

**EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON LUMBALGIA TRAS DIFERENTES
LÍNEAS DE TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO: VISCERAL, ESTRUCTURAL
O AMBOS. ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL**

EVOLUTION OF THE PATIENT WITH LOW BACK PAIN AFTER
DIFFERENT OSTEOPATHIC TREATMENT LINES: VISCERAL,
STRUCTURAL OR BOTH. QUASI-EXPERIMENTAL STUDY

salinas sanmartí, xavier; matamala bustos, adrià; rubio berdún, daniel

- *Teléfono de contacto:* 676 116 932

- *Correo electrónico:* xavier.salinas@alum.upf.edu;

adria.matamala@alum.upf.edu; daniel.rubio@alum.upf.edu

- *Lugar y fecha de presentación:* Barcelona, 13 de Septiembre 2019

- *Tutor del Proyecto:* Maite Cuerda García-Junceda

maitecuerda@hotmail.com

- *Número de palabras:* 4896

*CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL TRABAJO FINAL
DE MÁSTER*

***“El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Trabajo Final
de Máster de título:***

**EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON LUMBALGIA TRAS DIFERENTES
LÍNEAS DE TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO: VISCERAL, ESTRUCTURAL
O AMBOS. ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL**

Total de palabras: 4896

Realizado por los autores:

Salinas Sanmartí, Xavier

Matamala Bustos, Adrià

Rubio Berdún, Daniel

Fecha: 11 de Septiembre de 2019

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials and a horizontal line underneath.

Firma Tutor/a: María Teresa Cuerda García-Junceda

CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL PROYECTO

“Certifico que este es mi Proyecto de Investigación, y que no ha sido presentado previamente a ninguna institución educativa. Reconozco que los derechos que se desprenden pertenecen a la Fundació Escola de Osteopatía de Barcelona”

**Título: EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON LUMBALGIA TRAS
DIFERENTES LÍNEAS DE TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO: VISCERAL,
ESTRUCTURAL O AMBOS. ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL**

Total de palabras: 4896

Nombre: Salinas Sanmartí, Xavier; Matamala Bustos, Adrià; Rubio Berdún, Daniel

*Correo electrónico: xavier.salinas@alum.upf.edu;
adria.matamala@alum.upf.edu; daniel.rubio@alum.upf.edu*

Teléfono de contacto: 676 116 932

Fecha: 13 de Septiembre de 2019

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El autor ha completado el formulario de declaración de conflictos intereses del ICMJE traducido al castellano por Medwave (<http://www.medwave.cl/link.cgi/instrucciones.act>) y declara no haber recibido financiamiento para la realización de la serie; no tener relaciones financieras con organizaciones que podrían tener intereses en el artículo publicado, en los últimos tres años; y no tener otras relaciones o actividades que podrían influir sobre el artículo publicado. El formulario puede ser solicitado contactando al autor

Conforme a lo estipulado en el apartado de conflicto de interés de las Normas de Publicación de la RAPDOnline y de acuerdo con las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, es necesario comunicar por escrito la existencia de alguna relación entre los autores del artículo y cualquier entidad pública o privada de la cual se pudiera derivar algún posible conflicto de interés.

Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de los firmantes de este manuscrito.

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito: **EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON LUMBALGIA TRAS DIFERENTES LÍNEAS DE TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO: VISCERAL, ESTRUCTURAL O AMBOS. ESTUDIO CUASI-EXPERIMENTAL**

El autor primer firmante del manuscrito de referencia, en su nombre y en el de todos los autores firmantes, declara que no existe ningún potencial conflicto de interés relacionado con el artículo.



Xavier Salinas Sanmartí
(Nombre completo y firma)

Agradecimientos

Agradecemos especialmente al Centro de Fisioterapia Toni Bové y al Club de Fútbol Sant Genís Penitents por su colaboración en nuestro estudio. Sin su esfuerzo en cedernos la información de sus pacientes no hubiera sido posible.

Indirectamente agradecemos también a los pacientes que se han prestado a colaborar en el proyecto.

Una mención especial a nuestra tutora Maite Cuerda que nos ha animado a continuar trabajando, al mismo tiempo que nos ha exigido el máximo nivel, acompañándonos en todo el proceso.

Resumen

Introducción: El dolor lumbar tiene gran prevalencia y está empeorando debido al envejecimiento y aumento de la población mundial. En España, el dolor de espalda es la principal razón de visita al osteópata.

Objetivo: Los objetivos fueron analizar el efecto del tratamiento sobre la calidad de vida y el dolor en pacientes con lumbalgia tras aplicar técnicas viscerales, técnicas estructurales o combinación de ambas.

Metodología: Se incluyeron 36 pacientes, en forma de estudio cuasi-experimental pre-post tratamiento con pacientes diagnosticados de lumbalgia, es un estudio comparativo, longitudinal y prospectivo, con OMT, VMT o ambos. Se evaluaron las variables de dolor y calidad de vida con EVA y el Test SF-36.

Resultados: En los tres grupos (estructural, visceral y combinación de ambos) se observó un cambio significativo en la EVA y el Test SF-36 entre la primera y última visita en el 47,22 % en el caso de la EVA y en el 41,67 % del Test-36 de los participantes del estudio.

Conclusiones: Podemos apreciar un cambio positivo en pacientes tratados con técnicas viscerales respecto a los tratados con técnicas estructurales, tanto a nivel del dolor como calidad de vida.

Palabras clave: dolor lumbar, manipulación ortopédica, manipulación osteopática, manipulaciones musculoesqueléticas, medicina osteopática.

Abstract

Introduction: Low back pain has a high prevalence and is getting worse due to the aging and increasing world population. In Spain, back pain is the main reason for visiting the osteopath.

Objective: The objectives were to analyze the effect of the treatment on the quality of life and pain in patients with low back pain after applying visceral techniques, structural techniques or a combination of both.

Patients and method: 36 patients were included, in the form of a quasi-experimental pre-post treatment study with patients diagnosed with low back pain, it is a comparative, longitudinal and prospective study, with OMT, VMT or both. Pain and quality of life variables were evaluated with VAS and the SF-36 Test.

Results: In the three groups (structural, visceral and combination of both) a significant change was observed in the VAS and the SF-36 Test between the first and last visit in 47.22% in the case of VAS and in 41, 67% of the Test-36 of the study participants.

Conclusions: We can see a positive change in patients treated with visceral techniques compared to those treated with structural techniques, both at the level of pain and quality of life.

Keywords: low back pain, manipulation, osteopathic, musculoskeletal manipulations, osteopathic medicine.

ÍNDICE

Página de título.....	1
Agradecimientos.....	6
Resumen.....	7
Abstract.....	8
Lista de figuras.....	10
Lista de tablas.....	10
Lista de abreviaturas.....	11
Introducción.....	12
Métodos.....	15
Planificación de la investigación y Cronograma.....	23
Resultados.....	26
Discusión.....	31
Bibliografía.....	33
Anexos.....	37

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	<i>Diagrama de flujo de los participantes.....</i>	26
Figura 2	<i>Gráfico de columnas con Media Reducción EVA.....</i>	27
Figura 3	<i>Gráfico de columnas con Media Incremento SF-36.....</i>	28

LISTA DE TABLAS

Tabla 1	Tabla que muestra el cronograma del proyecto.....	25
Tabla 2	<i>Tabla que muestra los datos recogidos en el proyecto.....</i>	48

Listado abreviaturas

OMT: Tratamiento Osteopático Manipulativo

VMT: Terapia Manual Visceral

EVA o VAS: Escala Visual Analógica

SF-36: Test Calidad de Vida

EI: Extremidad inferior

EEl: Extremidades inferiores

LBP: Dolor lumbar bajo

EOB: Escuela Osteopatía Barcelona

GE: Grupo Tratamiento Estructural

GEI: Grupo Tratamiento Estructural Inicio

GEF: Grupo Tratamiento Estructural Final

GV: Grupo Tratamiento Visceral

GVI: Grupo Tratamiento Visceral Inicio

GVF: Grupo Tratamiento Visceral Final

GC: Grupo Tratamiento Combinado

GCI: Grupo Tratamiento Combinado Inicio

GCF: Grupo Tratamiento Combinado Final

Introducción

La lumbalgia, se define como dolor localizado sobre los glúteos y por debajo del reborde costal (1). Tiene gran prevalencia y está empeorando debido al envejecimiento y aumento de la población mundial (2,3). Afecta a todas las edades y se asocia con ocupaciones sedentarias, tabaquismo, obesidad y bajo nivel socioeconómico (4-8). En España, el dolor de espalda es la principal razón de visita al osteópata (9). La osteopatía utiliza diversos tipos de abordaje a la hora de tratar las diferentes patologías que presenta el cuerpo humano. Dos de estos abordajes son el estructural y el visceral, pueden estar combinados en una misma sesión de tratamiento. Por lo tanto, puede ser de gran interés comparar la efectividad de estos dos tipos de abordaje por separado y combinados, ya que no existe evidencia científica acerca de este tema.

Para la búsqueda bibliográfica se utilizaron las siguientes bases de datos, Trip Database, Cochrane, Google Scholar, Pubmed, Ostmed y The Journal of the American Osteopathic Association. Las palabras claves (MeSH) utilizadas fueron: lumbalgia, manipulación, osteopática, manipulación musculoesquelética, medicina osteopática. Existe evidencia de calidad moderada sobre que la manipulación y la movilización pueden reducir el dolor y aumenta la funcionalidad de los pacientes con dolor lumbar crónico (10). Pese a los buenos resultados del tratamiento manual osteopático se requiere investigación adicional para aclarar cómo la terapia manual osteopática ejerce sus efectos (11).

La osteopatía promueve la salud a partir de un enfoque holístico (12). Los fundamentos osteopáticos incluyen técnicas que aumentan la relajación muscular, la circulación de fluidos, la restauración de movimientos fisiológicos y mecanismos articulares alterados (13, 14, 15). El abordaje

estructural que implica técnicas manuales como estiramientos de tejidos blandos, manipulaciones vertebrales, estiramientos isométricos, isométricos resistidos, prescripción de ejercicios, etc. Las técnicas viscerales pueden surgir de limitaciones locales ya que, adherencias fasciales, visceroespasma por inflamación, la desregulación autonómica, los factores psicósomáticos y la ptosis visceral causan disfunciones de la hemodinámica visceral (16) produciendo dolor referido, sensibilización central que causa el dolor lumbar (17). Ambos abordajes ocasionalmente se aplican en regiones alejadas del área sintomática (18).

Existe una revisión sistemática con meta-análisis que examina los efectos del tratamiento osteopático en el dolor lumbar agudo y crónico inespecífico, encontrando alivio significativo del dolor lumbar (agudo y crónico), evidenciando que la osteopatía ofrece un efecto mayor en cuanto al dolor que al estado funcional (19). Los sujetos con tratamiento manipulativo osteopático (TMO) también lograron una reducción clínicamente significativa desde el inicio (20). La terapia manual también ha demostrado que logra reducir el consumo de medicamentos para el dolor (21, 22).

En dos de los estudios encontrados, los que recibieron terapia manual osteopática con abordaje estructural redujeron significativamente su dolor respecto al grupo control (23, 24). Existe un estudio experimental en pacientes asintomáticos que relaciona la movilización del colon sigmoide con una hipoalgesia inmediata en la musculatura paravertebral del segmento L1 (18). Por estos motivos se cree que las limitaciones de la fascia visceral producen dolor y limitación del segmento lumbar y deben considerarse para el tratamiento de la lumbalgia (25). Las TMO de abordaje estructural utilizan técnicas que incluyen empuje, energía muscular, técnicas contra-resistencia, movilidad articular y liberación miofascial (21). El abordaje visceral se basa en técnicas de inhibición, estiramiento o movilidad de la víscera a tratar (25). En los estudios revisados existen lagunas, por ejemplo, tamaños de muestra pequeños, heterogeneidad de los grupos de comparación, falta de medición

a largo plazo y dificultad de evaluar la efectividad relativa de la osteopatía en comparación con otras intervenciones. Existe mucha bibliografía sobre el TMO con abordaje estructural y movilizaciones vertebrales en pacientes con lumbalgia, pero no con abordaje visceral. Para la medición de las variables se utilizaron estas escalas y cuestionarios validados: La escala visual analógica (EVA) del dolor consiste en una línea horizontal de 10 cm con las palabras "sin dolor" en un extremo y "peor dolor" en el otro (21). El SF-36 es un instrumento validado y de confianza ampliamente utilizado para medir estado de salud general. El SF-36 proporciona datos sobre: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental (23).

Según la información recogida la hipótesis principal del estudio fue: La aplicación del abordaje visceral, en pacientes con dolor lumbar combinada con el abordaje estructural, conlleva mayor reducción del dolor, que con la sola aplicación de dichas técnicas por separado. Porque tanto los estudios que han realizado el tratamiento estructural, como el de tratamiento visceral, se ha demostrado que ambos tratamientos por separado son eficaces (20, 23-25).

Se realizó un estudio cuasi-experimental con el objetivo principal de: Comparar la eficacia del tratamiento estructural, visceral y la combinación de ambos sobre la reducción del dolor en pacientes con dolor lumbar. Como objetivos secundarios se observaron los cambios en el resultado del test SF-36 después de las técnicas de tratamiento estructural, tratamiento visceral o ambas técnicas.

Métodos

Para realizar este estudio se necesitaron los siguientes instrumentos:

- 1.- Camilla hidráulica de dos cuerpos, con respaldo elevable.
- 2.- El espacio donde se realizó la medición fue en: el Centre de Fisioteràpia Toni Bové en Via Augusta, 223, 08021 Barcelona. Usamos una sala de 2,50 m de largo x 2,35 m de ancho x 2,50 m de alto. Y el equipo de fútbol Sant Genis Penitents de la comarca del Barcelonés en Carrer Cànoves, 9, 08035 Barcelona.
- 3.- Papel camilla REHABMEDIC de celulosa 70 x 60 cm.
- 4.- Cronómetro del Reloj Casio para valorar el tiempo de tratamiento.
- 5.- Ordenador HP Pavillion Dv6 para la recogida de datos.
- 6.- Documento informativo del estudio (Anexo pág. 39).
- 7.- Documento de consentimiento informado (Anexo pág. 41).

Se usaron como **fuentes de medición**:

- 1.- Para el dolor la escala validada EVA (30,31), consistió en una línea horizontal de 0-10 cm con las palabras "sin dolor" en un extremo y "peor dolor" en el otro (21).
- 2.- Los datos sobre las variables dependientes se midieron mediante test. Para la calidad de vida se facilitó el test validado SF-36 (29) que proporcionó datos sobre conceptos de salud usando las siguientes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental, para cada dimensión, los resultados se transformaron en una escala de 0 a 100. Siendo 0 el peor estado de calidad de vida y 100 el mejor (23).

Diseño del estudio.

Esta investigación fue un estudio cuasi-experimental pre-post tratamiento con pacientes diagnosticados de lumbalgia, fue un estudio comparativo, longitudinal y prospectivo. Se recogieron los datos sobre el dolor y la calidad de vida de pacientes que consultaron por lumbalgia. Se utilizó la escala de EVA y el test SF-36 validado que recoge la calidad de vida de los pacientes durante las últimas cuatro semanas (21, 23). Los investigadores consideraron que fue un período de tiempo suficiente para obtener resultados para comparar en los tres grupos.

Descripción y selección de los participantes

Los participantes fueron adultos con edades comprendidas entre 25 y 65 años con lumbalgia que visitaron el Centre de Fisioteràpia Toni Bové y el equipo de fútbol Sant Genis Penitents de la comarca del Barcelonés.

Los participantes del estudio una vez recibieron su tratamiento fueron repartidos en tres grupos: el primer grupo recibió un tratamiento estructural, el segundo grupo un abordaje visceral y el tercer y último grupo ambos abordajes.

Tamaño de la muestra:

Para la variable del dolor con la Escala EVA:

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisaron 51 sujetos en el primer grupo, 51 en el segundo y 51 en el tercero para detectar una diferencia igual o superior a 1 unidad. Se asumió que la desviación estándar común es de 2.2. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 0% (23).

Para la variable la calidad de vida Test SF-36:

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisaron 23 sujetos en el primer grupo, 23 en el segundo y 23 en el tercero para detectar una diferencia igual o superior a 15 unidades. Se asumió que la desviación estándar común es de 22. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 0% (23).

El cálculo de la muestra se realizó con el software GRANMO (27). Según estos cálculos, el tamaño de la muestra del estudio no fue representativo, y se cogió una muestra de conveniencia.

Criterios de selección de los participantes

Fueron iguales para todos los participantes.

Se incluyeron:

- Hombres y mujeres con lumbalgia.
- Lumbalgia de mínimo 3 meses de evolución.
- Mayores de 25 años para asegurar la finalización de la etapa de crecimiento, y hasta los 65 años.
- Pacientes que acudan a los dos centros colaboradores.

Se excluyeron:

- Mujeres embarazadas por la contraindicación de las técnicas.
- Pacientes con patología de salud mental, ya que podrían tener alterada la percepción sobre su calidad de vida.
- Pacientes con patologías mal controladas durante el transcurso del estudio.
- Pacientes con red flags para el tratamiento de la lumbalgia (26):
 - Historia o indicios de cáncer.
 - Inmunosupresión.
 - Infecciones urinarias repetitivas (2 episodios en 6 meses o 3 anuales).
 - Uso de drogas vía intravenosa.
 - Uso prolongado de corticosteroides.
 - Fracturas espinales o traumas importantes.

- Anestésias.
 - Pérdida global o progresiva de fuerza.
 - Pérdida de control de esfínteres.
 - Cirugías de raquis lumbar.
 - Irradiaciones y pérdida de sensibilidad.
- Pacientes que durante las cuatro semanas del estudio se sometieron a cualquier otra intervención terapéutica (28).
- Pacientes que se automedicaran (28).
- Personas analfabetas.

Variables

Variables dependientes: dolor y calidad de vida (cuantitativas).

Variables independientes: sexo (cualitativa no ordinal) y edad (numérica).

Los datos sobre las variables dependientes se midieron mediante test. Para la calidad de vida se facilitó el test validado SF-36 (29) que proporciona datos sobre conceptos de salud usando las siguientes escalas: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental, para cada dimensión, los resultados se transformaron en una escala de 0 a 100. Siendo 0 el peor estado de calidad de vida y 100 el mejor (23). Y para el dolor la escala validada EVA (30,31), consiste en una línea horizontal de 0-10 cm con las palabras "sin dolor" en un extremo y "peor dolor" en el otro (21). Todas estas variables fueron codificadas en el programa SPSS 24.

Variables como edad de 25-65 años, sexo (hombre o mujer) y tratamiento (estructural, visceral o ambos) no serán objeto de análisis en el estudio. Aún así se recogieron porque podían ser útiles para profundizar en la discusión.

Cuatro semanas después de la primera visita por lumbalgia y de la intervención de uno de los dos abordajes o de ambos se realizó la visita de seguimiento. Se obtuvieron del Documento de datos del paciente y de la intervención terapéutica (anexo V) cumplimentado por el personal sanitario.

También del Test SF-36 cumplimentado por el propio paciente en la misma consulta médica o de osteopatía. Toda la información extraída fue de uso exclusivo, teniendo acceso los investigadores Xavier Salinas (Investigador 1), Adrián Matamala (Investigador 2) y Daniel Rubio (Investigador 3), la tutora del estudio (Maite Cuerda) y la Escuela de Osteopatía de Barcelona (EOB).

Métodos estadísticos

Las variables del estudio fueron paramétricas y dependientes, se analizaron y compararon estadísticamente utilizando la técnica de análisis para medir los cambios obtenidos se utilizó la aproximación de WILCOXON. Todas las hipótesis se probaron con un nivel de significancia de $P < 0,05$.

Y para medir los cambios obtenidos entre los grupos las variables no paramétricas e independientes, se utilizó la prueba de U Mann-Whitney.

Los resultados de las variables Escala EVA y Test SF-36 se mostraron de tres formas:

- Se visualizaron en dos gráficos de columnas para cada una de las variables a modo resumen para que fuera más visual. Se pusieron la media de cambio en cada grupo de tratamiento.

Información técnica

El estudio se realizó en el Centre de Fisioteràpia Toni Bové en Via Augusta número 223 y en el equipo de fútbol Sant Genis Penitents de la Calle de Samària número 7 de la comarca del Barcelonés.

Documentación:

- SF36 (anexo I).
- Escala EVA (anexo II).
- Documento informativo del estudio (anexo III).
- Consentimiento informado (anexo IV).
- Documento de renuncia (anexo V).
- Documento de los datos del paciente y de la intervención terapéutica (anexo VI).

Al ser un estudio cuasi-experimental no hubo intervención terapéutica por parte del investigador. Se observó que se tratara con técnicas osteopáticas en ambos centros. Por lo tanto, se podían usar técnicas estructurales (19-24), y viscerales (18, 25). Se recogieron en el anexo VI la edad y el sexo de los participantes como también, la intervención terapéutica que se realizó.

Para realizar el estudio se utilizó el programa estadístico SPSS 24, también el programa de cálculo del Test SF-36 automatizado (32).

Procedimiento

Se captó pacientes con edades entre 25 y 65 años que padecieran lumbalgia en la comarca del Barcelonés, que se visitaran en el Centre de Fisioteràpia Toni Bové y el equipo de fútbol Sant Genis Penitents, donde fueron informados por los investigadores del protocolo del estudio. Se trataron con técnicas estructurales (21) y técnicas viscerales (25) utilizadas

en otros estudios y descritas en la introducción. Las técnicas que se utilizaron en el estudio no estaban validadas.

Se informaron a los osteópatas que intentasen repartir los mismos números de pacientes en los tres grupos (estructurales, viscerales o ambos), con la finalidad que hicieran una distribución homogénea.

En la primera visita los pacientes fueron informados de manera verbal y escrita por el mismo centro para participar voluntariamente en el estudio (anexo III). Si aceptaban, firmaban un consentimiento informado (anexo IV). En esta visita, el profesional responsable rellenó el formulario de los datos del paciente y de las intervenciones terapéuticas (anexo VI).

Sin embargo, antes de empezar el tratamiento se les pasó la escala EVA (anexo II) y el test SF-36 (anexo I), y en la segunda visita (visita de seguimiento) a las cuatro semanas. En él, tuvieron que contestar sin ayuda en la misma consulta, y requirió de 5-10 minutos. Los participantes disponían de un documento de renuncia (anexo V). Los investigadores recogieron los resultados de los test que fueron sometidos a estudio. Los tres investigadores calcularon la puntuación con el programa de cálculo del Test SF-36 automatizado (32).

Para finalizar se pasaron los resultados a la base de datos, donde se analizaron y se interpretaron, redactando los resultados y finalmente se extrajeron las conclusiones.

Normativa ética y legal

Se respetaron los siguientes puntos:

Los datos, los resultados y la documentación referente a la persona fueron confidenciales e intransferibles. Estuvieron a disposición de los investigadores y de la Escuela de Osteopatía de Barcelona. La información extraída fue usada exclusivamente para el estudio, y solo tenían acceso los investigadores, el tutor y la EOB. Se cumplieron las medidas de confidencialidad, de acuerdo con la Ley Orgánica sobre protección de datos de carácter personal (Ley 15/1999 de 13 de diciembre); los participantes no podían ser identificados. Los datos podían ser utilizados exclusivamente con finalidad científica garantizando el respeto a la intimidad y anonimato. Una vez se recogieron los datos y se registraron de manera anónima se destruyeron todos los documentos relacionados.

Los pacientes participaron de forma voluntaria y con total conocimiento. Fueron informados por escrito y verbalmente (anexo III). Firmaron un consentimiento informado que veló por su derecho a ser informados. Este, constó del procedimiento del estudio y el uso que se hizo de sus datos y se redactó con un lenguaje comprensible y claro (anexo IV).

Planificación de la investigación y Cronograma

Entre septiembre y octubre de 2018 se asignó el título de la investigación. Entre octubre y noviembre de 2018 se realizó toda la búsqueda de información bibliográfica con el objetivo de realizar la introducción del estudio y plantear el protocolo, esta búsqueda fue llevada a cabo por parte del equipo de investigación formado por Xavier Salinas, Daniel Rubio y Adrián Matamala.

La búsqueda se realizó a mediante los buscadores estipulados en el proyecto a través de internet (Trip Database, Cochrane, Google Scholar, Pubmed, Ostmed y The Journal of the American Osteopathic Association).

Entre octubre y noviembre de 2018, se inició la síntesis de información acumulada y se procedió al inicio de la introducción por manos de los integrantes del equipo de investigación, en estas fechas también se acordaron los objetivos que se pretendían conseguir con la realización del proyecto.

Entre noviembre de 2018 y enero de 2019, se inició el protocolo de investigación en el cual se hizo hincapié en la selección de población, lectura de artículos para su realización y la elaboración del apartado de material y métodos para determinar los elementos necesarios para realizar el proyecto, por parte de los integrantes del grupo de investigación. Se acordó que los pacientes que participaron en el estudio serían extraídos del Centre de Fisioteràpia Toni Bové y el equipo de fútbol Sant Genis Penitents.

Entre febrero y abril de 2019, se llevó a cabo la selección de pacientes con los criterios de inclusión y exclusión establecidos para el estudio,

Posteriormente, los pacientes que cumplieron los requisitos se les invitó a formar parte del estudio.

En los meses comprendidos entre febrero y abril de 2019 los pacientes que pasaron a formar parte del estudio (después de ser debidamente informados de manera verbal y escrita de lo que consistiría el estudio y firmar el consentimiento informado) se les pasó la escala EVA (anexo II) y el test SF-36 (anexo I). Una vez contestadas las dos escalas se les aplicó el tratamiento que se les asignó.

Entre febrero y abril, tras cuatro semanas después del tratamiento se les volvió a pasar ambas escalas anteriormente mencionadas.

Durante todo el mes de abril los investigadores recogieron los resultados de los test que fueron sometidos a estudio. Los tres investigadores procedieron a calcular la puntuación con el programa de cálculo del Test SF-36 automatizado (32).

En los meses de abril y mayo, Investigador 1, pasó los resultados a la base de datos, donde se analizó y se interpretaron los resultados y finalmente se extrajeron las conclusiones.

En mayo de 2019, se comenzó a realizar la discusión del proyecto, recogiendo los resultados obtenidos por parte de todo el equipo de investigación y se procedió a elaborar las conclusiones del mismo.

Septiembre de 2019, se entregó el proyecto.

	09/18	10/18	11/18	12/18	01/19	02/19	03/19	04/19	05/19	06/19	07/19	08/19	09/19
Asignación de título													
Introducción y bibliografía protocolo		1, 2, 3	1, 2, 3										
Método protocolo			1, 2, 3	1, 3	2								
Entrega Protocolo Introducción y bibliografía		1											
Entrega Protocolo Métodos			1, 2, 3										
Entrega Protocolo final					1, 2, 3								
Introducción TFM						1, 3	2, 3						
Método TFM						2, 3	1, 2						
Realización práctica del estudio TFM						1, 2, 3	2, 3	2, 3					
Análisis de los resultados TFM								1					
Discusión TFM								1, 2, 3	1, 2, 3				
Entrega TFM a tutor no evaluable									1		1		1
Entrega final TFM													1

Tabla1

Resultados

Descripción de la muestra

Durante el estudio se observó a 36 participantes, todos diagnosticados de lumbalgia. De estos, 12 fueron tratados con estructural, 12 con visceral y otros 12 con la combinación de ambos tratamientos. Una vez reclutados todos los participantes, no hubo pérdidas.

La muestra presentó 22 mujeres y 14 hombres. La edad media fue de 46 años, siendo la mínima 25 y la máxima de 65.

Diagrama de flujo

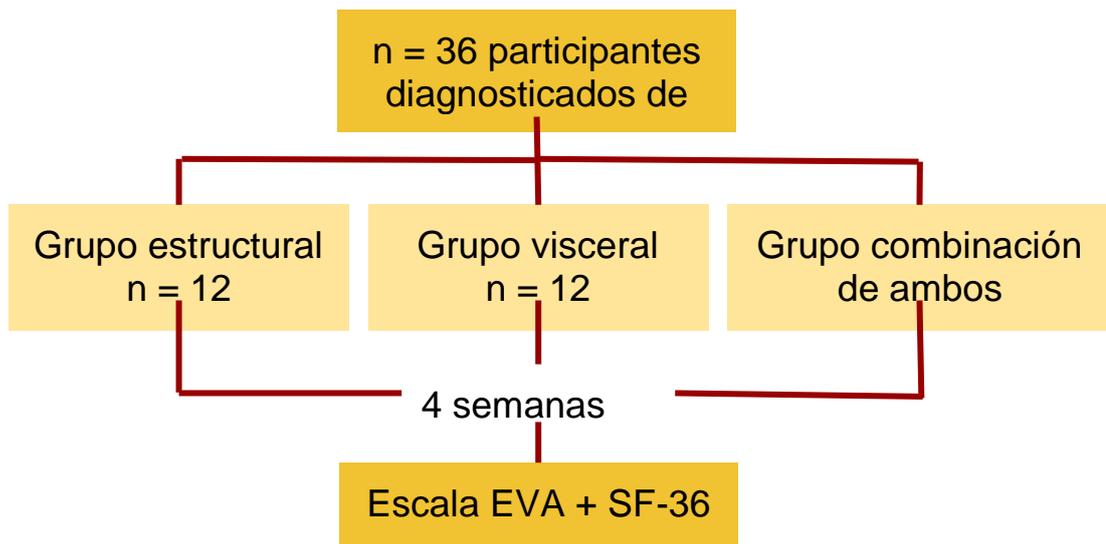


Figura 1

Análisis de los resultados

En los resultados obtenidos en los tres grupos (estructural, visceral y combinación de ambos) se observó un cambio significativo de la EVA igual o superior a 2 puntos entre la primera y la última visita en el 47,22 % de los miembros de estos grupo. En el grupo estructural este cambio se dio en el 41,67 % de los integrantes del grupo al finalizar el control. En el grupo visceral este cambio se dio en el 41,67 % de los integrantes del grupo al finalizar el control. En el grupo de tratamiento combinado este cambio se dio en el 58,33 % de los integrantes del grupo al finalizar el estudio.

En cuanto a los resultados obtenidos en el test SF-36 se observó un cambio significativo al ser igual o superior a 10 puntos entre la primera y la última visita en el 58,3 % de los miembros de estos grupos. En el grupo estructural la perspectiva de la calidad de vida aumentó en un 33,3 % al finalizar el control. En el grupo visceral este cambio fue del 66,6 % al finalizar el control. Por último, el grupo de tratamiento combinado tuvo un incremento del 75 % al finalizar el estudio.

Respecto a la EVA el grupo estructural obtuvo una media de reducción de 1,33 y una SD de 0,42. El grupo visceral obtuvo una media de reducción de 0,63 y una SD de 0,79. Y por último el grupo de tratamiento combinado obtuvo una media de reducción de 0,91 y una SD de 0,95. Por lo tanto, al ser la SD mayor de 0.05 en todos los casos no es significativo.

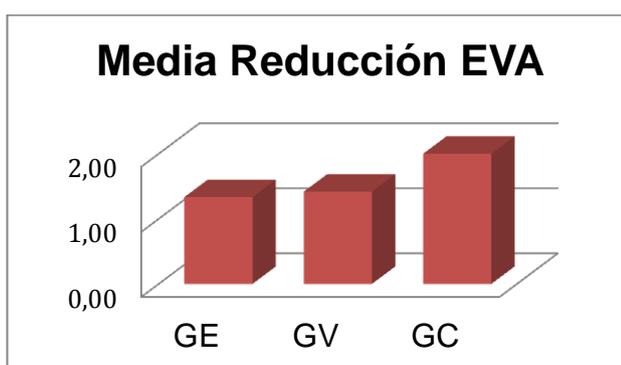


Figura 2

Calculando los resultados obtenidos a través de la aproximación de WILCOXON con un intervalo de confianza del 95% y un nivel de significancia del 0,05, se pudo ver que los pacientes si tuvieron un cambio estadísticamente significativo de los siguientes valores: EVA GE pvalor=0,00002, GV pvalor= 0,00007 y GC pvalor=0,000016; SF-36 GE pvalor=0,000027, GV pvalor=0,00007 y GC pvalor= 0,00001.

La distribución de cambio que se produce entre la EVA antes del tratamiento y la EVA post tratamiento (4 semanas después) fue mayor en el Grupo de Tratamiento Combinado mediante el test de Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes pero no fue estadísticamente significativo.

Respecto al SF-36 el grupo estructural obtuvo una media de incremento de 9,16 y una SD de 4,62. El grupo visceral obtuvo una media de incremento de 12,94 y una SD de 7,21. Y por último el grupo de tratamiento combinado obtuvo una media de incremento de 16,76 y una SD de 7,66. Aunque estos datos no son estadísticamente significativos.

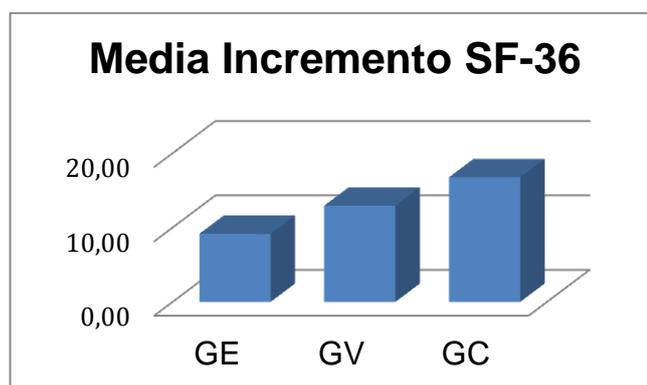


Figura 3

La distribución de cambio que se produce entre el SF-36 antes del tratamiento y el SF-36 post tratamiento (4 semanas después) fue mayor en el Grupo de Tratamiento Combinado mediante el test de Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes fue estadísticamente significativo con un pvalor de 0,03.

Discusión

En un principio la idea es sólo observar lo que pasa en las consultas de osteopatía al abordar un paciente con lumbalgia, pero al final para poder tener una muestra suficiente y comparar resultados en grupos homogéneos, se ha decidido que el osteópata se comprometa a realizar un determinado tratamiento. Por lo tanto, se ha decidido hacer un estudio cuasi-experimental a doble ciego, ya que se han pasado los test sin saber a qué grupo pertenece cada participante, ni los participantes tampoco saben a qué grupo pertenecen.

A lo largo de este estudio, tal y como se ha visto, se han utilizado dos test para obtener unos resultados que muestren de forma más objetiva el dolor y la calidad de vida en participantes con lumbalgia. El objetivo ha sido analizar si el hecho de ser tratados con técnicas estructurales, viscerales y la unión de ambas suponen un impacto en el dolor y calidad de vida de estas personas.

Los pacientes tratados con la combinación de ambos tratamientos tienen mejores puntuaciones tanto en el rol emocional como en la salud mental. Así, este grupo, está más tranquilo, animado, feliz y no pierden interés ni muestran apatía a la hora de realizar sus actividades cotidianas. Esto los predispone a una actitud más positiva ante la vida y ante el dolor que se les genera por la lumbalgia. Así pues, es destacable que la percepción del dolor entre los tres grupos muestre una diferencia no tan importante. La sensación de dolor de los pacientes que reciben tratamiento combinado es inferior a la de los otros grupos.

La principal limitación de este estudio es el tamaño de la muestra de tan solo 12 sujetos por grupo. Todas las variables medidas han cambiado con respecto a la primera medición. Hay que tener presente que, cuando el tamaño de muestra es pequeño, es difícil encontrar relaciones significativas a partir de los datos, se requiere de una muestra más grande para asegurar la distribución representativa de la población.

A la hora de seleccionar la muestra se ha producido un sesgo de selección, ya que se han incluido participantes de edades muy distintas, siendo la mínima 25 años y la máxima 65 años. Esta heterogeneidad en la muestra puede afectar a la hora la recogida de resultados.

Los participantes no pertenecen al mismo centro terapéutico. Los osteópatas están condicionados en el tratamiento, ya que, se les informa que deben distribuir los pacientes homogéneamente en los tres grupos de tratamiento. Y el hecho de llevar a cabo el estudio en dos centros limita el número de participantes en el estudio.

El sesgo de información lo anulamos descartando cualquier Test SF-36 indebidamente cumplimentado por el paciente.

Para evitar el sesgo de confusión se han excluido del estudio individuos con patologías mal controladas durante el transcurso del estudio.

Un sesgo que queda sin control son los pacientes que se automedican durante el período de estudio.

También se debe destacar que los test utilizados para las variables medidas en el estudio son totalmente subjetivos, únicamente nos guiamos por las sensaciones del paciente y esto puede sesgar los resultados del estudio y verse por lo tanto disminuida la fiabilidad de éste.

En lo que concierne al tratamiento, hubiera sido preferible espaciar más las sesiones para facilitar el proceso de autocuración del cuerpo. Para poder finalizar con éxito todos los tratamientos en el tiempo establecido se limitó el período de reclutamiento, viéndose así reducido el total de pacientes.

Parte de la dificultad en la realización de estudios osteopáticos reside en que cada paciente expresa unas necesidades particulares. Por ello y debido a la multifactorialidad de la lumbalgia, cada sujeto hubiese precisado un tratamiento personalizado. Cabe añadir que otra dificultad para la realización y comparación de estudios osteopáticos es que la ejecución de las técnicas dependerá de la destreza de cada terapeuta.

Sería interesante repetir el estudio con una muestra mayor de participantes y ampliar el tiempo entre tratamientos para corroborar si se repiten los mismos resultados.

Para futuras investigaciones se podría alargar el tiempo de realización del estudio para valorar si los efectos de estos tratamientos se mantienen en el tiempo.

Otra de las limitaciones es la falta de datos disponibles que comparen o al menos, integren los dos tipos de abordaje en los que se basa el trabajo y que limita el alcance de su análisis, el tamaño de su muestra o puede ser un obstáculo significativo para encontrar una tendencia, generalización o relación significativa.

Lo fundamental para la realización de estudios en esta línea de investigación es aumentar el tamaño muestral de ambos grupos. De la misma manera, sería importante alargar la evaluación en el tiempo, para comprobar si los efectos producidos por el tratamiento son a corto o a largo plazo. Asimismo, combinando el aumento de la muestra y la permanencia en el tiempo de la intervención y evaluación, se podría comprobar el cambio significativo de

otras variables, además de definir cuánto debe mantenerse en el tiempo el tratamiento para que muestre su mayor eficacia.

Después de la realización de este estudio cuasi-experimental, se puede extraer como conclusión, que tanto las técnicas estructurales, como las técnicas viscerales producen un cambio positivo en cuanto a nivel de dolor y a la perspectiva de calidad de vida en pacientes con lumbalgia.

Si se comparan los resultados obtenidos en los distintos grupos se puede apreciar un mayor cambio en los pacientes tratados con técnicas viscerales respecto a los tratados con técnicas estructurales, tanto a nivel de reducción del dolor como aumento de calidad de vida.

Pese a esto, no se puede afirmar que el tratamiento más efectivo en relación a las variables de dolor y perspectiva de calidad de vida fue la combinación de técnicas estructurales y viscerales en un mismo tratamiento.

Debido a la falta de evidencia que lo confirme, y considerando que el análisis se basó en cifras relativamente pequeñas, se necesitan más pruebas al respecto. No se recomienda ningún cambio en la práctica de prescripción basándose en estos resultados.

Bibliografía

1. Wise J. Spinal manipulation produces modest improvements in acute low back pain. *BMJ: British Medical Journal (Online)* 2017;357.
2. Balagué, Federico, Dr|Mannion, Anne F, PhD|Pellisé, Ferran, MD|Cedraschi, Christine, PhD. Non-specific low back pain. *Lancet, The* 2012;379(9814):482-491.
3. Vos T, Abajobir AA, Abbafati C, Abbas KM, Abate KH, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet.* 2017;390(10100):1211–59.
4. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet. Elsevier;* 2018 Jun 9;391(10137):2356–67.
5. Pérez-Guisado J. Lumbalgia Y Ejercicio Físico. *Rev.int.med.cienc.act.fis.deporte.* 2006;6:230–47.
6. Okada T, Nakazato K, Iwai K, Tanabe M, Irie K, Nakajima H. Body Mass, Nonspecific Low Back Pain, and Anatomical Changes in the Lumbar Spine in Judo Athletes. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2007;37(11):688–93.
7. Gonzalez Ordi H, Capilla Ramiaz P, Santamaria Fernandez P, Casado Morales MI. A multidisciplinary approach to the detection of malingering in chronic low back pain. *Trauma Fund Mapfre.* 2012;23(3):145–54.
8. Cuesta Vargas AI, Rodríguez Moya A. Frecuencia de uso de escalas de dolor, incapacidad física y calidad de vida en el estudio de lumbalgia con intervenciones fisioterápicas. *Fisioterapia. Elsevier Doyma;* 2008 Jul 1; 30(4):204–8.

9. Alvarez Bustins G, López Plaza PV, Carvajal SR. Profile of osteopathic practice in Spain: Results from a standardized data collection study. *BMC Complement Altern Med. BMC Complementary and Alternative Medicine*; 2018;18(1):1–10.
10. Coulter ID, Crawford C, Hurwitz EL, Vernon H, Khorsan R, Suttorp Booth M, et al. Manipulation and mobilization for treating chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine J.* 2018;18(5):866–79.
11. Seffinger MA, Licciardone JC, Lipton JA, Lynch K, Patterson MM, Snow R, et al. American Osteopathic Association Guidelines for Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) for Patients With Low Back Pain. *J Am Osteopath Assoc.* 2016;116(8):536.
12. Furlan A, Malmivaara A, Chou R, Maher C, Deyo R, Schoene M, et al. 2015 Updated Method Guideline for Systematic Reviews in the Cochrane Back and Neck Group. *An International journal for the study of the spine* 2015 Nov;40(21):1660-1673.
13. Ward R (1997) *Fundamentos para la medicina osteopática*. 2ª edición. Filadelfia, PA. Lippincott Williams & Wilkins.
14. Bockenbauer SE, Julliard KN, Lo KS, Huang E, Sheth AM (2002). Efectos cuantificables de las técnicas de manipulación osteopática en pacientes con asma crónica . *J Am Osteopath Assoc* 102 : 371–375 discusión 375.
15. Chikly BJ (2005) Técnicas manuales que abordan el sistema linfático: orígenes y desarrollo . *J Am Osteopath Assoc* 105 : 457–464.
16. McSweeney TP, Thomson OP and Johnston R. The immediate effects of sigmoid colon manipulation on pressure pain thresholds in the lumbar spine. *J Bodyw Mov Ther.* 2012; 16(4): 416–423.
17. Panagopoulos J, Hancock M and Ferreira P. Does the addition of visceral manipulation improve outcomes for patients with low back pain? Rationale and study protocol. *J Bodyw Mov Ther.* 2013; 17(3): 339–343.

18. Tettambel MA. An osteopathic approach to treating women with chronic pelvic pain. *J Am Osteopath Assoc.* 2005; 105(9 Suppl 4): S20–22.
19. Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J, Herbert RD, Hodges PW, Jennings MD, et al. Comparison of general exercise, motor control exercise and spinal manipulative therapy for chronic low back pain: a randomized trial. *Pain* 2007;131(1-2):31-37.
20. Cruser dA, Maurer D, Hensel K, Brown S, White K, Stoll S: A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel. *J Man Manip Ther* 2012, 20:5–15.
21. Andersson GB, Lucente T, Davis AM, Kappler RE, Lipton JA, Leurgans S: A comparison of osteopathic spinal manipulation with standard care for patients with low back pain. *N Engl J Med* 1999, 341:1426–1431.
22. Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, Kearns CM, Singh KP: Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med* 2013, 11:122–129.
23. Licciardone JC, Stoll ST, Fulda KG, Russo DP, Siu J, Winn W, Swift J Jr: Osteopathic manipulative treatment for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2003, 28:1355–1362.
24. Vismara L, Cimolin V, Menegoni F, Zaina F, Galli M, Negrini S, Villa V, Capodaglio P: Osteopathic manipulative treatment in obese patients with chronic low back pain: a pilot study. *Man Ther* 2012, 17:451–455.
25. Tamer S, Öz M, Ülger Ö. The effect of visceral osteopathic manual therapy applications on pain, quality of life and function in patients with chronic nonspecific low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2017;30(3):419–25.

26. Licciardone JC, Kearns CM, Crow WT. Changes in biomechanical dysfunction and low back pain reduction with osteopathic manual treatment: results from the osteopathic Trial. *Man Ther.* agost 2014;19(4):324-30.
27. Calculadora de Grandària Mostral GRANMO [Internet]. Recuperat de: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
28. Tozzi P, Bongiorno D, Vitturini C. Fascial release effects on patients with non-specific cervical or lumbar pain. *J Bodyw Mov Ther.* octubre 2011;15(4):405-16.
29. Cuestionario E, Sf- DS. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. 2005;19(2):135–50.
30. Eizaga R, García V. ESCALAS de VALORACIÓN del DOLOR. 2015;LXVIII(February 2015):527–30.
31. Clarett LM. DOLOR Y PROTOCOLO DE ANALGESIA EN TERAPIA INTENSIVA Año 2012 Objetivos. 2012;
32. Granada U de. <http://www.ugr.es/~abfr/sf36/>.



11549035

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a. ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b. ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c. ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Si, muy poco	Si, un poco	Si, moderado	Si, mucho	Si, muchísimo
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵	<input type="checkbox"/> ⁶

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

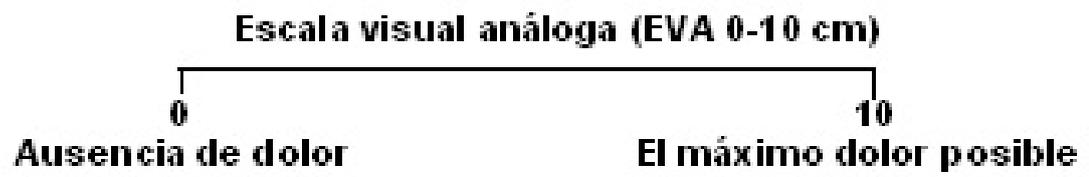
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵

Gracias por contestar a estas preguntas

ANEXO II: Escala EVA



ANEXO III: DOCUMENTO INFORMATIVO DEL ESTUDIO

Somos Xavier, Adrián y Daniel, alumnos de 2º curso del máster de osteopatía impartido en la Escuela de Osteopatía de Barcelona. Como proyecto de final de máster estamos realizando un estudio sobre la influencia de diferentes abordajes osteopáticos (estructural y visceral) en pacientes con lumbalgia. Se requieren personas de entre 25 y 65 años que padezcan lumbalgia de 3 o más meses de evolución que voluntariamente estén dispuestas a participar en el estudio.

Para decidir si quiere participar en el estudio, debe conocer y comprender la siguiente información:

- El objetivo del estudio es observar la influencia del tratamiento osteopático estructural y visceral en pacientes de entre 25 y 65 años que padezcan lumbalgia de 3 o más meses de evolución.
- El procedimiento de estudio es el siguiente: los pacientes serán informados de manera verbal y escrita por el mismo centro para participar voluntariamente en el presente estudio (anexo III). En caso de aceptar la participación, firmaban un consentimiento informado (anexo IV).

En esta visita, el profesional responsable rellenará el formulario de los datos del paciente y de las intervenciones terapéuticas (anexo VI). Sin embargo, los pacientes rellenarán el Test SF-36 (anexo I). En el tendrán que contestar sin ayuda en la misma consulta y requerirá de unos 5-10 minutos. En todo momento los participantes dispondrán de un documento de renuncia (anexo V). Los investigadores recogerán los resultados de los test que serán sometidos a estudio. Los tres investigadores calcularán la puntuación con el programa de cálculo del Test SF-36 automatizado (32). Para finalizar se pasarán los resultados a la base de datos, donde se analizarán y se interpretarán, redactando los resultados y finalmente se extraerán las conclusiones.

- La participación en este estudio es voluntaria. Podrá retirarse del mismo en cualquier momento si así se desea.

- Toda la información recogida será confidencial y solo estará a la disposición de los investigadores de la Escuela de Osteopatía de Barcelona. Se cumplirán todas las medidas de confidencialidad de acuerdo a la Ley Orgánica sobre la protección de datos de carácter personal (Ley 15/1999 de 13 de diciembre). Los datos podrán ser utilizados exclusivamente con finalidad científica y respetando la intimidad y el anonimato.

- Los responsables del estudio son Xavier Salinas, Adrián Matamala y Daniel Rubio, estudiantes de segundo curso de osteopatía de la Escuela de Osteopatía de Barcelona.

Para cualquier duda puede contactar con nosotros por el e-mail xavier.salinas@alum.upf.edu o por teléfono al 676 116 932 (Xavier). Muchas gracias.

ANEXO IV: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado para participar en el estudio de investigación de osteopatía

“Evolución del paciente con lumbalgia tras diferentes líneas de tratamiento osteopático: visceral, estructural o ambos.”

Yo,
mayor de edad y con DNI nº declaro que he sido informado correctamente, de forma oral y he leído y comprendido el documento “Documento informativo del estudio”. Estoy de acuerdo con el procedimiento y he resuelto las dudas sobre el estudio. He entendido que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

He sido informado de que todos los datos del estudio son estrictamente confidenciales y sólo se pueden utilizar con finalidad científica y respetando mi intimidad y anonimato.

Dado que entiendo todo el mencionado, CONSIENTO voluntariamente participar en este estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Barcelona, a de de

ANEXO V: DOCUMENTO DE RENUNCIA

Yo,

con DNI nº renuncio a la participación al estudio.

“Evolución del paciente con lumbalgia tras diferentes líneas de tratamiento osteopático: visceral, estructural o ambos.” y agradecería que mis datos no fueran incluidos en el mencionado estudio.

Firma del participante

Firma del investigador

Barcelona, a de de

ANEXO VI: DOCUMENTO DE DATOS DEL PACIENTE Y DE LA INTERVENCIÓN TERAPÉUTICA

Código del paciente:

Edad:

Sexo:

Intervención terapéutica:

Tabla 2

Sujetos	Sexo	Edad	EVA						SF-36								
			GEI	GEF	d	GVI	GVF	d	GCI	GCF	d	GVI	GVF	d	GCI	GCF	d
1	H	33	5	4	1	7	6	1	56,12	79,67	23,55	79,64	93,87	14,23			
2	M	26	6	4	2	5	4	1	74,56	84,67	10,11	58,94	82,53	24,19			
3	M	44	4	3	1	6	5	1	62,86	71,23	8,37	65,72	92,18	26,46			
4	H	28	7	5	2	3	3	0	57,87	68,47	10,6	44,27	63,94	19,67			
5	M	60	3	3	0	3	3	0	89,53	91,83	2,3	89,55	94,86	5,31			
6	M	56	8	6	2	5	4	1	41,45	57,88	16,43	75,58	81,37	5,79			
7	H	48	5	4	1	6	4	2	74,59	81,78	7,19	77,41	90,36	12,95			
8	H	52	6	5	1	8	4	2	61,98	72,47	10,49	56,23	76,64	20,41			
9	M	53	5	3	2	6	4	2	66,25	83,16	16,91	66,36	91,12	24,76			
10	M	47	5	4	1	4	3	1	80,46	93,74	13,28	47,62	71,85	24,23			
11	H	37	8	6	2	6	5	1	62,29	70,52	8,23	78,29	93,53	15,24			
12	M	63	6	5	1	8	5	3	40,66	68,5	27,84	80,45	88,31	7,86			
13	H	25															
14	M	39															
15	M	42															
16	H	56															
17	H	43															
18	M	58															
19	H	65															
20	M	49															
21	M	30															
22	H	64															
23	M	31															
24	M	34															
25	H	60															
26	H	56															
27	M	53															
28	H	47															
29	M	52															
30	M	42															
31	M	37															
32	H	25															
33	M	39															
34	M	63															
35	M	48															
36	M	35															
MEDIAS		45,56	5,67	4,33	1,33	5,92	4,50	1,42	66,94	76,10	9,16	64,05	76,99	12,94	68,29	85,05	16,76
DESEST.		12,08	5,67	1,07	0,65	1,51	1,00	0,79	15,55	12,10	4,62	14,50	10,59	7,21	14,22	9,92	7,66
MÁXIMO		65	8	6	2	8	6	3	90,55	92,34	20,53	89,53	93,74	27,84	89,55	94,86	26,46
MÍNIMO		25	3	3	0	3	3	0	39,82	56,59	1,79	40,66	57,88	2,3	44,27	63,94	5,31