

RESUMEN

Introducción: El dolor de espalda es uno de los principales motivos, de consulta. En este contexto la osteopatía debe buscar, soluciones al problema. En su visión holística del cuerpo, la osteopatía debe entender “la economía del cuerpo humano” y proponer técnicas resolutivas. El siguiente estudio propone un tratamiento minimalista del dolor lumbar crónico. Se trata de aplicar una manipulación osteopática a nivel de la 4ª vértebra dorsal para observar la influencia en el dolor lumbar crónico. Esta vértebra se halla en medio de una encrucijada de líneas de fuerza y tensión que atraviesan el cuerpo, su mal posicionamiento puede provocar un desajuste en la dirección de dichas fuerzas.

Metodología: Se realizó un estudio piloto, una muestra de 24 pacientes de ambos sexos, de entre 20 y 50 años y se dividió en: Grupo Tratamiento Osteopatía (GTO) y Control (SHAM), se generaron aleatoriamente con el servicio RANDOM. Los datos fueron analizados estadísticamente, con la prueba de Wilcoxon (p -valor <0.05).

Resultados: El cambio en el dolor lumbar crónico fue significativo en el GTO, mientras que en SHAM, su mayoría se mantuvo igual.

Conclusiones: Se propone hacer estudios de calidad superior para probar el efecto, pero este estudio piloto sugiere que hay influencia de la técnica T4 en el cambio en dolor lumbar crónico.

Palabras claves: Dolor lumbar, problemas de espalda, manipulación torácica, dolor crónico.

ABSTRACT

Introduction: Back pain is one of the main reasons -perhaps the most important- medical consultation. In this context osteopathy must look for solutions to this problem. In its holistic view of the body, the osteopath must understand "the economy of the human body" and propose the appropriate techniques without subjecting the patient to overloaded sessions or overtreatment, so that the recuperation process is as natural as possible. Following this premise the following pilot study proposes a minimalist treatment of chronic low back pain. Is about applying an osteopathic manipulation at the level of the 4th thoracic vertebra and influence the low back pain. This vertebra is in the middle of a crossroads of lines of force and tension through the body. If poorly positioned, may cause misalignment of the correct direction of these forces in any body sector.

Methodology: A pilot study was made, with a sample of 24 patients of both sexes, aged between 20 and 50 years and it was divided into 2 groups: Osteopathy Treatment Group (GTO) and Control (SHAM); randomized by RANDOM. Data were analysed by statistics methods, with Wilcoxon's ($p < 0,05$).

Results: The change in chronic low back pain was significant in the GTO, while in SHAM, mostly remained the same.

Conclusions: It makes higher quality studies to test the effect, but this pilot study to suggest that there is influence of technical T4 on the change in chronic low back pain.

Keywords: Low back pain, back disorders, chronic and acute pain vertebral, thoracic spine manipulation.

ÍNDICE

CERTIFICADOS.....	2
CERTIFICADO DE AUTORÍA Y DERECHOS DEL PROYECTO	2
CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL TUTOR/A DEL PROYECTO	3
DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS	4
AGRADECIMIENTOS.....	5
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
ÍNDICE	8
LISTA DE TABLAS	10
LISTA DE FIGURAS	11
LISTA DE ABREVIATURAS	12
INTRODUCCIÓN.....	13
MÉTODO	16
Diseño del estudio.....	16
Selección y tamaño de la muestra.....	16
Tamaño muestral.....	18
Aleatorización.....	19
Enmascaramiento.....	19
Recogida de datos	20
Variables.....	21
Información técnica	22
Procedimiento	23
Normativa i ética legal.....	24
Análisis estadístico	24
RESULTADOS.....	26
Reclutamiento y flujo de participantes	26
Datos basales.....	26

Resultados y estimación.....	28
DISCUSIÓN.....	32
BIBLIOGRAFÍA.....	36
ANNEXOS.....	42
Anexo 1. Cuestionario de inclusión a la investigación.....	42
Anexo 2. Hoja informativa	46
Anexo 3. Consentimiento informado.....	48
Anexo 4. Escala Analógica Visual (VAS).....	50
Anexo 5. Cuestionario de Dolor Español (CDE).....	51
TABLAS.....	52
FIGURAS.....	56

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Sexo*Grupo tabulación cruzada	29
Tabla 2. Estadísticos descriptivos EDAD	29
Tabla 3. Estadísticos descriptivos EDAD por GRUPO	53
Tabla 4 SPSS Statistics. Estadísticos de prueba de Wilcoxon.....	31
Tabla 5. Test de Wilcoxon para grupos GTO y SHAM.....	54
Tabla 6. Tablas cruzadas variables de cambio.....	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Histograma de frecuencias variable EDAD, comparativa con distribución de Normalidad.....	57
Figura 2. Distribuciones variables de cambio	58

LISTA DE ABREVIATURAS

AP: Línea Anteroposterior

D4: 4ª vértebra dorsal

DLC: Dolor Lumbar Crónico

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

IC: Intervalo de confianza

PA: Línea Posteroanterior

POS: Fase postratamiento

PRE: Fase pretratamiento.

INTRODUCCIÓN

Un 70-80% de la población sufre dolor lumbar alguna vez en la vida (1). La prevalencia anual en Europa oscila entre el 25-45% (1). Afecta más a mujeres (60,7%) que hombres (39,3%); trabajadores manuales (54,9%) y gente con menos años de escolarización (71,7%) (2). Provoca un ausentismo laboral del 10-15% (3). Sólo en 1998, España se gastó 67.514.424 euros en tratamientos de lumbalgias (3).

Se planteó un ensayo clínico para poner a prueba nueva información sobre tratamientos a distancia de la zona de disfunción somática (columna lumbar). Se basa en el principio osteopático “el cuerpo como unidad” (4) – lo que pasa en una parte del cuerpo repercute en el resto - y, también, en el concepto arquitectónico de “tensegridad” (5) donde la forma de un cuerpo u objeto viene dada por el equilibrio de sus tensiones internas. La técnica se realizó en la 4ª vértebra dorsal (D4), la cual es fundamental en el equilibrio de tensiones de la columna vertebral. (5,12,13).

Las afectaciones a nivel lumbar producen adaptaciones para mantener al organismo saludable (5,12,13). La columna lumbar a nivel biomecánico se encuentra relacionada con la cuarta vértebra dorsal (D4) (5). Para demostrarlo existen varios modelos biomecánicos (5,12,13). Uno son “Las Líneas de Fuerza”, donde la Línea Anteroposterior (AP) une las curvas vertebrales y la Línea Posteroanterior (PA) realiza un equilibrio de presiones (5,12,13). Según J.Parsons, y basándose en los conceptos biomecánicos de J.Littlejohn, la combinación de estas líneas da lugar otro modelo: “Los Polígonos de Fuerza”. Existen entonces dos triángulos, uno superior e invertido con tensión descendente y otro más grande e inferior con tensión ascendente, ambos con vértice en D4 (5,12,13)

Por consiguiente, se planteó la hipótesis que la modificación de la biomecánica de D4 podría provocar un desajuste de masas y presiones. Por su posición D4 se encuentra en una zona de predominio de la cadena simpática, sobre todo a nivel cardíaco

(5,12,13). En referencia al principio osteopático de Still, “la ley de la arteria es suprema” y, realizando un ajuste a este nivel, se incidió en la eyección de sangre a todo el cuerpo debido a la activación del simpático, cuya función repercute en aumentar la frecuencia cardíaca y la presión arterial (5).

En un estudio que valoraba los cambios a nivel cervical después de realizar una manipulación osteopática a nivel dorsal (10), concluyeron que hubo cambios favorables significativos con respecto a otras técnicas, como electroterapia o movilizaciones pero, cuando se comparó con manipulaciones en los segmentos cervicales, no se encontraron diferencias.

No se conocen con certeza los mecanismos biológicos que sustentarían las bases de los efectos (15). En los estudios revisados se sustenta la relación entre la técnica de alta velocidad, con la biomecánica segmentaria, el sistema nervioso y la fisiología de los órganos. Los autores concluyen que la Manipulación Osteopática afecta a las eferencias neuronales reflejas del músculo y las vísceras (15,16).

Las posibles explicaciones se apreciaron en la información aferente-eferente que se mueve en torno a los husos musculares y órganos tendinosos de Golgi. Sobre los órganos y vísceras actuarían las eferencias neuronales reflejas, es decir, los efectos indirectos de las manipulaciones sobre las vértebras (15,16).

El objetivo del ensayo fue confirmar que realizando una Manipulación Osteopática a nivel de D4, se reduciría el dolor lumbar crónico (DLC). Se planteó un grupo de control para contrastar los resultados, los cuales no se les trató con osteopatía. Se quiso diferenciar los cambios en el DLC para ambos grupos tratados, así como la comparación en éstos cambios según los diferentes tratamientos.

La hipótesis planteada fue:

H_0 = No se observan mayores cambios en el dolor lumbar crónico en los pacientes tratados desde la Osteopatía y los pacientes tratados con placebo.

H₁= Se observarán cambios en el dolor lumbar crónico entre los pacientes del grupo estudio.

Se analizarán los resultados, antes y después de la manipulación, utilizando la Escala Analógica Visual (VAS) (17) y el Cuestionario de Dolor Español CDE (18,19).

MÉTODO

Diseño del estudio

Se planteó un ensayo clínico de Fase I de simple ciego con aleatorización y exposición paralela. Con el objetivo explicativo se desarrolló un diseño de estudio piloto.

Se trató de una investigación de tipo ensayo clínico controlado, bajo un mínimo riesgo, comparativo de dos métodos de tratamiento, osteopático y control.

Se desarrolló en el Centro Médico Elena Guil sito en calle Pintor Mir número 2 de Barcelona.

Selección y tamaño de la muestra

Se seleccionaron pacientes de ambos sexos con edades comprendidas entre 20 y 50 años. Los pacientes fueron reclutados y seleccionados gracias al desarrollo de una campaña donde se ofreció una consulta osteopática a todos los sujetos voluntarios. Fueron admitidos por orden de reclutamiento. Para su inclusión en el estudio, los seleccionados debían de haber sido diagnosticados por un facultativo de lumbalgia crónica (DLC) (1,20), y a su vez, debían cumplir con los parámetros de inclusión al proyecto de investigación. Todos recibieron un cuestionario (anexo1), y una hoja informativa (anexo 2).

Criterios de inclusión:

- Mujeres y hombres de entre 20 y 50 años, ambos inclusive (20)
- Que presentaban dolor lumbar crónico (DLC) (1,20), sin tratamiento en vigor, con evolución mayor de 3 meses y unilateral. (un dolor bilateral podría ser motivo de derivación médica)

Criterios de exclusión:

- Presencia de tumores, y/o antecedentes de cáncer. Procesos infecciosos, inmunodepresión, antecedentes de drogadicción (20, 21, 22, 23).
- Fracturas, contusiones, fisuras, aplastamientos no consolidados de vértebras y costillas implicadas; fractura esternal; separación y luxación condrocostal (20,21,22,23).
- Síndrome de cola de caballo, retención/incremento de la micción y/o incontinencia urinario y/o fecal, además de déficit neurológico progresivo de los miembros inferiores (20,21,22,23).
- Patología discal en fase aguda; Espondilolisis; Lesiones musculares o complicaciones internas del tórax (20,21,22,23).
- Osteoporosis o enfermedad ósea metabólica (20,21,22,23)
- Glucocorticoides –tratamientos de larga duración-; mujeres postmenopáusicas y/o con problemas de tiroides-paratiroides (20,21,22,23)
- Artritis reumatoide o infecciosa (20,21,22,23).
- Trastornos genéticos (20,21,22,23).
- Hiper movilidad e inestabilidad de los segmentos implicados; Hernia discal dorsal; Enfermedad degenerativa de las articulaciones interapofisarias y uncovertebrales de Luchka (20,21,22,23).

Tamaño muestral

Inicialmente, después de revisar varios estudios, se tomó como referencias los datos basales de participación y se estimó el tamaño de la muestra.

Dos medias independientes (Medias)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisa 65 sujetos en el primer grupo y 65 en el segundo grupo para detectar un diferencial igual o superior a 1 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 3,85. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se estimó 130 sujetos.

Debido a la no posibilidad de conseguir la muestra calculada se realizó un estudio con una muestra de 31 voluntarios.

De los reclutados total en inicio eran 31 sujetos, se excluyeron 7 por los siguientes motivos; tres por estar recibiendo otro tipo de tratamiento; uno toma corticoides y tiene inicio de osteoporosis; dos toman medicación de Sinvastatin y uno tiene lumbalgia desde sólo dos semanas. La muestra total quedó en 24 sujetos.

Finalmente, se alcanzó una participación de 24 (N=24) sujetos repartidos en 12 hombres (N_H=12) y 12 mujeres (N_M=12). Con esta muestra el diseño del estudio pasó a configurarse como estudio piloto.

No se usaron métodos probabilísticos para la dimensión y selección de la muestra, aun así no se admitió una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%, para la viabilidad del estudio. Hubo una continuidad de todos los participantes a lo largo del estudio y no se causó ninguna baja.

Aleatorización

Una vez anonimizados los datos de los participantes, se procedió a dividir en dos grupos. A través de la técnica random de selección y mediante la aplicación del servicio www.random.org/integers, se obtuvo dos muestras aleatorias de 12 ($N_{GTO}=N_{SHAM}=12$) sujetos cada una. Se asignó por orden el protocolo de cada grupo y se creó la variable independiente objeto de nuestro estudio: GRUPO; con valores: grupo tratamiento osteopático (GTO) y grupo tratamiento control (SHAM).

Enmascaramiento

El estudio se realizó con un simple ciego, ya que los participantes desconocían al grupo al que pertenecían.

No se produjo ciego en el terapeuta, pero para minimizar los posibles sesgos, solo hubo un único encargado de realizar la aleatorización y la técnica M.Ramos.

El resto de observadores encargados de recoger los cuestionarios no conocían el grupo de pertenencia del paciente.

Recogida de datos

Los datos se obtuvieron en una primera visita en el Centro Médico Elena Guil. Una vez recogidos los consentimientos pertinentes, los participantes cumplimentaron la información de los cuestionarios VAS (Anexo 4) y el cuestionario de dolor español CDE- McGill-melzack (31,32,33) (Anexo 5). Se efectuó el tratamiento correspondiente a su grupo de asignación (GTO o SHAM) y después de 15 días (44) de la intervención, se enviaron nuevamente, vía mail, para devolver cumplimentados los cuestionarios VAS (29,30) y CDE.

Cuestionario VAS:

Consiste en una línea de 10 cm de longitud, entre 2 puntos donde se puntuará de 0 a 10 el nivel de dolor. Su ventaja, la simplicidad. (Anexo 4)

El cuestionario de dolor español CDE:

Su objetivo: proporcionar una triple valoración del dolor a) Sensorial b) afectivo-motivacional, c) evaluativo” (33). (Anexo 5)

Todos los datos obtenidos se recopilaron en una hoja de recogida y se trasladaron a formato Excel para posteriormente ser tratados estadísticamente con el programa SPSS.

Variables

Las variables se definieron según su categoría y luego se identificaron según su tipología.

Variables independientes:

- SEXO: variable cualitativa dicotómica. Valores: 1= Mujer/2= Hombre.
- EDAD: variable cuantitativa numérica. Valores: 20-50 Años
- GRUPO: variable cualitativa dicotómica. Valores: 1= GTO/2=SHAM

Variables dependientes:

Estas variables se tomaron en dos tiempos, pre tratamiento (PRE) y post tratamiento (POST).

- VASR: variable cualitativa numérica, categórica. Resultado cuestionario VAS en Reposo (Anexo 4). Valores: Escala del 1 al 10.
- VASM: variable cualitativa numérica, categórica. Resultado cuestionario VAS en Movimiento (Anexo 4). Valores: Escala del 1 al 10.
- CDE: variable cualitativa numérica, categórica. Valores: Escala del 1 al 14.

Una vez normalizados los datos, se crearon nuevas variables cualitativas tricotómicas que resultaban de comparar la muestra de datos en POST respecto PRE.

- C/VASR
 - C/VASM
 - C/CDE
- Variables cualitativas categóricas.
Valores: 1=Reducción /2=Igual/ 3=Aumento.

Información técnica

Dirección del estudio Centro Médico Elena Guil sito en la calle Pintor Mir nº2, Barcelona.

Material utilizado:

- Camilla Ecopostural hidráulica 3/C C3736.
- Ordenador HP Pavilion g6 con Excel y programa de aleatorización en www.random.org/integers.
- Cuestionario de selección (anexo1).
- Plantilla con la información del estudio (35) (anexo2).
- Plantilla con Escala Unidimensional (Escala Analógica Visual) VAS (29,30) (anexo 4).
- Plantilla con Cuestionario de dolor español CDE - mcGill-melzack (31,32,33) (anexo5), antes y después de la intervención.
- Plantilla con el consentimiento informado estándar (35) (anexo 3).
- Plantilla Excel para recogida de datos.
- Destructor de papel marca bellow estrito 2S.

Procedimiento

Los pacientes admitidos, fueron citados por el responsable del centro durante el periodo diciembre 2015-marzo 2016. Se les entregó el consentimiento informado (35) (anexo3) que firmaron junto con la hoja informativa del estudio (35) (anexo 2). También la escala de Vas (anexo 4), y el cuestionario de dolor español CDE (Anexo 5) que debían rellenar y al cual se les asignará un número.

Este número se introdujo en el programa de aleatorización para la asignación del grupo, GTO o SHAM. Posteriormente, el terapeuta les realizó la manipulación osteopática con o la manipulación alternativa dependiendo del grupo.

Técnicas de Osteopatía

La manipulación osteopática, es una técnica estructural directa, con resultados demostrables (10,11).

El paciente se posicionó en decúbito supino y terapeuta de pie al lado izquierdo del paciente. El terapeuta colocó el brazo derecho del paciente tocando su hombro contrario y el otro brazo igual pero por debajo. El terapeuta volteó al paciente para poder posicionar su eminencia tenar izquierda en D5 y con el otro brazo coge la cabeza y cuello del paciente para aumentar tensión antes del impulso. Se le pidió al paciente que inspirase/espírase y en el momento de la espiración se realizó un impulso (aproximadamente medio kilo de presión (36)) hacia la mano que está en D5.

Al grupo SHAM se les puso en la misma posición y para evitar que se produjera cavitación, se puso la presa con 2 dedos debajo de segmento vertebral D4, y no se realizó el thrust.

Después de 15 días (44) de la fecha en que se aplicó el tratamiento al paciente en el Centro Médico, se le envió vía email los anexos 4 y 5 para su cumplimentación. En

un plazo de 24 horas, el paciente debía retornar los cuestionarios ser admitidos y su posterior tratamiento de datos.

Normativa i ética legal

En la realización de este estudio no ha habido ningún tipo de conflicto de intereses. Se cumplió la ley de protección de datos (LOPD) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (37). Así como su confidencialidad y anonimato. Para cumplir esta normativa, todos los pacientes incluidos en el estudio se les asignaron un código numérico mediante un programa informático de aleatorización para evitar su identificación. Todo lo concerniente con el estudio estuvo en un archivador bajo llave en la consulta mencionada durante el periodo de estudio. Una vez finalizado el estudio se produjo a la destrucción de toda la documentación relacionada con el paciente en un destructor de papel.

Análisis estadístico

Se trasladaron los datos a una plantilla Excel y posteriormente se crearon nuevas variables para determinar el grado de cambio producido en DLC según la comparativa de los valores de los datos recogidos.

Posteriormente, se analizaron los datos con la ayuda del software IBM SPSS Statistics 24.0.

Se trataron los datos para su normalización, control de casos perdidos, validación de unidades de medida. No hubo pérdidas, ni ausencias ni valores nulos.

Se analizó influencia de variables ajenas, para controlar posibles sesgos de interpretación. La variable EDAD, debido al tamaño de la muestra, no se consideró que mantuviera una distribución ajustada a la Normal, y se determinó continuar el estudio con estadísticos no paramétricos para el resto de análisis.

Para las variables dicotómicas se usó el test de Chi-cuadrado para descartar significancia en la influencia. Y para las variables numéricas, se usó el coeficiente de correlación de Rho Spearman. Se descartó influencia de las variables SEXO y EDAD en el estudio en fase PRE para las variables de medida: VASR; VASM; CDE.

Para el análisis de prevalencia, se analizó la asociación entre la variable independiente, GRUPO, y el resto de variables objeto de estudio, a través de tablas de contingencia.

Finalmente, se usaron técnicas de análisis no paramétricas para contrastar nuestra hipótesis de significación en los cambios producidos en las variables dependientes tras el tratamiento. Para ello se efectuó la prueba de Wilcoxon con rango de signos comparando en los diferentes momentos del tiempo: PRE y POST.

Todas las pruebas estadísticas se realizaron a un nivel de significación del 5% ($\alpha = 0,05$) y un IC=95%.

RESULTADOS

Reclutamiento y flujo de participantes

De los sujetos reclutados inicialmente, 31, se excluyeron 7 por los siguientes motivos; tres por estar recibiendo otro tipo de tratamiento; uno toma corticoides y tiene inicio de osteoporosis; dos toman medicación de Sinvastatin y uno tiene lumbalgia desde hace sólo dos semanas. La duración de esta fase abarcó de Diciembre 2015 a Marzo 2016.

La muestra final total quedó en $N=24$ sujetos.

Una vez dividida la muestra vía aleatorización: $N_{GTO}=N_{SHAM}= 12$ sujetos.

La intervención en la Clínica, donde se recogieron los datos de la fase PRE y a su vez se realizó el tratamiento con el paciente se desarrollaron en el mes de Abril 2016. Y después del transcurso de 15 días, se recogieron los datos correspondientes a la fase POST.

Tampoco se produjo pérdida durante las fases del estudio: $N_{PRE}=N_{POST}= 24$ sujetos.

Datos basales

La muestra total se dividía en 12 hombres y 12 mujeres. Una vez creados ambos grupos de tratamiento adquirió una nueva frecuencia, pero muy similar a la distribución equitativa de la muestra original.

Tabla 1 SPSS Statistics 24.0 - Sexo*Grupo tabulación cruzada

			Grupo		Total
			TTO	SHAM	
Sexo	M	Recuento	7	5	12
		% dentro de Grupo	58,3%	41,7%	50,0%
	H	Recuento	5	7	12
		% dentro de Grupo	41,7%	58,3%	50,0%
Total		Recuento	12	12	24
		% dentro de Grupo	100,0%	100,0%	100,0%

A su vez, se analizó a distribución de la edad de los participantes, así como los estadísticos descriptivos. Se comparó su distribución con la Normal y se descartó homogeneidad y heterogeneidad de medias para la variable EDAD.

Se describió una edad de la muestra general y de los grupos:

Tabla 2 SPSS Statistics 24.0 – Estadísticos descriptivos EDAD

		Muestra	GTO	SHAM
N	Válido	24	12	12
	Perdidos	0	0	0
Media		36,13	38,17	34,08
Mediana		36,00	37,00	35,00
Moda		27 ^a	31 ^a	28

Desviación estándar		7,219	7,590	6,501
Mínimo		25	27	25
Máximo		50	50	44
Percentiles	25	29,50	31,50	28,00
	50	36,00	37,00	35,00
	75	41,50	45,75	39,75

Los grupos mantuvieron una distribución similar a la muestra total, también se observó una amplia dispersión en sus desviaciones estándar, por lo que no se consideró como Normal la variable EDAD para los grupos independientes.

También se evaluó los datos iniciales pretratamiento para las variables dependientes del estudio.

Para el cuestionario VAS con una escala de 0-10 puntos se detectó que para VASR la media era de 3, el mínimo de 0 y un máximo de 6. En cambio VASM su media fue de 5 y con un mínimo de 1 y máximo de 8. El Cuestionario de Dolor Español (Escala 1-14), recogido en la variable CDE dio una media de 9 con mínimo de 5 y máximo de 14. Los estadísticos de dichas variables para las muestras grupales se asimilaron a la muestra total. (Tabla 3)

Resultados y estimación

Se estipuló un nivel de significación estadística (α) del 5% y un intervalo de confianza (IC) del 95%.

Primero se realizaron análisis de correlaciones para la variable SEXO respecto a las variables dependientes en la muestra total, y con el estadístico de Chi-cuadrado de Pearson (χ^2) se determinó que no había significación asintótica para rechazar H0 de no correlación. Para p-valor(VASR)=0,710; p-valor(VASM)=0,129 y p-valor(CDE)=0,277, todos superiores a $\alpha=0,05$, se descartó influencia de SEXO en la muestra.

Para la variable EDAD, variable cuantitativa pero tratada como no Normal, se aplicó el coeficiente de correlación no paramétrico Rho de Spearman. Determinando la correlación perfecta con el valor 1, ninguna de las variables dependientes se acercó. Tampoco se admitió influencia de EDAD en la muestra. Rho (VASR)= -0,068; Rho (VASM)=-0,346 y Rho(CDE)=0,071.

Finalmente, se estudiaron los datos en perspectiva longitudinal para analizar los cambios producidos tras el tratamiento aplicado. Para ello se usó el estadístico no paramétrico de Wilcoxon comparando el valor tomado de cada variable en el momento POST con el momento PRE.

Para la muestra en general se detectó los siguientes valores de significación asintótica:

❖ Tabla 4 SPSS Statistics. Estadísticos de prueba de Wilcoxon

	VASR.DT - VASR.AT	VASM.DT - VASM.AT	CDE.DT - CDE.AT
Z	-2,647 ^b	-2,968 ^b	-3,043 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,008	,003	,002

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo

b. Se basa en rangos positivos.

Y para p-valor <0,05, se rechazó H0: no se han producidos cambios significativos en las variables VASR; VASM y CDE en la fase POST respecto la fase PRE. (Tabla 5)

Fijando la vista en la significación de estos cambios se repitió el análisis para cada muestra según el grupo de tratamiento.

Consecuentemente, se observó que los cambios significativos se producían en el grupo GTO ya que para los p-valores = 0,016 (VASR); 0,017 (VASM) y 0,017(CDE) también se rechazó hipótesis nula para el tratamiento osteopático aplicado.

En cambio, el grupo SHAM, mostró unos p-valor = 0,257(VASR); 0,071(VASM) y 0,079 (CDE), y se aceptó H0 de no cambios significativos post tratamiento placebo.

Para concluir, se volvió analizar transversalmente los datos obtenidos en la fase POST y describir los cambios producidos por la intervención de los tratamientos.

Para ello se crearon nuevas variables polinómicas asociadas a las variables VASR; VASM y CDE, donde se describe si el cambio producido en la escala es:

- 1: REDUCCIÓN, su valor comparativo en POST respecto a PRE es menor.
- 2: IGUAL, su valor comparativo en POST respecto a PRE es igual.
- 3: AUMENTO su valor comparativo en POST respecto a PRE es mayor.

Se realizaron tablas de contingencia para mirar la distribución que adquiriría cada grupo y se comparó con gráficas. (Figura 2)

Para la variable C/VASR mostró para el grupo GTO una mayor concentración de sujetos que habían reducido su valor en la escala (valor 1), un 58,3%. Mientras que el grupo SHAM casi un 67% se mostró igual ante el tratamiento.

En misma escala de valor, y para la variable C/VASM se detectó que el grupo GTO también se concentraban los cambios en REDUCCIÓN, un 58%, pero en cambio, el grupo SHAM también había seguido esta tendencia, y un 42% de los sujetos los cambios producidos eran de reducción, un 50% restante sus valores eran iguales a los de la fase PRE.

Por último, la variable C/CDE, tuvo una concentración casi idéntica en ambos grupos de estudio. Para REDUCCIÓN en la escala de cambios se concentró un 58% para GTO y 50% para SHAM. En el caso de valor IGUAL fueron de un 42% para ambos grupos y en el caso de AUMENTO, GTO no mostró ningún caso, mientras que SHAM solo uno. (Tabla 6)

DISCUSIÓN

El objetivo de dicho estudio era demostrar cambios significativos en sujetos con dolencia lumbar crónica (DLC) tras ser intervenidos con un tratamiento de osteopatía. Por tal de demostrar estos cambios se comparó con un grupo al cual no se le aplicó manipulación osteopática y ellos lo desconocían.

Se puede afirmar que dichos cambios sí que se han producido post tratamiento y con mayor relevancia en el grupo por la vía osteopática. Más de la mitad de los componentes del grupo GTO sufrieron una reducción del valor de la escala en resultados de los cuestionarios VAS y CDE.

En cambio el grupo SHAM la mayoría no produjo cambio en la escala, excepto para el cuestionario CDE que fueron equitativos los individuos con reducción del valor y los que se mantuvieron igual. Según los resultados del grupo SHAM se cree que son debidos a la progresión natural de la patología.

Por lo que se puede confirmar una reducción en la valoración en la escala de DLC con tratamientos de osteopatía sobre D4 respecto a los tratamientos aplicados en el grupo de control.

En términos generales, se puede concluir que hubo cambios con carácter reductivo en el dolor lumbar en los pacientes tras una manipulación osteopática de la vértebra D4. Como anticipó el estudio de los doctores Palesa A. Huisman, Caroline; M. Speksnijder & Anton de Wijer, que valoraba los cambios a nivel cervical después de realizar una manipulación osteopática a nivel dorsal (10), que también detectó cambios favorables significativos con respecto a otras técnicas implementadas.

También, en estudios revisados se sustenta la relación entre la técnica de alta velocidad, con la biomecánica segmentaria, el sistema nervioso y la fisiología de los órganos, se

concluyó que la Manipulación Osteopática afecta a las eferencias neuronales reflejas del músculo y las vísceras (15,16).

Aun así, la fiabilidad de las técnicas aplicadas, la subjetividad del paciente a la hora de valorar su grado de DLC y la falta de recursos para adecuar la muestra a una representación fidedigna de la población, lleva a plantearse que dichas adversidades pueden ser causa de limitaciones en el estudio. Por ello no hay firmeza en generalizar que los resultados son extrapolables al resto de pacientes en condiciones semejantes.

Bajo la sinceridad de los datos se muestran sesgos a lo largo del estudio que se han ido sorteando bien para su conocimiento y consideración en el análisis, así como su reducción o posible eliminación.

Se cometió sesgos de selección cuando este trabajo fue diseñado como un Ensayo Clínico Aleatorizado ECA, y para lo cual se requería un muestra de 130 sujetos, después del periodo de reclutamiento, al no obtener la muestra necesaria, a pesar de la ampliación del periodo de reclutamiento, se obtuvieron 31 sujetos de los cuales 7 fueron descartados, por ese motivo se ha decidido hacer un Estudio Piloto con 24 sujetos.

También, el reclutamiento de los pacientes fue por orden de inclusión a su cumplimiento de criterios de selección, pero no se tuvo en consideración un universo de estudio para determinar una muestra de estudio representativa de la población.

Así como, los sujetos incluidos en el estudio, presentaban un certificado médico de diagnóstico de DLC, aun así, no son conocidas las técnicas o disciplinas de diagnosis usadas por los especialistas. No se pudo identificar si entre la muestra existía un falso diagnóstico de DLC.

Se cometieron sesgos de información cuando, en la manipulación osteopática (5,12,13) la realizó un único terapeuta. La perfección de la técnica no está en poder de nadie, por lo que no se puede afirmar la fiabilidad intraterapeuta en las técnicas manipulativas.

La valoración del dolor es subjetiva y aun que la confiabilidad de los test VAS y CDE es alta y válida (17,18,19), los individuos participantes deberían haber sido instruidos y realizado un protocolo de prueba para conocer el umbral del dolor y la tolerancia de los sujetos.

En cambio, se evitaron dichos sesgos, ya que los datos fueron tratados por un individuo y recogidos a nivel físico y digital. Se custodió la información para la seguridad del estudio y la veracidad de la información.

Por ello, el análisis estadístico se derivó a un profesional para un correcto tratamiento de los datos y reducir el riesgo de rechazar H_0 cuando la significación no es elevada.

Los sujetos estaban cegados ante el tratamiento para evitar sesgos de interpretación en la evolución del DLC. Pero se cometió sesgos de confusión cuando se cuestionaron dudas sobre la influencia de sexo y edad en las dolencias, y aunque descartó estadísticamente dicha suposición, la muestra no es relevante ni probabilísticamente representativa para afirmar con contundencia el resultado.

Por último, los resultados han sido interpretados con alegría pero a la vez con dureza crítica, para no sobrestimar asociaciones causales. Se propone realizar ECA con personas que presenten DLC y poder validar los métodos con técnicas manipulativas más fiables.

En conclusión, si bien es cierto que el estudio ha demostrado cambios en el Dolor Lumbar Crónico del 58%, las limitaciones y sesgos encontrados han supuesto un riesgo superior al esperado para admitir la validez de los resultados.

El objetivo del estudio de comparar la eficacia de los tratamientos de alta velocidad en dolencias crónicas, se ha cumplido. Y si bien no, ha permitido introducir nuevos conceptos de estudio para futuros ECA

Se exponen ciertas recomendaciones que de carácter imprescindible deben ser de rigor control:

- Aumentar la muestra de participantes y asemejar su distribución a la población con métodos probabilísticos. Mínimo 130 sujetos.
- Aplicar un protocolo de prueba a los participantes antes de iniciar las fases de recogida de datos, para no sesgar su valoración del dolor.
- Ampliar los grupos de control con otros tratamientos que sea pública su efectividad científica.
- Finalmente, no subestimar ninguna información proporcionada por el paciente o sucedida durante el estudio para asegurar la influencia de variables ajenas al estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Clemente Muriel Villoria.** Abordajes terapéuticos en el dolor lumbar crónico. I curso internacional del dolor en reumatología [Monografía de Internet]. Salamanca. Fundación Grünenthal 2001 (19 y 20 de octubre de 2001). Disponible en: [http://www.dameinfo.com/granja/dolor-de-espalda/documentos/dolor%20cronico%20de%20espalda%20\(lumbalgia\).pdf#page=23](http://www.dameinfo.com/granja/dolor-de-espalda/documentos/dolor%20cronico%20de%20espalda%20(lumbalgia).pdf#page=23)
2. **M. Ribera, M. García, A. Gómez, J. Medel, A. Mesas y P. Martínez.** Nuestra experiencia con un programa conjunto de mejora de eficiencia en pacientes con patología de raquis. Barcelona. Hospital Universitario Vall d`Hebron, unidad de dolor y servicio de rehabilitación. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021391112003000200003&script=sci_arttext&tlng=es/
3. **Miguel Ángel González Viejo^a, M Jesús Condón Huerta.** Incapacidad por dolor lumbar en España. Medicina Clínica [revista en Internet] 2000 abril [acceso 18 agosto 2015]; 114 (13). Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10846653>
4. **Jon Parsons y Nicholas Marcer.** Parte I Osteopatía y Lesión Osteopática: Un concepto en evolución Capítulo III Principios Fundamentales de Still. En: Jordi Cid García, coordinador. Modelos de Diagnostico. Tratamiento. Y Práctica. 1 Edición. Barcelona: Elsevier; 2007. p. 3-15.
5. **Jon Parsons y Nicholas Marcer.** Parte II Modelos conceptuales osteopáticos Capítulo III Conceptos estructurales. En: Jordi Cid García, coordinador. Modelos de Diagnostico. Tratamiento. Y Práctica. 1 Edición. Barcelona: Elsevier; 2007. p. 43-70.

6. **Ricard y Sallé.** Tratado de Osteopatía. 3ª Edición. Madrid: ED. Med. Panamericana; 2007.
7. **Jon Parsons y Nicholas Marcer.** Osteopatía Modelos de Diagnostico. Tratamiento. Y Práctica. 1ª Edición. Barcelona: Elsevier; 2007.
8. **Stuart Ira Fox.** Fisiología Humana. 7ª Edición. Madrid: MT Graw-Hill; 2003
9. **Irvin Korr.** Bases fisiológicas de la Osteopatía. 1ª Edición. Madrid: Madala Ediciones; octubre 2003.
10. Palesa A. Huisman, Caroline M. Speksnijder & Anton de Wijer. The effect of thoracic spine manipulation on pain and disability in patients with non-specific neck pain: a systematic review. Disability and Rehabilitation [revista en Internet] 2013 enero. [Acceso 18 de agosto del 2015]; 35 (20). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23339721>
11. **Coronado RA, Gay CW, Bialosky JE, Carnaby GD, Bishop MD, George SZ.** Changes in pain sensitivity following spinal manipulation: a systematic review and meta-analysis. J Electromyogr Kinesiol. 2012 Octubre. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22296867>
12. **Ricard y Sallé.** Capítulo 7 Tratamiento osteopático del raquis torácico. En: Ricard François, director. Tratado de Osteopatía. 3ª Edición. Madrid: ED. Med. Panamericana; 2007. p. 133-142.
13. **Ricard y Sallé.** Capítulo 2 -Nociones de Biomecánica. En: Ricard François, director. Tratado de Osteopatía. 3ª Edición. Madrid: ED. Med. Panamericana; 2007. p. 9-22
14. **Stuart Ira Fox.** Capítulo 9. Fisiología Humana. 7ª Edición. Madrid: MT Graw-Hill; 2003. p. 220-229.
15. **Joel G. Pickar.** Neurophysiological effects of spinal manipulation. Osteopatía Científica [revista en Internet] enero-abril 2011 [acceso 4 de septiembre del 2015]; 06(01). Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-osteopatia-cientifica-281-articulo-efectosneurofisiologicos-manipulacion-vertebral-90032787>

16. **Irvin Korr.** Capítulo 4 Efectos de la manipulación. En: Irvin Korr. Bases fisiológicas de la Osteopatía. 1ª Edición. Madrid: Madala Ediciones; octubre 2003. p. 22-27.
17. **Yacut E, Bayar B,** et al. "Confiabilidad y Validez de la Escala Visual Analógica Invertida (de Derecha a Izquierda) en Dolores de Diferente Intensidad." The Pain Clinic [revista en Internet]. 15(1): pag. 1-6. Disponible en: <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/dolor140web.htm>
18. **M. S. Serrano - Atero, J. Caballero, A. Cañas, P. L. García-Saura, C. Serrano - Álvarez y J. Prieto.** Valoración del dolor, Revisión. Revista de la sociedad española del dolor [revista en internet]. 2002. [07 de octubre 2015]. 9. pag. 94-108. disponible en: http://revista.sedolor.es/pdf/2002_02_05.pdf
19. Servicio Andaluz de Salud; Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Cuestionario de dolor español CDE. Disponible en: http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/cuestionario_de_dolor_espanol.pdf
20. **F. Kovacs.** Manejo Clínico de la lumbalgia inespecífica. SEMERGEN- Medicina de familia [revista de internet]. Enero 2002 [07 de octubre 2015]. 28(1). Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-semergen-medicina-familia-40-articulo-manejo-clinico-lumbalgia-inespecifica-13025452>
21. **Philip E. Grenman** (DO, FAAO). Sección I Principios y conceptos; Capitulo 4 Prescripción Manipulativa; Complicaciones. Principios y Práctica de la Medicina Manual. 2ª Edición. Ed. Médica Panamericana SA, Williams & Wilkins. 1998.Pag. 55
22. **Philip E. Grenman** (DO, FAAO). Sección I Principios y conceptos; Capítulo 9 Técnica de Movilización con impulso (de alta velocidad y baja amplitud); Contraindicaciones. Principios y Práctica de la Medicina Manual. 2ª Edición. Ed. Médica Panamericana SA, Williams & Wilkins. 1998. Pag. 107-108.

23. **Daniel D. Arnheim.** Capítulo 14 Abdomen, torax y porción inferior de la espalda. Menarini (director). Fisioterapia y Entrenamiento Atlético Patología Deportiva. 2ª Edición. Mosby /Doyma Libros. 1994. Págs. 387 a 396
24. Uclm.es. Calculadora de Tamaño muestral GRANMO. Vic. Uclm.es. Versión 7.12 Abril 2012. Disponible en: https://www.uclm.es/organos/vic_investigacion/c_etica/pdf/Anexo11CEEA.pdf
25. Support.minitab.com. Ejemplo de cómo obtener e interpretar un valor p. Copyright © 2015 Minitab Inc. All rights Reserved. Disponible en: <http://support.minitab.com/es-mx/minitab/17/topic-library/basic-statistics-and-graphs/introductory-concepts/p-value-and-significance-level/perplexity-p-values/>
26. **F.J. Varón Lopez, F. Tellez Montiel.** Apuntes de bioestadística. Disponible en: <http://www.bioestadistica.uma.es/baron/apuntes/ficheros/cap04.pdf>
27. **Rafael Álvarez Cáceres.** Introducción a la estadística; Aplicaciones estadísticas en las ciencias de la salud. Estadísticas aplicadas a las ciencias de la Salud. 1º Edición. España. Díaz de Santos. 2007. pág. 10-14. Disponible en: https://books.google.es/books?hl=ca&lr=&id=V2ZosgPYI0kC&oi=fnd&pg=PA1&dq=programas+estadisticos+para+ciencias+de+la+salud+para+muestras+peque%C3%B1as&ots=C1GleBLeve&sig=wxCXt_TxlMm9m_rDqEVZYYivP6Q#v=onepage&q=programas%20estadisticos%20para%20ciencias%20de%20la%20salud%20para%20muestras%20peque%C3%B1as&f=false
28. **Antonio Rial Boubeta, Jesus Barela Mallou.** Análisis de datos para dos variables. **Cristina Seco López (director).** Estadística practica para la investigación en ciencias de la salud. 1º Edición. La Coruña. Editorial Netbiblo. 2008. pág. 99-180. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=5KdXV7lxHIEC&pg=PA119&dq=pruebas+estadisticas+en+ciencias+de+la+salud&hl=ca&sa=X&ved=0CDUQ6AEwAmoVChMIhe7hhMLAyAIVSC4aCh3oyw0D#v=onepage&q=pruebas%20estadisticas%20en%20ciencias%20de%20la%20salud&f=false>

29. **Yacut E, Bayar B, et al.** "Confiabilidad y Validez de la Escala Visual Analógica Invertida (de Derecha a Izquierda) en Dolores de Diferente Intensidad." *The Pain Clinic* [revista en internet]. 15(1): pág. 1-6. Disponible en: <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/dolor140web.htm>
30. Sociedad Europea de Anestesia regional y tratamiento del dolor ESRA España. Dolopedia. Escalas subjetivas del dolor. Disponible en: <http://dolopedia.com/categoria/escalas-de-valoracion-del-dolor>
31. **M. S. Serrano - Atero, J. Caballero, A. Cañas, P. L. García-Saura, C. Serrano - Álvarez y J. Prieto.** Valoración del dolor, Revisión. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* [revista en internet]. 2002. [07 de octubre 2015]. 9. pág. 94-108. disponible en: http://revista.sedolor.es/pdf/2002_02_05.pdf
32. Servicio Andaluz de Salud; Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Cuestionario de dolor español CDE. Disponible en: http://www.hvn.es/enfermeria/ficheros/cuestionario_de_dolor_espanol.pdf
33. **Serrano-Atero, Caballero, Cañas, García-Saura, Serrano-Álvarez, Prieto.** Valoración del Dolor (II). *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. Marzo 2002. Vol. 9 N°2. Apartado 1.1.1. Págs. 67 a 79. revista.sedolor.es/pdf/2002_02_06.pdf.
34. socialresearchmethods.net. The T-Test. socialresearchmethods.net. Última revisión 10/20/2006. Disponible en: http://www.socialresearchmethods.net/kb/stat_t.php
35. Organización Mundial de la Salud (OMS) Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI) Informed. Consentimiento informado. Disponible en: <http://www.puce.edu.ec/documentos/Consentimiento-Clinico.pdf>
36. **Alexander S. Nicholas Evan A. Nicholas.** Capítulo 11 Técnicas de alta velocidad y baja amplitud. *Atlas de técnicas osteopáticas*. 1ª edición. Philadelphia. Wolters Kluwer- Lippincott Williams ant Wilkins. 284-287.
37. Jefatura del Estado. Ley de Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficial del Estado. BOE. N° 298 de 14/12/1999. Actualizado a 05/03/2011. Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>

38. **Haas M, Panzer D, Peterson D, Raphael R.** Short-term responsiveness of manual thoracic end-play assessment to spinal manipulation: a randomized controlled trial of construct validity. *J Manipulative Physiol Ther* [revista de internet] noviembre – diciembre 1995. [acceso el 09 de agosto 2015]; 18(9). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8775019>
39. **Schiller L.** Effectiveness of spinal manipulative therapy in the treatment of mechanical thoracic spine pain: a pilot randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* [revista de internet] julio-agosto 2001; 24(6). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11514816>
40. **Daniel C. Cherkin, Ph.D., Richard A. Deyo, M.D., M.P.H., Michele Battié, Ph.D., R.P.T., Janet Street, M.N., C.P.N.P., and William Barlow, Ph.D.** A Comparison of Physical Therapy, Chiropractic Manipulation, and Provision of an Educational Booklet for the Treatment of Patients with Low Back Pain. *The new england journal of medicine* [revista en internet]. Octubre 1998; 339(1021-1029). Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199810083391502>
41. **Willem JJ Assendelft, Sally C Morton, Emily I Yu, Marika J Suttorp, Paul G Shekelle.** Spinal manipulative therapy for low-back pain. *The Cochrane Library* [revista en internet]. Enero 2013. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000447.pub2/abstract?userIsAuthenticated=false&deniedAccessCustomisedMessage=>
42. **Biering-Sørensen F.** A prospective study of low back pain in a general population. I. Occurrence, recurrence and aetiology. *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine* [Revista en internet]. 1983; 15(2). Disponible en: <http://europepmc.org/abstract/med/6223365>
43. **Walser RF, Meserve BB, Boucher TR.** The effectiveness of thoracic spine manipulation for the management of musculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Man Manip Ther* [revista en internet]. 2009;17(4). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20140155>

ANNEXOS

Anexo 1. Cuestionario de inclusión a la investigación

CUESTIONARIO DE INCLUSIÓN A LA INVESTIGACIÓN

“CAMBIOS EN EL DOLOR LUMBAR CRÓNICO MEDIANTE MANIPULACIÓN
OSTEOPÁTICA EN CUARTA VÉRTEBRA DORSAL”. ESTUDIO PILOTO

Nº Historia: _____

Sexo: _____

Edad: _____

Nº de Contacto: _____

Correo Electrónico: _____

Antecedentes

1. ¿Ha sufrido alguna enfermedad anteriormente?
-
-SI
-
-NO

¿Cuáles? _____

2. ¿Ha sufrido algún traumatismo o accidente anteriormente?SI

.....

.....NO

En que fecha(s) _____

Describalo(s) _____

3. ¿Le han intervenido quirúrgicamente?

.....

.....

.....SI

.....

.....NO

En que fecha(s) _____

Que tipo de intervención(s) _____

4. Si su respuesta ha sido SI, en alguna de las preguntas anteriores. Tuvo usted supervisión médica.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....SI

.....

.....NO

5. ¿Toma Usted medicamentos?.....
.....
.....
.....
.....SI
.....
.....NO

¿Qué medicamento toma? _____

¿Hace cuánto tiempo que lo toma? _____

Sobre su dolor

1. ¿Padece usted dolor lumbar?SI
.....NO

2. ¿Desde cuándo le duele?
..... 1 semana
..... 1 mes
..... Más de 3 meses

3. ¿Cómo es su dolor?
.....
..... Unilateral
..... Bilateral
..... Central

4. ¿Cómo se reparte el dolor?.....
.....
.....Irradiado
.....Localizado
.....Difuso.

Actualmente

1. ¿Ha consultado al médico con referencia a su dolor lumbar?.....SI
.....
.....NO

2. ¿Está recibiendo algún tipo de tratamiento para el dolor lumbar? SI.....
.....NO

¿Cuál? _____

3. ¿Toma actualmente algún fármaco para el dolor lumbar? SI
.....
.....NO

¿Cuál? _____

Fecha: _____

Firma del Investigador: _____

Anexo 2. Hoja informativa

HOJA INFORMATIVA

Los alumnos del Máster de Osteopatía de la escuela de Osteopatía de Barcelona estamos realizando un Estudio Piloto sobre “Cambios en el dolor lumbar crónico mediante manipulación osteopática en cuarta vértebra dorsal”. Estudio Piloto, para lo cual de ser seleccionado para el estudio se le citara un día en la consulta del Centro Médico Elena Guil. Después de cumplimentar un cuestionario sobre su tipo de dolor se le realizara la técnica. Al cabo de 15 días se le enviara vía mail un cuestionario para realizar la valoración de dichos cambios.

Se invita a participar en este estudio a los adultos de entre 20 y 50 años con dolor lumbar crónico, su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que reciba en este Centro Médico y nada cambiará. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

La técnica que se le aplicara es manual, no conlleva ningún riesgo ni efectos secundarios, este estudio tiene como objetivo valorar los cambios a nivel del dolor realizando una técnica manual a distancia en este caso en la cuarta vértebra dorsal. Ha algunos de los participantes en la investigación se le realizara una simulación de tratamiento. La selección de los pacientes de estudio (los que recibirán el tratamiento), y los del grupo SHAM (los que recibirán un tratamiento simulado), será mediante un programa informático de aleatorización.

Los participantes no sabrán a que grupo pertenecen a esto se le denomina simple ciego. Esta información estará en nuestros archivos, pero no miraremos estos archivos hasta que esté terminada la investigación. Esta es la mejor manera que tenemos para hacer una prueba sin que inflencie en sus respuestas, de esta forma podemos comparar los resultados y decidir si la aplicación de la técnica es útil.

Si existe algo que le preocupe o que le moleste sobre la investigación, por favor coméntelo al investigador encargado de darle la información.

Si usted participa en esta investigación, ya sea seleccionado o no, el Centro Médico se compromete a realizar un estudio osteopático gratuito.

Nosotros no compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que recojamos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. La información acerca de usted que se recogerá durante la investigación será puesta fuera de alcance y nadie, excepto los investigadores, tendrá acceso a la misma. Cualquier información acerca de usted tendrá un número en vez de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número y se mantendrá la información encerrada en cabina con llave. No será compartida ni entregada a nadie excepto los investigadores Fiorella Pérez Riquelme, Miguel Ángel Ramos Alcazar, Gisela Andreu i Tort y la Escuela de Osteopatía de Barcelona en calidad de patrocinador. Se realizará una presentación de los resultados de la investigación, después de esta presentación, se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación. Usted no tiene por qué tomar parte en esta investigación si no desea hacerlo. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que quiera. Es su elección y todos sus derechos serán respetados.

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar con la responsable de la investigación Fiorella Pérez Riquelme, en el Centro Médico Elena Guil o por correo electrónico fiorellaperezriquelme@gmail.com.

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por la Escuela de Osteopatía de Barcelona, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.

Atte.

Anexo 3. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este consentimiento informado va dirigido a pacientes con dolor lumbar crónico entre 20 a 50 años, a los cuales se les invita a participar en la investigación “Cambios en el dolor lumbar crónico mediante manipulación osteopática en cuarta vértebra dorsal”. Estudio Piloto a cargo de los fisioterapeutas Fiorella Pérez Riquelme, Miguel Ángel Ramos y Gisela Andreu, bajo la supervisión de la Escuela de Osteopatía de Barcelona y la Universidad Pompeu Fabre.

He sido invitado a participar en la investigación “Cambios en el dolor lumbar crónico mediante manipulación osteopática en cuarta vértebra dorsal”. Estudio Piloto. Entiendo que seré sometido a una manipulación osteopática y que posteriormente a los 15 días deberé rellenar un cuestionario informando los cambios obtenidos. He sido informado de que los riesgos son mínimos. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará más allá de la evaluación osteopática gratuita. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre y la dirección que se me ha dado de esa persona. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado _____ (iniciales del investigador/asistente)

* He sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Firma del Participante y/o testigo* N° DNI

Firma del Investigador N° DNI

Numero de Asignación _____

Nombre del Participante y/o testigo _____

N° DNI _____

Firma del Participante y/o testigo*

Nombre _____ del

Investigador _____

N° DNI _____

Firma del Investigador

_____ Fecha _____ Día/mes/año

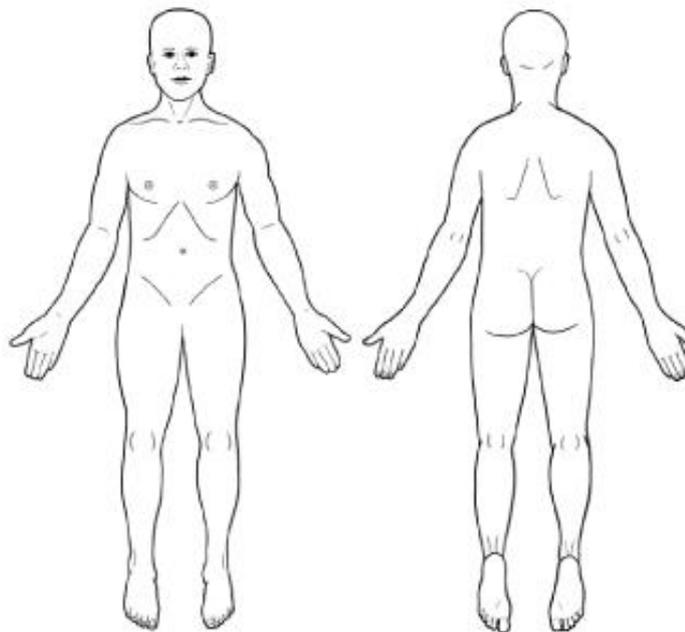
*Si es analfabeto, un testigo que sepa leer y escribir debe firmar el consentimiento informado (si es posible, esta persona debería ser seleccionada por el participante y no debería tener conexión con el equipo de investigación). Los participantes analfabetos deberán incluir su huella dactilar también.

Anexo 4. Escala Analógica Visual (VAS)

Indicación de dolor con la escala VAS (Escala Analógica Visual)

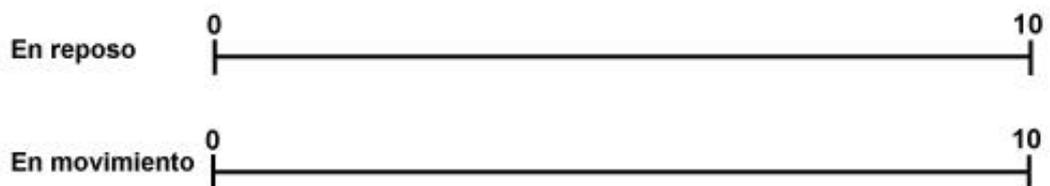
Marca en qué lugar del cuerpo tienes dolor y cómo lo sientes.

Numera todas las zonas que has marcado. Utiliza los símbolos que encuentras al final de la página.



Marca en la escala si el dolor es **más o menos fuerte** (1=débil, 10=fuerte).

Indica también el número de la zona correspondiente al dolor.



DOLOR

Sordo M M M

Punzante/cortante ///

Palpitante B B B

Quemante X X X

Hormigueo, burbujeo ::::

Opresivo T T T

Adormecido ===

Calambres S S S

Dolorido Ó Ó Ó

Anexo 5. Cuestionario de Dolor Español (CDE)

Cuestionario de Dolor Español – CDE –

VALOR DE INTENSIDAD SENSORIAL	VALOR DE INTENSIDAD AFECTIVA
Temporal 1	Temor
<input type="checkbox"/> Como pulsaciones <input type="checkbox"/> Como una sacudida <input type="checkbox"/> Como un latigazo	<input type="checkbox"/> Temible <input type="checkbox"/> Espantoso <input type="checkbox"/> Horrible
Térmica	Autonómica / Vegetativa
<input type="checkbox"/> Frío <input type="checkbox"/> Caliente <input type="checkbox"/> Ardiente	<input type="checkbox"/> Que maree <input type="checkbox"/> Sofocante
Presión constrictiva	Castigo
<input type="checkbox"/> Entumecimiento <input type="checkbox"/> Como un pellizco <input type="checkbox"/> Agarrotamiento <input type="checkbox"/> Calambre <input type="checkbox"/> Espasmo <input type="checkbox"/> Retortijón <input type="checkbox"/> Opresivo	<input type="checkbox"/> Que atormenta <input type="checkbox"/> Mortificante <input type="checkbox"/> Violento
Presión puntiforme / incisiva	Tensión / Cansancio
<input type="checkbox"/> Pinchazo <input type="checkbox"/> Punzante <input type="checkbox"/> Penetrante <input type="checkbox"/> Agudo	<input type="checkbox"/> Extenuante <input type="checkbox"/> Agotador <input type="checkbox"/> Incapacitante
Presión de tracción gravativa	Cólera / Disgusto
<input type="checkbox"/> Pesado <input type="checkbox"/> Tirante <input type="checkbox"/> Como un desgarro <input type="checkbox"/> Tenso	<input type="checkbox"/> Incómodo <input type="checkbox"/> Que irrita <input type="checkbox"/> Que consume
Espacial	Pena / Ansiedad
<input type="checkbox"/> Superficial <input type="checkbox"/> Difuso <input type="checkbox"/> Que se irradia <input type="checkbox"/> Fijo <input type="checkbox"/> Interno <input type="checkbox"/> Profundo	<input type="checkbox"/> Deprimente <input type="checkbox"/> Agobiante <input type="checkbox"/> Que angustia <input type="checkbox"/> Que obsesiona <input type="checkbox"/> Desesperante
Viveza	VALOR DE INTENSIDAD EVALUATIVA
<input type="checkbox"/> Adormecido <input type="checkbox"/> Picor <input type="checkbox"/> Hormigueo <input type="checkbox"/> Como agujetas <input type="checkbox"/> Escozor <input type="checkbox"/> Como una corriente	Temporal 2
	<input type="checkbox"/> Momentáneo <input type="checkbox"/> Intermitente <input type="checkbox"/> Creciente <input type="checkbox"/> Constante <input type="checkbox"/> Persistente
VALOR INTENSIDAD ACTUAL	
Intensidad	
<input type="checkbox"/> Sin dolor <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Molesto <input type="checkbox"/> Intenso <input type="checkbox"/> Fuerte <input type="checkbox"/> Insoportable	



Escala visual analógica

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sin dolor

Dolor insoportable

TABLAS

Tabla 3. Estadísticos descriptivos EDAD por GRUPO

GTO	N	Mínimo	Máximo	Media
VASR.AT	12	2	6	3,67
VASM.AT	12	3	8	6,08
CDE.AT	12	6	14	9,42
N válido (por lista)	12			

SHAM	N	Mínimo	Máximo	Media
VASR.AT	12	0	4	2,00
VASM.AT	12	1	7	4,50
CDE.AT	12	5	11	8,58
N válido (por lista)	12			

IBM SPSS Statistics 24.0

Tabla 5. Test de Wilcoxon para grupos GTO y SHAM

Estadísticos de prueba GTO

	VASR.DT - VASR.AT	VASM.DT - VASM.AT	CDE.DT - CDE.AT
Z	-2,410 ^b	-2,392 ^b	-2,384 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,016	,017	,017

a. Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo

b. Se basa en rangos positivos.

Estadísticos de prueba SHAM

	VASR.DT - VASR.AT	VASM.DT - VASM.AT	CDE.DT - CDE.AT
Z	-1,134 ^b	-1,807 ^b	-1,754 ^b
Sig. asintótica (bilateral)	,257	,071	,079

b. Se basa en rangos positivos.

IBM SPSS Statistics 24.0

Tabla 6. Tablas cruzadas variables de cambio.

C/VASR*Grupo tabulación cruzada

			Grupo		Total
			TTO	SHAM	
C/VASR	REDUCCIÓN	Recuento	7	3	10
		% dentro de Grupo	58,3%	25,0%	41,7%
	IGUAL	Recuento	4	8	12
		% dentro de Grupo	33,3%	66,7%	50,0%
	AUMENTO	Recuento	1	1	2
		% dentro de Grupo	8,3%	8,3%	8,3%
Total		Recuento	12	12	24
		% dentro de Grupo	100,0%	100,0%	100,0%

IBM SPSS Statistics 24.0

C/VASM*Grupo tabulación cruzada

			Grupo		Total
			TTO	SHAM	
C/VASM	REDUCCIÓN	Recuento	7	5	12
		% dentro de Grupo	58,3%	41,7%	50,0%
	IGUAL	Recuento	4	6	10
		% dentro de Grupo	33,3%	50,0%	41,7%
	AUMENTO	Recuento	1	1	2
		% dentro de Grupo	8,3%	8,3%	8,3%
Total		Recuento	12	12	24
		% dentro de Grupo	100,0%	100,0%	100,0%

IBM SPSS Statistics 24.0

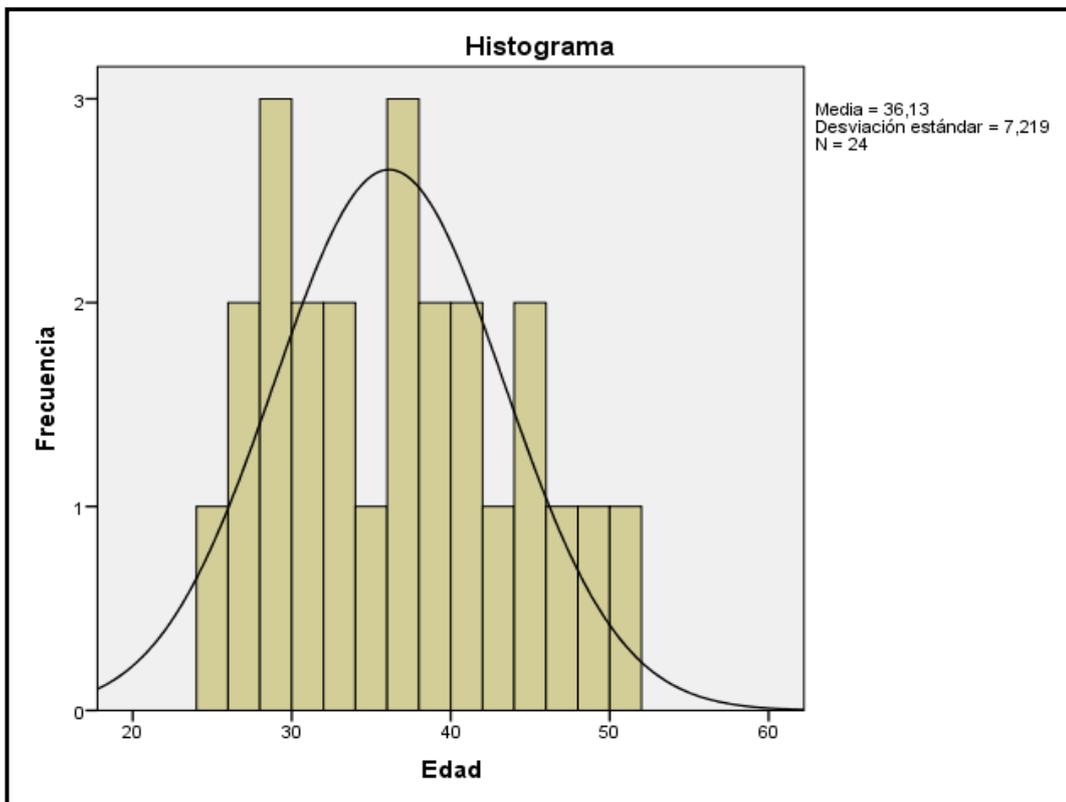
C/CDE*Grupo tabulación cruzada

			Grupo		Total
			TTO	SHAM	
C/CDE	REDUCCIÓN	Recuento	7	6	13
		% dentro de Grupo	58,3%	50,0%	54,2%
	IGUAL	Recuento	5	5	10
		% dentro de Grupo	41,7%	41,7%	41,7%
	AUMENTO	Recuento	0	1	1
		% dentro de Grupo	0,0%	8,3%	4,2%
Total		Recuento	12	12	24
		% dentro de Grupo	100,0%	100,0%	100,0%

IBM SPSS Statistics 24.0

FIGURAS

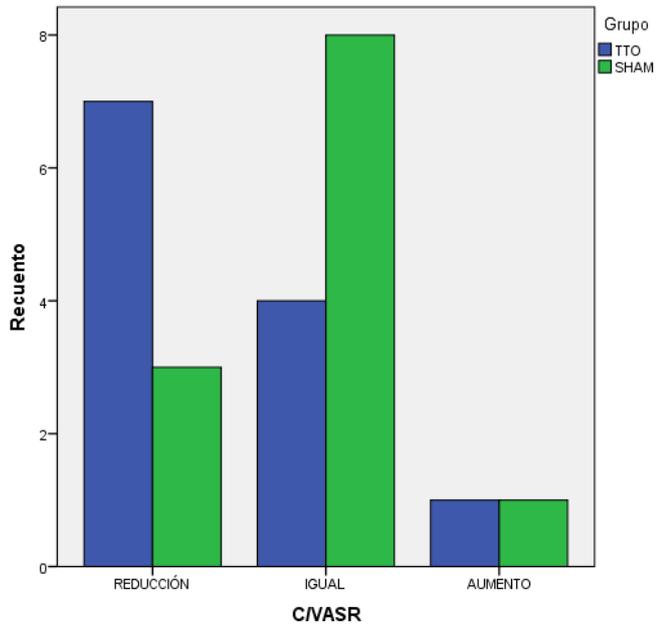
Figura 1. Histograma de frecuencias variable EDAD, comparativa con distribución de Normalidad.



IMB SPSS Statistics 24.0

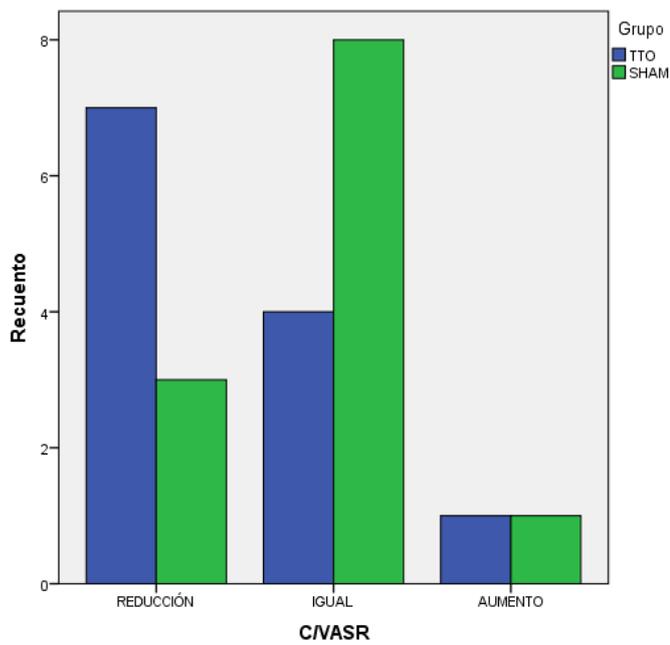
Figura 2. Distribuciones variables de cambio

Distribución variable C/VASR



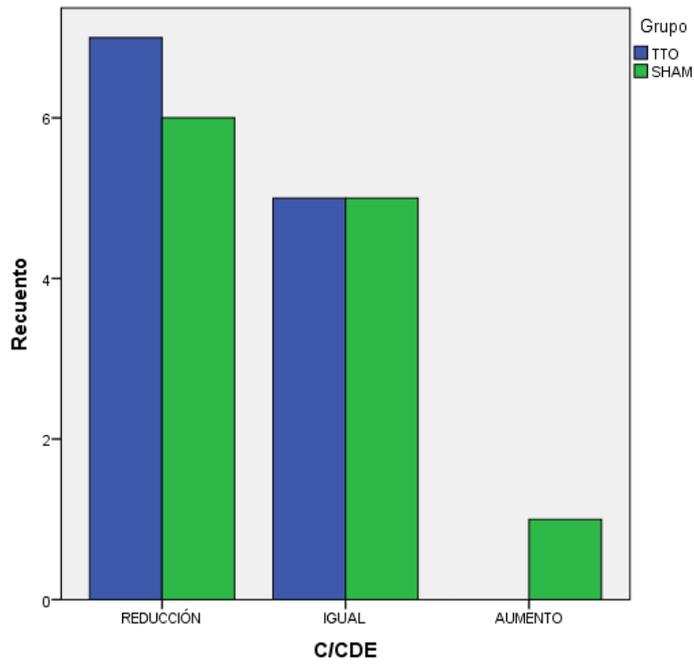
IMB SPSS Statistics 24.0

Distribución variable C/VASM



IMB SPSS Statistics 24.0

Distribución variable C/CDE



IMB SPSS Statistics 24.0