ambos tobillos.

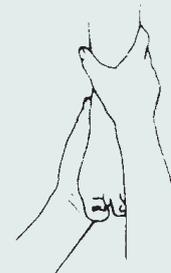


11 a. Rodilla y tobillo del mismo lado; luego se repetirá en la otra pierna; postura a escoger (combina 10 y 11).

Parte frontal - Terapeuta a los pies y frente a la persona que recibe tratamiento



12. Plantas de ambos pies.



12a.-12b. Variante de la postura 12, primero un pie y luego el otro.

Parte frontal - Terapeuta de nuevo a la cabeza de la persona que recibe tratamiento

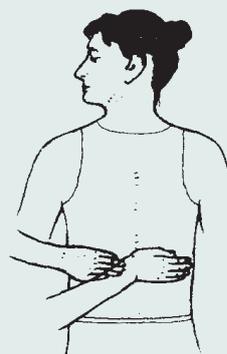
13. Postura opcional para la cabeza: Una mano sobre el chakra corona, la otra sobre el surco occipital, tras volver la cara a un lado la receptora.



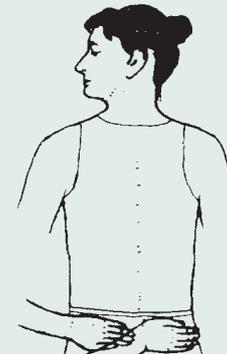
14. Parte baja de la nuca (terapeuta al lado de la receptora).



15. Sobre los omóplatos.



16. En la parte media de la espalda.

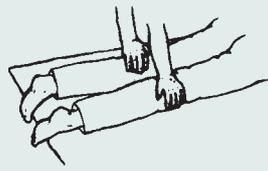


17. Parte inferior de la espalda, debajo de la cintura y por encima del sacro.

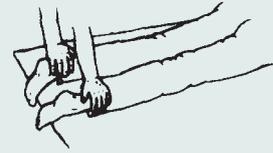
REIKI I - POSTURAS PARA SANAR A OTROS
Parte dorsal



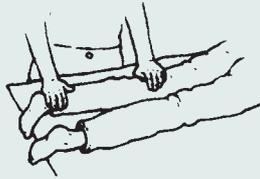
18. Sobre el coxis, postura opcional.



19. Parte posterior de ambas rodillas.



20. Parte posterior de ambos tobillos.



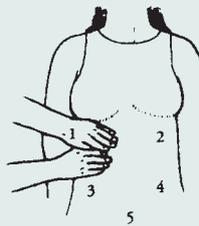
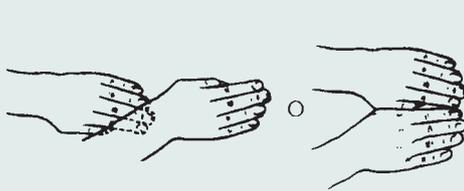
20a. Rodilla y tobillo del mismo lado por detrás, primero una pierna y luego la otra.



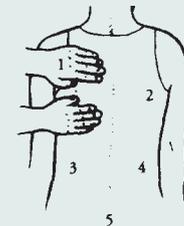
21. Plantas de ambos pies.

Posibles variantes de postura de las manos

Estas alternativas son aplicables para la imposición sobre el torso y la espalda, manos en paralelo la una al lado de la otra, en vez de colocarlas en línea (sustituir en las posturas 6, 7, 8 y 9 para la parte frontal y 15, 16, 17 y 18 para la espalda).



Frontal



Dorsal