

AGRADECIMIENTOS

R.C Polo de Barcelona, por poner a disposición del estudio de investigación un espacio en sus instalaciones, y la colaboración de los entrenadores y socios participantes en el estudio de los casos.

C.F Montañesa, club de fútbol de 3ª División, y en especial a su segundo entrenador Raúl de Amo, por su ayuda en el estudio de investigación para disponer de un espacio en las instalaciones deportivas del club y la participación de los integrantes del primer equipo de fútbol en el estudio de casos.

Healthsystem Fisioterapia de Vilassar de Mar, por su aportación de la plataforma inestable “Libra” durante el estudio de investigación.

Y los tres integrantes del proyecto queremos agradecer en especial a nuestras familias el apoyo durante toda la realización del proyecto de investigación.

RESUMEN

Introducción: El estudio de investigación quiso determinar el efecto sobre el equilibrio que tienen las Técnicas de Alta Velocidad (HVT) en los segmentos C1-C2. Para objetivar los cambios que se producen en el equilibrio se realizó mediante una plataforma inestable (LIBRA). El objetivo del estudio fue valorar los cambios que se producen tras el ajuste específico de C1-C2 respecto al equilibrio.

Metodología: Se realizó un ensayo clínico a simple ciego y longitudinal prospectivo. Los participantes fueron adultos comprendidos entre 18-40 años de edad, el tamaño de la muestra fue de n=40. Las variables independientes analizadas fueron el grupo (control – experimental), edad, sexo, talla, peso, Índice de Masa Corporal (IMC) y Horas de Práctica Deportiva (HPD). En cuanto a las variables dependientes se valoró los resultados de rendimiento de la plataforma inestable (Libra).

Resultados: Se llevó a cabo mediante un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Los resultados mostrados no fueron significativos, aunque sí se apreció una ligera mejoría en el grupo experimental.

Conclusiones: Este estudio muestra que la manipulación osteopática de alta velocidad (HVT) del segmento C1-C2 evidencia una mejoría, aunque no es significativa en los participantes, debido a que el tamaño de la muestra es insuficiente.

Palabras clave: osteopath, osteopathic, manipulation, balance, postural balance, cervical spine, atlas.

Buscadores: PUBMED, Cochrane, PEDro, Osteopathic research web, SEFO

ABSTRACT

Introduction: The investigation study should determine the effects of High Velocity Techniques (HVT) of the C1-C2 segments on the balance. In order to analyze the changes that are produced on the balance the study it was realized with an unstable platform (LIBRA) The objective of the study was to evaluate the changes that can be produced after the specific C1-C2 corrections concerning the balance.

Methods: A longitudinal prospective and single-blinded clinical trial was realized. The participants were adults between 18-40 years old, the sample size was n=40. The independent variables that were analyzed were the group (control – experimental), age, gender, height, weight, Body Mass Index (IMC) and hours of sports (HPD). Regarding the dependent variables the results of the performance on the unstable platform were evaluated.

Results: It was realized through a descriptive analysis of the studied variables. The results shown were not significant, although there was a small improvement in the experimental group.

Conclusions: This study shows that the osteopathic manipulation of High Velocity (HVT) of the C1-C2 segments proofs an improvement, although it is not significant in the participants, due to an insufficient sample size

Keywords: osteopath, osteopathic, manipulation, balance, postural balance, cervical spine, atlas.

Research webs: PUBMED, Cochrane, PEDro, Osteopathic research web, SEFO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	6
MATERIAL Y MÉTODO.....	8
PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	16
RESULTADOS	18
DISCUSIÓN.....	24
CONCLUSIONES	26
BIBLIOGRAFÍA.....	27
ANEXOS	29

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Tablero propioceptivo de la LIBRA.....	8
Figura 2. Contrapesos intercambiables de la LIBRA	9
Figura 3. Libra conectada al ordenador para la recogida de datos.....	30
Figura 4. Test de la arteria vertebral	32
Figura 5. Participantes durante la prueba del equilibrio	33

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Características basales de los voluntarios según el grupo de aleatorización.	18
Tabla 2. Asociación entre las características de los voluntarios y la respuesta.	19
Tabla 3. Estimación del efecto de la manipulación sobre la LIBRA.	20
Tabla 4. Estimación del efecto del tipo de manipulación sobre la LIBRA.	21

INTRODUCCIÓN

En este proyecto de investigación se pretendió valorar el efecto sobre el equilibrio que tienen las técnicas de alta velocidad (HVT) en las cervicales altas, específicamente en el segmento C1-C2. Se buscó objetivar los cambios que se producen en el equilibrio tras un ajuste directo de C1-C2 mediante una plataforma inestable (LIBRA).

El equilibrio se puede definir como aquel estado en que todas las fuerzas que actúan sobre el cuerpo están equilibradas, de tal forma que el cuerpo mantiene la posición deseada (equilibrio estático) o es capaz de avanzar según un movimiento deseado sin perder el equilibrio (equilibrio dinámico), es decir, la suma de las fuerzas ejercidas y sus momentos es 0 (1).

Tras la revisión bibliográfica realizada, se llegó a la conclusión de que existe poca evidencia científica al respecto. Los estudios previos en relación a los efectos sobre el equilibrio mediante técnicas de alta velocidad en cervicales altas, se centran en la manipulación sobre C2-C3. Se llegó a la conclusión de que no se producen cambios en el equilibrio tras la manipulación, por lo que el estudio resultó inconcluyente y necesitaba mayores investigaciones (2).

Dadas las relaciones del segmento C1 con los diferentes elementos que pueden participar en el equilibrio, pareció indicado que una actuación a este nivel provocaría cambios al respecto. Dichos elementos son:

- A nivel del Sistema Nervioso Simpático (SNS) el ganglio cervical superior, cuya sintomatología puede presentar vértigos, zumbidos, trastornos oculares, etc (3; pág. 31)

- A nivel del Sistema Nervioso Parasimpático (SNP) el X par craneal (nervio vago) quien por su afectación puede presentar signos circulatorios cervicales (afectación arteria carótida) (3; pág. 38)
- Un tercer elemento de afectación del equilibrio es una alteración del sistema vertebro-basilar cuyos signos de insuficiencia incluyen signos cocleares, vestibulares y trastornos visuales (3; pág. 50-51)

El estudio constó de un grupo experimental, el cual recibió la manipulación; y un grupo control que no recibió tratamiento alguno. Para el ajuste de C1-C2 se utilizó la (HVT) de normalización articular en rotación (3; pág. 130).

Palabras clave: osteopath, osteopathic, manipulation, balance, postural balance, cervical spine, atlas.

Buscadores: PUBMED, Cochrane, PEDro, Osteopathic research web, SEFO

Los objetivos del estudio fueron determinar los cambios que se producen en el equilibrio tras un ajuste específico del segmento cervical seleccionado (C1), dadas las relaciones que existen entre este segmento y los elementos que participan en el equilibrio.

Dicha tal justificación, nos planteamos la hipótesis de mejorar el equilibrio mediante el ajuste específico del segmento cervical C1.

MATERIAL Y MÉTODO

Los pacientes acudieron al lugar pautado en visitas concertadas por los terapeutas. Se entregó el consentimiento informado donde quedó registrado todo el procedimiento terapéutico. Una vez se consiguió la autorización se inició el estudio pertinente.

El estudio se realizó en una sala de unos 8 m², sin objetos en el campo de visión de los pacientes, a una temperatura ambiente de entre 21°C-22°C y sin luz solar directa. El suelo era uniforme y suficiente amplio. En la sala no habían aparatos electrónicos cercanos (móviles, bases de teléfonos, etc.) que pudieran originar interferencias o distracciones.

Para el estudio se utilizó un tablero propioceptivo de tipo pivotante, la LIBRA (figura 1), conectado con un sistema eléctrico interno a un ordenador portátil que registra los datos del equilibrio del paciente objetivamente, mediante un programa instalado previamente al ordenador portátil (4).

Figura 1. Tablero propioceptivo de la LIBRA



La LIBRA dispone de tres pares de contrapesos intercambiables para poder rodar, y para el estudio se utilizó el diámetro de giro por defecto (10 cm), (Figura 2).

Figura 2. Contrapesos intercambiables de la LIBRA



Los pacientes se colocaron de pie y descalzos encima de la LIBRA con una distancia entre pies de 5 cm, las manos en su cintura y los ojos abiertos mirando a la pantalla del portátil que estuvo a una distancia de entre 1 m o 1,5 m a la altura de sus ojos y con desbloqueo articular de sus rodillas (4)

La configuración de los parámetros del ejercicio de la LIBRA se marcó siempre antes del inicio de la prueba. Se pulsaba en la barra de herramientas del programa a “Realización del ejercicio”, y se marcaban los parámetros siguientes: Tiempo (30”), Título (Recto), Pies (Bilateral), Posición (De pie), Perfil (Línea) y Nivel (5) (4).

Una vez se realizó la valoración del equilibrio, el paciente se colocó en decúbito supino sobre una camilla hidráulica. Se realizó una valoración osteopática del segmento vertebral C1-C2 con la finalidad de encontrar la rotación más restringida. Se realizó una corrección mediante técnica de alta velocidad (HVT) (3).

Transcurridos 2 minutos de dicha manipulación se volvió a realizar el mismo procedimiento de valoración del equilibrio con la LIBRA, cuyos datos quedaron registrados.

Los sujetos que conformaron el grupo control recibieron el mismo procedimiento que los del grupo experimental pero sin recibir en ningún caso ningún tipo de actuación; es decir, en lugar de recibir tratamiento se colocaron en decúbito supino sobre la camilla durante un tiempo no superior a 5 min. Pasado dicho periodo se procedió a la nueva valoración con la LIBRA.

Se citó al paciente pasadas 4 semanas desde la 1ª visita; se le realizó de nuevo la medición del equilibrio, esta vez sin proceder a la manipulación en ningún grupo, datos que se contrastaron con los obtenidos en las 2 valoraciones anteriores.

1-) Diseño del Estudio:

- Se realizó un estudio de intervención para determinar el posible efecto sobre el equilibrio mediante técnicas de alta velocidad (HVT) en cervicales altas (C1- C2)
- Se propuso una asignación aleatoria de los individuos para la creación de los grupos control e intervención.
- Se siguió estrictamente el protocolo y se utilizaron grupos de control
- El estudio fue un ensayo clínico (ensayo de campo), pues permitió valorar las acciones terapéuticas
- La metodología que se empleó fue a simple ciego
- Fue un estudio longitudinal prospectivo
- Se procedió con una selección aleatoria para asignar a los pacientes al grupo control y grupo experimental. El paciente eligió 2 papeles donde constaba en el interior y de forma oculta dos números (1: grupo experimental; 2: grupo control).

2-) Población de referencia y de estudio:

El ensayo se realizó con adultos (hombres y mujeres) en edades comprendidas entre 18 y 40 años de edad. Eran sujetos sanos y que no tuviesen ninguna patología asociada a nivel cervical o de equilibrio. Tras el ajuste específico de C1-C2 se esperaba una mejoría en los valores del equilibrio debido a las relaciones citadas anteriormente

3-) Criterios de inclusión y exclusión:

Se incluyeron en el estudio aquellos sujetos que cumplieran los requisitos de la población de referencia, que firmaran el consentimiento informado y que no presentasen ningún criterio de exclusión.

Se excluyeron del estudio aquellos individuos que presentaban contraindicación de manipulación cervical: patología neurológica, patología vertebro-basilar, inestabilidad de la apófisis odontoides, ruptura o laxitud del ligamento transversal y ligamento alar, protusión o hernia discal, osteoporosis, artrosis, artritis, metástasis óseas, fracturas, aprensión del paciente a la técnica, patología vascular, hipertensión, medicación con anticoagulantes (5; pág 926).

Durante la anamnesis se verificó la inexistencia de dichas contraindicaciones. Además, se realizaron los test de seguridad de forma protocolaria: test de compresión – distracción, test vertebro-basilar, test ligamento transversal (6), test de valsalva (7), slump test (8).

También quedaron excluidas aquellas personas que padecían alguna alteración del equilibrio (síndrome cerebeloso, cefaleas tensionales, migrañas, alteraciones del SNC, vértigos, mareos), sujetos con asimetrías de los miembros inferiores con uso de alzas; sujetos que su peso fuese mayor de 100 kg por no ser valorados por la plataforma LIBRA. No podían

participar en el estudio aquellos voluntarios que tuviesen patologías relacionadas con los propioceptores o trastornos en los mismos (defectos de visión no corregidos, alteraciones vestibulares, alteraciones sensitivas de los propioceptores del pie) (9).

4-) El tamaño de la muestra

La muestra del estudio fue de 40 sujetos. Dicha muestra se limitó a 40 personas debido a que se consideró suficientemente amplia, como se pudo observar en estudios semejantes (2).

5-) Descripción de las técnicas osteopáticas a utilizar:

Descripción de la manipulación de C1-C2 mediante HVT

- Paciente en decúbito supino
- Terapeuta en el lado de la lesión, a la altura de la cabeza
- Presa mentoniana en el lado opuesto de la lesión, con la extremidad cefálica del terapeuta, en relación al paciente.
- La extremidad caudal con relación al paciente, contactaba con la articulación MTF del índice (cara lateral) justo debajo de la mastoidees, detrás de la transversa C1. El pulgar sobre la mejilla del paciente
- Parámetros: Side-bending homolateral, leve extensión para disminuir tensión en la arteria vertebral, rotación
- El paciente no debía referir ninguna tensión ni dolor en la puesta en tensión
- Ejecución: gesto de rotación pura de alta velocidad, realizado conjuntamente desde las dos presas, desde el mentón hacia atrás y desde el tubérculo lateral del atlas hacia adelante (3).

6-) Enmascaramiento:

El estudio se llevó a cabo mediante un enmascaramiento a simple ciego. Los sujetos por lo tanto desconocían si pertenecían al grupo control o al grupo de intervención. El orden de distribución de los grupos se definió mediante la elección anónima por parte del paciente de una papeleta , la cual podía asignar grupo 1 (experimental) o grupo 2 (control). Se colocaron en una urna 20 papeletas de cada grupo.

7-) Variables:

Independientes

- Grupo: identificaba al grupo al que perteneció el sujeto, asignado mediante un proceso aleatorio simple (Cualitativa)
- Edad: correspondía a la edad del sujeto en el momento de la medición (Cuantitativa)
- Sexo: correspondía al sexo de cada sujeto (Cualitativa)
- Talla: correspondía a la altura del sujeto medida con una cinta métrica (Cuantitativa)
- Peso: peso del sujeto medido sobre una báscula (Cuantitativa)
- Índice de masa corporal (IMC): el índice de masa corporal es una medida de asociación entre el peso y la talla (Cuantitativa)
- Horas de práctica deportiva (HPD): número de horas de actividad física deportiva semanales practicadas de manera sistemática (Cuantitativa)

Dependientes

- Resultados de *rendimiento* de la LIBRA: determina, tras la realización de la LIBRA un parámetro definido que puede proporcionar una indicación del nivel de calidad del ejercicio realizado. En el rendimiento nos mostrará estadísticas acerca del área, área externa al

recorrido, tiempo y tiempo máximo para regresar al recorrido para el ejercicio. Todos estos parámetros se objetivarán con un único valor, llamado Global, medida ponderada (un número de 0 a 100) de los 8 parámetros realizados (Cuantitativa)

8-) Recogida de los datos:

La recogida de datos se realizará en una ficha de cada individuo dentro del programa de la LIBRA donde estarán introducidas todas las variables del estudio. La recogida de datos serán guardados en la base de datos del programa LIBRA para que en el momento final de la recogida de datos sean utilizados para realizar la estadística del estudio (ver anexos 1).

9-) Análisis de los datos:

Una vez concluida la recogida e introducción de datos se llevó a cabo un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Las variables continuas se describieron mediante la media y la desviación estándar de cada grupo, mientras que de las categóricas se reportaron la frecuencia y el porcentaje de categoría.

Para estimar los efectos de la manipulación y de las características de la manipulación sobre los cambios en el resultado del rendimiento de la LIBRA con respecto a los valores basales se calculó el intervalo de confianza al 95% de las medias correspondientes.

La comparación estadística entre los dos grupos del estudio se llevó a cabo utilizando la prueba de la t de Student para las variables continuas y la del ji cuadrado para las categóricas. La asociación entre dos variables continuas se analizó estimando el correspondiente coeficiente de correlación de Pearson.

10-) Normativa ética y legal:

Para cumplir con la normativa ética y legal, y así poder incluir a cada sujeto dentro del estudio, se procederá a:

1. Explicar el tipo de estudio en el que se le ofrece participar, para que pueda ser consciente y pueda formular todas las dudas que le surgieran.

2. Aclarar que su seguridad no quedará comprometida por su participación.

3. Informar que se mantendrá en todo momento la confidencialidad de sus datos personales y los resultados obtenidos en el estudio.

4. Explicar al participante que puede abandonar el estudio en cualquier momento y sin tener que dar explicación alguna.

5. Leer y firmar el documento de consentimiento informado para poder participar en el estudio. La negación a firmar dicho documento excluye automáticamente al sujeto a formar parte del estudio.

Al finalizar el estudio:

6. El sujeto tiene derecho a tener a su disposición los resultados obtenidos de dicho estudio.

7. Los investigadores se comprometen a mantener toda la información obtenida en dicho estudio convenientemente guardada.

PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Después de la aprobación del protocolo por parte del tutor, la primera fase del proyecto consistió en revisar el material, en este caso, la Libra, para verificar la correcta calibración de la plataforma y que los tres integrantes conocieran y entendieran el funcionamiento del programa y los datos a valorar. En esta fase se acordó entre los tres integrantes los valores más idóneos para que realizaran la prueba todos los individuos sin requerir un gran equilibrio de base.

En una segunda fase, los tres integrantes se dividieron las tareas a realizar durante las fases del estudio, para que éste tuviera los menos errores posibles durante la realización. El integrante 1, Joaquím Solà, fue el encargado de leer el consentimiento informado y pedir la posterior firma del participante en caso de proceder, éste integrante realizaba el primer filtro de inclusión/exclusión. El integrante 2, Frank Cóndor, se encargó de la realización de los test de seguridad, como segundo filtro inclusión/exclusión, de la valoración osteopática de la restricción de movimiento del segmento C1-C2 y de la realización de la HVT. El integrante 3, Pablo Abeijón, se encargó de la recogida de los datos personales de los participantes y la realización de las pruebas del equilibrio, Libra.

En una tercera fase se inició la captación de individuos, ésta se realizó en dos partes, primeramente se buscaron dos tardes, separadas en una semana de realización la una de la otra puesto que eran lugares distintos, y se colocaron a los individuos cada 15 minutos, programado anteriormente por los tres integrantes, para automatizar y captar el máximo de individuos en el menor tiempo posible.

En una cuarta fase, al término de la realización del primer día del estudio por parte del individuo, se les comunicó a todos la fecha del estudio, 4 semanas después.

En una quinta fase, se recogieron todos los resultados de los 40 individuos y se realizó una tabla dónde se mostraron todos los datos estadísticos a valorar para entregarle a un estadista.

RESULTADOS

La población del estudio estaba formada por 40 individuos (N= 40), divididos en 2 grupos. De tal manera que el grupo intervención era de 20 sujetos (50%) de los cuales 19 eran hombres (95%) y 1 mujer (5%). El grupo control estaba formado por 20 sujetos (5%) de los cuales 19 eran hombres (95%) y 1 mujer (5%).

Tabla 1. Características basales de los voluntarios según el grupo de aleatorización.

Características basales	Voluntarios sometidos a manipulación (n=20)	Voluntarios no sometidos a manipulación (n=20)	p-value
Edad (años)	28.8 (8.6)	28.6 (5.9)	0.9324
Sexo masculino	19 (95.0%)	19 (95.0%)	1.0000
Talla (cm)	178 (8.5)	176 (7.0)	0.3444
Peso (Kg)	77.6 (13.5)	70.7 (7.0)	0.0502
IMC (Kg/cm ²)	23.1 (5.5)	22.8 (1.3)	0.7886
Horas de prácticas deportiva semanales	14.7 (9.7)	9.8 (7.9)	0.0869
LIBRA pre	17.2 (4.3)	15.4 (5.2)	0.2298

Los datos son medias (Desviación Estándar) o bien frecuencias (%).

La tabla mostró los resultados del análisis univariado de las características basales de los pacientes al empezar el estudio según el grupo de tratamiento asignado por aleatorización.

Los resultados confirmaron que los dos grupos randomizados eran homogéneos con respecto a las características pre-tratamiento de los pacientes. No hubieron diferencias significativas ($p < 0.05$) ni clínicamente

relevantes. Se observó una diferencia de 7 Kg, no estadísticamente significativa, en el paso de los pacientes, pero el IMC correspondiente era prácticamente el mismo.

La diferencia (no significativa) observada entre los grupos en el rendimiento de la LIBRA pre-tratamiento fue de casi 2 puntos (Tabla 1).

Tabla 2. Asociación entre las características de los voluntarios y la respuesta.

Características basales	Diferencia LIBRA post – LIBRA pre	p-value	Diferencia LIBRA 4 semanas post – LIBRA pre	p-value
Sexo:				
Mujeres	-0.2 (1.6)	0.1591	-5.2 (8.9)	0.8259
Hombres	-4.5 (4.2)		-4.6 (3.8)	
Edad (años)	0.043	0.7912	0.164	0.3111
Talla (cm)	-0.294	0.0658	-0.026	0.8751
Peso (Kg)	-0.345	0.0294	0.029	0.8607
IMC (Kg/cm ²)	-0.279	0.0814	-0.102	0.5295
Horas de prácticas deportiva semanales	-0.007	0.9665	0.068	0.6761
LIBRA pre	-0.635	<0.0001	-0.608	<0.0001

Los datos son coeficientes de correlación de Pearson o bien medias (DE).

La tabla analizó la relación entre las características pre-tratamiento de los pacientes y la respuesta inmediatamente post tratamiento y a 4 semanas. El objetivo fue comprobar si alguna de estas características estaba asociada con la respuesta y por tanto podía influir sobre la mejora del equilibrio independientemente del tratamiento.

La única variable categórica (sexo) se analizó comparando las diferencias medias observadas post-tratamiento y a las 4 semanas con respecto al pre-tratamiento. Para las otras características se estimó el

coeficiente de correlación de Pearson con las dos variables-respuesta. Ninguna de las asociaciones resultó ser ni estadísticamente ni clínicamente significativas. Solo con el valor pre-tratamiento de la LIBRA se observó una correlación inversa de la variable-respuesta estadísticamente significativa ($p < 0.05$) y superior a 0.6, por tanto clínicamente importante. La interpretación fue que los valores más elevados de la LIBRA pre-tratamiento (por tanto menor equilibrio) correspondía a una mayor reducción del valor de la LIBRA tanto post-tratamiento como a las 4 semanas (Tabla 2)

Tabla 3. Estimación del efecto de la manipulación sobre la LIBRA.

Resultado de rendimiento de la LIBRA	Voluntarios sometidos a manipulación (n=20)	Voluntarios no sometidos a manipulación (n=20)	p-value
LIBRA pre	17.2 (15.2-19.2)	15.4 (12.9-17.8)	
LIBRA post-experimento	12.7 (10.9-14.6)	11.2 (9.5-12.9)	
Diferencia	-4.5 (-6.5 - -2.4)	-4.1 (-6.1 - -2.1)	0.8103
LIBRA pre	17.2 (15.2-19.2)	15.4 (12.9-17.8)	
LIBRA 4 semanas después	12.2 (10.7-13.7)	11.2 (9.1-13.3)	
Diferencia	-5.0 (-6.7 - -3.3)	-4.2 (-6.2 - -2.1)	0.4936

Los datos son medias (Intervalos de Confianza del 95%).

La tabla presentó las estimaciones de los valores de la LIBRA y del efecto del tratamiento (medias de las diferencias entre el valor de LIBRA post-tratamiento y el valor pre-tratamiento con sus correspondientes intervalos de confianza al 95%) en los dos grupos randomizados. Los valores negativos de las diferencias se interpretaron como reducciones de la LIBRA y por tanto mejoras del equilibrio de los voluntarios.

Inmediatamente después del experimento las diferencias con respecto a los valores iniciales fue prácticamente la misma en los dos grupos. Cuatro

semanas después, la diferencia entre los dos grupos se incrementó ligeramente a favor del grupo tratado y se observó casi 1 punto de diferencia entre los dos grupos, sin que esta diferencia llegase a ser estadísticamente significativa (Tabla 3).

Tabla 4. Estimación del efecto del tipo de manipulación sobre la LIBRA.

Resultado de rendimiento de la LIBRA			p-value
	Disfunción izquierda (n=11)	Disfunción derecha (n=9)	
LIBRA pre	17.0 (14.2-19.8)	17.4 (13.9-21.0)	
LIBRA post-experimento	12.7 (9.8-15.7)	12.7 (9.9-15.6)	
Diferencia	-4.3 (-7.4 - -1.1)	-4.7 (-7.8 - -1.5)	0.8483
LIBRA pre	17.0 (14.2-19.8)	17.4 (13.9-21.0)	
LIBRA 4 semanas después	11.4 (9.6-13.1)	13.2 (10.3-16.1)	
Diferencia	-5.7 (-8.1 - -3.2)	-4.2 (-6.9 - -1.5)	0.3928
	Manipulación con cavitación (n=5)	Manipulación sin cavitación (n=15)	
LIBRA pre	16.9 (14.2-19.7)	17.3 (14.6-20.0)	
LIBRA post-experimento	12.3 (8.9-15.7)	12.9 (10.4-15.3)	
Diferencia	-4.6 (-10.1 - 0.9)	-4.4 (-6.9 - -1.9)	0.9201
LIBRA pre	16.9 (14.2-19.7)	17.3 (14.6-20.0)	
LIBRA 4 semanas después	12.3 (9.2-15.4)	12.1 (10.2-14.1)	
Diferencia	-4.7 (-9.7 - 0.4)	-5.1 (-7.1 - -3.2)	0.8006

Los datos son medias (Intervalos de Confianza del 95%).

El mismo análisis reportado en la tabla anterior se realizó en el sub-grupo de pacientes manipulados para comparar el tipo de manipulación: con disfunción izquierda o derecha y con o sin cavitación.

En el caso de la manipulación con o sin cavitación no se observó prácticamente ninguna diferencia entre las respuestas post-experimento.

En los pacientes manipulados con disfunción izquierda se observó una tendencia hacia una mejora del equilibrio más importante de la observada en el grupo control. La diferencia entre las dos reducciones de la LIBRA (5.7 y 4.2, respectivamente) es de un punto y medio, no llegando sin embargo a ser estadísticamente significativa ($p=0.392$) (Tabla 4).

Re-cálculo del tamaño muestral:

Con el objetivo de utilizar estos datos exploratorios para planificar próximos estudios, se estimó que el tamaño muestral necesario para detectar como significativas las diferencias observadas en los valores de la LIBRA.

En el caso de la comparación de las respuestas 4 semanas después del experimento, para detectar como estadísticamente significativa una diferencia de 1 punto entre las respuestas del grupo tratado y del grupo control, considerando que la Desviación Estándar común de los cambios con respecto al valor de LIBRA pre-tratamiento es de 4 puntos y asumiendo un riesgo alfa del 5% y un riesgo beta del 20% para un contrastes de hipótesis bilateral, se calculó que se necesitarían 252 voluntarios por grupo.

En cuanto a la comparación de las respuestas 4 semanas después del experimento en los pacientes manipulados, para detectar como estadísticamente significativa una diferencia de 1 punto entre las respuestas del grupo tratado con disfunción izquierda y del grupo tratado con disfunción

derecha, considerando que la Desviación Estándar común de los cambios con respecto al valor de LIBRA pre-tratamiento es de 4 puntos y asumiendo un riesgo alfa del 5% y un riesgo beta del 20% para un contrastes de hipótesis bilateral, se necesitarían 112 voluntarios por grupo.

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio de investigación no se han podido contrastar con los de otros estudios de características similares publicados, ya que no se han encontrado en la búsqueda bibliográfica.

Una vez concluido el análisis de los resultados, se observa que las diferencias entre el grupo control y experimental son prácticamente las mismas entre la valoración basal de la LIBRA y la segunda valoración. En cambio, al cabo de 4 semanas la diferencia entre los 2 grupos se incrementa a favor de los del grupo experimental, existe una ligera mejoría en el equilibrio en los pacientes manipulados, aunque no es significativo.

No podemos establecer si la mejoría del grupo experimental es debida únicamente a la técnica o al simple hecho del aprendizaje propioceptivo de la prueba de la Libra entre las diferentes valoraciones realizadas. Este mismo análisis se puede aplicar al grupo control.

El segmento C1-C2 tiene una relación directa con el equilibrio (3), pero en este estudio la elección de los participantes no se basa en la presencia de una disfunción osteopática de dicho segmento. Para próximos estudios, es importante destacar, que los participantes tanto del grupo experimental como del grupo control, podrían tener disfunción osteopática del segmento C1-C2 para valorar en los resultados estadísticos si hay algún cambio significativo en el equilibrio. De esta manera, los resultados obtenidos podrían ser diferentes en el caso de poder comparar en todos los participantes una disfunción real de C1-C2.

Una de las dificultades encontradas en el desarrollo de la investigación, es la utilización del material de la Libra, ya que necesita una buena calibración y que sus valores siempre sean los mismos para la

correcta obtención de los resultados. Otra dificultad es el número de la muestra que se necesita para que los resultados sean significativos, y que dicha muestra tenga una cantidad similar de individuos de un sexo u otro, siendo complicada la inclusión de pacientes de forma equitativa. Ligado al número de la muestra, otro inconveniente, son las pérdidas de la muestra que se produce entre el primer día de obtención de datos y el segundo día, y las equivocaciones en la obtención de datos por parte humana de los integrantes. Por último, es importante destacar la habilidad del terapeuta a la hora de realizar la valoración osteopática y la manipulación pertinente para una buena fiabilidad.

CONCLUSIONES

De los datos extraídos de este estudio, se puede decir que los pacientes que conforman el grupo experimental y se han sometido a la técnica manipulativa de C1-C2, muestran una ligera mejoría del equilibrio, en comparación con los pacientes del grupo control que, en cambio, no recibieron ningún tipo de técnica. Tal y como se refleja en la estadística realizada en este estudio, esta mejoría no resulta significativa.

Con los resultados obtenidos en el presente estudio, se desprende que el tamaño de la muestra es insuficiente (20 participantes por grupo), se necesitaría en estudios posteriores un tamaño de la muestra más elevado (252 participantes por grupo), para que manteniendo los resultados obtenidos, estos sean significativos. El tamaño de la muestra debería ser muy elevado, por lo que la dedicación para dicho fin se presume de una envergadura difícil de asumir para un equipo tan reducido como en el presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Shunway - Cook A, Woollacott M. Motor control. Theory and practical applications. Willians and Wilkins, 1995
2. D. Edmondson. The effect of an osteopathic upper cervical manipulation on the maintenance of balance [Thesis] 07 January 2012 United Kingdom: European School of Osteopathy
3. Fajardo Ruíz, F. Cuadernos de Osteopatía: La columna cervical. Madrid: Editorial Dilema 2007 (pág. 31, 38, 50-51, 130)
4. Libra, Manual de usuario, Octubre 2005
5. Robert C. Ward. Fundamentos de Medicina Osteopática. Segunda edición. Madrid, Panamericana, 2006. (pág. 926)
6. Moreno Sanjuán, J. Test de seguridad cervical [revista internet] Efisioterapia 2008 [citado 18/10/2014]. [aprox. 3 p] Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/test-seguridad-cervical>
7. Roig Requena, J. Sensibilidad y especificidad de tests de provocación en el diagnóstico de la radiculopatía cervical [revista internet] Efisioterapia 2012 [citado 18/10/2014]. [aprox. 6 p] Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/sensibilidad-y-especificidad-tests-provocacion-diagnostico-radiculopatia-cervical>
8. Maitland, G. Maitland manipulación vertebral. 7ª ed. Madrid: Elsevier España 2007
9. Martín Botella Rico, J. Evaluación y análisis de la influencia de la técnica del thrust occipito-atlanto-axoidea en la estática postural: Estudio Baropodométrico y Estavilométrico [tesis] 27 marzo 2011. España: Escuela de Osteopatía de Madrid
10. Vitte E., Pozzo T., Soulie D., Equilibre et équilibration. Médecine du sport, Paris, Masson, 1995, p178.
11. Spielmann JB., De gunsch E: Contribution à la normalisation de la plate-forme Phyaaction Balance., Bruxelles, Ilya Prigogine, 2005.

12. Perrin Ph., Lestienne F., Mécanisme de l'équilibration humaine, Paris, Masson, 1994, p 14-15, 26, 28.
13. Brousseau P, Recasens C. Aproximación sistémica y neurosensorial a la medicina osteopática (El ajuste específico y fundamento oro-facial). 1º Edición, Barcelona. Hakabooks, 2012.
14. Ceccaldi A, Favre J.F. Les Pivots Ostéopathiques. Paris, Masson, 1986

ANEXOS

1. Documento de recogida de datos
2. Consentimiento informado
3. Imágenes de realización del estudio
4. Manual de usuario LIBRA

Para la introducción de los usuarios a estudio, el programa de la LIBRA tiene una hoja de valoración interna que no es posible extraer. A continuación, se muestra un modelo idéntico al que se usará para la introducción de los usuarios en el programa de la LIBRA.

HOJA VALORACION USUARIOS	
APELLIDO:	
NOMBRE:	
FECHA DE NACIMIENTO:	
SEXO:	
PESO:	ALTURA:
IMC:	
LADO DOMINANTE:	
FECHA VALORACIÓN:	
OBSERVACIONES:	
ROTACION ATLAS DERECHA <input type="checkbox"/>	
ROTACION ATLAS IZQUIERDA <input type="checkbox"/>	
RESULTADOS LIBRA:	

Consentimiento informado

El objetivo del que se le plantea formar parte, es demostrar, por el método científico, los efectos sobre el equilibrio de la manipulación del segmento cervical C1-C2.

Toda la información del estudio, así como sus datos personales, serán tratados con total confidencialidad y anonimato.

En cualquier momento del estudio, usted es libre de abandonarlo sin dar explicaciones.

Mediante su firma, usted se compromete a seguir la normativa del estudio. Tendrá que responder una batería de preguntas y ser sometido a un conjunto de tests de seguridad. El resultado determinará su inclusión o exclusión a dicho estudio.

Una vez entre a formar parte del estudio, será añadido a la lista de los que participan, siéndole asignado un número que será utilizado para la distribución al grupo experimental o al grupo control.

El estudio constará de una primera sesión, en la cual, se medirá el equilibrio al principio y al final; y de una segunda sesión al cabo de 4 semanas, en la que sólo se valorará el equilibrio.

Yo.....Declaro que he leído y entendido los procedimientos que en este documento se me especifican. Con mi firma doy mi consentimiento para la participación en este estudio.

Firma

Figura 3. Libra conectada al ordenador para la recogida de datos



Figura 4. Test de la arteria vertebral



Figura 5. Participantes durante la prueba del equilibrio

