



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Variación de la frecuencia respiratoria en individuos sanos después de OMT sobre el diafragma torácico.

Estudio piloto

Variation in the respiratory rate in healthy individuals after OMT on the thoracic diaphragm.

Pilot study

Autor: Mangone, Marco

Email: marc.osteopata@gmail.com

Tutor: Martini Pérez, Giulio

Email tutor: gjmartiniosteopath@gmail.com

Numero de palabras: 5701

9 septiembre 2018, Barcelona

CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL PROYECTO

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

Título:

Variación de la frecuencia respiratoria en individuos sanos después de OMT sobre el diafragma torácico.

Estudio piloto

Total de palabras: 5701

Nombre: Marco Mangone

Correo electrónico : marc.osteopata@gmail.com

Teléfono de contacto: 635575355

Fecha: 9 septiembre 2018

Handwritten signature of Marco Mangone in black ink.

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROYECTO

“El Tutor/a declara la correcta ejecución y finalización del Proyecto de Investigación con título”:

Variación de la frecuencia respiratoria en individuos sanos después de OMT sobre el diafragma torácico.

Estudio piloto

Total de palabras: 5701

Realizado por: MARCO MANGONE

Fecha: 9 septiembre 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Giulio Martini Pérez', written in a cursive style.

Giulio Martini Pérez, BSc(Hons) Ost DO PGDO mROE

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

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

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

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

CERTIFICADO DE CONFLICTO DE INTERESES

Título del manuscrito:

Variación de la frecuencia respiratoria en individuos sanos después de OMT sobre el diafragma torácico.

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.

•

.....MARCO MANGONE.....

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

Sin conflictos de interés



RESUMEN

Introducción

El diafragma no solo es el músculo más importante de la respiración, sino que su función está relacionada con la presión intraabdominal, la postura, el dolor lumbar y el intercambio de gases. Su tratamiento es importante en la gestión del paciente con dolor agudo y crónico.

Objetivo

Analizar el efecto de un protocolo de tratamiento manual osteopático (OMT) sobre la frecuencia respiratoria (FR) en sujetos sanos.

Método

Estudio piloto mediante una evaluación simple ciega con una muestra de 19 participantes. Se analizaron dos grupos: uno experimental (GE), donde se aplicaron tres técnicas sobre el diafragma: (alta velocidad y baja amplitud (HVLA) de la charnela dorso lumbar, estiramiento del diafragma y técnica de equilibración funcional) y, un grupo control (GC) donde la intervención fue simulada. Se utilizó como instrumento de medida un prototipo experimental llamado Up2u capaz de medir los diámetros torácicos y abdominales en tiempo real y calcular la FR.

Resultados

Se aceptaron las hipótesis nulas aunque hubo cambios entre el GE y GC.

Conclusiones

El protocolo de OMT ha provocado diferencias entre el GE y GC sin que sean estadísticamente significativas. Se necesita más investigación para comparar sus efectos.

Palabras Clave

OMT, diafragma torácico, osteopatía

ABSTRACT

Introduction

The diaphragm is not only the most important muscle of respiration but its function is related to intra-abdominal pressure, posture, back pain and gas exchange. Its treatment is important in the management of patients with acute and chronic pain.

Objective

Analyze the effect of an OMT protocol on respiratory rate in healthy subjects.

Method

Pilot study with a simple blind evaluation with a sample of 19 participants. Two groups were analyzed: one experimental where three techniques were applied on the diaphragm (high velocity/lower amplitude (HVLA) of the thoracolumbar spine, diaphragm stretching and functional balancing technique) and a placebo group where the intervention was simulated. An experimental prototype called Up2u capable of measuring the thoracic and abdominal diameters in real time and calculating the respiratory rate.

Results

The null hypothesis were accepted although there were changes between GE and GC.

Conclusions

The OMT protocol has produced difference between the groups without these being statistically significant. More research is needed to compare their effects.

Keywords

OMT, thoracic diaphragm, osteopathy

ÍNDICE

Título	I
Certificado de autoría y derechos del proyecto	II
Certificado de conformidad del tutor/a del proyecto.....	III
Documento de declaración de conflictos de intereses	IV
Certificado de conflictos de intereses	V
Resumen	VI
Abstract	VII
Índice	VIII
Lista de abreviatura	X
Lista de gráficos.....	XII
Lista de Tablas.....	XIII
Listas Figuras.....	XIV
Introducción.....	1

Métodos	6
Resultados	15
Discusión	25
Bibliografía	28
Anexos	33

LISTA ABREVIATURAS

OMT	Tratamiento manipulativo osteopático
FR	Frecuencia respiratoria
HVLA	Técnica de alta velocidad y baja amplitud
LBP	Dolor lumbar
HRV	Variabilidad del ritmo cardiaco
FRpre	Frecuencia respiratoria antes del tratamiento
FRpost	Frecuencia respiratoria al final del tratamiento
FRweek	Frecuencia respiratoria al cabo de una semana
GC	Grupo control
GE	Grupo experimental
Ho1	Hipótesis nula 1
H1	Hipótesis alternativa 1
Ho2	Hipótesis nula 2

H2 Hipótesis alternativa 2

H₀3 Hipótesis nula 3

H3 Hipótesis alternativa 3

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1: Resultados medios obtenidos en la variable FR..... 18

GRÁFICO 2: Resultados de dispersión obtenidos para la
variable FR por medio de la desviación típica 19

LISTA TABLAS

TABLA 1 Variable dependiente: frecuencia respiratoria	17
TABLA 2 : Normalidad de las Distribuciones	20
TABLA 3 : Prueba de t de Student.....	21
TABLA 4 : Independencia de observaciones.....	22
TABLA 5 : Homogeneidad de varianzas	23
TABLA 6 :Test de Friedman.....	23

LISTA FIGURAS

FIGURA 1: Planificación del proyecto de investigación... 14

FIGURA 2: Diagrama de flujo... 24

INTRODUCCIÓN

El diafragma es el principal músculo de la respiración pero, como todas las estructuras del cuerpo, tiene más de una función. Desempeña un papel importante en modular la presión intraabdominal, se le relaciona con la estabilidad postural y asiste en la micción, la defecación y el parto. Se considera importante su relación con la función cardíaca y el flujo linfático, juega un papel importante en la emesis, en el tragar y como barrera anti reflujo esofágica (1). El diafragma se puede considerar un cruce de vías anatómicas (miofasciales, neuronales y vasculares) que tiene relación con todo el cuerpo (2) y su tratamiento y óptimo funcionamiento es fundamental en la salud del paciente y en la práctica osteopática.

La búsqueda bibliográfica se realizó utilizando como base de datos Google Scholar, PubMed, PEDro y Osteopathic Research Web y se dividió en dos partes. En la primera parte se buscaron las palabras clave “*diaphragm*”, “*postural*”, “*physiology*”, “*anatomy*”, “*breathing*” con un tiempo límite de los últimos diez años. El resultado de la búsqueda bibliográfica ha localizado 8 estudios relacionados con las funciones del diafragma (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8). En la segunda parte a las palabras clave anteriores se añadió los términos “*OMT*”, “*manual therapy*”, “*osteopathy*”, “*diaphragm*”, “*respiratory rate*” y dio un resultado de 17 estudios (9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25).

Actualmente, está documentado que la acción del diafragma no es solo respiratoria sino que interviene en diferentes funciones fisiológicas (1, 2). Los artículos analizados, sobre todo los más recientes, aportan una visión más global de las funciones del diafragma y de cómo puede influir en el dolor lumbar (1, 3, 4, 5, 6, 7, 8); en la inestabilidad de tobillo (9), el equilibrio (10), la postura (11, 12, 13,14), el reflujo esofágico (1, 15, 16), la EPOC (17, 18, 19, 20, 21), y su efecto analgésico en la columna cervical (22). Este papel multifuncional se puede entender gracias a la anatomía, fisiología y embriología de dicho músculo.

Desde el punto de vista anatómico, el diafragma separa la cavidad torácica de la cavidad abdominal. Pero en cuanto a una perspectiva funcional, éste se extiende desde el sistema trigeminal hasta el suelo pélvico, teniendo una multitud de conexiones miofasciales, nerviosas y vasculares. Además, el diafragma está formado por un centro tendinoso en el cual se originan las partes musculares que toman nombre en base a sus inserciones: una parte esternal, una costal y una lumbar. Embriológicamente, el diafragma se desarrolla durante la tercera semana de vida, nace a nivel de la tercera vértebra cervical y en la octava semana desciende hasta la primera vértebra lumbar. Estos acontecimientos explican la interacción del diafragma y su relación neurológica con las cervicales y el hombro. El nervio frénico inerva el diafragma y sus raíces salen desde C3 - C5. A lo largo de todo su recorrido envuelve enteramente el plexo braquial y el plexo cervical, y se anastomosa con el nervio vago. Este último está en contacto con el núcleo espinal trigeminal a través de vías aferentes y en relación con el nervio hipogloso, que se conecta estrechamente con el sistema trigeminal, lo cual permite que reciba una multitud de impulsos del nervio frénico. A través de las conexiones neurológicas se puede explicar cómo una disfunción del diafragma puede ser capaz de causar síntomas en la base de la cervical, ojos y en el suelo de la boca; y puede desarrollarse una dificultad al tragar, apnea del sueño o causar un dolor referido en el hombro.

La función postural del diafragma está ligada a su función respiratoria, actúa al mismo tiempo y no se pueden separar. También existe un consenso general con respecto a que el aumento de la presión intraabdominal estabiliza la columna vertebral (1). Janssens et al (3) sugieren que individuos con dolor lumbar (LBP) mostraban signos de una excesiva fatigabilidad del diafragma en individuos sanos, lo cual apoya otro estudio exponiendo la hipótesis de que un entreno de ocho semanas de los músculos inspiratorios mejora la propiocepción y disminuye el dolor lumbar (4). Stephens et al (10) han encontrado resultados similares en un estudio sobre el entreno de la respiración y el equilibrio. Kolar et al (5) han encontrado que, con el uso de la resonancia magnética, existe una posición anormal del diafragma en posición supina en pacientes con dolor lumbar crónico.

Se considera importante indicar que la respiración no solo implica intercambios de gases sino que influye también en el sistema cardiovascular, en el sistema nervioso autónomo (SNA), linfático y gastrointestinales. Es un modulador cardiovascular al disminuir la presión torácica negativa a través de la inspiración y promoviendo el retorno venoso. Se ha investigado el efecto de la respiración diafragmática con la variabilidad del ritmo cardiaco (HRV) en pacientes con enfermedad isquémica del corazón y se ha registrado mejoría del HRV asociado con un pronóstico favorable en estos pacientes. Asimismo, los ciclos respiratorios reflejan un equilibrio entre los sistemas nerviosos simpático y parasimpático y las fluctuaciones del HRV(1).

El diafragma funciona como una bomba linfática, dado que el 60% de los nódulos linfáticos se encuentran justo debajo de él. La absorción linfática depende en primer lugar de la ritmicidad, del estiramiento del diafragma, la presión intraperitoneal y la postura del individuo. No hay que olvidar que la cisterna de Pecquet está localizada entre los pilares diafragmáticos y es el principal punto de recogida de la linfa (1).

El diafragma también está implicado en las funciones gastrointestinales, como el tragar, el vomitar y como barrera del reflujo gastrointestinal, aunque no se conozca el mecanismo preciso. (1). López (16) en su proyecto de investigación sugiere que un protocolo de OMT sobre el diafragma en pacientes con hernia de hiato y reflujo gastroesofágico da resultados positivos. Aunque es importante mencionar que la muestra utilizada era pequeña. Se puede añadir que en la literatura osteopática el diafragma juega un papel esencial en la función de homeostasis y salud. Uno de los principios de la osteopatía es que los movimientos de los líquidos orgánicos es esencial para el mantenimiento de la salud. Este precepto es una aclaración de la regla de la arteria suprema de Still (25). En su libro, Parson (25) explica como el diafragma torácico genera un ciclo constante de cambios de presión en todo el organismo. Durante la inspiración se crea un aumento de presión en la cavidad abdominal y una disminución en la cavidad torácica permitiendo la perfusión de los tejidos. Tozzi (26) explica que el tratamiento del diafragma torácico es un pilar

en la aplicación del modelo osteopático respiratorio-circulatorio, el cual prevé la valoración de la mecánica torácica y respiratoria; cualquier factor que limita el intercambio gaseoso celular, el aporte sanguíneo y el drenaje venoso-linfático representa una amenaza a las capacidades homeostáticas del cuerpo humano. La excursión diafragmática puede oscilar entre 0,9 mm en un acto respiratorio normal a 4,7 cm en una respiración forzada, determinando así un aumento de la presión torácica negativa y una compresión de las vísceras abdominales. Es fácil imaginar que una disfunción somática en el diafragma pueda ralentizar el retorno venoso y linfático. Hay que recordar que también Still otorgaba una enorme importancia al diafragma, tanto que en su libro *“Philosophy of Osteopathy”* decía: **“by (diaphragm) action we live, and by its failure we shrink, or swell, and die”** (“por la acción del diafragma vivimos, y por su fracaso nos encogemos, nos hinchamos, y morimos”).

En la literatura científica examinada, la mayoría de los estudios están relacionados con una técnica o protocolo de OMT sobre el diafragma que tiene que ver con un dolor lumbar crónico (LBP) (3, 4, 5, 6, 7, 8) y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (17, 18, 19, 20, 21). Se han encontrado solo dos referencias que analizan los efectos inmediatos en paciente sanos. Un estudio del 2014 publicado en *International Journal of Osteopathic Medicine* analiza la relación de una técnica de estiramiento del diafragma respecto a la función pulmonar. La función pulmonar se evaluó con el espirómetro antes y después del tratamiento y los resultados indican una mejoría de la presión respiratoria máxima y de la función pulmonar (23). La segunda referencia pertenece al Research Project del 2009 del Unitec Institute of Technology en la cual se determinaron los cambios respiratorios después de la aplicación de un protocolo de tres técnicas de tratamiento manipulativo osteopático (OMT). Los resultados se evaluaron con un espirómetro y con ultrasonidos, y las conclusiones del estudio revelaron un cambio significativo en el rango de movimiento del diafragma y de la frecuencia respiratoria (FR) en el grupo que se suministró OMT(24).

En este estudio piloto se estudió cómo varía la FR después de un protocolo de OMT sobre el diafragma. Las medidas se tomaron antes del protocolo (FRpre), justo

tras el tratamiento (FRpost) y una semana después (FRweek).

Los resultados se midieron a través de la herramienta Up2U app, un sistema biométrico a nivel startup diseñado para registrar variaciones en diámetro abdominales y torácico utilizando sensores de alta precisión. (27, ANEXO 1). Se trata de la primera vez que se han utilizado estas herramientas y su uso ha resultado muy interesante en cuanto que puede facilitar la recogida de datos y rebajar así los costes con respecto a los que suelen suponer los equipos de espirometría o de ultrasonidos.

Los objetivos principales de este estudio fueron determinar la variación de la FR tras un protocolo OMT sobre el diafragma torácico en sujetos sanos entre un grupo control (GC) y un grupo experimental (GE) justo después del tratamiento y al cabo de una semana. Las hipótesis que se verificaron han sido las siguientes:

Hipótesis nula 1 (Ho1)

El OMT no produce diferencias en la FRpost entre el GC y el GE

Hipótesis alternativa 1 (H1)

El OMT produce diferencias en la FRpost entre el GC y el GE

Hipótesis nula 2 (Ho2)

El OMT no produce diferencias en la FRweek entre el GC y el GE

Hipótesis alternativa 2 (H2)

El OMT produce diferencias en la FRweek entre el GC y el GE

Hipótesis nula 3 (Ho3)

El OMT no produce diferencia en la FR entre FRpre , FRpost y FR week en el GE

Hipótesis alternativa 3 (H3)

El OMT produce diferencia en la FR entre FRpre, FRpost y FR week en el GE

MÉTODOS

Tipo del estudio

Se realizó un estudio piloto, de intervención con evaluación simple ciega, con un grupo control y un grupo experimental.

1. SELECCIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

1.1 Población origen de los sujetos del estudio

El reclutamiento se efectuó entre los conocidos del autor de este proyecto de investigación. Los participantes rellenaron un formulario de datos personales, así como los criterios de inclusión y exclusión y fueron informados sobre los objetivos del estudio y de las posibles contraindicaciones.

Aquellos que cumplieron con los requisitos de selección firmaron el consentimiento informado (ANEXO 2)

1.2 Muestra

El muestreo fue no probabilístico y por conveniencia. No habiendo encontrado otros estudios similares se estableció tomar una muestra de 30 adultos distribuidos de forma aleatoria en dos grupos de 15 integrantes cada uno: un grupo experimental y un grupo control.

1.3 Criterio de inclusión

Los participantes cumplieron con los siguientes requisitos para ser incluidos:

- Personas de cualquier género
- Personas mayores de edad, entre los 18 y 45 años

-
- No tener ninguna enfermedad respiratoria diagnosticada
 - Que no tengan ningún criterio excluyente

1.4 Criterio de exclusión

Se descartaron aquellos participantes que presentaran por lo menos uno de los siguientes supuestos:

- Mujeres en estado de embarazo
- Personas con dolor lumbar
- Personas para las cuales está contraindicado ejecutar las técnicas de alta velocidad
- Personas que no firmen el consentimiento

2. ALEATORIZACIÓN

En la selección de pacientes se efectuó un muestreo aleatorio mediante la asignación de números de 1 a 30 a cada paciente y en un sorteo en los que a los primeros 15 se les asignaba al grupo experimental. El responsable de generar la muestra aleatoria fue el autor del estudio.

3. ENMASCARAMIENTO

Se utilizó en este ensayo clínico una evaluación ciega simple donde los sujetos no sabían a qué grupo pertenecían.

4. METODO ESTADÍSTICO

- Estadística descriptiva
- Estadística inferencial

4.1 Variables dependientes

- Diámetros torácicos y abdominales (y de consecuencia la FR)

4.2 Variables independientes

- Edad
- Género
- Protocolo de técnicas OMT
- Protocolo de técnicas OMT placebo

5. INFORMACIÓN TÉCNICA

5.1 Lugar de realización del estudio

El estudio se llevó a cabo en el STUDIO GUARDADO ubicado en la calle del Marqués de Mulhacen, 3, 08034, Barcelona.

5.2 Consentimiento informado y recogidas de datos personales

El consentimiento informado fue firmado por cada participante para poder acceder al estudio (ANEXO 2).

La recogida de los datos se hará de manera informatizada utilizando el programa de cálculo Excel.

5.3 Fuentes de medición

- La herramienta Up2U es un sistema biométrico a nivel startup, cuyo diseño patentado puede medir variaciones en voltaje, con el uso de sus sensores de alta precisión, las cuales es posible interpretar para medir el ritmo, la amplitud y regularidad de la respiración de los sujetos. Formado por una App y un arnés patentado que se compone de dos fajas que se sitúan al nivel abdominal y torácico. Los sensores miden las variaciones de los diámetros toracoabdominales y el movimiento global provocado por la respiración. Estará regulado para enviar

información cada 0,5 segundos usando tecnología bluetooth a la app móvil UP2U. De aquí los datos se pueden extraer al ordenador y ser analizarlos usando Excel . (27, ANEXO 1).

- Macbook pro del 2011, programa office EXCEL.

5.4 Técnicas grupo experimental

5.4.1. Ajuste vertebral de la charnela dorso lumbar (HVLA)

5.4.1.1. Definición y teorías neurofisiológicas

Las HVLA son útiles para aumentar el ROM articular, para bajar la hipertonía de la musculatura segmentaria implicada y para estirar los tejidos conectivo que rodean la articulación. El mecanismo fisiológico del efecto terapéutico del ajuste vertebral aún no está claro. Hay una teoría articular que apunta a la falta de deslizamiento de las carillas articulares y un “enganche” de la articulación. Se ha propuesto que en una disfunción articular se produce un cambio tixotrópico del liquido sinovial, que se pone mas denso, y en el que los meniscos sinoviales, inervados por fibra C, quedan atrapados. Otra teoría de tipo neurológico apunta que la tensión de la cápsula articular altera el flujo de informaciones de aferencias nerviosas de los mecanorreceptores de tipo I, y esto afecta, a su vez, a la longitud y al tono muscular, provocando así una restricción articular. Se supone que el ajuste vertebral puede revertir esta situación. Las contraindicaciones absolutas de estas técnicas son hipermovilidad, inestabilidad articular y patología inflamatoria articular (28). Las contraindicaciones relativas son: la presencia de degeneración discal y/o articular y las enfermedades óseas metabólicas o sistémicas.

5.4.1.3. Descripción de la técnica

El paciente está en posición de decúbito lateral, con una almohada para sostener la columna cervical, las rodillas y pies juntos, y la pelvis perpendicular a la camilla. El operador se encuentra en frente del paciente y introduce los parámetro de flexión/ extensión estirando la pierna que está cerca de la camilla y posicionando el pie de la otra pierna en el hueco poplíteo de la pierna de abajo. Un antebrazo del operador se situará encima de la región glútea y el otro en la caja torácica y se ajustarán los parámetros de flexión, extensión, rotación y sidebending. El *trust* será dirigido hacia la restricción articular(28).

5.4.2. Estiramientos del diafragma

5.4.2.1. Definición y teorías neurofisiológicas

El estiramiento entra en las técnicas de tejidos blandos que por el Glossary Of Osteopathic Terminology se definen como maniobras aplicadas a cualquier tejido que no sea el esqueleto. Habitualmente implican estiramientos transversales, longitudinales, inhibición y tracción. Estas técnicas producen efectos mecánicos, circulatorios y neurológicos sobre la piel, las fascias y los músculos para mejorar su movilidad y flexibilidad. Los efectos neurológicos que se manifiestan pueden mejorar un hipertono, un espasmo y el dolor musculoesquelético debido probablemente a la modulación de vías espinales reflejas a través de los mecanorreceptores, propioceptores y nociceptores (28).

5.4.2.2. Descripción de la técnica

El paciente está sentado y el terapeuta se sitúa detrás de él. Ambas manos rodean los arcos costales y las yemas de los dedos palpan las inserciones del diafragma. Durante la inspiración se acompaña con las manos el movimiento costal y durante la expiración se mantiene esta posición y se repite hasta la relajación de los tejidos (29).

5.4.3. Equilibración funcional del diafragma

5.4.3.1. Definición y teorías neurofisiológicas

Las técnicas indirectas, en su aplicación, buscan el sentido de la facilidad y se alejan de la barrera motriz. La hipótesis neurofisiológica parte del presupuesto de que una disfunción somática trae como consecuencia una alteración de la actividad nerviosa en la cual se produce una sobreexcitación de los impulsos aferentes procedentes de los mecanorreceptores y de los nociceptores. Estas informaciones son procesadas a nivel local y central y dan como resultado la transmisión de señales eferentes anormales a la vía final común de la motoneurona alpha. Por la tanto las técnicas indirectas buscan la facilitación del movimiento provocando una reducción aferente de las señales nerviosas, lo cual reduciría a su vez la sobreexcitación emergente sobre el músculo (28).

5.4.3.2. Descripción de la técnica

El paciente se encuentra en posición de cubito supino y el osteópata a su lado. Se utilizará una colocación de mano antero-posterior. La mano posterior descansa en la zona toracolumbar mientras la mano anterior sobre el esternón. Las dos manos del osteópata buscan los parámetros de facilitación hasta el punto neutro (still point) y mantiene esta posición de equilibración hasta la liberación total de los elementos periarticulares (30).

5.5 Técnicas grupo control

El grupo control recibirá un tratamiento placebo. Los sujetos están colocados en la misma posición que el grupo experimental, solo que se simulará el tratamiento aplicando solo un contacto ligero sin ejercitar presión o tracción. Este tipo de procedimiento se empleó en diferentes estudios y tesis doctorales (17, 18, 8).

6. SESGOS

En el presente estudio se han producido diversos sesgos que nos han podido evitar y se tendrán en cuenta en el momento de la discusión en cuanto a los resultados.

6.1. Sesgos de selección

La selección de los participantes ha sido por conveniencia y esto implica una falta de representatividad de la población total.

6.2. Sesgos de información

La app UP2U es un prototipo y su validez no ha sido aún comprobada. Además se utilizó un solo sensor de los seis disponibles.

6.3. Sesgos de confusión

A los sujetos no se les dio ninguna indicación a seguir con respecto a su vida diaria ni antes y ni durante el estudio, como por ejemplo la de no realizar ejercicio físico. La única indicación que sí se les dio fue la de no someterse a ningún tratamiento osteopático ni antes ni durante la semana que transcurre entre medición y medición.

7. PROCEDIMIENTO

Antes de iniciar el estudio, se comprobó que los pacientes cumplieran los requisitos de inclusión-exclusión y se explicó en qué consistía. Aquellos que decidieron sí participar firmaron el correspondiente consentimiento informado (ANEXO 2) y se pudo seguir con la elección aleatoria de los grupos de intervenciones. El procedimiento se llevó a cabo en una sala de 10 m², en un ambiente silencioso y con una temperatura agradable entre 22°-24° C, y duró aproximadamente 10/15 minutos por participante. Los sujetos entraron en la consulta y el osteópata les ayudó a ponerse correctamente las fajas torácica y abdominal. Se les solicitó que se acostaran

boca arriba en la camilla y el operador les dio instrucciones para que se quedaran lo más tranquilos posible sin hablar durante tres minutos, tiempo durante el cual la app UP2U estaba apagada. Pasados los tres minutos, se encendió la app y se registraron las variaciones de amplitud a nivel tronco abdominal durante un minuto (FRpre). Se apagó la app UP2U y en ese momento se aplicaron las técnicas descritas anteriormente en base al grupo de pertenencia. Al final de cada intervención se dejó a los sujetos otros tres minutos en reposo y sin hablar. Al final se registraron las variaciones de amplitud a nivel tronco abdominal por un minuto (FRpost). Al cabo de una semana se citó a los sujetos en el mismo lugar y con las mismas condiciones y con la app UP2U se registró un minuto (FRweek) después de permanecer 3 minutos en reposo, sin hablar, en la camilla.

8. NORMATIVA LEGAL

El proyecto siguió la normativa ética según la Declaración de Helsinki (ANEXO 4) y se añade un certificado donde se declara que no hubo ningún conflicto de intereses.

9. PLANIFICACIÓN DE INVESTIGACIÓN



FIGURA 1. Planificación del proyecto de investigación

RESULTADOS

Un total de 32 sujetos aceptó participar en el estudio, de entre los cuales 12 abandonaron antes de realizarse debido a un retraso surgido en la planificación general, ya que el prototipo de la app UP2U no estuvo operativo hasta el mes de abril. De los 20 sujetos restantes se excluyó a una participante porque estaba embarazada. El estudio finalmente se realizó con 19 sujetos, de los cuales 11 eran hombres y 8 mujeres, cuya media de edad era de $36,53 \pm 3,17$ años . Los participantes se dividieron en un grupo experimental formado por 9 sujetos y un grupo placebo formado por 10 sujetos. El procedimiento se ha representado en el diagrama de flujo (FIGURA 1).

Los datos recogidos por bluetooth se analizaron con Excel. Cada uno de los seis sensores enviaba información de su estado cada 0,5 segundos. Se utilizó como sensor de referencia el sensor torácico número 2, eligiendo éste porque fue el que menos fallos presentó. Por cada sujeto se hizo una gráfica del estado del sensor en relación con el tiempo y se encontró una correlación de tipo senoidal, en la cual, el número de picos indicaba la frecuencia respiratoria en un minuto. Encontrándose la Up2U aún en fase de experimentación durante la fase de intervención hubo diferentes fallos, pero gracias a la enorme cantidad de datos que ésta proporcionaba, se pudo completar las informaciones con otros sensores. Aunque esto pudo alterar la fiabilidad de la medición.

El análisis de resultados relativo a este estudio piloto, planteó dos momentos estadísticos diferenciados:

Análisis Descriptivo: analiza las dos características fundamentales de toda variable de interés; esto es, la tendencia central y la dispersión o variabilidad. Muestra datos respecto a todos los grupos implicados, respecto a la media (para analizar el aspecto

de tendencia central) y respecto a la desviación típica (para analizar el aspecto de la dispersión).

Análisis inferencial (mediante contraste de hipótesis para diseños paramétricos o no paramétricos) observar la significación (o no) de las posibles diferencias estadísticamente significativas, planteadas en las hipótesis.

- Estudio del cumplimiento o no del requisito necesario para realizar diseños paramétricos con dos muestras independientes; esto es:
 - **Normalidad de las distribuciones** aplicando el test de Lilliefors como prueba conveniente de análisis de bondad de ajuste.

- Estudio de diferencias estadísticamente significativas a nivel poblacional entre las dos medias de los grupos experimental y control, mediante:
 - **Estadístico t de Student** para varianzas poblacionales desconocidas (si se cumple el requisito de normalidad para diseños paramétricos).
 - **Estadístico W de Mann-Whitney** (si no se cumple el citado supuesto de normalidad)

- Estudio de diferencias estadísticamente significativas a nivel poblacional entre las tres medias del grupo experimental , mediante:
 - **ANOVA UNIFACTORIAL** para muestras relacionadas (si se cumplen los requisitos de independencia de observaciones, normalidad de distribuciones y homogeneidad de varianzas para prueba paramétrica).
 - **TEST DE FRIEDMAN** (si no se cumple alguno de los requisitos citados, en especial el de homocedasticidad; esto es, homogeneidad de varianzas).

Todas las hipótesis se probarán con un nivel de significancia de 0,05.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO:

En la TABLA 1 se ha recopilado la tendencia central obtenida mediante la media aritmética y la desviación estándar de la FR en los diferentes momentos de intervención.

MUESTRA	MONENTO INTERVENCIÓN	MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA
CONTROL	FRpre	15,1	2,13
	FRpost	14,2	1,93
	FRweek	14,5	1,84
EXPERIMENTAL	FRpre	14,22	2,28
	FRpost	13,33	1,87
	FRweek	13,78	1,39

TABLA 1. Variable dependiente: frecuencia respiratoria

El GRÁFICO 1 muestra, descriptivamente, unos valores medios de FR superiores en ambos grupos (control y experimental). Resultados medios que, así mismo, descienden tras la aplicación del tratamiento (también en ambos grupos), para recobrase con una recuperación de frecuencia al cabo de una semana, aunque todavía no hasta los valores iniciales.

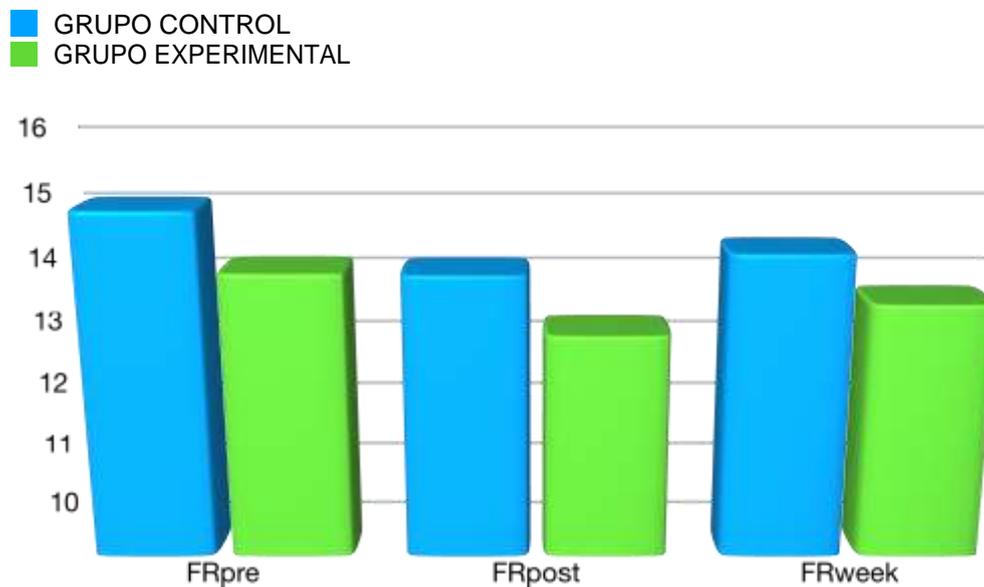


GRÁFICO 1: Resultados medios obtenidos en la variable FR

De la misma manera, el GRAFICO 2 muestra la variabilidad de la FR, medida por la desviación típica: se puede observar descriptivamente que, el rango de respuestas más heterogéneo se presenta en la FRpre, sea cual sea la condición del grupo (control y experimental), dispersión que va disminuyendo tras la intervención, sobre todo conforme pasa más tiempo (FRweek). Esta circunstancia sugiere un comportamiento de respuesta más homogéneo con el paso del tiempo.

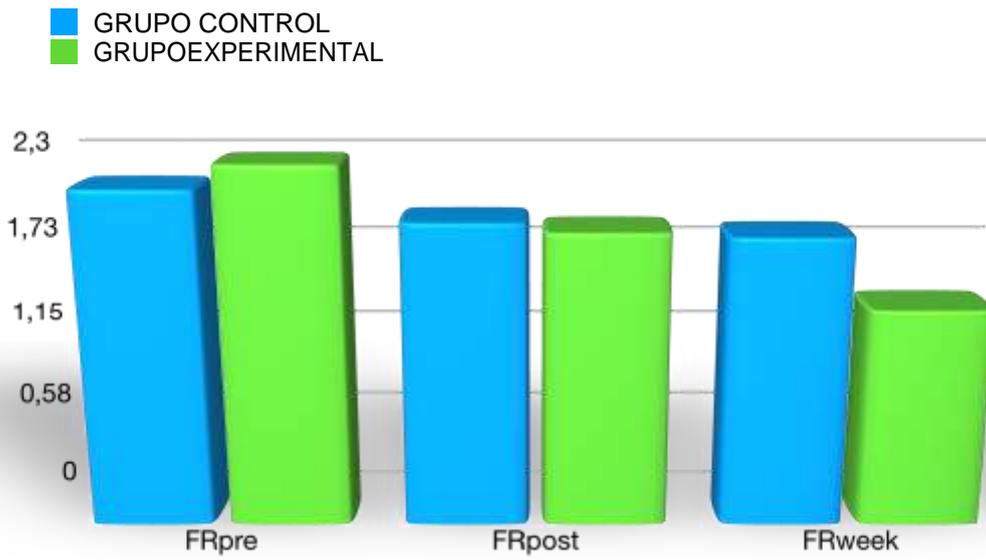


GRÁFICO 2: Resultados de dispersión obtenidos para la variable FR por medio de la desviación típica

ANÁLISIS INFERENCIAL

Para la comprobación de normalidad de las distribuciones, requisito necesario para aplicar una prueba paramétrica se ha aplicado la prueba del test de Lilliefors de bondad de Ajuste para parámetros desconocidos (TABLA 2):

GRUPO Y CONDICIÓN	ESTADÍSTICO DE CONTRATE	ESTADÍSTICO TEÓRICO	CRITERIO DE DECISIÓN	CONCLUSIÓN
FRpost control	$D = 0,238$	$D_{0,95,10} = 0,258$	$D < D_{0,95,10}$	SE ACEPTA Hipótesis Normalidad.
FRweek control	$D = 0,191$	$D_{0,95,10} = 0,258$	$D < D_{0,95,10}$	SE ACEPTA Hipótesis Normalidad.
FRpost experimental	$D = 0,1269$	$D_{0,95,9} = 0,271$	$D < D_{0,95,9}$	SE ACEPTA Hipótesis Normalidad.
FRweek experimental	$D = 0,1567$	$D_{0,95,9} = 0,271$	$D < D_{0,95,9}$	SE ACEPTA Hipótesis Normalidad.
FRpre experimental	$D=0,2064$	$D_{0,95,9} = 0,271$	$D < D_{0,95,9}$	SE ACEPTA Hipótesis Normalidad

TABLA 2 : Normalidad de las Distribuciones

En la TABLA 2 se resume los contrastes de hipótesis encontrados y la normalidad de distribuciones que se produce en todo los grupos analizados.

En el caso de la pareja de hipótesis Ho1- H1 y Ho2 - H2 se produce la normalidad de distribución y dada la naturaleza de los datos analizados, dos muestras independientes con varianzas poblacionales desconocidas, la prueba estadística paramétrica conveniente ha resultado ser el estadístico t de Student.

Los resumen de la pruebas han sido descripto en las TABLA 3

MUESTRA A COMPARAR	ESTADÍSTICO t OBTENIDO	CRITERIO DE DECISIÓN	P CRÍTICA
FRpost control/ FRpost experimental	$t_{ob} = 0,94$ g.l. = (17)	ACEPTACIÓN de Hipótesis Nula de igualdad de medias poblacionales.	$p = 0,3617$
Frweek control/ FRweek experimental	$t_{ob} = 0,90$ g.l. = (17)	ACEPTACIÓN de Hipótesis Nula de igualdad de medias poblacionales	$p = 0,3786$

TABLA 3 : Prueba de t de Student (g.l.= grados de libertad, $t_{ob}=t$ objetiva)

Mientras por Ho3 - H3 la muestras relacionadas son tres (FRpre, FRpost, FRweek del grupo experimental).

Se analizó los supuestos de cumplimiento que permitan desarrollar la prueba paramétrica de ANOVA UNIFACTORIAL para k muestras relacionadas.

Primer supuesto fue calcular la independencia de observaciones mediante la prueba del Test de Rachas y se pueden observar los resultados en la TABLA 4

GRUPO Y CONDICIÓN	ESTADÍSTICO DE CONTRATE	ESTADÍSTICO TEÓRICO	CRITERIO DE DECISIÓN	CONCLUSIÓN
FRpre experimental	$r_{ob} = 6$	$r_{0,95,3,4} = 0 - 6$	$0 \leq r_{ob} \leq 6$	SE ACEPTA Hipótesis de independencia
FRpost experimental	$r_{ob} = 6$	$r_{0,95,4,4} = 2 - 7$	$2 \leq r_{ob} \leq 7$	SE ACEPTA Hipótesis de independencia
FRweek experimental	$r_{ob} = 6$	$r_{0,95,3,4} = 0 - 6$	$0 \leq r_{ob} \leq 6$	SE ACEPTA Hipótesis de independencia

TABLA 4 : Independencia de observaciones ($r_{ob} = r$ objetivo)

El segundo supuesto a tener en consideración fue la normalidad de distribuciones mediante el test de Lilliefors (TABLA 2). Por último, hubo que determinar la homocedastidad, que es la homogeneidad de varianzas, mediante la prueba del Test de Cochran para muestras equilibradas y tal y como se puede ver en la TABLA 5 este criterio fue rechazado.

GRUPO Y CONDICIÓN	ESTADÍSTICO DE CONTRATE	ESTADÍSTICO TEÓRICO	CRITERIO DE DECISIÓN	CONCLUSIÓN
FRpre experimental	$C_{ob} = 0,488$	$C_{0,95,3,9} = 0,477$	$C_{ob} > C_{0,95,3,9}$	RECHAZAR Hipótesis Homogeneidad de Varianzas

TABLA 5: Homogeneidad de varianzas ($C_{ob} = C$ objetivo)

Por tanto, al no cumplirse uno de los principales requisitos entre las tres condiciones experimentales analizadas, no se pudo desarrollar la prueba paramétrica de ANOVA UNIFACTORIAL, y se debió acudir a su homóloga no paramétrica, que fue el test de Friedman.

GRUPO Y CONDICIÓN	ESTADÍSTICO DE CONTRATE	ESTADÍSTICO TEÓRICO	CRITERIO DE DECISIÓN	CONCLUSIÓN
FRpre experimental	$F_{ob} = 2,389$	$\chi^2_{0,95,2} = 5,99$	$F_{ob} < \chi^2_{0,95,2}$	SE ACEPTA Hipótesis Nula de igualdad de condiciones experimentales.

TABLA 6 : Test de Friedman ($F_{ob} = F$ objetivo, $\chi^2 =$ chi cuadrado)

Por tanto, a tenor de los anteriores análisis, no se puede argumentar estadísticamente ningún tipo de diferencias significativas.

Los cálculos estadístico descriptivo e inferencial están recopilados detalladamente en el ANEXO 3

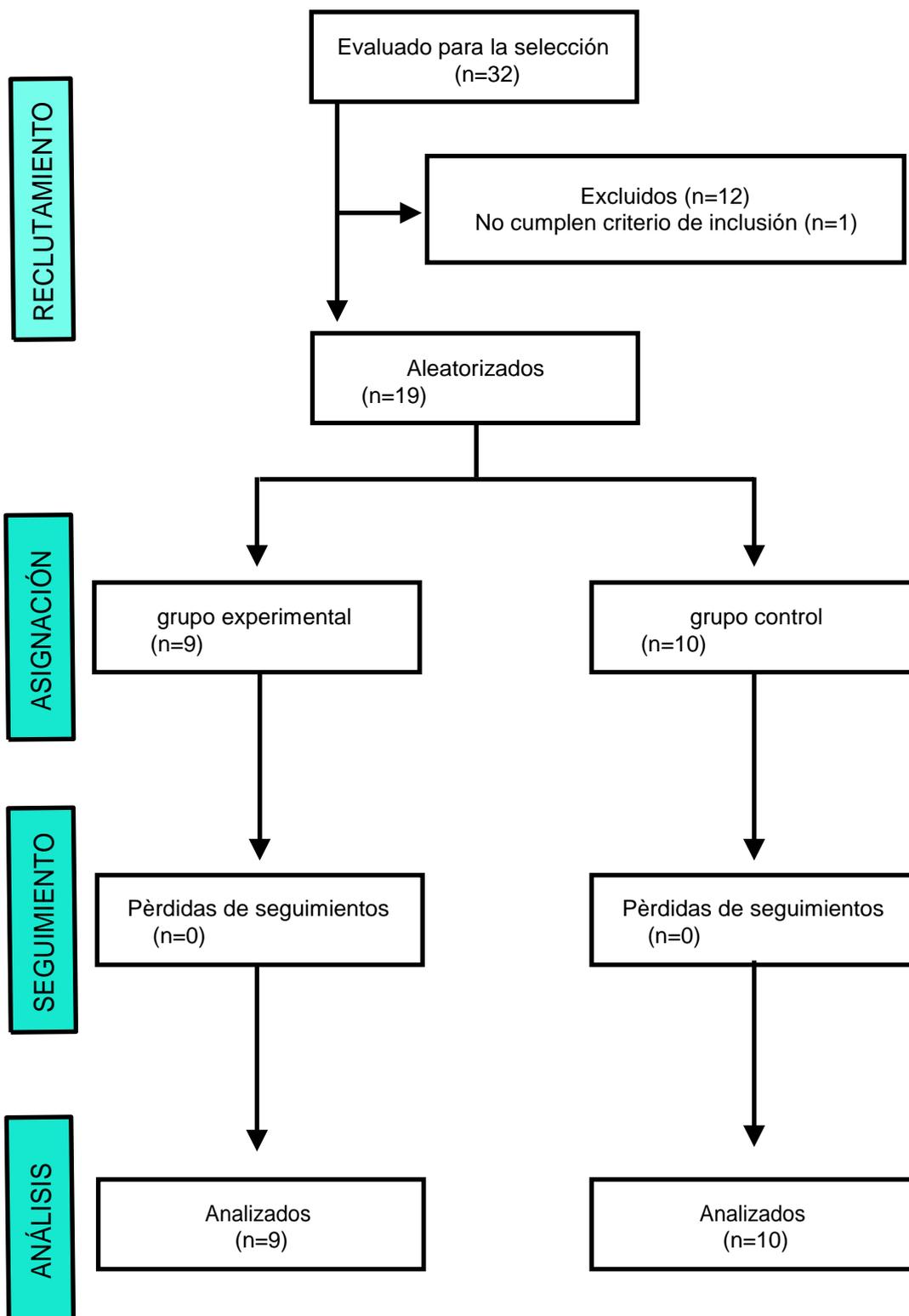


Figura 2 - Diagrama de flujo

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es determinar si un protocolo de OMT sobre el diafragma torácico puede ser capaz de incidir en la FR en adultos sanos.

Los resultados obtenidos muestran una disminución de la FR_{post} y FR_{week} en ambos grupos analizados, especialmente en el caso del grupo experimental. Estos datos parecen similares a los de otras publicaciones. En un caso, después de un protocolo de OMT (24) y en otro, al aplicar una técnica de estiramiento sobre el diafragma (23) se encontraron cambios apreciables a nivel de población, en la presión respiratoria máxima y en la frecuencia respiratoria respectivamente. Entre la bibliografía no se encontraron artículos científicos que compararan los efectos de OMT ni una sola técnica, después de una semana de la aplicación.

Es interesante remarcar que en el grupo placebo se ha producido una disminución de FR, aunque menor que la del grupo experimental. El autor considera que las diferencias que se se han producido en el grupo control se pueden explicar como una consecuencia esperada, debida al fenómeno de relajación. El sujeto, cuanto más tiempo se quedaban en reposo, en la camilla y en un ambiente tranquilo, más se iba relajando y más le disminuía la FR.

Aunque en el presente estudio, con la estadística descriptiva, se encontraron diferencias entre grupo control y grupo experimental, analizando la media y la desviación típica, estos cambios no quedan reflejados utilizando cálculos estadísticos más potentes. La pruebas t de Student y el Test de Friedman compararon los diferentes momentos de intervención sin encontrar cambios estadísticamente significativos. Todas las hipótesis alternativas que se plantearon antes del estudio han sido rechazadas y se aceptan, finalmente, las hipótesis nulas. Por lo tanto, el OMT no ha producido diferencias poblacionales apreciables.

Esto se puede explicar con los sesgos que se han encontrado durante el desarrollo de este trabajo. Un estudio piloto constituye una herramienta científica estándar para una investigación "suave", lo que permite que los científicos lleven a cabo un análisis preliminar antes de iniciar un experimento o estudio a gran escala (31). El principal defecto de este tipo de estudio es el muestreo no probabilístico por conveniencia, lo cual implica una falta de representatividad y, además, no suele resultar homogéneo con respecto a la población en general. En el presente trabajo se optó por utilizar este método de muestreo porque es menos costoso, no requiere mucho tiempo y asegura una alta tasa de participación, aunque se ha tenido en cuenta tal sesgo sistemático.

Otra limitación durante la realización del proyecto, fue debida a un retraso con respecto a la planificación inicial ya que, finalmente, el prototipo Up2U no pudo estar operativo hasta el mes de abril, lo cual comportó una modificación en el cronograma. Este hecho, produjo que se tuviera que reducir el margen de tiempo disponible para dedicar a las pruebas con sujetos y, en consecuencia, 12 de ellos, inicialmente inscritos, no pudieron asistir. Aunque se intentó cubrir dichas bajas encontrando substitutos, esto no fue posible.

Otro problema que surgió durante el estudio ha sido la propia app y el sistema de medición. Al tratarse de un ejemplar prototipo, las mediciones y la integración de los datos tuvieron varios fallos que complicaron y alargaron el estudio, disminuyendo ciertos aspectos de fiabilidad. Tomando todo esto en cuenta, el autor cree que cuando la app esté del todo desarrollada puede resultar una buena herramienta que simplifique las recogidas de datos y que no necesita de un técnico especializado para utilizarla como en el caso de la ecografía; y esto, probablemente, reduciría los costes. Por último, durante la semana del tratamiento, los voluntarios no recibieron ningún tipo de instrucción a seguir y no se evaluó las posibles variables respecto a su vida diaria, como el ejercicio físico, el tabaquismo o el nivel de estrés: todos factores que pueden influenciar sobre la frecuencia respiratoria. La única indicación que les fue dada fue la de no someterse a ningún tratamiento de tipo osteopático durante el proceso.

El modelo respiratorio-circulatorio pone su énfasis en el hecho de que una respiración correcta ayuda a completar el ciclo cardíaco y a optimizar la perfusión celular en todo los tejidos (25). La valoración osteopática, en este modelo, tiene como objetivo buscar y tratar zonas con edemas, congestiones y cualquier perturbación de la eficiencia respiratoria que pueda amenazar las capacidades homeostáticas del organismo (26). De aquí la importancia del diafragma torácico en la práctica osteopática: sus conexiones músculo fasciales y sus diferentes funciones hacen que esta estructura pueda provocar efectos globales en todo el cuerpo.

Este estudio piloto puede ser tomado como un análisis de tendencia y en estudios futuros sería conveniente utilizar muestras más grandes y representativas, investigar varios grupos, como por ejemplo varios protocolos de OMT para establecer cuál de las técnicas de terapia manual sería mas eficaz.

El objetivo será, pues, el de proponer estudios de naturaleza experimental superiores en rigor científico al actual, en el que, aspectos como la fiabilidad (validez interna y externa) queden convenientemente salvaguardados al tiempo que sustentados en un proceso de muestreo científico (y no en un muestreo incidental como el presente estudio), y donde establecer los niveles de confianza al uso (95% y/o 99%). Por otra parte, resultaría interesante analizar si existen diferencias en funciones de algunas de las variables de interés, como pueden serlo aquellas relacionadas con la práctica deportiva, el sedentarismo, el IMC, el tabaquismo o la EPOC, entre otras.

En conclusión, en este estudio piloto se ha observado un descenso en la frecuencia respiratoria en sujetos sanos después de un protocolo de OMT entre el grupo experimental y el grupo placebo. Sin embargo, dichas diferencias encontradas en los dos grupos no fueron tan grandes como para constituir una diferencia estadística significativa a nivel de población. Se necesita un mayor número de estudios de mejor calidad para evaluar cambios respiratorios con el tratamiento osteopático.

El uso de nuevas tecnologías podría abaratar los costes de la investigación y proporcionar una cantidad de datos mayor para utilizarlos con fines estadísticos.

BIBLIOGRAFIA

1. Kocjan, Janusz, Mariusz Adamek, Mateusz Rydel, Damian Czyżewski, and Bożena Gzik-Zroska. *"Network of Breathing. Multifunctional Role of the Diaphragm: A Review."* Advances in Respiratory Medicine, 2017, 85(4): 224-32
2. Bordoni, Bruno, and Emiliano Zanier. *"Anatomic connections of the diaphragm: influence of respiration on the body system"* Journal of Multidisciplinary Healthcare. 2013 Jul 25(6):281-91.
3. Janssens L, Brumagne S, McConnell AK, Hermans G, Troosters T, Gayan-Ramirez G. *"Greater diaphragm fatigability in individuals with recurrent low back pain"* Respiratory Physiology & Neurobiology, 2013 Aug 15;188(2):119-23.
4. Janssens L, McConnell AK, Pijnenburg M, Claeys K, Goossens N, Lysens R, Troosters T, Brumagne S. *"Inspiratory muscle training affects proprioceptive use and low back pain"*. Medicine & Science in Sports & Exercise, 2015 Jan, 47(1): 12-9.
5. Kolar P, Sulc J, Kyncl M, Sanda J, Cakrt O, Andel R, Kumagai K, Kobesova A, *"Postural function of the diaphragm in persons with and without chronic low back pain"* The Journal of orthopaedic and sports physical therapy 2012 Apr; 42(4):352-62.
6. Beeckmans, N, Vermeersch A, Lysens R, Van P, Goossens N, Thys T., SBrumagne S, Janssens L.. *"The Presence of Respiratory Disorders in Individuals with Low Back Pain: A Systematic Review."* Manual Therapy. U.S. National Library of Medicine, 13 Jan. 2018.

-
7. Anderson BE, Bliven KCH “*The Use of Breathing Exercises in the Treatment of Chronic, Nonspecific Low Back Pain*” *Journal of sport rehabilitation* 2017 Sep; 26(5):452-458
 8. Martí i Salvador M, “*Efectos de un protocolo de terapia manual diafragmática en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico: Ensayo Clínico Aleatorizado*”, Tesis Doctoral, 2016, Universidad CEU-Cardenal Herrera Departamento de Fisioterapia, Valencia
 9. Terada M, Kosik KB, McCann RS, Gribble PA. “*Diaphragm Contractility in Individuals with Chronic Ankle Instability*” *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 2016 Oct; 48(10):2040-5
 10. Stephens RJ, Haas M, Moore WL 3rd, Emmil JR, Sipress JA, Williams A. “*Effects of Diaphragmatic Breathing Patterns on Balance: A Preliminary Clinical Trial*”. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*, 2017 Mar - Apr, 40(3)
 11. Szczygieł, Elżbieta & Blaut, Jędrzej & Zielonka-Pycka, Katarzyna & Tomaszewski, Krzysztof & Golec, Joanna & Czechowska, Dorota & Masłoń, Agata & Golec, Edward. “*The Impact of Deep Muscle Training on the Quality of Posture and Breathing*” *Journal of motor behavior*, 2017 Ago,
 12. Valenza, MC, Cabrera-Martos I, Mateos-Toset S, Valenza-Deme G, Torres-Sánchez I, Garcías-García A, “*The Effects of Doming of the Diaphragm in Subjects with Short-Hamstring Syndrome: A Randomized Controlled Trial.*” *Journal of Sport Rehabilitation* 24.4 (2015): 342-48.

-
13. Rahman NNAA, Singh DKA, Lee R. “*Correlation between thoracolumbar curvatures and respiratory function in older adults*” *Clinical Interventions in Aging*, 2017; 12:523-529.
 14. González-Álvarez FJ, Valenza MC, Torres-Sánchez I, Cabrera-Martos I, Rodríguez-Torres J, Castellote-Caballero Y, “*Effects of diaphragm stretching on posterior chain muscle kinematics and rib cage and abdominal excursion: a randomized controlled trial*” , *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 2016 Jun , 16;20(5):405-411
 15. Diniz LR1, Nesi J, Curi AC, Martins W. “*Qualitative evaluation of osteopathic manipulative therapy in a patient with gastroesophageal reflux disease: a brief report*” *Journal American Osteopathic Association*, 2014 Mar;114(3):180-8.
 16. López Zorzano J, “*Tratamiento del diafragma para el sintoma de reflujo gastroesofagico en pacientes con hernia de hiato*” , proyecto de investigación, 2014, FEOB, Barcelona.
 17. Yao S, Hassani J, Gagne M, George G, Gilliar W, “*Osteopathic manipulative treatment as a useful adjunctive tool for pneumonia*” *Journal of Visualized Experiments*, 2014 May, 6;(87)
 18. Rocha T, Souza H, Brandão DC, Rattes C, Ribeiro L, Campos SL, , de Andrade AD, “*The Manual Diaphragm Release Technique improves diaphragmatic mobility, inspiratory capacity and exercise capacity in people with chronic obstructive pulmonary disease: a randomised trial*” , *Journal of Physiotherapy*, 2015 Oct; 61(4):182-9

-
19. Cruz-Montecinos , Diego Godoy-OlaveFelipe D, Contreras-Briceño F, Gutiérrez P, Torres-Castro R, Miret-Venegas L, M Engel RM, “*The immediate effect of soft tissue manual therapy intervention on lung function in severe chronic obstructive pulmonary disease*”, International Journal of COPD 2017, 12: 691–696
 20. Engel RM ,Gonski P, Beath K, Vemulpad S, “*Medium term effects of including manual therapy in a pulmonary rehabilitation program for chronic obstructive pulmonary disease (COPD): a randomized controlled pilot trial*” Journal of manual and manipulative therapy, 2016 Mayo; 24(2):80-9
 21. Heneghan NR, Adab P, Balanos GM, Jordan RE, “*Manual therapy for chronic obstructive airways disease: A systematic review of current evidence*” Manual therapy June 2012, 17(6): 507-18
 22. McCoss CA, Johnston R, Edwards DJ, Millward C, “*Preliminary evidence of Regional Interdependent Inhibition, using a 'Diaphragm Release' to specifically induce an immediate hypoalgesic effect in the cervical spine*”, Journal of Bodywork and Movement Therapies 2017 Apr; 21(2): 362-374
 23. González-Alvarez FJ, Valenza MC, Cabrera-Martos I, Torres-Sánchez I, Valenza-Demet G, “*Effects of a diaphragm stretching technique on pulmonary function in healthy participants: A randomized-controlled trial*”International Journal of Osteopathic Medicine, 2015, 18, 5e12
 24. Hosking SW, “*The effect of osteopathic manipulative techniques on diaphragm movement and respiratory function in asymptomatic subjects*” 2009, research project, Unitec Institute of Technology, Auckland.

-
25. *Parsons, Jon, Nicholas Marcer. "Osteopatía: Modelos De Diagnóstico, Tratamiento Y Práctica", 2007 Elsevier, Madrid*
 26. *Tozzi, Paolo, Christian Lunghi, and Giampiero Fusco "I Cinque Modelli Osteopatici: Razionale, Applicazione, Integrazione: Dalla Tradizione All' Innovazione per Un' Osteopatía Incentrata Sulla Persona". Milano: Edra, 2015.*
 27. *www. Maenttech.com y documentos internos del constructor*
 28. *Greenman P.E., "Principios y prácticas de la medicina manual" 2005, Ed. Médica Panamericana*
 29. *De Coster, M, Pollaris, A "Osteopatía visceral". 2009, Badalona (España): Ed. Paidotribo.*
 30. *Ricard, F. "Tratado de osteopatía visceral y medicina interna. Tomo I", 2008, Buenos Aires: Médica Panamericana.*
 31. *Fundación Escuela de osteopatía de Barcelona. "Guía del proyecto de investigación. Normativa Exalumni. Estudio piloto", 2017, Barcelona*

ANEXO 1

SENSOR DE ESFUERZO TORÁCICO, ESFUERZO ABDOMINAL, ACELERÓMETRO - UP2U

La herramienta up2u es un sistema biométrico a nivel startup diseñado para medir variaciones en diámetro abdominal y torácico, entre otros vectores, utilizando sensores de alta precisión. Los sensores medirán variaciones de voltaje según la tracción que estén expuestos.

Descripción técnica

Sensor inalámbrico bluetooth para:

Esfuerzo torácico + Esfuerzo abdominal + Giroscopio + Acelerómetro.

El equipo transmite por bluetooth y de manera continua (aproximadamente 1 vez cada 0.5s) tramas de información hacia la aplicación de recepción. Las tramas contienen los datos de 4 sensores de esfuerzo, tres ejes del acelerómetro y 3 ejes del giroscopio. Cada trama está constituida por: S1,S2,S3,S4,Ax,Ay,Az,Gx,Gy,Gz\r\n

Dónde:

S1, S2, S3 y S4: Datos de los 4 sensores de esfuerzo. Forzado a 4 dígitos cada uno.

Ax, Ay, Az: valores en m/s² para los 3 ejes del acelerómetro. Forzados a 3 enteros y 4 decimales. Gx, Gy, Gz: valores en rad/s para los 3 ejes del giroscopio. Forzados a 3 enteros y 4 decimales. \r\n: retorno de carro + salto de línea.

Tramas de ejemplo recibidas en una terminal bluetooth con el equipo sin conexión a paciente y estático:

```
0565,1023,1023,0601,-0.7656,-0.6125,-10.7902,0.0000,0.0390,0.0000
0565,1023,1023,0601,-0.7656,-0.6125,-10.7646,0.0000,0.0390,0.0000
0565,1023,1023,0601,-0.7656,-0.6125,-10.8718,0.0000,0.0468,0.0000
```

Detalles técnicos:

-
- Consumo aproximado de 50mA cuando esta emparejado (conexión bluetooth establecida) y transmitiendo.
 - Voltaje de salida de 5V, capacidad de 2600mAh y corriente de salida máxima de 500mA. Con conexión a través de un cable microUSB.

Especificaciones técnicas:

- Microcontrolador: PIC16F690 (Oscilador: Interno a 8Mhz).
- Acelerómetro y Giroscopio: Modulo 9DOF de Adafruit (compuesto de Giroscopio L3GD20, Acelerómetro /Magnetómetro LSM303DLHC).
- Bluetooth-UART: JY-MCU (usa un submodulo HC-06). Protocolo serial: 9600, 8N1.
- Sensores de esfuerzo: tubos flexibles con impedancia que varía de acuerdo a su estiramiento (material con forma y textura similar al hule).
- Firmware desarrollado en PICC CCS v4.114.

Conexión con paciente y recepción de datos:

- Ajustar la faja principal (la que contiene el equipo) al torax.
- Ajustar la faja secundaria al abdomen.
- Conectar la faja secundaria al equipo en el conector señalado con una cinta verde en medio.
- Conectar el cable de alimentación a la batería proporcionada. El LED (lámpara roja) iniciara a parpadear en espera de conexión.Desde la aplicación de recepción, buscar el dispositivo bluetooth con el nombre: TRX v1.00.
- Realizar conexión
- Si la conexión fue exitosa, el LED permanecerá encendido y la aplicación mostrara los datos recibidos.

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado.

Para garantizar el cumplimiento de los derechos del sujeto, como instrumento favorecedor del uso correcto de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y en cumplimiento de la ley de Sanidad.

Sujeto:

Don/ Doña..... de años de edad Con domicilio
en..... Ciudad..... C.P.
D.N.I.

DECLARO:

Que he sido debidamente informado respecto:

- Al estudio voluntario del que formaré parte.
- A la justificación del uso de diversas técnicas osteopáticas.

He comprendido la naturaleza y propósito del procedimiento que se me ha de practicar. También se me han explicado los posibles riesgos y complicaciones.

He tenido la oportunidad de aclarar mis dudas y ampliar oralmente la información en una entrevista personal con; por lo que declaro que he sido debidamente informado/ a, que estoy satisfecho/a con la información

recibida i que comprendo los riesgos del estudio.

En estas condiciones, **CONSIENTO** formar parte del estudio de manera voluntaria y, para que así conste, firmo el presente original.

Barcelona a de del 20.....

Firmado: sujeto:

Firmado: Osteópata

ANEXOS 3

N	sexo	grupo	nº FR pre	nº FR post	nº FR week
1	M	P	13	12	15
2	M	E	17	15	14
3	H	E	12	10	12
4	M	E	12	14	12
5	M	P	19	18	18
6	H	E	16	16	16
7	H	E	12	12	14
8	H	P	14	14	13
9	H	E	18	15	15
10	H	P	17	13	15
11	M	P	16	14	16
12	H	E	14	13	13
13	M	E	13	12	13
14	H	P	13	14	13
15	M	P	12	12	13
16	H	P	16	16	14
17	M	P	15	13	12
18	H	E	14	13	15
19	H	P	16	16	16
	n mujeres	n hombres			
	8	11			
Datos recopilados de la FR durante la intervención					

Supuesto: HOMOGENEIDAD DE VARIANZAS (HOMOCEASTICIDAD)				
Máxima S ² i/Sumatorio S ² i		94/5,194+3,5+1,944=	0,488	
		C3,9,0.95 =	0,477	
Varianza FRpre EXPER. = 5,194				
Varianza FRPost EXPER. = 3,5				
Varianza FRWeek EXPER. = 1,944				
Puesto que 0,488 > 0,477				
No se cumple supuesto de HOMOCEASTICIDAD				
aplicamos prueba No Paramétrica homóloga:				
TEST DE FRIEDMAN para k muestras relacionadas				

EXPERIMENTAL	Z	Área z (Fo)	Prop. Ac. (So)	/Fo - So/
10	-1,7817	0,0375	0,1111	-0,0736
12	-0,7127	0,2389	0,2222	0,0167
12	-0,7127	0,2389	0,3333	-0,0944
13	0,1782	0,4286	0,4444	-0,0158
13	0,1782	0,4286	0,5555	-0,1269
14	0,3563	0,6406	0,6666	-0,0260
15	0,8909	0,8133	0,7777	0,0356
15	0,8909	0,8133	0,8888	-0,0755
16	1,4254	0,9222	1,0000	-0,0778
		D9,0-95 Lilliefors = 0,271		
0,1269 < 0,271 --- Aceptamos NORMALIDAD DISTRIBUCIÓN				
Test de Lilliefors				

CONTRASTE DE HIPÓTESIS	
DIFERENCIAS GRUPOS	

CONTROL-EXPERIMENTAL		
$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{(n_1 - 1)\tilde{s}_1^2 + (n_2 - 1)\tilde{s}_2^2}{n_1 + n_2 - 2} \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)}}$		
Numerador =	0,8667	
Denominador=	0,9246	
Estadístico t =	0,9374	
p crítica =	0,3617	
t _{17,0,975} =	2,11	
0,937 < 2,11		
Aceptamos H1		
Prueba t de student		

Cálculos descriptivos Ho2- H2

	CONTROL week	EXPERIMENTAL week
	15	12
	18	12
	13	13
	15	13
	16	14
	13	14
	13	15
	14	15
	12	16
	16	
	145	124
MEDIAS	14,5000	13,7778
D.T. (Sx)	1,8409	1,3944
VARIANZA	3,3889	1,9444
CUASIV.	3,7654	2,1875

Cálculos estadísticos Ho2- H2

CONTROL	Z	Área z (Fo)	Prop. Ac. (So)	/Fo - So/
12	-1,3580	0,0869	0,1	-0,01310
13	-0,8148	0,209	0,2	0,00900
13	-0,8148	0,209	0,3	-0,09100
13	-0,8148	0,209	0,4	-0,19100
14	-0,2716	0,3936	0,5	-0,10640
15	0,2716	0,6064	0,6	0,00640
15	0,2716	0,6064	0,7	-0,09360
16	0,8148	0,791	0,8	-0,00900
16	0,8148	0,791	0,9	-0,10900
18	1,9013	0,9713	1	-0,02870
		D10,0-95 Lilliefors = 0,258		
0,191 < 0,258 --- Aceptamos NORMALIDAD DISTRIBUCIÓN				
EXPERIMENTAL week	Z	Área z (Fo)	Prop. Ac. (So)	/Fo - So/
12	5,4543	0,1003	0,1111	-0,01080
12	5,4543	0,1003	0,2222	-0,12190
13	5,9686	0,2877	0,3333	-0,04560
13	5,9686	0,2877	0,4444	-0,15670
14	6,4829	0,5636	0,5555	0,00810
14	6,4829	0,5636	0,6666	-0,10300
15	6,9971	0,8106	0,7777	0,03290
15	6,9971	0,8106	0,8888	-0,07820
16	7,5114	0,9441	1	-0,05590
		D9,0-95 Lilliefors = 0,271		
0,1567 < 0,271 --- Aceptamos NORMALIDAD DISTRIBUCIÓN				

CONTRASTE DE HIPÓTESIS	
DIFERENCIAS GRUPOS	
CONTROL-EXPERIMENTAL	
$t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{\frac{(n_1 - 1)\tilde{s}_1^2 + (n_2 - 1)\tilde{s}_2^2}{n_1 + n_2 - 2} \left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2} \right)}}$	
Numerador =	0,7222
Denominador=	0,7989
Estadístico t =	0,9041
p crítica =	0,3786
t _{17,0,975} =	2,11
0,904 < 2,11	
Aceptamos H2	
Prueba t de Student	

Cálculos estadístico Ho3 - H3

CUMPLIMIENTO DE SUPUESTOS PARA ANOVA UNIFACTORIAL MUESTRAS RELACION					
<u>Supuesto: INDEPENDENCIA OBSERVACIONES</u>					
FR pre (EXPER.)					
r _{ob} = 6	rt,0,95 = 0-6-	Aceptamos supuesto INDEPENDENCIA			
FRpost (EXPER.)					
r _{ob} = 6	rt,0,95 = 2-7-	Aceptamos supuesto INDEPENDENCIA			
FR week (EXPER.)					
r _{ob} = 6	rt,0,95 = 0-6-	Aceptamos supuesto INDEPENDENCIA			

Supuesto: NORMALIDAD DISTRIBUCIONES					
FR pre experimental	Z	Área z (Fo)	Prop. Ac. (So)	/Fo - So/	
12	-0,9750	0,1635	0,1111	0,0524	
12	-0,9750	0,1635	0,2222	-0,0587	
12	-0,9750	0,1635	0,3333	-0,1698	
13	-0,5363	0,2946	0,4444	-0,1498	
14	-0,0975	0,4602	0,5555	-0,0953	
14	-0,0975	0,4602	0,6666	-0,2064	
16	0,7800	0,7454	0,7777	-0,0323	
17	1,2188	0,8888	0,8888	0	
18	1,6576	0,9515	1	-0,0485	
D9,0-95 Lilliefors = 0,271					
064 > 0,271 --- Aceptamos NORMALIDAD DISTRIBUCIÓN					
FRpost (EXPER.)					
D9,0-95 Lilliefors = 0,271					
269 < 0,271 --- Aceptamos NORMALIDAD DISTRIBUCIÓN					
FR week (EXPER.)					
D9,0-95 Lilliefors = 0,271					
567 < 0,271 --- Aceptamos NORMALIDAD DISTRIBUCIÓN					

Aplicamos el test de Friedman (no paramétrico)						
FRpre	FRpost	FRweek				
17	15	14	3	2	1	
17	10	12	2,5	1	2,5	
17	14	12	1,5	3	1,5	
17	16	16	2	2	2	
17	12	14	1,5	1,5	3	
17	15	15	3	1,5	1,5	
17	13	13	3	1,5	1,5	
17	12	13	2,5	1	2,5	
17	13	15	2	1	3	
	Rj (Suatorio Rangos) =		21	14,5	18,5	
		Rj ² =	441	210,25	342,25	
Ordenación de rangos por fila					Sumatorio Rj ²	993,5
Estadístico F de Friedman para k muestras relacionadas						
$F = \frac{12}{nk(k+1)} \sum_{j=1}^k R_j^2 - 3n(k+1)$						
n = 9 y k = 4						
F = 2,3889						
F se distribuye según una Ji-cuadrado con k - 1 grados de libertad						
X ² _{2,095} = 5,99						
2,389 < 5,99		ACEPTAMOS Ho3				

HIPÓTESIS	MUESTRAS A COMPARAR	TIPO DE PRUEBA	NOMBRE DE LA PRUEBA
Ho1- H1	FRpost control/ FRpost experimental	Paramétrica	t de Student
Ho2 - H2	Frweek control/ FRweek experimental	Paramétrica	t de Student
Ho3 - H3	FR pre, post, week experimental	No paramétrica	Test de Friedman

Resumen de las pruebas estadísticas

ANEXO 4

DOCUMENTO COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

El autor del presente estudio declara que durante la realización del estudio velara por el cuidado y la seguridad de los sujetos. También declara mantener un rigurosos y continuo control de la calidad de la investigación para garantizar la exactitud y rigor científico en los datos obtenidos, manteniendo la homogeneidad durante todo el proceso de la recogida de datos.

El autor manifiesta que no se publicará ni divulgará ninguna información de carácter personal de los sujetos de la investigación sin su consentimiento expreso.

Asimismo, el autor certifica que el presente estudio se acoge a las recomendaciones de Buena Práctica Clínica, de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (15-Enero-2001) y a la normativa legal aplicable de la siguiente manera:

El autor, con cargo de investigador en la presente investigación, certifico haber leído y comprendido la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, y por lo tanto, me comprometo a respetar y promover los principios éticos para las investigaciones científicas con seres humanos.

Barcelona, 8 septiembre 2018

