DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

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.

Título del manuscrito:

EFECTO DE LA MANIPULACIÓN VISCERAL SOBRE LA MOVILIDAD COXOFEMORAL EN PACIENTES APENDICECTOMIZADOS. ESTUDIO PILOTO

□ 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.

María Amparo Falcó Ramírez

□ Los autores del manuscrito de referencia, que se relacionan a continuación, declaran los siguientes potenciales conflictos de interés:

Begoña Pérez García

Tipo de Conflicto de interés: Empleada como fisioterapeuta en: Centre de Rehabilitació del Consorci Sanitari del Garraf, Unitat de Medicina Esportiva del Consorci Sanitari del Garraf y de Atlas Centre en Vilanova i la Geltrú.

AGRADECIMIENTOS

- Especialmente a nuestra familia y amigos por su paciencia, por apoyarnos en todo momento para alcanzar nuestros objetivos y entender el esfuerzo y sacrificio que nos supone la dedicación a este trabajo.
- A todos los participantes del estudio por su colaboración desinteresada.
- A nuestro tutor por el seguimiento del proyecto, la ayuda y consejos proporcionados a nivel de osteopatía.

RESUMEN

Introducción: La cicatriz de las apendicectomías puede influir en la amplitud de la coxofemoral. Este estudio piloto pretendió medir el cambio de la movilidad coxofemoral pre-post tratamiento osteopático visceral.

Metodología: Estudio cegado simple, aleatorio. 10 pacientes intervenidos de apendicectomía y con afectación del rango de movilidad coxofemoral (área de Vilanova i la Geltrú, Barcelona, mujeres-hombres, edad entre 18 y 60). De manera aleatoria 5 pacientes fueron tratados con osteopatía visceral y 5 con tratamiento placebo. Se midió el rango de movilidad coxofemoral con test goniométrico y calidad de movimiento antes, después y tres semanas post tratamiento.

Resultados: Los resultados generales muestran que hay mejoría en el grupo tratamiento y en el grupo control. Comparando las fases 3 y 2, las medias habían disminuido pero se mantenía la mejoría respecto a la fase 1.

Conclusiones: Los tratamientos utilizados en pacientes con apendicectomía no fueron efectivos ya que no se apreciaron diferencia en los resultados entre ambos grupos.

Palabras Clave: apendicectomía, visceral, manipulación osteopática, colon, ciego, cadera.

ABSTRACT

Background: Scars of appendectomies may influence the amplitude of the coxofemoral. This pilot study expected to measure the change in coxofemoral mobility through a pre-post visceral osteopathic treatment.

Method: Single-blind and randomized study. Ten patients (Vilanova i la Geltru area, Barcelona, men and women, aged from 18 to 60) with appendectomy. Randomly, 5 patients were treated with osteopathic visceral manipulation, and the other 5 with a placebo treatment. The R.O.M. coxofemoral was measured by goniometry before, afterwards and three weeks after the treatment.

Results: Overall results show that there was improvement in the treatment group and in the control group. Comparing phases 3 and 2, the median had declined but the improvement was maintained over phase 1.

Conclusions: The treatments used in patients with appendectomy were not effective and there was no difference in results between the two groups.

Keywords: appendectomy, visceral, osteopathic manipulation, colon, cecum, hip.

ÍNDICE

CERTIFICACIONES 2
AGRADECIMIENTOS 4
RESUMEN 5
ABSTRACT 6
LISTA DE TABLAS 9
LISTA DE IMÁGENES 10
LISTA DE ABREVIATURAS 11
1. INTRODUCCIÓN 12
    1.1 Objetivo 13
2. MATERIAL Y MÉTODOS 15
    2.1. Población 15
    2.2. Muestra 15
    2.3. Aleatorización 16
    2.4. Cegado 16
    2.5. Estadísticos 17
    2.6. Información técnica 18
    2.7. Sesgos 21
    2.8. Procedimiento 21
    2.9. Normativa ética y legal 22
    2.10. Planificación de la investigación 23
3. RESULTADOS 24
    3.1. Datos basales 24
    3.2. Flujo de participación y reclutamiento 24
    3.3. Análisis descriptivo y estadístico 24
4. DISCUSIÓN 27
5. BIBLIOGRAFÍA 32
6. ANEXOS 34

ANEXO 1 – Documento informativo del estudio.....34
ANEXO 2 – Cuestionario de inclusión en el proyecto de investigación.....35
ANEXO 3 – Consentimiento informado.....36
ANEXO 4 – Exploración ciego y maniobra osteopática aplicada al G.T.....38
ANEXO 5 – Maniobra osteopática aplicada al G.C. 39
7. TABLAS.....40

LISTA DE TABLAS

TABLA 1: Cambios en ROM del G.T. y G.C. entre F1-F2

TABLA 2: Cambios en CM del G.T. y G.C. entre F1-F2

TABLA 3: Cambios en ROM del G.T. y G.C. entre F2-F3

TABLA 4: Cambios en CM del G.T. y G.C. entre F2-F3

TABLA 5: Cambios en ROM del G.T. y G.C. entre F1-F3

TABLA 6: Cambios en CM del G.T. y G.C. entre F1-F3

LISTA DE IMÁGENES

IMG 1. Tratamiento osteopático visceral aplicado al G.T. en una lesión en flexión del ciego.

IMG 2. Tratamiento osteopático visceral aplicado al G.T. en una lesión en extensión del ciego.

IMG 3. Tratamiento osteopático visceral aplicado al G.T. en una lesión en fijación superior del ciego.

IMG 4. Tratamiento osteopático visceral aplicado al G.T. en una lesión en fijación inferior del ciego.

IMG 5. Tratamiento osteopático visceral aplicado al G.C.

LISTA DE ABREVIATURAS

G.T.: Grupo tratamiento

G.C.: Grupo control

F1: Fase 1

F2: Fase 2

F3: Fase 3

ROM: Range of Motion

FLEX: Flexión coxofemoral

EXT: Extensión coxofemoral

RE: Rotación externa coxofemoral

CM: Calidad del movimiento (endfeel)

D: Coxofemoral derecha

IZQ: Coxofemoral izquierda

1. INTRODUCCIÓN

La alteración de la mecánica y la calidad del movimiento de la articulación coxofemoral tienen factores causales diferentes, entre ellas las adherencias que se crean en las capas profundas y fascias después de una apendicectomía (1, 2). La incidencia mundial de apendicectomía es del 7% (3). Este estudio pretendió medir el cambio de la movilidad coxofemoral antes y después del tratamiento osteopático visceral de colon. El interés osteopático fue normalizar el movimiento articular de la cadera en pacientes que presenten limitación de éste con un abordaje osteopático visceral, concretamente del ciego (1).

Para la búsqueda de información, se consultaron las siguientes bases de datos y revistas científicas online: Osteopathic Research Web, Biblioteca Cochrane, Pubmed, Ostmed, International Journal of Osteopathic Medicine, The Journal of the American Osteopathic Association y European Journal Osteopathy; y las palabras clave utilizadas fueron *hip, range of movement, visceral, manual therapy, osteopathic medicine, adhesión, appendectomy*. Finalizada la búsqueda se encontraron tres estudios relacionados en cuanto a las adherencias en la pared abdominal con el que se expone (4, 5, 6) pero nada que fuera directamente relacionado con la articulación de una cadera sana ni la influencia con ninguna otra articulación que pudiéramos tener como referencia para este estudio.

La apendicectomía puede realizarse tanto por vía abierta en la que se realiza una incisión en el punto de Mc Burney como por vía laparoscópica. Se corta la piel, el tejido celular subcutáneo, las fibras del músculo oblicuo mayor, menor y transverso hasta llegar a la fascia transversalis y el peritoneo. Lo interesante de esta técnica y en relación al estudio que queremos realizar es que éstas intervenciones quirúrgicas son invasivas y producen sufrimiento mecánico en estructuras miofasciales y víscero-fasciales que provocan restricciones articulares, hipertonías, contracturas musculares y posibles bloqueos articulares (7, 8, 9).

El peritoneo parietal posterior del colon está en contacto con la capa subperitoneal adiposa, la fascia ilíaca que cubre la cara anterior del músculo psoas, el nervio femoral y genitofemoral. Concretamente es el apéndice vermiforme retrocecal el que está en contacto con la fascia ilíaca, el músculo psoas y el peritoneo, con lo que una irritación e inflamación puede causar una psoítis en el lado derecho. Autores como Barral afirman que restricciones en el ciego pueden afectar al músculo psoas y/o al nervio obturador. Esto puede dar problemas en la cadera y rodilla por su inervación a la cápsula articular (1).

En uno de los estudios encontrados, relaciona el aumento significativo del ROM de la coxofemoral izquierda (con artrosis) en comparación con la derecha por una limitación de base más importante por las retracciones del colon sigmoide, ovario izquierdo e intestino delgado. En éste, se realiza una medición goniométrica anterior y otra posterior a la aplicación de la técnica osteopática visceral, con el resultado de que el ROM de la coxofemoral aumenta ligeramente en comparación con el grupo control tras la aplicación del tratamiento visceral (4). La bibliografía avala el uso del goniómetro como fuente de medición válida y con elevada reproductibilidad (10, 11).

Se han encontrado casos aislados en los que se relaciona el aumento de la rotación externa de cadera con los periodos de hipertrofia del endometrio debido a la compresión fascial del nervio obturador, implicando así, a los músculos obturadores internos y externos en la disfunción de la coxofemoral (5). En un estudio con ratas se ha demostrado que una movilización visceral a través de la pared abdominal actúa rompiendo las adherencias y aumentando la movilidad entre los órganos (6).

1.1. OBJETIVO

El presente estudio trató de demostrar la influencia del tratamiento osteopático de la disfunción del ciego en apendicectomizados sobre la movilidad de la cadera. Este objetivo se basa en conocimientos anatómicos

y fisiológicos que relacionan el colon con ciertos músculos que se insertan en la cadera (1).

La unión íleo-cecal, que normalmente es móvil, a menudo queda fijada después de apendicectomías y puede crear espasmos crónicos que lo dejen en disfunción y requieran técnicas directas de inhibición. En la palpación del ciego en decúbito supino con flexión de cadera se puede sentir la tensión de sus paredes debido a las inserciones posteriores, inferiores y laterales.

Una cirugía abdominal puede afectar a la extremidad inferior por la continuidad de sus fascias desde el peritoneo a través la fascia abdominal, a la fascia ilíaca y transversal, glútea y del periné así como a todas las estructuras que envuelven: músculos, nervios y vasos linfáticos y sanguíneos a nivel de la cadera (12).

Estas relaciones pueden justificar una modificación del rango de movilidad coxofemoral mediante el abordaje del colon (1).

La hipótesis nula H_0 es que no hay relación entre el tratamiento osteopático del ciego y el rango articular coxofemoral.

La hipótesis alternativa H_1 corresponde a la relación entre el tratamiento osteopático del ciego y el rango articular coxofemoral.

Se observaron los cambios del rango articular coxofemoral en las mediciones antes y después de la aplicación del protocolo con el fin de demostrar la mejora de la movilidad coxofemoral tras el abordaje osteopático del ciego.

2. MATERIAL Y MÉTODOS

2.1. POBLACIÓN

La población que se estudió fueron apendicectomizados diagnosticados con limitación articular de cadera. Son pacientes que acudieron al Centre de Rehabilitació y Unitat de Medicina Esportiva del Consorci Sanitari del Garraf y del centro multidisciplinar Atlas Centre. También se captaron pacientes mediante anuncio del estudio que se puso en redes sociales por parte de las integrantes del trabajo.

2.2. MUESTRA

La muestra se formó por 10 sujetos (N=10), con una distribución en Grupo Control de (G.C.) (N=5) y Grupo Tratamiento (G.T.) (N=5).

Criterios de inclusión:

- Edad: ≥18 y ≤60
- Sexo: mujeres y hombres
- Que hayan padecido de apendicitis o se les haya realizado una apendicectomía hace más de 1 año.
- Que padecieran disfunción de cadera, tanto de rango de movilidad como de calidad de movimiento.
- Que no realizaran ningún tratamiento para la patología de cadera en el tiempo que durara el estudio.

Criterios de exclusión:

- Edad <18 por motivos legales y >60 para evitar que la patología degenerativa influya en el resultado (10).

- Otra patología abdominal y presencia de contraindicaciones para el tratamiento osteopático que se descartarán con los test de seguridad específicos (1, 11, 13) en el momento del tratamiento.
- Que fueran portadores/as de: prótesis de cadera u otros materiales de osteosíntesis, malla abdominal para hernias inguinales y abdominales.
- Que fueran portadora/s de DIU.

2.3. ALEATORIZACIÓN

El grupo inicial de 10 pacientes previamente seleccionados se dividió en dos subgrupos: grupo tratamiento compuesto de 5 sujetos (G.T.=5) y el grupo control de 5 sujetos (G.C.=5).

Los pacientes se asignaron a G.T. o G.C. mediante la herramienta de aleatorización de Microsoft Excel.

2.4. CEGADO

Se realizó un estudio piloto longitudinal, prospectivo y a simple ciego, en el que el paciente no sabía a qué grupo pertenecía. Para objetivar al máximo los resultados y evitar el abandono del estudio en caso de no realizársele ningún tipo de tratamiento, el G.T. recibió el tratamiento especificado en el protocolo de tratamiento y el G.C. recibió un tratamiento placebo.

Los investigadores conocían en todo momento a qué grupo pertenecía cada paciente para poder aplicar correctamente el tratamiento.

2.5. ESTADÍSTICOS

Las variables independientes fueron:

- Edad: cuantitativa, escala numérica discreta de un valor de 18 a 60 años que se recogerá en el cuestionario en la fase 1.
- Sexo: cualitativa dicotómica, valor 0 = hombre y 1 = mujer, dato que se recogió en el cuestionario en la fase 1.
- G.T. y G.C.: cualitativa dicotómica, valor 1 = G.T. y 2= G.C., dato obtenido con Microsoft Excel.

Las variables dependientes cuantitativas fueron: Flexión coxofemoral (FLEX), Extensión coxofemoral (EXT) y Rotación externa coxofemoral (RE). Son de escala numérica discreta, con valores de 0 a 360º, datos medidos con goniómetro tanto en las fases 1, 2 y 3.

Las variables dependientes cualitativas fueron: Calidad del movimiento (CM). Es de escala dicotómica cuyo valor es 0 = Elástico y 1 = Rígido, cuyo dato se obtiene en las fases 1, 2 y 3 por el examinador.

Las variables dependientes cualitativas para expresar los cambios tras el tratamiento fueron: Mejora del rango articular (MROM) y Mejora de la calidad del movimiento (MCM).

Son de escala dicotómica cuyo valor es 0 = Sí y 1 = No, cuyo dato se obtuvo con Microsoft Excel entre la F1 y F2, F2 y F3 y F1 y F3 tanto del G.T. como del G.C.

Se utilizó el programa IBM SPSS 23.0 para el análisis estadístico y la herramienta de Microsoft Excel. Los datos recogidos durante las diversas fases se normalizaron y limpiaron para evitar sesgos.

Una vez se minimizaron los sesgos y los datos fueron válidos se analizaron las tablas de variables independientes para conocer la distribución de los grupos y también se analizaron las variables independientes a nivel descriptivo.

Para descartar la posible influencia de terceras variables se analizaron las variables independientes con los estudios de Kruskal Wallis y U de Mann-Whitney.

En el contraste de hipótesis se estudió la variación y relación de los tratamientos en cada una de las variables dependientes cualitativas estudiadas en cada fase del estudio (F1, F2, F3):

- 1ª prueba: se realizó con las variables cuantitativas iniciales y se aplicó el estadístico Wilcoxon.
- 2ª prueba: se crearon variables dicotómicas para expresar si hubo mejora entre la F2 y la F1 y si esa mejora se mantuvo o aumentó en la F3 tanto desde la F1 como de la F2.

2.6. INFORMACIÓN TÉCNICA

Centros de realización del estudio:

- Centre de Rehabilitació del Consorci Sanitari del Garraf, Rambla Exposició, 87, 08800 Vilanova i la Geltrú, Barcelona.
- Unitat de Medicina Esportiva del Consorci Sanitari del Garraf, C/St. Josep, 21-23, 08800 Vilanova i la Geltrú, Barcelona.
- Atlas Centre, Avda. Garraf, 42, 08800 Vilanova i la Geltrú, Barcelona.

Documentos:

- Documento informativo del estudio.
- Cuestionario para la inclusión en el proyecto de investigación.
- Consentimiento informado.
- Hoja de recogida de datos, individual para cada paciente.
- Documento de declaración de intereses.

Aparatos y Material:

- Camilla fija (Electromedicarin S.A., Calle Torre de Cellers, 6 Nave 2 Polígono Can Volart, 08150 Parets del Vallès, Barcelona).
- Ordenador Spectre (HP Inc. Aleixandre 1, 28232 Las Rozas, Madrid).
- Goniómetro Enraf Nonius (Grupo PRIM, Polígono Industrial, 28938, Madrid).
- 2 cojines (Ecopostural S.L.U., Avda. Enrique Gimeno, 27, P.I. Ciudad del Transporte, 12006 Castellón de la Plana).
- Fonendoscopio Littmann (3M España, S.L., Juan Luca de Tena, 19-25, 280027).
- Programa IBM SPSS 23.0 (IBM España S.A., Santa Hortensia 26-28, 28002 Madrid).
- Microsoft Office 365 (Microsoft, USA).

La bibliografía avala el uso del goniómetro como fuente de medición válida y con elevada reproductibilidad (10, 14) pero no se encontraron referencias a su fiabilidad y sensibilidad.

Protocolo de exploración:

<u>Técnicas de medición</u> (10):

Se realizó medición goniométrica de ambas coxofemorales:

- Flexión: el paciente se situó en decúbito supino, el eje del goniómetro sobre el trocánter mayor, los brazos fijo y móvil se colocaron a 0º alineados longitudinalmente al muslo tomando como guía ósea el cóndilo externo del fémur.
- Extensión: el paciente se posicionó en decúbito prono y la colocación del goniómetro fue la misma que para la flexión.
- Rotación externa: paciente en sedestación sobre la camilla sin apoyo podal, el eje del goniómetro sobre el centro de la rótula, el brazo fijo alineado a la línea media longitudinal de la pierna y el brazo móvil superpuesto al fijo.

Como guía para determinar en cada paciente si el ROM está disminuido o es correcto nos basamos en los siguientes grados de amplitud articular: 120-140º de flexión, 10-20º de extensión y 60º de rotación externa (15).

Protocolo de exploración y tratamiento específicos para el ciego (1, 13):

Nos centramos en la valoración y tratamiento de las disfunciones del ciego por las relaciones anatómicas que se comentaron en la introducción.

Se realizó la misma exploración en grupo G.T. y en grupo G.C., la única diferencia fue el tratamiento.

Exploración:

El paciente se colocó en decúbito supino y el examinador de pie en el lado izquierdo de la camilla. Las manos del terapeuta resiguieron el borde interno, caudal y externo del ciego explorando los parámetros de ascenso/descenso, traslación lateral/medial y rotación interna/externa.

Tratamiento:

- **Grupo G.T.** (Anexo 4)**:** en caso de disfunción se procedió a una técnica directa en la que se ejerció una traslación en sentido de la restricción hasta sentir una relajación de los tejidos.
- **Grupo G.C.** (Anexo 5): hubiera o no disfunción en el ciego, se realizó una escucha abdominal de 5 minutos para optimizar la respuesta placebo.

2.7. SESGOS

Sesgo de selección: para evitarlos se tuvieron en cuenta los criterios de inclusión y exclusión realizando un cuestionario (Anexo 2) y anamnesis para la obtención de toda la información médica relevante que fuera posible.

Sesgo de información: para evitarlo o reducirlo, la exploración se realizó por el mismo investigador y con el mismo instrumento siguiendo los pasos detallados en el protocolo de exploración (10).

Sesgo de confusión: en la asignación aleatoria de los grupos se utilizó una herramienta informática de aleatorización y de esa forma evitar que hubiera influencia por parte de los investigadores en la distribución de los grupos, aunque los grupos no fueron homogéneos en referencia a la edad.

2.8. PROCEDIMIENTO

Se citó a los sujetos del estudio entre enero y febrero 2017.

<u>F1, previo tratamiento:</u>

- Se realizó en la primera cita.
- Se proporcionaron los documentos informativos y cuestionarios correspondientes al paciente (Anexo 1, 2 y 3).
- Se hizo la medición goniométrica inicial de ambas coxofemorales.
- Se hizo la medición de calidad de movimiento de ambas coxofemorales de forma pasiva por el terapeuta:
    - Se diferenció entre movimiento elástico/blando y movimiento rígido/duro, de manera subjetiva por el terapeuta al no haber encontrado ninguna escala o cuestionario validados.
    - Se registró en una hoja de recogida de datos en papel y en Excel simultáneamente.

F2, tratamiento y primera medición post tratamiento:

- Se realizó en la primera cita, tras finalizar la F1.
- Actuación de protocolo de exploración del ciego en G.T. y G.C.
- Actuación de protocolo de tratamiento del ciego en G.T.
- Tratamiento placebo para G.C.
- Se realizó la segunda medición goniométrica siguiendo el mismo procedimiento que en F1 y registro de los valores numéricos.
- Se realizó el segundo registro de calidad del movimiento.

F3, segunda medición post tratamiento:

- Se realizó en una segunda cita tres semanas después de la F2.
- Para comprobar si los cambios han perdurado en el tiempo o no.
- Tercera medición goniométrica y registro de valores numéricos.
- Tercer registro de calidad del movimiento.

2.9. NORMATIVA ÉTICA Y LEGAL

No hubo conflictos de intereses económicos para la realización del proyecto. Sí los hubo en el ámbito profesional, ya que hubo que mantener informados en todo momento del estado del estudio a los responsables de las dos unidades del Consorci Sanitari del Garraf donde se realizó parte del estudio. También los hubo personales ya que hubo dificultad para citarse con los participantes del estudio y se tuvo que hacer fuera de los horarios laborales de cada integrante del grupo.

En este estudio se cumplió la Ley de Protección de Datos (L.O.P.D.) por Ley Orgánica 15/1999. La L.O.P.D. ofrece que los datos personales de aquellos que decidan someterse al estudio no serán publicados. El equipo que realizó este estudio tiene los datos personales bajo vigilancia y serán destruidos una vez dejen de ser necesarios.

2.10. PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- **Captación de pacientes:** se realizó durante los meses de diciembre y enero para no demorar en exceso el inicio del estudio.
- **1ª Visita (F1 y F2):** se realizó la exploración inicial, medición goniométrica inicial, tratamiento y medición goniométrica post tratamiento en una misma visita durante los meses de enero y febrero según disponibilidad de los terapeutas y pacientes.
- **2ª Visita (F3):** durante los meses de febrero y marzo se realizó la medición goniométrica final tras tres semanas desde la 1ª visita para comprobar si se mantuvo el efecto o no.
- **Informatización de datos:** se hizo durante los meses de enero, febrero y marzo, durante la obtención de los datos.
- **Análisis de datos:** una vez finalizada la informatización de datos, se realizó en abril.
- **Funciones de cada integrante:**
    - María Amparo Falcó:
        - Captación de pacientes.
        - Informatización de datos.
        - Análisis de datos.
    - Begoña Pérez:
        - Captación de pacientes.
        - 1ª y 2ª Visita.
        - Análisis de datos.

3. RESULTADOS

3.1 DATOS BASALES

Partimos de 10 individuos distribuidos inicialmente en 4 hombres y 6 mujeres que después de hacer la aleatorización, tomaron una distribución homogénea, es decir dos hombres en el G.T. y G.C. y tres mujeres en el G.T. y G.C.

3.2 FLUJO DE PARTICIPACIÓN Y RECLUTAMIENTO

A través de una tabla de frecuencias se comprobó los casos de estudio. En la muestra del estudio no se causó baja de ningún participante en ninguna fase.

Se normalizaron los datos para controlar algún dato omiso o erróneo y se analizaron las frecuencias con cada una de las variables.

Todos los datos fueron recogidos correctamente. No se desestimaron casos.

3.3 ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y ESTADÍSTICO

F1 – PREVIO TRATAMIENTO:

La muestra inicial se compuso de 10 sujetos y se describía con una edad media de 50,6 años, con un mínimo de 32 y un máximo de 60. Se destacó una desviación estándar de 12,249, que más tarde se analizó con pruebas de normalidad.

Después de la aleatorización, los grupos se distribuyeron con semejanza a la muestra en el caso del G.T., con una media de edad de 57,8 años, mínima de 56 y máxima de 60 y una desviación estándar de 0,9165. En cambio, el G.C. se distribuyó de manera más normal, con una edad media de 43,4 años, mínima de 32 y máxima de 60, con una desviación estándar de 6,3844.

Para finalizar, se estudió la influencia de terceras variables que pudieran distorsionar los resultados:

EDAD vs SEXO y GRUPO:

- Se aplicó la prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes, con una significación asintótica de 0,829 (> 0,05). Aceptamos la hipótesis nula de que la distribución de edad era la misma entre las categorías de sexo.
- Se aplicó la prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes, con una significación asintótica de 0,243 (> 0,05). Aceptamos hipótesis nula de que la distribución de edad es la misma entre G.T. y G.C.
- Se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes con una significación asintótica muchísimo mayor que 0,05 (0,914). Aceptamos la hipótesis nula de que la distribución de edad era la misma entre las categorías de sexo.
- Se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney para muestras independientes con una significación asintótica de 0,31 (> 0,05). Aceptamos la hipótesis nula de que la distribución de edad era la misma entre las categorías de G.T. y G.C.

F2 – TRATAMIENTO:

Se compararon los descriptivos de la F2 con la F1 para analizar la tendencia de las medias.

En términos generales, todas las medias mejoraron, independientemente del grupo de tratamiento (Anexo: Tabla 1 y 2).

No se encontró ningún patrón para los estándares de conducta, ya que algunas habían aumentado y otras no, dependía de la variable.

F3 – POST TRATAMIENTO:

Se repitió el análisis comparativo entre las F3 y F2. Así sorprendió que la mayoría de las medias habían disminuido respecto a la fase 2, aunque se mantenía mejoría respecto a la fase 1. Tampoco se identificó a simple vista, un patrón para la variabilidad de las desviaciones (Anexo: Tabla 3 y 4).

Se decidió también repetir el análisis comparativo entre la fase al final del tratamiento y la fase inicial (F3 y F1). (Anexo: Tabla 5 y 6).

4. DISCUSIÓN

Los datos obtenidos en resultados describen la eficacia general del tratamiento osteopático visceral reflejada en cada variable de movilidad coxofemoral (flexión, extensión y rotación) y en calidad de movimiento en pacientes apendicectomizados.

Se aceptó H1: Hay mejoría en los pacientes tratados, tanto con osteopatía como con placebo, por lo tanto no se puede culminar el objetivo de este estudio y demostrar sólo la influencia del tratamiento osteopático sobre una disfunción de ciego en la movilidad coxofemoral.

Cuando se analiza los resultados globales de la influencia al final del estudio (después de ser tratados y respetando las tres semanas de evolución, comparación resultados F2 y F3) no se aprecia diferencia según el tratamiento aplicado. El grupo tratado con osteopatía podemos confirmar que hay una ligera mejora en todos los movimientos pero sobretodo en extensión coxofemoral de la pierna izquierda. Mientras que el grupo tratado con placebo la mayoría mejoran o se mantienen.

Teniendo en cuenta que el ciego está en la fosa ilíaca derecha y aplicando el tratamiento visceral en ese lado cabe pensar que la mejora se debería producir en la articulación derecha, sin embargo los mejores resultados se producen en el lado izquierdo.

Por tanto no hay una vinculación comprensible de la coincidencia de resultados en ambos grupos ni sugieren la posibilidad de validar alguna hipótesis secundaria surgida durante el estudio.

Se podría pensar en las relaciones fasciales entre el abdomen y las extremidades inferiores pero de forma más global, y transversal u oblícua no tanto superior o inferior para que tenga sentido este estudio (12).

Tras observar los datos obtenidos, se ha concluido que no es posible la aplicación externa de los resultados hallados. Dado que se han presentado

cambios tanto en grupo tratamiento como en grupo control, los resultados por lo tanto no son concluyentes.

Tanto la muestra de participantes para el estudio que ha sido pequeña, como algunos sesgos en la selección de los candidatos han podido afectar al resultado del estudio.

Para poder llevar a cabo un estudio experimental es importante contar con una cantidad de muestra mucho más significativa, con un rango de edad más amplio y con una distribución más equitativa por sexos.

Durante el proceso de selección de participantes ha habido ciertas dificultades que nos han impedido poder llevar a cabo el estudio tal y como lo diseñamos al inicio:

- El centro privado Atlas centre dónde se iba a llevar a cabo parte del estudio cerró, por lo que ha sido imposible poder realizar selección de candidatos por ese medio.
- Tras varios intentos de contacto e informar del tema del estudio a realizar, no hubo respuesta por parte de la responsable médica del Centre de Rehabilitació de Consorci Sanitari del Garraf a la petición de poder realizar el estudio en sus instalaciones y con pacientes propios de este centro, por lo que tampoco se pudo seleccionar candidatos por ese medio.
- De las dos integrantes del grupo, sólo una es laboralmente activa en la actualidad, por lo que sólo esta persona ha podido aportar candidatos al estudio.

Debido a los problemas antes mencionados y a que la persona que se encargaba de llevar a cabo la selección y tratamiento de los participantes en el estudio trabaja con pacientes la mayoría de ellos menores de edad, los cuales están excluidos del estudio, ya que éste se comprende entre las edades de 18 y 60 años, se ha realizado la selección de todos los participantes en el entorno social y familiar de esta integrante del grupo.

En referencia a los sesgos del estudio:

- Sesgo de selección:
    - Una asignación aleatoria realizada correctamente no garantiza un equilibrio basal perfecto. Por eso sólo una responsable se ha encargado de seleccionar a los participantes mediante un cuestionario dónde se dejan claros los criterios de inclusión y exclusión.
    - Como se ha comentado antes, al no poder estar respaldados por ningún centro de salud para la selección y tratamiento de los participantes, se ha recurrido al entorno social y familiar del terapeuta, por lo que la muestra de participantes no se puede considerar extrapolable a la población.
    - Seleccionar a los participantes con apendicectomía no puede causar sesgo ya que hay un diagnóstico médico y una intervención quirúrgica de por medio, pero sí es dificultoso objetivar la limitación del movimiento de la coxofemoral hasta que no se hace la medición goniométrica y también la calidad del movimiento, ya que el *endfeel* es algo totalmente subjetivo por parte del terapeuta.
- Sesgo de información:
    - Se ha controlado rigurosamente el flujo de participantes durante las distintas etapas (inclusión, seguimiento y análisis), así como la aleatorización, la asignación y el tratamiento completado por tal de dar validez a los resultados.
    - Para evitar la alteración de los resultados entre las F2 y F3, ya que hay tres semanas de diferencia entre ellas, se ha recomendado no modificar la rutina diaria en referencia a actividad física u otros tratamientos habituales. Aun así, no se puedo obtener todos los datos relevantes, pudiendo existir una tercera variable no controlada que influyera en el estudio.
    - La toma de las mediciones y la realización de los tratamientos se ha realizado por un único responsable, para evitar sesgos

de objetividad del explorador y realización diferente de las mediciones o tratamientos.
    - Los registros se han tomado en archivo Excel y en folio a la vez, para tener dos copias.
- Sesgo de confusión:
    - Se ha realizado un exhaustivo protocolo de intervención para evitar desviaciones. Aunque la bibliografía avala el uso de las técnicas empleadas en el grupo de estudio, no se han encontrado referencias a su especificidad/sensibilidad.

Dificultades en el uso del programa SPSS Statistics y la falta de un buen asesoramiento profesional nos han impedido poder realizar un análisis estadístico 100% de las diferentes variables, en su lugar hemos utilizado la herramienta de Microsoft Excel.

Anteriormente no se ha realizado ningún estudio con la misma base conceptual que el actual, así pues, no fue posible realizar comparativas de los resultados del estudio.

Existen publicaciones que respaldan la teoría de que la movilización visceral aplicada en osteopatía es eficaz para prevenir adherencias en el peritoneo abdominal (4, 6), en referencia a éstos se puede hacer una comparativa siguiendo una línea de lesión, y teniendo en cuenta las relaciones fasciales que describe Paoletti (12), en la que el peritoneo visceral conecta con la fascia ilíaca que está en relación a todos los músculos pelvitrocantéreos, sería una línea de estudio interesante a seguir.

En este estudio se han presentado cambios imprevisibles en cuanto al resultado. Estos cambios se han reflejado en todos los pacientes, tanto tratados con osteopatía visceral como los tratados con placebo.

En conclusión, se podría decir que al final, los tratamientos utilizados en la muestra estudiada son efectivos ya que se produce un aumento o mantenimiento en cuanto a la movilidad y calidad del tejido en la articulación

de la cadera, pero en ningún caso se produce un empeoramiento significativo.

Con las limitaciones surgidas en el transcurso del estudio y debido al tamaño de la muestra, no se puede generalizar la eficacia de dicho tratamiento para pacientes con apendicectomía y limitación de la movilidad de la articulación coxofemoral.

Sin embargo, ha permitido la apertura a otros estudios mejor descritos y al planteamiento de nuevas incertidumbres surgidas durante el desarrollo del estudio.

Para futuros ensayos clínicos se sugiere:

- Alcanzar un número mayor de participantes para poder llevar a cabo una mejor representación muestral.
- La ampliación de información médica mediante historiales clínicos de los candidatos con tal de ayudar a no sobreestimar resultados que hayan podido ser sesgados.
- Mayor prolongación en el tiempo y seguimiento de más tratamientos con intención de obtener más datos.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. Barral JP, Mercier P. Manipulaciones Viscerales 1 y 2. 2ª edición. Madrid. Elsevier-Masson; 2009.
2. Genevieve M, Boland BA, Ronald J, Weigel MD, Ph.D. Formation and Prevention of Postoperative Abdominal Adhesions. Journal of Surgical Research 132,3–12 (2006)
3. Cirugía de mínima invasión y Tecnología de Punta a tu alcance. Méjico. Enero 2014. Disponible en: http://www.gastroenterologos.net/
4. Gosch D. Does a visceral treatment have an effect on the parietal system? [a case study using the example of the arthritic hip and the pelvic organs]. St Ulrich im Greith: Donau Universität Krems; 2010.
5. Spirt AA, Morrey BF, Pritchard DJ, Stanhope CR. (2005). Journal of Bone and Joint Surgery. Fixed hip contracture and cyclic hip pain secondary to endometriosis [artículo PDF]. 87(1), 177-180.
6. Geoffrey M. Bove, Susan L. Chapelle. Visceral mobilization can lyse and prevent peritoneal adhesions in a ratmodel. Journal of Bodywork & Movement Therapies. 2012. 16, pag. 76-82. Disponible en www.elsevier.com/jbmt
7. Castagneto, G. Patología quirúrgica del apéndice cecal. Cirugía Digestiva, F. Galindo. 2009; III-306, pág. 1-11. Disponible en: www.Sacd.org.ar
8. *Alberto Chousleb K, Ariel Shuchleib C, Samuel Shuchleib Ch.* Apendicectomía abierta versus laparoscópica. Cirujano General Vol. 32 Supl. 1 – 2010 pag. 91-95. Disponible en: http://new.medigraphic.com/
9. Pestana-Tirado, R. A., Moreno Ballesteros, L.R. Apendicectomía transumbilical. Un nuevo abordaje quirúrgico. 2004 - Vol. 19 Nº 1 pag. 54-68. RevColomb Cir. Disponible en: www.encolombia.com/rcirugia.htm
10. Taboadela, Claudio H. Goniometría, una herramienta para la evaluación de las incapacidades laborales. Buenos Aires: asociart ART, 2007.

11. Organization, WorldHealth. Benchmarksfor training in osteopathy: benchmarksfor training in traditional/complementary and alternative medicine.
12. Paoletti, Serge. Las fascias: el papel de los tejidos en la mecánica humana. Editorial Paidotribo. 2004
13. Tutusaus R, Potau JM. Sistema fascial: anatomía, valoración y tratamiento. Madrid: Médica Panamericana; 2015.
14. Holm I, Bolstad B, Lütken T, Ervik A, Rokkum M, Steen H. Reliability of goniometric measurements and visual estimates of hip ROM in patients with osteoarthrosis.PhysiotherapyResearch International, 5 (4) 241-248, 2000. WhurrPublishers Ltd.
15. Miralles RC, Puig M. Biomecánica clínica del aparato locomotor. Barcelona: Masson; 1998.
16. American Osteopathic Association. Fundamentos de medicina osteopática. 2ª edición. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2006.
17. Correa-Rovelo, José Manuel; Villanueva-López, Guadalupe Cleva; Medina-Santillan, Roberto; Carrillo-Esper, Raúl. Obstrucción intestinal secundaria a formación de adherencias postoperatorias en cirugía abdominal. Revisión de la literatura. Cirugía y Cirujanos, vol. 83, núm. 4, julio-agosto, 2015, pp. 345-351. Academia Mexicana de Cirugía, A.C. Distrito Federal, México. Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=66242706015
18. Ibañez Pradas V, Bonillo Perales A. El riesgo de reingreso por adherencias tras la apendicectomía es inferior al 1% a los cuatro años postcirugía. EvidPediatr. 2006; 2: 80. Disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol2/2006_numero_4/2006_vol2_numero4.16htm
19. Hebgen E. Osteopatía visceral. Fundamentos y técnicas. 2ª edición. Mc Graw-Hill – interamericana; 2005.
20. Ricard, Sallé. Tratado de osteopatía. 3ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2009.

6. ANEXOS

ANEXO 1 – DOCUMENTO INFORMATIVO DEL ESTUDIO:

El objeto de estudio en este ensayo clínico es la observación de la movilidad de la coxofemoral después de la normalización de la movilidad del ciego en pacientes que han sido intervenidos de una apendicectomía.

Primeramente se realizará una medición de la movilidad de la cadera y, tras obtener el registro, se localizarán las disfunciones somáticas en el ciego del paciente. Seguidamente se corregirán dichas disfunciones y, tras el tratamiento, se volverá a medir la movilidad de la cadera para observar si existen cambios. Dos semanas después se volverán a realizar las mismas mediciones.

ANEXO 2 – CUESTIONARIO DE INCLUSIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

Efecto de la manipulación visceral sobre la movilidad coxofemoral en pacientes apendicectomizados. Estudio Piloto

D/Dña.:

Edad:

Número de teléfono:

Por favor, marque la respuesta correcta:

- ¿Ha padecido de apendicitis? SI – NO
- ¿Le han intervenido quirúrgicamente de apendicitis? SI – NO
- ¿Lleva prótesis de cadera o algún tipo de material de osteosíntesis en cadera o pelvis? SI – NO
- ¿En caso de ser mujer, es portadora de DIU? SI – NO
- ¿Padece de artrosis de cadera diagnosticada? SI – NO
- ¿Padece habitualmente de dolor en la articulación de la cadera? SI – NO
- ¿Sufre alguna de estas enfermedades?
    - Aneurisma aórtico abdominal, SI – NO
    - Cáncer de colon/intestino delgado, SI – NO
    - Peritonitis, SI – NO
    - Diverticulitis, SI – NO
    - Enfermedad de Crohn o Colon irritable, SI – NO
    - Enfermedad de Perthes, SI – NO
    - Necrosis avascular de la cabeza femoral, SI – NO
    - Otras patologías abdomino-pélvicas:

      ……
- ¿Está recibiendo actualmente algún tratamiento para el dolor o disfunción de la articulación de la cadera? SI – NO
    - En caso afirmativo, cuál: …….

Fecha y firma:

ANEXO 3 –CONSENTIMIENTO INFORMADO:

En este documento,

D/Dña.

_____

_____accede voluntariamente y sin ser sometido a coacción a participar en el presente ensayo clínico: *"Efecto de la manipulación visceral sobre la movilidad coxofemoral en pacientes apendicectomizados. Estudio piloto."* Se someterá a técnicas osteopáticas viscerales tras cumplir con los criterios necesarios para el estudio una vez haya rellenado el cuestionario y tras conocer los objetivos y procedimiento. El objetivo principal de este estudio es determinar si existe una mejoría en la movilidad de la cadera en pacientes apendicectomizados tras un tratamiento visceral osteopático.

El procedimiento de este estudio se realizará en dos sesiones aunque solamente en la primera se llevará a cabo el tratamiento. El tiempo entre cada una de las sesiones será de un intervalo de dos semanas. En cada sesión se medirá el rango de movilidad de la coxofemoral en los parámetros de flexión, extensión y rotación externa. Para la toma de mediciones se utilizará un goniómetro. Además se realizará una medición de la calidad del movimiento de la cadera en la que se diferenciará entre movimiento elástico/blando y movimiento rígido/duro.

A continuación, el terapeuta explorará el ciego del paciente buscando disfunciones somáticas. Tras encontrar dichas disfunciones, se llevará a cabo el tratamiento con técnicas osteopáticas del ciego. Finalmente, se volverán a medir los mismos parámetros de movilidad y calidad de movimiento de la cadera.

No se prevé que pueda haber efectos adversos tras ser sometido al tratamiento, sin embargo pueden obtenerse ciertos beneficios como la disminución del dolor a la presión, de la distensión y del dolor abdominal, del malestar general y una mejora de la movilidad y salud del ciego. Y en cuanto

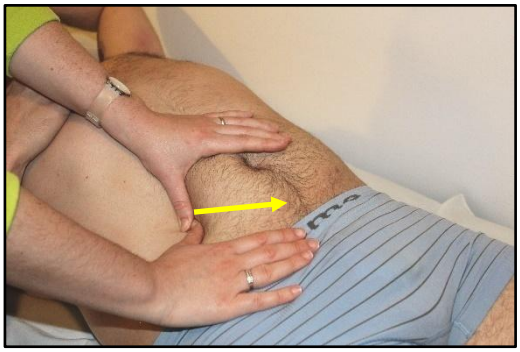
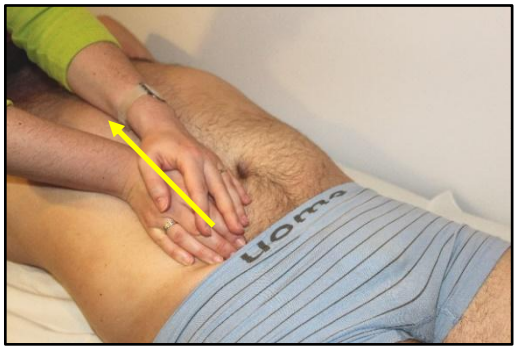
a la cadera puede haber un aumento del rango articular y mejora en la calidad del movimiento.

El paciente no podrá someterse a ningún tratamiento durante la duración del estudio.

Los terapeutas que realizan este estudio quedan a la disposición del paciente para proporcionarle información que necesite relacionada con el estudio o sobre su patología y evolución.

Fecha: Nombre y firma:

ANEXO 4 – EXPLORACIÓN CIEGO Y MANIOBRA OSTEOPÁTICA APLICADA AL G.T.:

LESIÓN DE FLEXIÓN (IMG 1)	**LESIÓN DE EXTENSIÓN** (IMG 2)
	
FIJACIÓN SUPERIOR (IMG 3)	**FIJACIÓN INFERIOR** (IMG 4)
	

ANEXO 5 – MANIOBRA OSTEOPÁTICA APLICADA AL G.C. (IMG 5)**:**

7. TABLAS:

TABLA 1 - Cambios en ROM del G.T. y G.C. en F1-F2:

	ROMFLEXD	ROMFLEXIZQ	ROMEXTD	ROMEXTIZQ	ROMRED	ROMREIZQ	% PARCIAL	% TOTAL
GT								
Mejoría	3	3	3	**5**	3	4	**70%**	100%
Mantiene	2	2	2	0	2	1	30%	
Empeora	0	0	0	0	0	0	0%	
GC								
Mejoría	3	3	1	2	1	3	43%	100%
Mantiene	2	2	3	3	2	2	**47%**	
Empeora	0	0	1	0	2	0	10%	

TABLA 2 - Cambios en CM del G.T. y G.C. en F1-F2:

	CMFLEXD	CMFLEXIZQ	CMEXTD	CMEXTIZQ	CMRED	CMREIZQ	% PARCIAL	% TOTAL
GT								
Mejoría	1	2	3	1	3	3	43%	100%
Mantiene	4	3	2	4	2	1	**53%**	
Empeora	0	0	0	0	0	1	3%	
GC								
Mejoría	2	1	1	1	2	1	27%	100%
Mantiene	3	3	4	4	3	3	**67%**	
Empeora	0	1	0	0	0	1	7%	

TABLA 3 - Cambios en ROM del G.T. y G.C. en F2-F3:

	ROMFLEXD	ROMFLEXIZQ	ROMEXTD	ROMEXTIZQ	ROMRED	ROMREIZQ	% PARCIAL	% TOTAL
GT								
Mejoría	3	2	3	0	0	0	27%	100%
Mantiene	0	3	0	**5**	2	3	**43%**	
Empeora	2	0	2	0	3	2	30%	
GC								
Mejoría	1	0	0	1	1	0	10%	100%
Mantiene	2	4	4	3	4	5	**73%**	
Empeora	2	1	1	1	0	0	17%	

TABLA 4 - Cambios en CM del G.T. y G.C. en F2-F3:

	CMFLEXD	CMFLEXIZQ	CMEXTD	CMEXTIZQ	CMRED	CMREIZQ	% PARCIAL	% TOTAL
GT								
Mejoría	0	0	0	0	0	0	0%	100%
Mantiene	3	5	4	3	2	3	**67%**	
Empeora	2	0	1	2	3	2	33%	
GC								
Mejoría	0	1	0	1	0	1	10%	100%
Mantiene	4	4	5	3	5	4	**83%**	
Empeora	1	0	0	1	0	0	7%	

TABLA 5 - Cambios en ROM del G.T. y G.C. en F1-F3:

	ROMFLEXD	ROMFLEXIZQ	ROMEXTD	ROMEXTIZQ	ROMRED	ROMREIZQ	% PARCIAL	% TOTAL
GT								
Mejoría	2	4	4	5	1	3	**63%**	100%
Mantiene	2	1	1	0	2	1	23%	
Empeora	1	0	0	0	2	1	13%	
GC								
Mejoría	1	2	0	2	1	3	30%	100%
Mantiene	4	3	4	3	3	2	**63%**	
Empeora	0	0	1	0	1	0	7%	

TABLA 6 - Cambios en CM del G.T. y G.C. en F1-F3:

	CMFLEXD	CMFLEXIZQ	CMEXTD	CMEXTIZQ	CMRED	CMREIZQ	% PARCIAL	% TOTAL
GT								
Mejoría	0	2	2	0	1	1	20%	100%
Mantiene	4	3	3	4	3	3	**67%**	
Empeora	1	0	0	1	1	1	13%	
GC								
Mejoría	1	1	1	1	2	1	23%	100%
Mantiene	4	4	4	4	3	4	**77%**	
Empeora	0	0	0	0	0	0	0%	