

ÍNDEX

AGRAÏMENTS	5
RESUM	6
PARAULES CLAU	6
ABSTRACT	7
KEYWORDS.....	7
LLISTAT DE TAULES.....	8
LLISTAT DE GRÀFIQUES	9
LLISTAT D'ABREVIATURES	10
INTRODUCCIÓ	11
MÈTODES	14
1. Selecció i descripció dels participants	14
2. Aleatorització	16
3. Cegat	16
4. Biaixos	16
5. Estadístiques	17
6. Informació tècnica.....	18
7. Procediment.....	20
8. Normativa ètica i legal.....	21
RESULTATS	22
1. Característiques de la mostra:.....	22
2. Flux de participants	22
3. Reclutament.....	23
4. Resultats i estimació.....	24
DISCUSSIÓ	36
1. Interpretació	36
2. Generalització	38
3. Limitacions	38
4. Conclusions	40
BIBLIOGRAFIA.....	42
ANNEXES	48

AGRAÏMENTS

S'agraeix la col·laboració en aquest estudi a la Sra. Marta Vilaró pel seu suport i realització en l'apartat de l'estadística tant pels seus coneixements, implicació i consells.

També s'agraeix a tots els voluntaris que han participat en aquest projecte, ja que sense ells no hagués estat possible. S'agraeix l'esforç realitzat pel que fa a canvis de rutina per tal de poder participar en aquest estudi pilot.

RESUM

Introducció: l'objectiu de l'estudi pilot fou avaluar si la manipulació en *thrust* a nivell D7-D8, disminuïa l'índex de glucosa en sang venosa, a través del reflex somato-visceral de l'estímul del pàncrees.

Mètodes: en l'estudi van participar 42 pacients sans (20 homes i 22 dones). Es van dividir en dos grups de 21 persones equilibrats segons el sexe. A tots se'ls va realitzar, en dejú, una mesura basal de glucosa en sang venosa. Posteriorment, al grup experimental se li va aplicar una manipulació en *thrust* a nivell D7-D8 i al grup control una tècnica placebo d'inhibició sacre. Se'ls va tornar a mesurar els índexs de glucosa després d'1 minut i després de 30 minuts un cop realitzada la tècnica en ambdós grups.

Resultats: no es van trobar resultats estadísticament significatius d'un grup respecte l'altre. Es van comparar les mesures basals amb les d'1 minut després de la intervenció ($p=0,181$), les basals i les de 30 minuts després ($p=0,061$) i les mesures després d'1 minut amb les de després de 30 minuts ($p=0,346$). La tendència en ambdós grups fou d'una disminució dels nivells de glucosa post intervenció osteopàtica. També es van estudiar les variables edat, sexe i IMC i en el grup experimental segons l'existència o no de lesió al segment vertebral estudiat sense resultats de valor estadístic.

Conclusions: l'anàlisi de les dades no van permetre evidenciar una incidència de la manipulació dorsal D7-D8 sobre l'índex de glicèmia en sang venosa.

PARAULES CLAU

índex de glucosa en sang, insulina, pàncrees, osteopatia, manipulació, vèrtebra dorsal

ABSTRACT

Introduction: the aim of the pilot study was to assess if the manipulation in thrust at T7-T8 level could decrease the glycemic index in venous blood, through the somato visceral reflex of the stimulation of the pancreas.

Methods: the study involved 42 healthy patients (20 men and 22 women). They were distributed into two groups of 21 people balanced by gender. A baseline measurement of glucose in venous blood was performed to all of them in fasting conditions. Subsequently, a manipulation in thrust at T7-T8 level was applied to the experimental group and a placebo technique of sacrum inhibition to the control group. The glycemic indexes were measured again 1 minute and 30 minutes after to perform the technique in both groups.

Results: No statistical significant differences between groups. Basal measurements were compared with the measurements after to apply the techniques after 1 minute ($p = 0.181$) and to 30 minutes ($p = 0.061$), and the levels after 1 minute were compared to with after 30 minutes levels ($p = 0.346$). The trend in both groups was a decreased of glucose levels after osteopathic intervention. The following variables also were studied: age, sex and BMI and the presence or not of any dysfunction in the T7-T8 level in the experimental group. The results did not have statistical value.

Conclusions: The analysis of the data did not demonstrate an effect on the glycemic index of venous blood after manipulation of dorsal T7-T8. Therefore, the hypothesis of the study could not be proved.

KEYWORDS

blood sugar, insulin, pancreas, osteopathy, manipulation, thoracic vertebrae

LLISTAT DE TAULES

Taula 1	Comparativa de les mesures entre grups de la concentració plasmàtica de glucosa.....	24
Taula 2	Comparativa del canvi entre les mesures de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) Pre-Post 1', Post 1'-Post 30' i Pre-Post 30' entre grups.....	27
Taula 3	Comparativa segons variable sexe.....	28
Taula 4	Comparativa segons variable edat.....	31
Taula 5	Distribució dels participants i categoria de IMC.....	33
Taula 6	Comparativa segons variable lesió.....	35

LLISTAT DE GRÀFIQUES

Gràfica 1	Representació de les mesures en el temps.....	25
Gràfica 2	Comparativa dels canvis per grups.....	28
Gràfica 3	Representació segons variable sexe.....	30
Gràfica 4	Representació segons variable edat.....	32
Gràfica 5	Representació segons variable IMC.....	34
Gràfica 6	Representació segons variable lesió.....	35

LLISTAT D'ABREVIATURES

ANS (*autonomic nervous system*): sistema nerviós autònom

BS (*blood sugar*): nivell de sucre en sang

IMC: índex de massa corporal

INTRODUCCIÓ

El nombre de persones diagnosticades amb diabetis augmenta en els països industrialitzats(1). Com a conseqüència, els osteòpates cada vegada es troben més pacients amb aquesta patologia i amb desordres en el metabolisme dels carbohidrats i que no en són coneixedors. Degut a l'estil de vida i als mals hàbits de la població l'osteopatia s'enfronta al que la O.M.S. ja en parla com l'epidèmia del segle XXI. La prevalença de la diabetis al 2014 fou del 9% i es preveu que serà la setena causa de mortalitat l'any 2030(2).

Es realitza una cerca a la xarxa sobre els estudis i hipòtesis realitzades fins a data de realització d'aquest estudi, sobre la relació entre la manipulació osteopàtica dorsal i la repercussió en els índexs de glucèmia en sang venosa (blood sugar (BS)). Es valoren els estudis sobre pacients diabètics com no. S'escullen les següents paraules claus per a la cerca: glicèmia, glucosa, diabetis mellitus, manipulació dorsal, pàncrees, neurovegetatiu i osteopatia. La cerca es realitza a Osteopathic Research Web, Pubmed(Medline), BioMed Central, Osteopathic Medicine and Primary Care, Scientific European Federation of Osteopaths, Elsevier, PEDro, Ostmed i a Google Academic. Es destaca l'article de Durá Soler AM (2008)(3) i el de Bono Mira M (2005)(4) per la seva metodologia i hipòtesis, i els publicats per Shubbrook JH Jr (2011)(5), Licciardone JC (2008)(6) i el de Oliveira AP (2005)(7) que relacionen la intervenció osteopàtica amb el BS.

El fisiòleg Irvin Korr parlava de la disfunció somàtica i com, a partir d'una sobreexcitació d'un segment facilitat vertebral es podien produir efectes a distància en aquells teixits, metàmeres i vísceres relacionades(8). Seguint aquest concepte s'han basat durant molts anys la majoria de tractaments osteopàtics. A partir d'aquestes bases podem entendre com a través del sistema nerviós autònom (ANS)

el funcionament d'una víscera es pot veure alterat degut a un mal funcionament vertebral i viceversa.

Al 1949 el Dr. S.G. Bandenn fou el primer en estudiar la relació entre la BS i la teràpia manual tant en pacients diabètics com sans(9). Autors més contemporanis com L Kapural (2004)(10) i G Kiegerl (2006)(11) han presentat estudis en la mateixa direcció i seguint les bases d'Irvin Korr. La majoria utilitzen una metodologia similar a la de l'estudi pilot que s'exposa, és a dir, mesurar la BS a través d'un aparell específic, pre i post realització d'una tècnica de manipulació dorsal, en aquest cas en *thrust* al segment vertebral D7-D8 ja que es pensa que es poden produir canvis neurovegetatius en l'estímul de la insulina per part del pàncrees.

A la bibliografia, l'estudi més similar sobre pacients sans(3), conclou que no hi havia variació entre el grup estudiat i el grup control tot i que el segment a manipular en aquell cas era D8-D9 i es feia la hipòtesis que post manipulació, el fetge allibera glucosa (glucogenolisis) fins a arribar a variar la BS sense especificar-ne com. En l'estudi pilot que es va presentar, en canvi, es va pensar que podia haver canvis glicèmics degut al comportament del pàncrees. La revisió de reflexes viscero-somàtics feta per Myron C Beal(12) considera D7 la vèrtebra dorsal més influent sobre aquest òrgan. L'estudi cercat sobre els efectes de la manipulació de D6 en pacients diabètics, de Bono Mira, M (2005)(4) conclou també que no hi ha canvis. L'estudi de Oliveira AP, si que troba diferències en la mesura de la (BS) però basen el seu estudi en un tractament osteopàtic complet i no pas en la manipulació d'un segment.(7)

Es valora si l'estímul del segment vertebral D7-D8, en aquest cas en forma de manipulació en *thrust*, incideix en el comportament fisiològic del pàncrees. En el seu interior, a les cèl·lules beta, és on trobem els illots de Langerhands, on es produeix la insulina, hormona encarregada de captar el sucre en sang per tal de portar-lo a les cèl·lules en forma d'energia(13). S'analitza el fet de trobar canvis en la mesura de l'índex glicèmic degut a l'alliberament de la insulina un cop efectuada la tècnica osteopàtica.

Hipòtesi i objectius

La hipòtesi fou que l'efecte de la manipulació dorsal a D7-D8 estimulava la producció d'insulina per part del pàncrees i disminuïa els nivells de glucosa en sang venosa.

L'objectiu fou comparar un grup de pacients sans als quals se'ls va aplicar una manipulació dorsal a nivell D7-D8 amb un grup control, també sans, que se'ls va realitzar una tècnica placebo realitzant mesures basals, post 1' i post 30'. Com a objectius secundaris es planteja veure: si l'efecte de la manipulació es manté segons grups d'edat, sexe i pes (índex massa corporal (IMC))(14) i si es manté segons si tenen lesió o no.

MÈTODES

1. Selecció i descripció dels participants

- Població origen dels subjectes del estudi: pacients tractats amb osteopatia a la consulta que l'autor té a Barcelona. Els pacients, un cop superats els criteris d'inclusió i exclusió foren informats perquè donessin el seu consentiment per a la participació d'aquest estudi.

Es va tenir present totes les variables que podien influir en la selecció i alhora no es va diferenciar entre els participants per preservar la validesa interna.

- Grandària mostral: al tractar-se d'un estudi pilot es pensa en una mostra de conveniència però si s'assumeix un nivell alfa unilateral del 5%, una potència del 80% i una desviació típica de 12 punts foren necessaris 19 pacients per grup per demostrar una grandària de l'efecte de 0.61 mmol/L, nombre que va fer assumible aquest estudi. Considerant una taxa d'abandó del 10%, foren necessaris 21 pacients per grup, obtenint una mida mostral final de 42 pacients. S'utilitzà la funció *TwoSampleMean.Equality()* del paquet *TrialSize* del software R. (15),(annex 1).
- Criteris d'inclusió i exclusió: els participants havien de tenir entre 18 i 50 anys i com a requisits es va demanar que estiguin en dejú de 8h. L'autor, mitjançant un qüestionari previ (annex 2), realitzà les exclusions seguint els següents criteris:

- o Pacients amb més de 50 anys per tenir més probabilitats de ser exclosos per contraindicació alhora d'aplicar les tècniques de *thrust*.
- o Persones diagnosticades d'algun tipus de diabetis (I, II, gestacional, LADA) que estiguessin rebent medicació per a tractar desordres dels carbohidrats. Informació extreta del centre d'estudi sobre la diabetis de la Universitat de Califòrnia.(16)
- o Pacients amb contraindicació per la manipulació dorsal(17) (malalties òssies, osteoporosis, tuberculosi, osteomielitis), malalties artrítiques inflamatòries, anomalies vasculars com aneurisma aòrtic, anomalies neurològiques, sospita de fractura, dones embarassades i pacients sota tractament anticoagulant o de esteroides de llarga durada.
- o Persones a les que la tècnica d'inhibició sacre sigui una contraindicació (problemes vasculars o neurològics a la zona, sospita de fractura, abscess, inflamació o infecció de la zona o que la integritat de la pell a la zona sacre no sigui correcta).(18)
- o Persones amb febre el dia de l'estudi.
- o Persones en procés neoplàsic de qualsevol tipus en el moment de la realització de l'estudi o en els darrers 5 anys.
- o Persones que en els últims tres mesos haguessin rebut tractament de manipulació osteopàtica o inhibició sacre.

- o Persones que presentessin uns valors en dejú superiors als normals considerats per l'O.M.S. al 2015 ($\geq 7\text{mmol/L}$)(19), foren exclosos de l'estudi.

2. Aleatorització

- Generació de seqüència: es va realitzar una aleatorització per blocs tenint en compte el sexe per tal de poder fer una comparació balancejada per respondre un dels objectius secundaris. La llista d'aleatorització (annex 3) es va realitzar mitjançant la funció *blockrand()* del paquet *blockrand* del software R(15). (annex 1).

3. Cegat

S'utilitzà un emmascarament a simple cegament a nivell de pacient. Els participants no havien de saber si hi havia més participants o grups ni en què consistia la investigació malgrat que la metodologia de l'estudi convidava a pensar en l'objectiu del mateix.

4. Biaixos

- Biaix de selecció: al tractar-se d'un estudi retrospectiu, s'exclouen a participants que es dedicaven o tinguessin titulació superior en les

branques de medicina, infermeria, fisioteràpia i osteopatia (efecte Hawthorne)(20). També s'exclouen a tots aquells que en els últims tres mesos se'ls hagi tractat amb manipulació dorsal o inhibició sacre. No es va motivar ni despertar l'interès al pacient per tal de participar-hi i es va respectar el principi d'aleatorietat.

- Biaix d'informació: es va crear un qüestionari d'inclusió i exclusió (annex 2) de manera que el pacient no pogués veure clarament l'objectiu de l'estudi. No es va donar informació sobre si existien altres grups o pacients i tots foren avaluats en les mateixes condicions i amb les mateixos instruments. Es va tenir present un possible error de mesura aleatori, és a dir, com que la mesura de la glucèmia només es va fer un dia en concret, no es podia determinar la quantitat d'hidrat de carboni que el participant havia ingerit durant els últims dies.

Per a la recollida de les dades s'utilitzà el mateix qüestionari per a tothom i es va tenir present que la persona estigui en dejú estricte almenys 8h.

- Biaix de confusió: la realització del qüestionari d'inclusió i exclusió ajuda a lluitar contra aquest biaix. En l'anàlisi de dades no es van realitzar prejudicis amb els estudis trobats.

5. Estadístiques

- Variables: la variable principal és el nivell de glucosa en sang (mmol/L). Les variables que es recullen a nivell de característiques demogràfiques foren l'edat, el sexe, el pes en roba interior (en Kg), l'alçada (en cm) i en el grup intervenció també si tenen disfunció somàtica al nivell D7-D8.

- Recollida de dades: es va realitzar in situ a l'indret de realització de l'estudi i per l'autor amb les taules.(annex 4)
- Mètodes estadístics: tant l'anàlisi estadístic principal com el secundari es van realitzar amb la població per protocol (PP).

Per l'anàlisi descriptiu de les variables contínues es presenta la mitjana, la desviació típica, la mediana, el mínim i el màxim. Per les variables categòriques es presenta el número de pacients per categoria i el percentatge.

Per l'anàlisi principal de comparació de l'índex glicèmic entre el grup intervenció i el grup control, es va utilitzar el test no paramètric de Friedman per veure si hi havia diferències en algun moment del temps (post 1 minut o post 30 minuts). Si hi ha diferències en el test global s'estudià mitjançant el test de Wilcoxon per dades aparellades i les diferències (mesura de l'índex glicèmic post-mesura de l'índex glicèmic basal) entre els dos grups per establir en quin moment es produeix el canvi més notori. Per l'anàlisi secundari de subgrups es realitza el mateix desenvolupament.

6. Informació tècnica

- Indret de realització de l'estudi: Carrer Sant Pere Màrtir 42, baixos. 08012, Barcelona, Espanya.
- Document informatiu del estudi: veure (annex 5),

- Consentiment informat: (annex 6).
- Aparells:
 - o Mesurador (BS), (Accu-Check Aviva, Roche Diagnostics)(21). Amb una sensibilitat de 93% i especificitat del 50%(22).
 - o Llancetes (Accu-Check Multiclix, Roche Diagnostics).
 - o Tires reactives (Accu-Check, Roche Diagnostics).
 - o Llitera Ecopostural C3737. Avenida Enrique Gimeno, nº 27, C.P. 12006, Castellón (Espanya)
 - o Full de càlcul Excel per recollir les dades i el software estadístic R versió 3.2.3 per l'anàlisi de les dades (annex 1).
 - o Contenidor per llancetes i cinta mètrica.
 - o Balança digital BEUER KS 59. Söflinger S. 218, 89077 Ulm
- Fonts de mesurament:
 - o Taules de recollida de dades (annex 4).
 - o Taula de conversió mmol/L a mg/dL (Health Chare)(annex 7).
- Tècniques osteopàtiques:

Per al grup experimental es va utilitzar la tècnica en *thrust*; es tracta d'una tècnica estructural, directa d'alta velocitat i baixa amplitud. A.T. Still fou el primer que la va aplicar i s'utilitza per mobilitzar articulacions, en aquest cas facetes articulars vertebrals amb restricció de mobilitat amb la fi de restablir l'amplitud articular i evitar una disfunció somàtica(23). Aquesta tècnica permet, com explica F Ricard (1986)(24), restablir l'escurçament dels fusos neuromusculars de la musculatura mono articular de la columna i permetre un correcte estímul de les motoneurons gamma sobre l'ANS i així crear un correcte estímul somato-visceral.

En els estudis referenciats en la bibliografia, Durá Soler AM (2008)(3) i el de Bono Mira M (2005)(4) es va utilitzar el mateix tipus de tècnica amb uns objectius similars.

Es va valorar la mobilitat del segment D7-D8 en sedestació a la llitera i es va determinar la posició de la vèrtebra superior (D7) respecte a la inferior (D8) en quant als paràmetres de flexió/extensió, rotació i inclinació. L'autor va determinar si hi havia disfunció o no però en tots els casos es va determinar qualitativament i subjectivament la restricció de D7 respecte la seva subjacent D8. Tot seguit, es realitzà una manipulació d'alta velocitat i baixa amplitud per tal de restablir la mobilitat entre els segments D7-D8. La manipulació es va fer diferent segons la posició de D7 i s'ha seguit els criteris que s'exposen en els Fonaments de la Medicina Osteopàtica de l'Associació Americana d'Osteopatia a la pàgina 930 a 932, (23) tenint en compte plans toràcics múltiples (tipus I i II).

Per al grup control es va realitzar la tècnica d'inhibició sacre que va descriure el Dr. WG Sutherland, que influeix a equilibrar el sistema nerviós parasimpàtic. Es tracta de posar al pacient en decúbit pro i el terapeuta al costat de la llitera i aquest col·loca el taló de la mà cranial sobre la base del sacre i els dits en direcció al còccix i l'altre mà a sobre en direcció oposada. S'exerceix una pressió en direcció la llitera durant 1 minut sense moviment(25).

7. Procediment

Es va citar al pacient via telefònica a la consulta en dejú i a primera hora del matí, entre les 8h i les 9h. Se li va fer signar el document informatiu, el consentiment informat i se li assignà un grup (intervenció o control) segons indicava el programa informàtic. Als pacients del grup intervenció se'ls va

valorar la posició del segment D7-D8. Tot seguit es va procedir a realitzar la mesura del pes, alçada i el BS a nivell dels teixits tous d'algun dit de la mà i es va anotar la dada al qüestionari i es va procedir a aplicar la tècnica de *thrust* o la d'inhibició sacre depenent del grup. Passat 1 minut es va procedir a tornar a mesurar l'índex glicèmic i anotar-lo. A continuació es va deixar al pacient reposar en decúbit supí a la llitera durant 30 minuts i es va tornar a fer la mesura i es tornar a anotar-la al qüestionari.

8. Normativa ètica i legal

Ni l'autor ni els participants estaran en cap cas sotmesos a cap conflicte d'interès econòmic o financer. Per tant, l'autor signa el document de declaració d'interessos (annex 8) i el certificat d'autoria i drets del projecte. Per complir la Llei de Protecció de Dades (LOPD) les dades foren destruïdes un cop entregat el projecte i per tal de preservar la confidencialitat de les mateixes no es publicà cap nom ni identificació personal ni es comparteix amb cap altre persona que no sigui l'autor del projecte. Es segueix els principis ètics de la Declaració de Helsinki(26).

RESULTATS

1. Característiques de la mostra:

Es van incloure un total de 42 pacients a l'estudi (21 al grup control i 21 al grup intervenció). En els dos grups van coincidir el número d'homes (n=10; 23.81%) i el de dones (n=11; 26.19%) ja que la llista d'aleatorització (annex 3) estava dissenyada per mantenir el màxim de balanceig possible entre els dos sexes per poder comparar els resultats segons aquesta variable.

La mitjana (desviació estàndard (DE)) d'edat pel grup intervenció fou de 36.05 (6.20) anys i de 34.86 (6.22) anys en el grup control. La mitjana (DE) de l'índex de massa corporal (I.M.C.) en el grup intervenció fou de 22.2 (3.61) kg/m² i de 22.87 (4.27) kg/m² en el grup control.

Es poden veure totes les xifres i una recopilació més extensa de les dades en l'annex 9.

2. Flux de participants

S'aprecia en l'annex número 10 un diagrama de flux esquematitzat.

3. Reclutament

El reclutament es va realitzar entre el 22 de gener del 2016 (primer participant) i el 16 de març del 2016 (últim participant) fins que es va arribar a la xifra de 42 participants, per tal de demostrar la hipòtesi d'aquest estudi pilot, que era trobar un valor menor (0.61mmol/L) de l'índex glicèmic en sang venosa, en el grup intervenció respecte al grup control. Aquests valors foren calculats assumint un nivell alfa unilateral del 5%, una potència del 80% i una desviació típica de 12 punts, utilitzant la funció *TwoSampleMean.Equality()* del paquet *TrialSize* del software R.

L'autor va proposar la participació en aquest estudi pilot als pacients suggestius de ser inclosos (es va valorar prèviament aspectes de la història clínica que l'autor disposa a la seva consulta particular). Un cop feta la proposta es va passar a la realització del test d'exclusió/inclusió (annex 2) i a la lectura i signatura del document informatiu (annex 5) i del consentiment informat (annex 6) per part del pacient. A continuació, depenent del sexe del participant se'ls va assignar un grup (intervenció o control) seguint estrictament la llista d'aleatorització (annex 3).

Es van excloure 9 pacients durant el procés de selecció. El motiu de tres d'ells fou per presentar-se sense estar en dejú, dos més per presentar un índex glicèmic en dejú per sobre de 7 mmol/L (motiu que s'havia considerat d'exclusió) ja que segons la O.M.S. considera que es tracta d'un pacient diabètic (19). A tots dos casos se'ls va recomanar visita al especialista mèdic amb control i seguiment. El sisè cas fou per estar prenent tractament anticoagulant en aquell moment (Clexane 40mg solució injectable) post intervenció quirúrgica al metatars i el setè per estar prenent Lanacort 20mg (més d'un any) per malaltia immunitària. Els darrers casos van ser exclosos per haver patit procés neoplàsic. Un d'ells per melanoma feia 4 anys, que tot i no estar en tractament mèdic en aquell moment, fou motiu d'exclusió i l'altre per neoplàsia de recte. (annex 10)

No es va produir en cap cas perjudicis ni efectes no intencionats de cap mena que l'autor d'aquest estudi pilot en sigui conscient.

4. Resultats i estimació

a. Comparativa entre grups (intervenció i control) de la mesura Pre, Post 1' i Post 30' en la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L)

En la taula 1 es mostra que els dos grups d'estudi tenien uns valors mitjans semblants en la mesura basal (Pre), el grup intervenció tenia una concentració plasmàtica de glucosa mitjana (DE) de 5.02 (0.42) mmol/L i el grup control de 5.04 (0.37) mmol/L. La mitjana de les mesures Post 1' i Post 30' pel grup intervenció foren de 4.98 (0.44) i 4.91 (0.40) mmol/L, i pel grup control de 4.94 (0.36) i 4.84 (0.35) mmol/L. No es van observar diferències estadísticament significatives entre els grups d'estudi i les tres mesures preses ($p=0.821$).

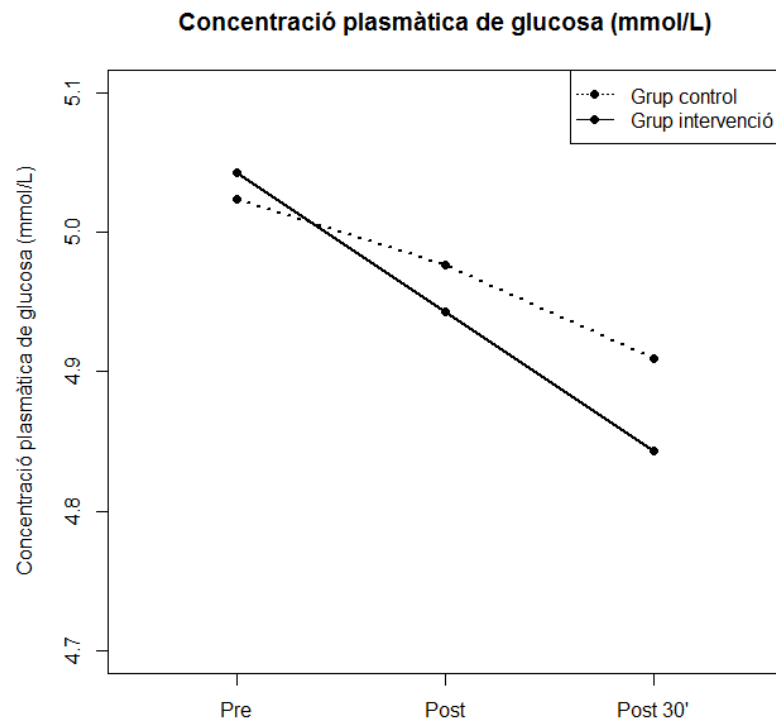
		Mesura			<i>p-valor*</i>
		Pre	Post 1'	Post 30'	
Concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L)	Grup Intervenció	5.04 (0.37)	4.94 (0.36)	4.84 (0.35)	0.821
	Grup Control	5.02 (0.42)	4.98 (0.44)	4.91 (0.40)	

*Test ANOVA per mesures repetides

Taula 1. Comparació de les mesures Pre, Post 1' i Post 30' entre grup control i intervenció de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L).

En la gràfica 1 es mostra l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa en les tres mesures preses segons grup d'estudi. Es pot observar que la disminució de la

concentració plasmàtica de glucosa és lleugerament major en el grup intervenció, però no és estadísticament significatiu amb p específica de 0.821.



Gràfica 1. Representació gràfica de l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa al llarg de les tres mesures preses segons grup control i grup intervenció

b. Comparativa del canvi entre la mesura Pre – Post 1', Post 1'- Post 30' i Pre-Post 30' entre grups

Per veure si hi ha diferències entre grup control i grup intervenció en alguna de les mesures preses, es van comparar els canvis entre la mesura [Pre i Post 1'], la [Post 1' i Post 30'], i la [Pre i Post 30'].

En la taula 2 es mostra la mitjana (DE) i la mediana (min; max) dels canvis en grup control i grup intervenció, i en la figura 2 es comparen gràficament els valors del canvi en el grup control i grup intervenció.

En el canvi Pre-Post 1' tant la mitjana com la mediana foren superiors en el grup intervenció, estant per sota del zero indicant que la glucosa Pre fou superior a la Post 1'. No s'observaren diferències estadísticament significatives ($p=0.181$).

En el canvi Post 1'-Post 30' tant la mitjana com la mediana foren molt semblants en grup control i intervenció, estant per sota del zero indicant que la glucosa Post 1' era superior a la Post 30'. No es van observar diferències estadísticament significatives ($p=0.346$).

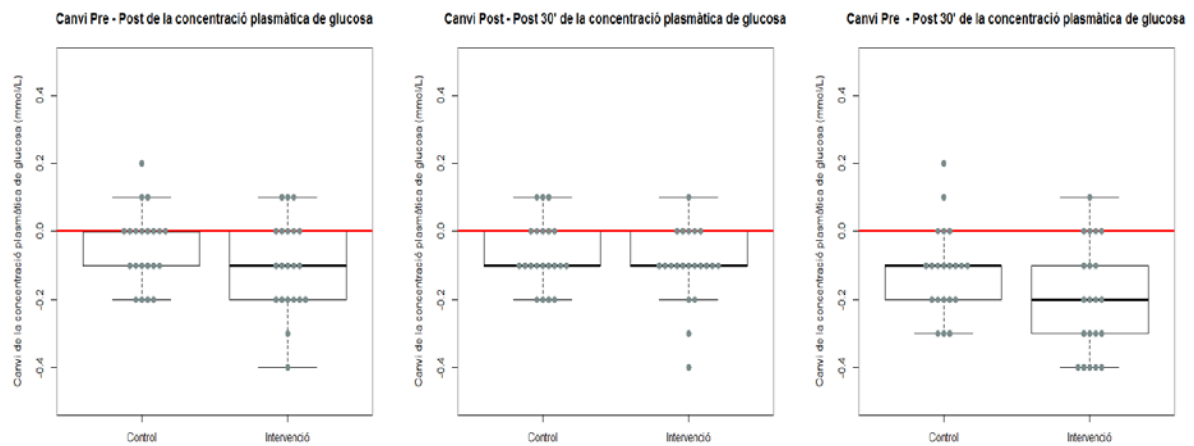
En el canvi Pre-Post 30' tant la mitjana com la mediana eren superiors en el grup intervenció, estant per sota del zero indicant que la glucosa Pre era superior a la Post 30'. Tot i que no s'observen diferències estadísticament significatives ($p=0.061$) en el gràfic s'observa que en el grup intervenció la baixada de glucosa havia estat superior

			Grup		<i>p</i> valor*
			Intervenció	Control	
Canvi de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L)	Pre- Post 1'	Mitjana (DE)	-0.10 (0.13)	-0.05 (0.11)	<i>0.181</i>
		Mediana (Min; Max)	-0.1 (-0.4; -0.2)	0.00 (-0.2; 0.2)	
	Post 1'- Post 30'	Mitjana (DE)	-0.10 (0.11)	-0.07 (0.10)	<i>0.346</i>
		Mediana (Min; Max)	-0.1 (-0.4; 0.1)	-0.1 (-0.2; 0.1)	
	Pre – Post 30'	Mitjana (DE)	-0.20 (0.16)	-0.11 (0.13)	<i>0.061</i>
		Mediana (Min; Max)	-0.2 (-0.4; 0.1)	-0.1 (-0.3; 0.2)	

*Test de Wilcoxon

Taula 2. Comparativa del canvi entre les mesures de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) Pre-Post 1', Post 1'-Post 30' i Pre-Post 30' entre grup control i grup intervenció

En la gràfica 2 s'observa que tant en els dos grups les mesures post intervencions feien que el nivell de glucosa disminueixi, gran part dels valors estan per sota la línia vermella d'igualtat de mesures que marca el 0.



Gràfica 2. Comparació gràfica dels canvis en les tres mesures en la concentració plasmàtica de glucosa segons grup control i grup intervenció. La línia vermella centrada en el 0 indica que les mesures comparades en cada cas són idèntiques.

c. Anàlisis segons el sexe de la mesura Pre, Post 1' i Post 30' de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L).

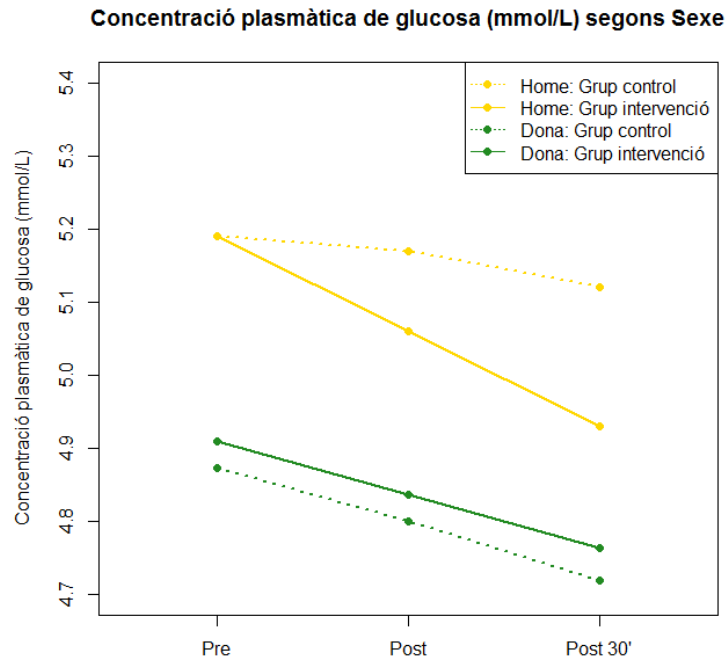
	Home				Dona			
	Pre	Post 1'	Post 30'	<i>p-valor*</i>	Pre	Post1'	Post 30'	<i>p-valor*</i>
Grup Intervenció	5.19 (0.35)	5.06 (0.37)	4.93 (0.39)	0.584	4.91 (0.34)	4.84 (0.34)	4.76 (0.30)	0.776
Grup Control	5.19 (0.45)	5.17 (0.47)	5.12 (0.41)		4.87 (0.33)	4.80 (0.34)	4.72 (0.30)	

*Test ANOVA per mesures repetides

Taula 3 . Comparació de les mesures Pre, Post i Post 30' entre grup control i intervenció de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) segons sexe.

En la taula 3 es mostra que no hi havia diferències estadístiques per sexe entre els dos grups d'estudi ($p=0.584$ i $p=0.776$, respectivament). Pels homes el grup intervenció tenien una concentració plasmàtica de glucosa mitjana (DE) de 5.19 (0.35) mmol/L i el grup control de 5.19 (0.45) mmol/L. La mitjana de les mesures Post i Post 30' pel grup intervenció era de 5.06 (0.37) i 4.93 (0.39) mmol/L, i pel grup control de 5.17 (0.47) i 5.12 (0.41) mmol/L. Per les dones, el grup intervenció tenia una concentració plasmàtica de glucosa mitjana (DE) de 4.91 (0.34) mmol/L i el grup control de 4.87 (0.33) mmol/L. La mitjana de les mesures Post i Post 30' pel grup intervenció eren de 4.84 (0.34) i 4.76 (0.30) mmol/L, i pel grup control de 4.80 (0.34) i 4.72 (0.30) mmol/L.

A la gràfica 3 es mostra l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa en les tres mesures preses segons grup d'estudi i sexe. Es pot observar que en el cas dels homes la disminució de la concentració plasmàtica de glucosa fou major en el grup intervenció que en el grup control, encara que no resultés estadísticament significativa ($p=0.584$ per homes i $p=0.776$ per dones). En les dones la disminució fou molt semblant en grup control i intervenció. També es pot observar que els valors de la concentració plasmàtica de glucosa en els homes era major que en les dones.



Gràfica 3. Representació gràfica de l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa al llarg de les tres mesures preses segons grup control i grup intervenció en homes i en dones

d. Anàlisis segons l'edat de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) (< 37 anys, >= 37 anys).

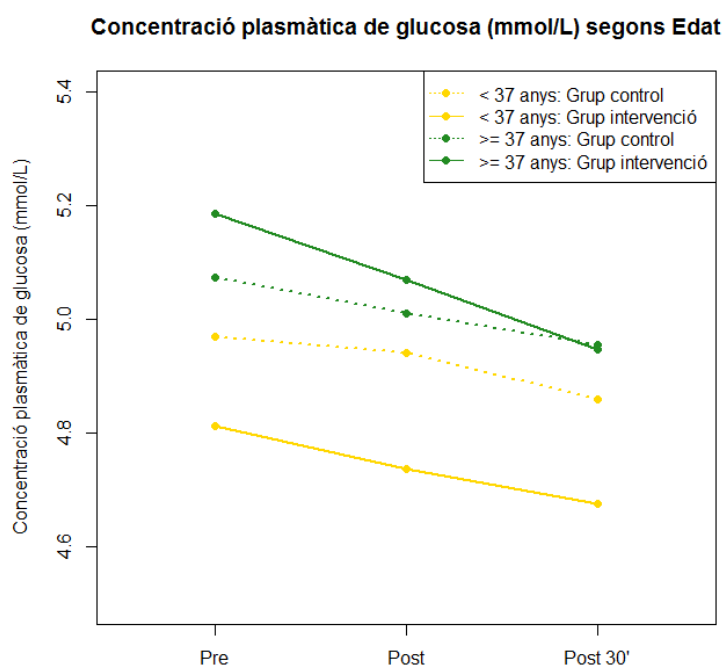
A la taula 4 es mostra que tant pels < 37 anys com pels >= 37 anys no hi havia diferències estadísticament significatives entre grup control i intervenció ($p=0.337$ i $p=0.720$, respectivament). Es va prendre el valor de 37 anys ja que coincidí amb la mediana i es feia així una mostra balancejada. Pels < 37 anys el grup intervenció tenien una concentració plasmàtica de glucosa mitjana (DE) de 4.81 (0.12) mmol/L i el grup control de 4.97 (0.47) mmol/L. La mitjana de les mesures Post 1' i Post 30' pel grup intervenció eren de 4.74 (0.20) i 4.68 (0.21) mmol/L, i pel grup control de 4.94 (0.52) i 4.86 (0.50) mmol/L. Pels >= 37 anys, el grup intervenció tenien una concentració plasmàtica de glucosa mitjana (DE) de 5.18 (0.4) mmol/L i el

grup control de 5.07 (0.38) mmol/L. La mitjana de les mesures Post 1' i Post 30' pel grup intervenció foren de 5.07 (0.39) i 4.95 (0.39) mmol/L, i pel grup control de 5.00 (0.37) i 4.95 (0.30) mmol/L.

En la gràfica 4 es mostra l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa en les tres mesures preses segons grup d'estudi i grups d'edat. Es pot observar que en el cas dels ≥ 37 anys la disminució de la concentració plasmàtica de glucosa fou major en el grup intervenció que en el grup control, encara que no resulti estadísticament significativa. En els < 37 anys la disminució fou semblant en grup control i intervenció. També es pot observar que els valors de la concentració plasmàtica de glucosa en els ≥ 37 anys eren majors que en els < 37 anys.

	< 37 anys				≥ 37 anys			
	Pre	Post 1'	Post 30'	<i>p</i> -valor*	Pre	Post 1'	Post 30'	<i>p</i> -valor*
Grup Intervenció	4.81 (0.12)	4.74 (0.20)	4.68 (0.21)	0.337	5.18 (0.40)	5.07 (0.39)	4.95 (0.39)	0.720
Grup Control	4.97 (0.47)	4.94 (0.52)	4.86 (0.50)		5.07 (0.38)	5.00 (0.37)	4.95 (0.30)	

Taula 4. Comparació de les mesures Pre, Post 1' i Post 30' entre grup control i intervenció de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) segons grups d'edat (< 37 anys, ≥ 37 anys).



Gràfica 4. Representació gràfica de l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa al llarg de les tres mesures preses segons grup control i grup intervenció segons grups d'edat (<37 anys, ≥ 37 anys)

e. Anàlisis per subgrups: comparació entre grups de la mesura Pre, Post 1' i Post 30' de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) segons IMC

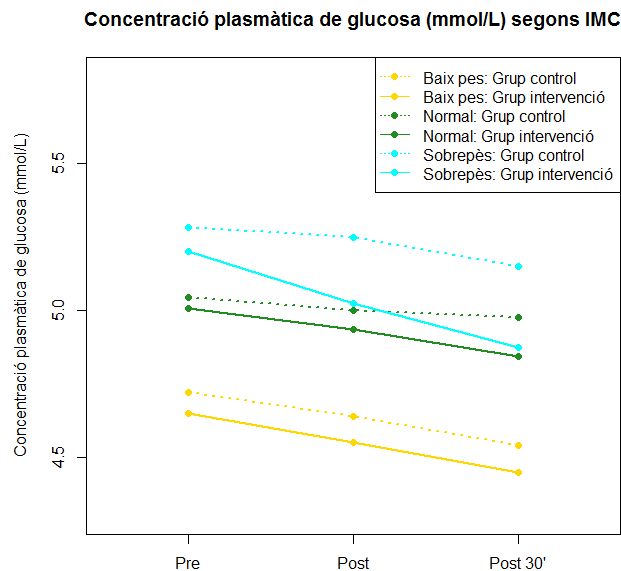
Per tal de veure l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa segons IMC, es va categoritzar en 4 categories, indicant Baix pes ($IMC < 18.5$), Normopès ($18.5 \leq IMC < 25$), Sobrepès ($25 \leq IMC < 30$) i Obesitat ($IMC \geq 30$). En la taula 5, es mostra la distribució dels individus segons aquesta categorització i grup d'estudi, indicant el percentatge per files. Es pot veure tant en el grup control com en el grup intervenció, la major part dels participants mostraven un pes normal, seguit per Sobrepès i per Baix pes.

	Grup Control	Grup Intervenció
Baix pes	5 (23.81%)	2 (9.52%)
Normopès	9 (42.86%)	14 (66.67%)
Sobrepès	6 (28.57%)	4 (19.05%)
Obesitat	1 (4.76%)	1 (4.76%)

Taula 5. Distribució dels participants per grup d'estudi i categoria de IMC.

En la taula representada al annex 11, es mostra que cap categorització de l'IMC presentava diferències estadísticament significatives entre grup control i intervenció. Els valors mitjos pel grup control i grup intervenció en Baix pes i Normal eren molt similars. En el cas dels pacients amb Sobrepès si que s'observa que en el grup intervenció la mesura Post i Post 30' eren més baixes que la basal (Pre). Els pacients amb Obesitat, al ser 1 pacient en cada grup d'estudi no es va poder realitzar comparacions a nivell mostral.

En la gràfica 5 es pot veure que en els pacients amb Sobrepès hi havia una tendència, en que el grup intervenció disminuïa el seu índex de glucosa respecte al grup control, encara que aquesta diferència no resultà estadísticament significativa amb $p=0.553$ quan parlem de Baixpès, $p=0.644$ de Normopès i $p=0.365$ de Sobrepès. Es mostra també que els pacients amb Baix pes foren els que tenen un índex de glucosa més baix i els que tenien sobrepès més alts, independentment del grup en estudi. No es representa les mesures de la obesitat tenir tants pocs casos.



Gràfica 5. Representació gràfica de l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa al llarg de les tres mesures preses segons grup control i grup intervenció segons IMC (Baix pes, Normal i Sobrepès)

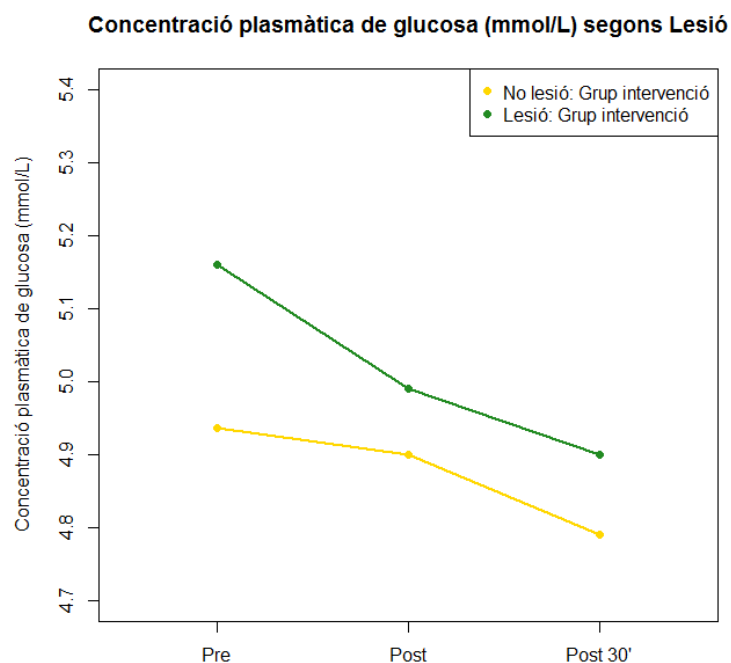
f. Anàlisi de la mesura Pre, Post 1' i Post 30' de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) pel grup intervenció segons la variable lesió

En la taula 6 es mostra que no es van trobar diferències estadísticament significatives ($p=0.372$) en l'índex de glucosa entre els pacients del grup intervenció que tenien lesió i els que no. Els pacients sense lesió mostraven una concentració plasmàtica de glucosa mitjana (DE) de 4.94 (0.31) mmol/L i els que si tenen lesió de 5.16 (0.41) mmol/L. La mitjana de les mesures Post 1' i Post 30' pels que no tenien lesió fou de 4.9 (0.33) i 4.79 (0.30) mmol/L, i pels que tenen lesió de 4.99 (0.40) i 4.9 (0.41) mmol/L.

	Grup Intervenció			<i>p-valor</i>
	Mesura Pre	Mesura Post 1'	Mesura Post 30'	
Lesió: No	4.94 (0.31)	4.9 (0.33)	4.79 (0.30)	0.372
Lesió: Si	5.16 (0.41)	4.99 (0.40)	4.9 (0.41)	

Taula 6. Comparació de les mesures Pre, Post 1' i Post 30' en el grup intervenció de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) segons si presenten lesió.

En la gràfica 6 es mostra l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa en les tres mesures preses del grup intervenció segons si presentaven lesió o no. Es pot observar que els valors en els que si tenien lesió eren més elevats. La disminució de l'índex de glucosa després de la intervenció va resultar molt similar en els que presentaven lesió i els que no.



Gràfica 6. Representació gràfica de l'evolució de la concentració plasmàtica de glucosa al llarg de les tres mesures pel grup intervenció segons si presenten o no lesió

DISCUSSIÓ

1. Interpretació

Després de l'anàlisi de les dades es conclou que no existeixen diferències estadísticament significatives entre els índexs de glicèmia en sang venosa del grup intervenció respecte al grup control. En ambdós grups les mitjanes dels valors són menors post intervenció osteopàtica però no valorables estadísticament malgrat que la comparativa entre els valors pre i post 30' es troba que en el grup intervenció són menors respecte els del grup control. Aquest fet fa que la hipòtesi inicial, és a dir, que l'efecte de la manipulació dorsal a D7-D8 pogués estimular la producció d'insulina per part del pàncrees i ser plasmat en amb una disminució de l'índex glicèmic en sang, no es demostrable en aquest estudi pilot i no es pot mostrar quantitativament en aquest cas l'efecte somato-visceral de la manipulació dorsal en *thrust* en el nivell esmentat. Cal destacar però, la tendència significativa ($p=0.061$) que es troba quan es comparen les dades entre els valors glicèmics basals i els passats 30' entre el grup intervenció i el control.

Pel que fa a l'estudi de les diferents variables en el grup intervenció, no es troben tampoc, diferències quan s'estudia la variable sexe (homes i dones) ni la variable edat (<37 i ≥ 37) anys malgrat que es segueix veient la tendència de la disminució dels valors a mesura que augmenta el factor temps. Tampoc es pot demostrar canvis significatius estadísticament parlant quan es valora la variable pes i alçada (a partir de les mesures de l'IMC) tot i que es veu una tendència a la disminució dels valors post manipulació D7-D8 en pacients amb sobrepès.

Pel que fa a la variable qualitativa de la lesió, es pot veure que els pacients amb lesió presenten uns nivells de glucosa en sang venosa majors abans de la intervenció osteopàtica però sense significança estadística.

Aquest estudi, arriba a una conclusió similar al de Durá Soler AM (2008)(3) malgrat que aquest es referia al segment vertebral D8-D9 i a la seva repercussió sobre un augment de la glucogenolisis del fetge. En aquest estudi no es va trobar resultats de valor estadístic en les diferents variables que es van estudiar; factor temps ($p=0.3$), grup ($p=0.4$), edat ($p>0.5$), sexe ($p>0.3$) ni soroll articular ($p>0.3$) al comparar la tècnica en *thrust* al nivell esmentat amb una correcció de l'íliac esquerra en pacients sans.

Si el comparem amb el de de Bono Mira M (2005)(4), que fou fet sobre pacients diabètics, es pot veure que aquest cas si que hi havia resultats estadístics significatius en el grup experimental després de realitzar la tècnica de manipulació dorsal sobre D6 passats 60' ($p<0.001$) i passats 120' ($p<0.01$). Cal esmentar que en aquest estudi també es van trobar valors estadísticament valorables en el grup control i també post 60' i 120' ($p<0.001$) després de l'aplicació de la tècnica placebo que en aquell cas fou una avaluació del reflex rotulià en sedestació i que per tant va concloure que la manipulació dorsal a D6 va donar els mateixos efectes que la tècnica placebo i que la disminució dels valors glicèmics podia explicar-se al temps que els pacients diabètics van estar sense ingerir aliments.

2. Generalització

Es tracta d'una mostra petita ($n=42$) i restringida en relació a la població a la que es dirigeix l'estudi (pacients sans i no diabètics), fet que provoca una difícil generalització. Tot i que s'han estudiat i comparat diverses variables (pes, edat, sexe, I.M.C. i la rotació vertebral), existeixen altres múltiples variables que no s'han pogut precisar en aquest estudi i que en són condicionants. Això fa que la validesa externa d'aquest estudi no faci possible una gran aplicabilitat.

3. Limitacions

La gran limitació que s'ha trobat per dur a terme aquest estudi pilot ha estat arribar a la mostra de $n=42$ sumat al fet que la intervenció sobre els pacients s'havia de fer entre les 8h i les 9h del matí per tal que estiguessin en dejú nocturn i en les mateixes condicions. Això ha fet que tant l'autor com molts dels pacients haguessin de canviar rutines i hàbits provocant un biaix de selecció no pensat abans de l'inici de l'estudi i que molts possibles participants no entressin a l'estudi per la aquesta limitació horària. L'autor abans d'iniciar el reclutament va realitzar un treball de revisió de les històries clíniques que disposa, per fer un llistat sobre els pacients suggestius a ser exclosos únicament per tres motius, ser diabètics, no pertànyer a la franja d'edat entre 18 i 50 anys i aquells que havien rebut les tècniques utilitzades a l'estudi (manipulació dorsal i inhibició sacre), creant així, un biaix no pensat abans de l'inici de l'estudi. Tot i així tots els participants varen haver de passar el qüestionari d'inclusió/exclusió estrictament.

Per intentar minimitzar el biaix de selecció que aquest fet suposa i per tal de fer l'estudi el més representatiu possible a la població base a la qual anava dirigida (població no diabètica i sana), es van triar pacients d'edats diverses i pacients que no tinguessin cap mena de vincle directe entre ells i fer així una mostra el més representativa possible a la població.

Es realitzen els processos de registre de dades de la forma més estricta i rutinària possible evitant al màxim el biaix d'informació. Es va ser el més metòdic possible alhora d'aplicar les tècniques en ambdós grups malgrat que cada pacient presentava un morfotipus determinat i diferent i en alguns casos, determinar la posició dels segments vertebrals D7-D8, en el grup intervenció, fou més senzill que en d'altres. Un cop determinat com i on es realitzaria la manipulació en *thrust*, també es troba la limitació en que alguns casos el pacient no aconseguia l'estat de relaxació idoni per a la pràctica d'aquesta tècnica osteopàtica, fet que provoca una possible sobreexcitació del nivell vertebral esmentat d'uns pacients respecte a d'altres ja que s'ha hagut de realitzar la tècnica en més d'un intent. Aquest és un clar exemple d'un biaix d'informació en aquest estudi pilot.

Alhora d'aplicar les tècniques osteopàtiques (grup intervenció i control) es percep que alguns pacients augmenten el seu nivell de nerviosisme i estrès malgrat no ser reticents a deixar-se-les aplicar. Aquest fet s'ha de sumar als nivells d'estrès que els pacients han de suportar a la vida diària, difícils de valorar per part de l'autor i que suposen una variable que s'associa amb la variable exposada (BS) i que alhora és factor causal sobre el comportament del pàncrees en la producció d'insulina, creant un biaix de confusió.

Tots aquests problemes trobats no han modificat l'objectiu de l'estudi i són aspectes inevitables durant la praxis del mateix. S'arriba a la reflexió que tot i tenir-ho present i haver-ho dut a la pràctica, s'hauria pogut posar més èmfasi

alhora d'explicar les tècniques a aplicar als pacients abans de dur-les a terme, sobretot al grup intervenció en la manipulació dorsal. Això va ser obviat a l'inici de l'estudi per tal de no influir i donar la menor informació possible als pacients per tal de no afectar els resultats de l'estudi.

4. Conclusions

Degut a que no s'ha complert l'objectiu de la hipotesi del estudi, és a dir, que no s'han trobat evidències estadísticament valorables que demostrin que la manipulació en *thrust* a nivell D7-D8 puguin crear una resposta pancreàtica de segregació d'insulina amb la consegüent disminució de l'índex glicèmic, es suggereix, per a possibles estudis posteriors relacionats amb el que s'exposa la no realització de més estudis pilot en aquest sentit. Les conclusions d'aquest estudi arriben a les mateixes conclusions als trobats a la bibliografia com són els de Durá Soler AM (2008)(3) i el de Bono Mira M (2005)(4), en els que les mostres que es van utilitzar eren de 43 i 100 respectivament, petites, igual que l'estudi presentat que fou de 42. Per tant es pensa que el millor seria la realització d'estudis clínics que contessin amb una mostra molt més gran per poder realitzar conclusions de més pes.

També es suggereix la possibilitat de valorar l'índex glicèmic post intervenció osteopàtica, ja sigui amb tècnica manipulativa o no però en el mateix grup de pacients, és a dir, valorar com afecta una tècnica osteopàtica a estudi comparant-la amb una tècnica control però sobre un mateix grup d'individus un cop passat un període prudencial de temps. Es pensa que així es podria ser més precís alhora de treure'n conclusions sobre si les tècniques osteopàtiques són efectives en l'àmbit estudiat (efectes de la manipulació sobre l'índex de

glicèmic) i que no s'ha trobat res al respecte a la bibliografia i que a data de finalització d'aquest estudi l'autor no descarta fer-ne un estudi a mig plaç.

BIBLIOGRAFIA

Referències citades

1. Federación Internacional de Diabetes [pàgina d'internet]. Brussel·les: Idf.org; 2006. [actualització 10/15; citat 10/10/15]. Disponible a <http://www.idf.org/wdd-index>
2. Organització Mundial de la Salut [pàgina d'internet]. Ginebra: Who.int; 2000. [actualització 01/15; citat el 10/10/15]. Disponible a: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es>
3. Durá Soler AM, Boscá Gandía JM. Repercusiones sobre los niveles de glucosa en sangre venosa periférica, tras la manipulación con thrust del segmento vertebral T8-T9 en sujetos sanos. [Revista d'internet] Osteopatía científica. 2008 [citat 25/07/15]; 3 (1): [8-15]. Disponible a: <http://fisaude.com/documentacion/Repercusiones%20sobre%20los%20niveles%20de%20glucosa%20en%20sangre.pdf>
4. Bono M, Lillo de Quintana MC. Efectos de la manipulación del nivel dorsal D6 en el índice glucémico en pacientes diabéticos. [Revista d'internet] Osteopatía científica. 2006 [30 de juliol de 2015] vol 1 (3):77-80. Disponible a http://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/wp-content/uploads/2014/07/ARTICULO_MARTA_BONO.pdf

5. Shubrook JH Jr, Johnson AW. An osteopathic approach to type 2 diabetes mellitus. [Projecte d'investigació]. Athens: Ohio University Heritage College of Osteopathic Medicine; 2011
6. Licciardone JC, Fulda GF, Stoll ST, Gamber RG, Cage AC. A case-control study of osteopathic palpatory findings in type 2 diabetes mellitus. [Revista d'internet] Medicine and Primary Care. 2007 [citat 01/09/15]: 1(6). Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17371582>
7. Pegas de Oliveira, A. Verificação das alterações da glicemia e insulinemia em pacientes diabéticos tipo II submetidos a conducta osteopática. [Projecte d'investigació]. Madrid: Escuela Osteopatía Madrid; 2005
8. Korr I. Bases fisiológicas de la Osteopatía. Madrid: Mandala; 2003.
9. Licciardone JC. Rediscovering the classic osteopathic literature to advance contemporary patient oriented research: A new look at diabetes mellitus. [Revista d'internet] Osteopathic Medicine and Primary Care. 2008 [citat 01/09/15] 2(9). Disponible a: <http://www.jourlib.org/paper/2081512#.Vn- Z nhDIU>
10. Kapural L, Hayek SM, Stanton-Hickcs M, Mekhayl N. (2004). Decreased Insulin Requeriments with Spinal Cord Stimulation in Patients with Diabetes [article en PDF]. Anesth Analg 98, 745–746. Agafat de: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.320.6291&rep=rep1&type=pdf>

11. Kiegerl G. Does osteopathy influence diabetes mellitus type II? [projecte d'investigació]. Krems an der Donau (Àustria): Donauuniversität Krems; 2006
12. Beal MC. 1985. Viscerosomatic reflexes: A review [article PDF] 85(12), 786-799. Agafat de: <http://liberationchiropractic.com/wp-content/uploads/research/1985Beal-ViscerosomaticReflexes.pdf>
13. Hansen JT. Netter's Clinical Anatom. 3a edició. Madrid: Elsevier (Saunders); 2014.
14. Organització Mundial de la Salut [pàgina d'internet]. Ginebra: Who.int; 2000. [Actualitzat al 01/15; citat el 16/11/15]. Disponible a: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es>
15. The R Project for Statistical Computing. [Pàgina d'internet]. Viena: r-project.com; 2006 [Actualitzat 02.16; citat el 28/02/16]. Disponible a: <https://www.r-project.org>
16. Diabetes Educación Online. [Pàgina d'internet]. San Francisco: dtc.ucsf; 2007. [Actualitzat al 2015; citat el 20/11/15]. Disponible a: <http://dttc.ucsf.edu/es/tipos-de-diabetes/diabetes-tipo-2/tratamiento-de-la-diabetes-tipo-2/medicamentos-y-terapias-2/terapias-no-insulinicas-para-la-diabetes-tipo-2/tabla-de-medicamentos/>

17. Grieve GP. Contraindicaciones. A: Grieve GP. Movilización de la columna vertebral: Manual básico de método clínico. Segunda edición. Barcelona: Paidotribo; 2001.p 425-433.
18. Dowling D.J. Técnica de inhibición progresiva de estructuras neuromusculares. A Ward, RC, dir. Fundamentos de medicina Osteopática. 2ª edición. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2006. p. 1100-1108.
19. Organització Mundial de la Salut [pàgina d'Internet]. Ginebra: Who.int; 2000. [actualització 01/15; citat el 10/1015]. Disponible a: http://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index1.html
20. Hart, C.W.M. 2012. Revista Cubana de Salud Pública [article en PDF]. 38(1), 158-167. Agafat de: <http://www.scielosp.org/pdf/rcsp/v38n1/spu15112.pdf>
21. Accu-chek.es [Internet]. Barcelona: Sant Cugat del Vallés; 2015 [actualitzat 2 de desembre de 2013; citat 27 de juliol 2015]. Disponible a: http://www.accu-chek.es/documents/Accu-Chek_Aviva.pdf
22. Casas ML, Montoya D. “¿Son fiables los medidores de glucosa capilar?” [Revista d'Internet] Avances en Diabetología 2012 setembre [10 de febrer 2016]; 28(5). Disponible a: <http://www.elsevier.es/es-revista-avances-diabetologia-326-articulo-son-fiables-los-medidores-glucemia-90167912>

23. Kappler RE, Jones JM. Técnica de thrust (alta velocidad y baja amplitud). A Ward, RC, dir. Fundamentos de medicina Osteopática. 2ª edició. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2006. p. 921-950.

24. Escuela de Osteopatía de Madrid.[Pàgina d'internet]. Madrid: Escuelaosteopatiamadrid.com; 2005. [actualitzat 2013; citat 12/15]. Disponible a: <http://www.escuelaosteopatiamadrid.com/publicaciones/articulos-cientificos/39-la-osteopatia-estructural.html#1>

25. Ehrenfeuchter WC, Heilig D, Nicholas AS. Técnicas de tejidos blandos. A Ward, RC, dir. Fundamentos de medicina Osteopática. 2ª edició. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2006. p. 897-901.

26. WMA (World Medical Association). [Pàgina d'Internet]. A Voltaire (France): Wma.net; 2005. [Actualitzat 10/13; citat 12.12.2015]. Disponible a: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Referències no citades

1. Nelson KE. Viscerosomatic and somatovisceral reflexes. A: Nelson KE, Glonek, T. Somatic Dysfunction in Osteopathic Family Medicine. Kindle edition. Capítol 5. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2012. p. 33-55.

2. De Coux G, Curtil P. Tratado práctico de osteopatía estructural. Barcelona: Paidotribo; 2002.

3 .Cloet E, Ranson G, Schallier F. La osteopatía práctica. Segunda edición. Barcelona: Paidotribo; 2004.

4 .Escuela Universitaria de osteopatía [página d'internet]. Murcia: Euosteopatía.es; 2007 [Actualització 09/13; citat el 20/01/16]. Disponible a:
<http://www.euosteopatía.es/efectividad-de-la-manipulacion-osteopatica-del-complejo-duodeno-pancreas-con-bombeo-en-la-tasa-de-glucemia-en-individuos-sanos/>

5. American Osteopathic Association. [Página d'internet]. Chicago: Osteopathic.org; 2009. [Actualització 2016; citat el 20/01/16]. Disponible a:
<http://www.osteopathic.org/inside-aoa/news-and-publications/Pages/aoa-health-watch.aspx>

6. Shubrook JH, Johnson AW. An osteopathic Approach to Type 2 Diabetes Mellitus. [Revista a Internet] The Journal of the American Osteopathic Association 2011 setembre [citat 20/01/16] 111(09). Disponible a:
<http://jaoa.org/article.aspx?articleid=2094236>

ANNEXES

Annex 1, funció estadística

Codi del software R versió 3.2.3

Mida mostral:

```
library(TrialSize)
t<-TwoSampleMean.Equality(alpha=0.05, beta=0.20, sigma=12, k=1, margin=11)
t*1.10
```

Llista d'aleatorització:

```
library(blockrand)
## stratified by sex, 100 in stratum, 2 treatments
male <- blockrand(n=20, id.prefix='H', block.prefix='M',stratum='Home')
female <- blockrand(n=20, id.prefix='D', block.prefix='F',stratum='Dona')
my.study <- rbind(male,female)
mystudy <- my.study[,-c(3,4)]
colnames(mystudy) <- c("Identificador de pacient","Sexe","Grup")
mystudy$Grup <- ifelse(mystudy$Grup=="A","Intervenció","Control")
write.csv(mystudy,"Lista.csv")
```

*Si es desitja disposar del codi d'anàlisi, contactin via email amb l'autor de d'aquest estudi pilot: christiancantocarrete@hotmail.com

Annex 2, qüestionari d'inclusió o exclusió

Qüestionari a omplir pel participant:

Nom i cognoms:

D.N.I.:.....

Estudis:

realitzats:.....

Data de realització d'aquest qüestionari:...../...../.....

Data de naixement:...../...../.....

Sexe masculí..... Sexe femení.....

Respongui a les següents preguntes:

- Ha estat diagnosticat d'alguna malaltia crònica? Quines?
- Ha patit alguna malaltia per la qual s'ha hagut de medicar?
- Ha estat ingressat alguna vegada en un centre hospitalari?
- Quina medicació pren a l'actualitat?
- Ha patit algun accident, caiguda o fractura òssia? Quan? On?
- Ha patit algun procés neoplàsic els últims 5 anys?

Signatura del participant

Signatura de l'investigador: Christian Canto Carreté

Annex 3, llistat d'aleatorització

LLISTAT D'ALEATORITZACIÓ

Identificador de pacient	Sexe	Grup
H01	Home	Intervenció
H02	Home	Control
H03	Home	Control
H04	Home	Intervenció
H05	Home	Intervenció
H06	Home	Intervenció
H07	Home	Intervenció
H08	Home	Control
H09	Home	Control
H10	Home	Control
H11	Home	Intervenció
H12	Home	Control
H13	Home	Control
H14	Home	Control
H15	Home	Intervenció
H16	Home	Control
H17	Home	Intervenció
H18	Home	Control
H19	Home	Intervenció
H20	Home	Intervenció
D01	Dona	Control
D02	Dona	Intervenció
D03	Dona	Intervenció
D04	Dona	Control
D05	Dona	Control
D06	Dona	Intervenció
D07	Dona	Intervenció
D08	Dona	Control
D09	Dona	Control
D10	Dona	Intervenció
D11	Dona	Intervenció
D12	Dona	Control
D13	Dona	Intervenció
D14	Dona	Control
D15	Dona	Intervenció
D16	Dona	Control
D17	Dona	Intervenció
D18	Dona	Control
D19	Dona	Control
D20	Dona	Control
D21	Dona	Intervenció
D22	Dona	Intervenció

Annex 4, fulla de recollida de dades. Taula per a grup intervenció i grup control

Grup experimental, (thrust D7-D8).

Nº pacient	Data	Sexe	Edat	Pes (Kg)	Alçada (cm)	Lesió (SI/NO)	IMC	Valor pre thrust (mmol/L)	Valor post thrust (mmol/L)	Valor post 30' thrust (mmol/L)
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
Mitja										

Grup control, (inhibició sacre)

Nº pacient	Data	Sexe	Edat	Pes (Kg)	Alçada (cm)	Valor pre inhibició (mmol/L)	Valor post inhibició (mmol/L)	Valor post 30' inhibició (mmol/L)	Incidències
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
Mitja									

Annex 5, document informatiu de l'estudi.

Document informatiu

Amb l'objectiu de la realització del projecte d'investigació per a l'obtenció del D.O. (Diplomat en Osteopatia) l'autor del mateix, Christian Canto Carreté, realitza un estudi pilot.

Tots els participants d'aquest estudi hauran de signar prèviament el consentiment informat, document en què tot participant dóna la seva conformitat de forma lliure, voluntària i conscient perquè tingui lloc una actuació que afecta a la seva salut. Els participants també, hauran de signar i ser sotmesos a un qüestionari previ a l'estudi que determinarà la inclusió o exclusió en el mateix. La inclusió o no, es basarà exclusivament en criteris que l'autor ha determinat per tal que l'estudi tingui validesa.

El rigor científic que l'estudi requereix, farà que el participant descongui el contingut del mateix ni tingui coneixement si hi ha altres participants, grups ni quin és l'objectiu.

Un cop inclosos a l'estudi, cada participant haurà de presentar-se en dejú de 8h a la consulta que l'autor disposa a Barcelona previ cita telefònica. L'estudi consistirà en mesurar l'índex glicèmic (nivells de sucre) en sang venosa mitjançant una punció lleu en els talls d'algun dit de la mà amb un aparell de punció especial i dissenyat per això. A continuació es realitzarà una intervenció osteopàtica breu i es tornarà a mesurar l'índex glicèmic. Per últim es deixarà reposar al pacient trenta minuts i es realitzarà la tercera i última punció i mesura.

L'autor es compromet a no fer públiques les dades personals i a eliminar-les quan la llei ho determini (Llei orgànica 15/1999 del 13 de desembre i article 3, punt 6 del Reial Decret 223/2004). Alhora es compromet també a ser el màxim curós alhora de manipular l'aparell per a la punció i a l'eliminació de les restes orgàniques tal i com determina la llei per tal de no posar en perill al participant (Decret 71/1994 del 22 de febrer).

Autor

Christian Canto Carreté

D.N.I. 46.354.065-A

Número col·legiat en fisioteràpia 4963

Signatura

Participant

Nom:

D.N.I.:.....

A Barcelona, dia.....

Signatura

Annex 6, full de consentiment informat

Full de Consentiment informat

Jo.....

amb D.N.I. número.....declaro que:

He llegit el full d'informació que se m'ha lliurat, i he pogut fer preguntes sobre l'estudi pilot. He rebut suficient informació sobre l'estudi. He parlat amb el Sr: Christian Canto Carreté (nom del investigador). Entenc que la meva participació és voluntària. Entenc que puc retirar-me de l'assaig: quan vulgui sense haver de donar explicacions. De conformitat amb el que estableix la L.O. 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (article 3, punt 6 del Reial Decret 223/2004), declaro haver estat informat: de l'existència d'un fitxer o tractaments de dades de caràcter personal, de la finalitat de la seva recollida i dels destinataris de la informació, de la identitat i adreça del responsable del fitxer de dades. De la disponibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició dirigint-me per escrit al titular del fitxer de dades. I consenteixo que les dades clíniques referents a la meva història clínica siguin emmagatzemades en un fitxer, la informació del qual podrà ésser utilitzada exclusivament per finalitats científiques. Dono lliurement la meua conformitat per participar en l'estudi.

Data:..... Signatura del participant:.....

(A omplir per el participant)

Data:..... Signatura de l'investigador: Christian Canto Carreté

(A omplir per l'investigador)

Annex 7, taula de conversió de mmol/L a mg/dL

Taula de conversió mmol/L a mg/dL



**Convert Glucose (mg/dl) to
Glucose (mmol/L)**

mg/dl	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
mmol/L	2.2	2.3	2.4	2.6	2.7	2.8	2.9	3.0	3.1	3.2
mg/dl	60	62	64	66	68	70	72	74	76	78
mmol/L	3.3	3.4	3.6	3.7	3.8	3.9	4.0	4.1	4.2	4.3
mg/dl	80	82	84	86	88	90	92	94	96	98
mmol/L	4.4	4.6	4.7	4.8	4.9	5.0	5.1	5.2	5.3	5.4
mg/dl	100	102	104	106	108	110	112	114	116	118
mmol/L	5.6	5.7	5.8	5.9	6.0	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5
mg/dl	120	122	124	126	128	130	132	134	136	138
mmol/L	6.7	6.8	6.9	7.0	7.1	7.2	7.3	7.4	7.5	7.7
mg/dl	140	142	144	146	148	150	152	154	156	158
mmol/L	7.8	7.9	8.0	8.1	8.2	8.3	8.4	8.5	8.7	8.8
mg/dl	160	162	164	166	168	170	172	174	176	178
mmol/L	8.9	9.0	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.7	9.8	9.9
mg/dl	180	182	184	186	188	190	192	194	196	198
mmol/L	10.0	10.1	10.2	10.3	10.4	10.5	10.7	10.8	10.9	11.0
mg/dl	200	202	204	206	208	210	212	214	216	218
mmol/L	11.1	11.2	11.3	11.4	11.5	11.7	11.8	11.9	12.0	12.1
mg/dl	220	222	224	226	228	230	232	234	236	238
mmol/L	12.2	12.3	12.4	12.5	12.7	12.8	12.9	13.0	13.1	13.2
mg/dl	240	242	244	246	248	250	252	254	256	258
mmol/L	13.3	13.4	13.5	13.7	13.8	13.9	14.0	14.1	14.2	14.3
mg/dl	260	262	264	266	268	270	272	274	276	278
mmol/L	14.4	14.5	14.7	14.8	14.9	15.0	15.1	15.2	15.3	15.4

Annex 8, Declaració de conflicte d'interessos

DOCUMENT DE DECLARACIÓ DE CONFLICTES D'INTERÈS

D'acord amb l'estipulat en l'apartat de conflicte d'interès de les Normes de Publicació de la RAPDonline i d'acord amb les normes del Comitè Internacional d'Editors de Revistes Mèdiques, cal comunicar per escrit l'existència d'alguna relació entre els autors de l'article i qualsevol entitat pública o privada de la qual es pogués derivar algun possible conflicte d'interès.

Un potencial conflicte d'interès pot sorgir de diferents tipus de relacions, passades o presents, com ara tasques de contractació, consultoria, inversió, finançament de la recerca, relació familiar, i altres, que poguessin ocasionar un biaix no intencionat de la feina dels signants d'aquest manuscrit.

Títol del manuscrit :

EFFECTES DE LA MANIPULACIÓ DE D7-D8 SOBRE L'ÍNDEX DE GLUCÈMIA EN SANG VENOSA. ESTUDI PILOT.

- L'autor primer signant del manuscrit de referència, en el seu nom i en el de tots els autors signants, declara que no hi ha cap potencial conflicte d'interès relacionat amb l'article.

(Nom complet i signatura): Christian Canto Carreté



- Els autors del manuscrit de referència que es relacionen a continuació declaren els següents potencials conflictes d'interès:

Nom de l'autor i

signatura:.....

- Tipus de Conflicte de Interès¹ _____

Nom de l'autor i signatura:.....

¹ Empleat de..., becat per..., consultor, conferenciant, conseller de...

Annex 9, resultats i dades detallades

a. Característiques basals i clíniques

	Grup intervenció	Grup control
Participants n=42	21	21
Sexe (en nombre)	10 homes (23.81%) 11 dones (26.19%)	10 homes (23.81%) 11 dones (26.19%)
Mitjana d'edat (en anys) i (DE)	36.05 (6.20)	34.86 (6.22)
Mitjana del pes (Kg)	67.54	67.86
Mitjana de l'alçada (cm)	173.61	177.66
Mitjana de l'I.M.C. (kg/m ²) i (DE)	22.2 (3.61)	22.87 (4.27)

b. Dades recollides pel grup intervenció, (thrust D7-D8)

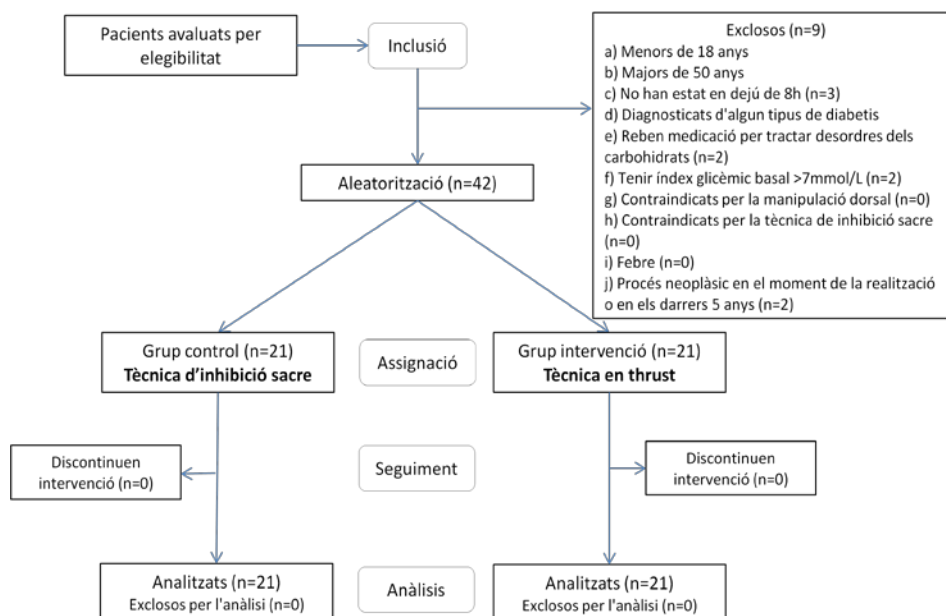
Nº pacient	Data (any 2016)	Sexe	Edat	Pes (Kg)	Alçada (cm)	Lesió (SI/NO)	IMC (kg/m ²)	Valor pre thrust (mmol/L)	Valor post1' thrust (mmol/L)	Valor post 30' thrust (mmol/L)
1	22.01	H	38	72.5	179	S	22.63	5.4	5.2	5.2
2	29.01	D	36	54	168	N	19.13	4.9	4.7	4.6
3	30.01	D	19	47.5	175	S	15.51	4.7	4.5	4.4
4	1.02	H	49	72	176	S	23.24	5.0	4.8	4.6
5	06.02	D	31	47.5	166	N	17.24	4.6	4.6	4.5
6	08.02	H	31	64	173	N	21.38	4.9	4.9	4.8
7	19.02	H	43	75.5	180	N	23.3	5.4	5.4	5.4
8	25.02	D	37	66.5	164	N	24.72	4.6	4.7	4.6
9	26.02	H	37	71	178	N	22.41	4.9	4.8	4.5
10	29.02	D	37	58	162	S	22.1	5.8	5.7	5.5
11	29.02	D	33	61	175	N	19.92	4.9	5.0	5.0
12	04.03	H	37	84	180	S	25.93	4.7	4.6	4.5
13	05.03	D	42	81	179	S	25.28	5.1	4.7	4.7
14	05.03	D	34	53	166	N	19.23	4.7	4.6	4.7
15	05.03	H	38	83	178	N	26.2	5.6	5.6	5.2
16	07.03	H	26	66.5	174	N	21.96	4.9	4.6	4.5
17	07.03	H	40	104.5	204	S	25.11	5.4	5.2	5.1
18	10.03	D	37	55	165	S	20.2	5.1	5.0	4.9
19	14.03	H	40	96	174	S	31.71	5.7	5.5	5.5
20	14.03	D	39	55.5	167	S	19.9	4.7	4.7	4.6
21	16.03	D	33	50.5	163	N	19.01	4.9	5.0	4.9

c. Dades recollides pel grup control, (inhibició sacre)

Nº pacient	Data	Sexe	Edat	Pes (Kg)	Alçada (cm)	IMC (Kg/m ²)	Valor pre inhibició (mmol/L)	Valor post 1'inhibició (mmol/L)	Valor post 30' inhibició (mmol/L)
1	25.01	H	37	69.5	173	23.22	4.5	4.5	4.6
2	25.01	D	34	51	168	18.07	4.6	4.5	4.4
3	30.01	H	27	85	179	26.53	4.8	4.8	4.7
4	05.02	D	25	46	163	17.31	4.6	4.6	4.5
5	06.02	D	39	81	167	29.04	5.5	5.5	5.3
6	06.02	D	39	52.5	165	19.28	4.9	4.9	4.8
7	19.02	D	45	89.5	171	30.61	4.8	4.8	4.7
8	25.02	H	37	69	169	24.16	5.4	5.4	5.2
9	26.02	H	38	74	172	25.01	5.3	5.2	5.2
10	26.02	H	34	77	170	26.64	5.0	5.2	5.2
11	26.02	H	40	65	169	22.76	4.8	4.6	4.7
12	26.02	H	39	78	180	24.07	5.5	5.3	5.3
13	29.02	D	38	50.5	165	18.55	4.6	4.5	4.5
14	02.03	H	29	83.5	192	22.65	6.0	6.1	6.0
15	02.02	D	27	50.5	167	18.11	4.9	4.8	4.6
16	04.03	H	32	94.5	189	26.46	5.6	5.5	5.3
17	05.03	D	46	79	167	28.33	5.5	5.3	5.2
18	07.03	H	37	72	175	23.51	5.0	5.1	5.0
19	10.03	D	34	60.5	163	22.77	4.7	4.6	4.7
20	10.03	D	22	46.6	170	16.09	4.6	4.4	4.4
21	16.03	D	33	50.5	171	17.07	4.9	4.9	4.8

Annex 10, diagrama de flux

Diagrama de flux



Annex 11, comparació mesures Pre, Post 1' i Post 30' segons IMC

	Baix pes				Normal				Sobrepès				Obesitat			
	Pre	Pos 1'	Pos t 30'	p*	Pre	Pos t 1'	Pos t 30'	p*	Pre	P o st 1'	Post 30'	p*	Pre	Pos t 1'	Pos t 30'	p*
Grup Intervenció	4.65 (0.07)	4.55 (0.07)	4.45 (0.07)	0.553	5.01 (0.32)	4.94 (0.32)	4.84 (0.33)	0.644	5.2 (0.39)	5.02 (0.46)	4.88 (0.33)	0.365	5.7 (-)	5.5 (-)	5.5 (-)	-
Grup Control	4.72 (0.16)	4.64 (0.21)	4.54 (0.17)		5.04 (0.49)	5.0 (0.54)	4.98 (0.47)		5.28 (0.32)	5.25 (0.26)	5.15 (0.23)		4.8 (-)	4.8 (-)	4.7 (-)	

*Test ANOVA per mesures repetides

Comparació de les mesures Pre, Post 1' i Post 30' entre grup control i intervenció de la concentració plasmàtica de glucosa (mmol/L) segons IMC.

