

DOCUMENTO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERES

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

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

Título del manuscrito:

**EFFECTOS DEL TRATAMIENTO OSTEOPÁTICO DE LA DURAMADRE
SOBRE LA FLEXIÓN ANTERIOR CON SLUMP TEST POSITIVO.
ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**

**“EFFECT OF DURA MATER TREATMENT ON SPINAL FLEXION IN
PATIENTS WITH POSITIVE SLUMP TEST. A RANDOMIZED CLINICAL
TRIAL”**

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.

Ana Aldape Martín

Aldape Martín, Ana

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer sinceramente la ayuda y apoyo de las siguientes personas, sin las cuales no hubiera sido posible realizar este estudio:

A nuestro tutor, por habernos guiado en la realización y desarrollo de este estudio, inmerso en tan complicado mundo de la investigación dentro del campo de la osteopatía craneal.

A nuestras familias y amigos cercanos, por ayudarnos a ser perseverantes y animarnos cuando las fuerzas decaen.

A Jon Ander Ortuondo por prestarnos el inclinómetro para realizar el estudio.

A Marta, por su ayuda y colaboración en los análisis de los datos. Sin ella no habría sido posible analizar los datos obtenidos del estudio a tiempo.

Y sobre todo, agradecer enormemente a todos los pacientes que han colaborado en nuestro estudio de manera desinteresada. Sin ellos, este proyecto no hubiera sido posible.

ÍNDICE GENERAL

Contenidos	Página
Página de título	1
Certificaciones	2
Agradecimientos	5
Resumen	7
Abstract	8
Lista de figuras	9
Lista de tablas	10
Lista de abreviaturas	11
Introducción	12
Material y método	18
Resultados	30
Discusión	48
Bibliografía	54
Anexos	59

RESUMEN

Introducción: Tensiones de la duramadre pueden alterar la flexibilidad del raquis y de la región isquiosural a través de las inserciones que presenta a nivel craneosacral y con el resto del cuerpo mediante los nervios periféricos. El objetivo del estudio fue observar si el tratamiento craneosacral de la duramadre alteraba la flexibilidad del raquis y la musculatura isquiosural.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado, N=42 con participantes que presentaron un Slump Test positivo. Al grupo experimental se le aplicó un tratamiento craneosacral y al grupo control un grupo de técnicas simuladas. Las mediciones se realizaron Pre, Post y Post 1 semana de tratamiento mediante el test Sit and Reach y el inclinómetro en T9 y charnela lumbosacra.

Resultados: Se obtuvieron resultados significativos entre Pre y Post 1 semana en el Sit and Reach ($p=0.023$). También, resultados significativos en los participantes ≤ 27 años entre las mediciones Post-Post 1 semana ($p=0.036$) y Pre-Post 1 semana ($p=0.016$) de tratamiento. Inclinómetro en T9 y charnela lumbosacra sin cambios significativos.

Conclusiones: El tratamiento craneosacral podría producir cambios en la flexibilidad del raquis y musculatura isquiosural, pero se requieren nuevos estudios con mayor tamaño muestral para poder aprobarlo.

Palabras clave: duramadre, elasticidad, sit and reach, slump test, inclinómetro, tratamiento meninges.

ABSTRACT

Background: Dura mater tensions may alter the flexibility of the spine and hamstring region through inserts featuring craniosacral level and the rest of the body through peripheral nerves. The aim of this study was to see if the treatment of dura can alter the flexibility of the spine and hamstrings.

Methodology: Randomized Clinical Trial, N = 42 with positive Slump Test. The experimental group was applied a craniosacral treatment and control group simulated techniques. Measurements Pre, Post and Post 1 week of treatment were performed using Sit and Reach test and inclinometer in T9 and lumbosacral junction.

Results: Significant results were obtained between Pre and Post 1 week Sit and Reach ($p = 0.023$). Also, significant results from participants ≤ 27 years between Post-Post 1 week ($p = 0.036$) and Pre-Post 1 week ($p = 0.016$) of treatment. Inclinometer in T9 and lumbosacral junction without significant changes.

Conclusions: Craniosacral treatment may produces significant changes in the flexibility of the spine and hamstring, but further studies with higher simple size are needed to prove it.

Key words: Dura mater, elasticity, Sit and reach test, slump test, inclinometer, dural meninges treatment.

LISTA DE FIGURAS

Figura	Descripción	Página
Figura 1	Diagrama de flujo de participantes	31
Figura 2	Distribución de los puntos medios de las variables estudiadas a lo largo de las tres mediciones realizadas entre grupos	33
Figura 3	Representación gráfica de la evolución del valor medio entre variables según género	36
Figura 4	Representación gráfica de la evolución del valor medio entre variables según edad	39

LISTA DE TABLAS

Tabla	Descripción	Página
Tabla 1	Media de las variables según grupo de tratamiento	32
Tabla 2	Comparación entre grupos por género de las medidas estudiadas a lo largo de las tres mediciones realizadas	35
Tabla 3	Comparación entre grupos por edad de las medidas estudiadas a lo largo de las tres mediciones realizadas	38

LISTA DE ABREVIATURAS

ECA	Ensayo clínico Aleatorizado
MTR	Membranas de Tensión Recíproca
RCPMi	Recto posterior menor de la cabeza
ST	Slump Test
SMI	Inhibición de la musculatura suboccipital
SR	Sit and Reach Test
MRP	Movimiento respiratorio primario
LS	Lumbosacra
T9	Novena vértebra dorsal
CV4	Técnica craneal del cuarto ventrículo

INTRODUCCIÓN

La duramadre ofrece gran interés osteopático por las inserciones que presenta a nivel craneosacral, así como con el resto del cuerpo a través de los nervios periféricos (1,2,3). Debido a esto se cree necesario realizar un estudio que evidencie cómo un tratamiento de la duramadre puede afectar al resto de estructuras del cuerpo, como en el caso que nos ocupa, en la flexibilidad del raquis y de la región isquiosural. Este estudio puede aportar a la profesión un protocolo de tratamiento para liberar la duramadre en sus inserciones más firmes así como obtener un efecto a nivel global.

Se realizó la búsqueda en PubMed, Cochrane Plus, Osteopathic Research Web e International Journal of Osteopathic Medicine. Se usaron las siguientes palabras clave: “dura mater”, “spinal dural meninges”, “myodural bridge”, “cranial osteopathy”, “spine”, “Sit and Reach”, “Slump test”, “inclinometer”, “dural meninges treatment”, “dural meninges restriction” y “suboccipital muscle inhibition”. En la búsqueda no se encontraron estudios similares al proyecto presente que revelasen resultados concluyentes.

Las meninges son estructuras de tejido conectivo que rodean, dan soporte y nutren al encéfalo y médula espinal. Se distinguen: la piamadre como capa más interna, en un plano intermedio la aracnoides y en una capa más externa la duramadre. A su vez, la duramadre se divide en perióstica, unida a los huesos del cráneo, y meníngea. La capa meníngea se separa en algunos puntos de la capa externa para formar vacíos que dan paso a los vasos sanguíneos venosos (1-4).

A nivel intracraneal, la duramadre meníngea se duplica dando lugar a diversos tabiques:

- Hoz del cerebro: repliegue anteroposterior que separa los dos hemisferios cerebrales. Tiene inserción en la apófisis crista galli del etmoides, cresta frontal, surco sagital, cresta parietal, surco sagital occipital y protuberancia occipital interna. Sus desdoblamientos constituyen el seno sagital superior, el seno sagital inferior y el seno recto.
- Hoz del cerebelo: repliegue que separa los dos hemisferios cerebelosos. Se inserta en el tendón central, protuberancia occipital interna, cresta occipital y rodea al agujero magno. Su desdoblamiento constituye el seno recto.
- Tienda del cerebelo: repliegue transversal que separa el cerebro del cerebelo. Se forman dos circunferencias: la gran circunferencia es periférica y posterior, sale de la protuberancia occipital interna, sigue el canal del seno lateral y se fija en el borde superior del peñasco del temporal envolviendo el seno petroso superior hasta que finaliza en las apófisis clinoides posteriores del esfenoides; la pequeña circunferencia es central y anterior, limita con la lámina cuadrilátera del esfenoides y el foramen oval de Pacchini, cruza la gran circunferencia, la abandona lateralmente formando el tabique externo del seno cavernoso y termina sobre las apófisis clinoides anteriores del esfenoides. El desdoblamiento de la tienda del cerebelo constituye el seno recto, el seno transverso y el seno petroso superior.
- Tienda de la hipófisis: repliegue que se extiende horizontalmente cubriendo la silla turca, donde tendrá inserción en sus bordes laterales. Tiene un hiato diafragmático que deja penetrar el pedúnculo de la hipófisis.

La hoz del cerebro, hoz del cerebelo y tienda del cerebelo tienen una inserción común en el seno recto, definido en la osteopatía craneosacral como el fulcro de Sutherland, en honor a su descubridor y a través del cual las membranas van buscando continuamente el equilibrio óptimo (2,5).

A nivel extracraneal, la duramadre se inserta firmemente en el agujero occipital, en la cara posterior del arco posterior del atlas, en el segundo y tercer cuerpo vertebral, y en la cara posterior del segundo cuerpo vertebral sacro. Además está unida con el ligamento atlantooccipital posterior, el

atlantoaxial y el occipitoaxial. El filum terminale sale por el hiato sacro junto con la duramadre y se une con la cara posterior del cuerpo del cóccix, así como con el ligamento sacroilíaco y sacrotuberoso (7).

Existe una importante inserción del músculo recto posterior menor de la cabeza (RCPMi) con la duramadre cervical, el puente midodural, creando una fuerte conexión entre el sistema músculo-esquelético y la capa meníngea.

Este puente midodural se ha visto implicado en dolores de cabeza y cuello, dos quejas músculo-esqueléticas muy comunes (4-8).

También se encuentra una unión de tejido conectivo entre el músculo recto posterior menor de la cabeza y la parte posterior de la duramadre espinal en la articulación atlantooccipital, siendo la orientación de las fibras vertical con respecto a la duramadre (9).

En cada agujero intervertebral se hallan los opérculos de Forestier, estructuras de fijación que constituyen una unión entre la envoltura de la duramadre de los nervios espinales que salen del agujero y el periostio de cada vértebra. Los opérculos se encuentran tanto en la parte interior del conducto vertebral así como fuera de éste. A través de éstos sale el nervio espinal con el ramo meníngeo recurrente.

En el ligamento longitudinal posterior, la duramadre está sujeta por medio de una capa deslizante e irregular que se intensifica en dirección caudal gracias al ligamento sacro-dural anterior o de Trolard (10,11,12).

Aunque la duramadre se inserta firmemente en el cráneo y el sacro, a su vez se encuentra separada del conducto vertebral por medio del espacio epidural. Esta característica anatómica permite los deslizamientos de la duramadre entre sus inserciones (2,3).

Por tanto, lesiones o intervenciones sacrolumbares tendrán efecto directo en zona cervical y craneal. Por ejemplo, son frecuentes las cefalalgias post-punción lumbar (13).

Sutherland introdujo el término membranas de tensión recíproca (MTR) para referirse a la unidad funcional mecánica que constituye la duramadre

meníngea. Las MTR, por la inserción que presentan a nivel craneal y sacro, actúan como un sistema estructural de tensión que guía y limita el movimiento de estos huesos y que por tanto, tiene influencia en todo el cuerpo ya que éste siempre busca el equilibrio óptimo. La tensión de los sistemas de la duramadre horizontal y vertical se mantiene y regula sobre todo a través del tono continuado de la musculatura de la nuca y del músculo esternocleidomastoideo (ECOM). Mencionar también el cambio de tensión que se produce en las membranas durales intracraneales durante la respiración pulmonar: "la tienda del cerebelo actúa como diafragma craneal y se mueve en sincronía con el resto de diafragmas" (9,14,15).

Actualmente, no se tienen en cuenta en la medicina occidental las consecuencias que pueden llegar a tener las tensiones durales a menos que lleguen a ser patológicas. Limitaciones en la movilidad del sacro y occipital junto con cambios de posición en el cóccix crean tensión en la duramadre y MTR, que a su vez generan tensión en la salida de los nervios espinales.

Por tanto, disfunciones del cráneo, articulación occipitoatlantoaxial y en el complejo sacro-coccígeo pueden conducir a la aparición de trastornos del sistema cráneo-sacro dada su relación anatómica funcional.

Una revisión sistemática evaluó la literatura sobre tratamientos craneosacrales y concluyó que no fue posible determinar la validez de las técnicas por falta de metodología (16). Otro estudio evidenció la modulación de la actividad eléctrica de la corteza cerebral tras una compresión del cuarto ventrículo (17). Un último determinó la disminución de la saturación de oxígeno del tejido cerebral en los lóbulos frontales tras un tratamiento craneal (18). Los cambios de presión del líquido cerebroespinal controlan el drenaje de la sangre mediante el seno cavernoso y el plexo intervertebral. Cualquier distorsión intracraneal alterará su entorno circundante (19).

En referencia a posibles tratamientos de la duramadre, un estudio comparó la eficacia de la inhibición suboccipital (SMI) frente la liberación miofascial en

la flexibilidad isquiotibial con resultados positivos en ambos casos, siendo SMI más efectiva y eficaz en la mejora de la elasticidad isquiotibial (20,21).

En compresiones y hernias, aplicar tracción lumbar demostró tener efectos positivos en disco, tejidos y estructuras circundantes (22), siendo más eficaz combinarlo con el posicionamiento mantenido de lumbares en extensión (23).

Las técnicas de inhibición son consideradas estructurales y rítmicas, dirigidas a reducir el espasmo muscular. Es la aplicación de una presión manual, perpendicular a las fibras del músculo en espasmo, de manera que manteniendo esa presión se llegará a una relajación de los tejidos. Esta técnica procura una relajación tisular, un aumento de la circulación local y una disminución de las aferencias sensitivas. (43)

En el presente estudio, el tratamiento de la duramadre consistió en: una técnica de elevación del hueso frontal y de los parietales para relajar inserciones intracraneales (9), una SMI y una descompresión lumbosacra para relajar inserciones espinales (14,15).

Se utilizó el Slump test (ST) positivo como criterio de inclusión, herramienta más específica que el Lasségue usada para estimar tensiones neurales (24). El test resulta positivo cuando produce síntomas en la posición inicial y estos pueden modificarse con el test (25). En pacientes con ciatalgia, la ejecución del ST como tratamiento neurodinámico mejora la sintomatología (26).

Para valorar los cambios obtenidos en la flexibilidad se usaron dos fuentes de medición: el Sit and Reach test (SR), herramienta de medición objetiva de la flexibilidad isquiosural con una fiabilidad relativa intraexaminador y una validez moderada (27); y el inclinómetro, instrumento de alta fiabilidad usado para determinar la flexibilidad del raquis (28).

Hipótesis: tratando las inserciones de la duramadre con un protocolo de tratamiento craneosacral de la duramadre, se producen cambios en la elasticidad isquiosural y flexibilidad del raquis.

Hipótesis nula (H0) = La intervención no produjo cambios.

Hipótesis alternativa (H1) = La intervención aumentó el SR en 3 cm o más.

Objetivos: Como objetivo principal se observó si el tratamiento de la duramadre tiene efectos sobre la musculatura isquiosural, habiendo sido propósito saber si es posible transmitir tensiones a la duramadre y estructuras circundantes, medido con el SR.

Como objetivos secundarios se observaron cambios en los grados de flexión anterior del tronco, en los segmentos T9 y charnela lumbosacra (LS), medidos con el inclinómetro. También se realizaron análisis por subgrupos entre sexo y la edad categorizada según su mediana.

MÉTODOS

Selección y descripción de los participantes:

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado (ECA) de pacientes adultos que presentaban un ST positivo. Los participantes fueron pacientes de la Clínica de Osteopatía Ana Aldape del País Vasco.

Inicialmente este estudio se definió como observacional pero se encontró poca evidencia científica disponible sobre la osteopatía craneal así que se replanteó el estudio como ECA con el fin de aportar más evidencia científica a este campo.

Tamaño muestral:

- N= 42 (21 grupo experimental, 21 grupo control).
- Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y uno beta de 0,2 en contraste unilateral, se precisaron 21 sujetos en el primer grupo y 21 en el segundo para detectar una diferencia igual o superior a 3 unidades. Asumiendo que la desviación estándar común es de 3,7. Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 10% (17) (GRANMO).

Criterios inclusión:

- Ambos sexos.
- 18 - 60 años.
- ST positivo.
- Aceptaron y firmaron el consentimiento informado (ANEXO III).

Criterios exclusión:

- Espondilitis anquilosante, hernia discal, infecciones, pielonefritis, aneurisma aórtico, enfermedades de órganos pélvicos o intestinal.
- Embarazadas, lactancia.
- Fiebre, escalofríos, sudores, adelgazamiento sin motivo, astenia, anorexia.
- Síntomas cardiovasculares, respiratorios.
- Cefaleas, mareos, aturdimiento, temblores, disartria, afasia.
- Accidente cerebrovascular, enfermedad cerebral.
- Cirugía raquis.
- Signos de compresión nerviosa (29-31).

Aleatorización:

Examinador 1 generó la aleatorización de los grupos mediante “AleatorMetod.xls” y asignó los participantes al grupo control y al grupo intervención.

Enmascaramiento:

Doble ciego. Examinador 1 separó los grupos y recogió los datos, examinador 2 realizó las mediciones y examinador 3 realizó ambos tratamientos. Tanto participantes como investigadores desconocían la asignación de grupos.

Variables:

Variables	Tipo	Codificación	Intervalos	Medición
Grupo	<i>Cualitativa nominal independiente</i>	1: Control 2: Intervención		
Sexo	<i>Cualitativa nominal Independiente</i>	1: Mujer 2: Hombre		
Edad	<i>Cuantitativa Independiente</i>	1: 18-30 2: 30-50 3: 50-60	18-60	
SR Pre- tratamiento	<i>Cuantitativa continua Independiente</i>		-30 cm - +40 cm	<i>Regla (cm)</i>
Ángulo cifosis dorsal (T9) Pre- tratamiento	<i>Cuantitativa continua Independiente</i>		0° - 180°	<i>Inclinómetro (°)</i>
Ángulo lordosis lumbar Pre- tratamiento	<i>Cuantitativa continua Independiente</i>		0° - 180°	<i>Inclinómetro (°)</i>
SR Post- tratamiento	<i>Cuantitativa continua Dependiente</i>	1: positivo 0: negativo	-30 cm - +40 cm	<i>Regla(cm)</i>

Ángulo cifosis dorsal Post-tratamiento	<i>Cuantitativa continua Dependiente</i>	1: positivo 0: negativo	0° - 180°	<i>Inclinómetro(°)</i>
Ángulo lordosis lumbosacra Post-tratamiento	<i>Cuantitativa continua Dependiente</i>	1: positivo 0: negativo	0° - 180°	<i>Inclinómetro(°)</i>
SR Post-1 semana	<i>Cuantitativa continua Dependiente</i>	1: positivo 0: negativo	-30 cm - +40 cm	<i>Regla(cm)</i>
Ángulo cifosis dorsal Post-1 semana	<i>Cuantitativa continua Dependiente</i>	1: positivo 0: negativo	0° - 180°	<i>Inclinómetro(°)</i>
Ángulo lordosis lumbosacra Post-1 semana	<i>Cuantitativa continua Dependiente</i>	1: positivo 0: negativo	0° - 180°	<i>Inclinómetro(°)</i>

Sesgos:

- Sesgo de selección: Los participantes pertenecían a la misma clase social por lo que probablemente padecían patologías similares.
- Sesgo temporal: El tiempo destinado a cada participante fue mínimamente variable.
- Sesgo de información: Debido a la escasa disponibilidad de mediciones se optó por el SR y el inclinómetro. Seguramente se cometieron errores de precisión usando el inclinómetro (20-21).
- Sesgo de confusión: Es probable que alguno de los participantes padeciera algún criterio de exclusión no diagnosticado.

Recogida de datos:

Examinador 1 recogió los datos y realizó la aleatorización de los grupos control e intervención en la misma consulta donde se realizó el tratamiento y las mediciones.

En la primera sesión, el 16 y 17 de Enero, los participantes rellenaron la historia clínica (ANEXO IV) para aplicar los criterios de exclusión y examinador 2 realizó el ST a los participantes para verificar el criterio de inclusión. Los participantes firmaron el consentimiento informado (ANEXO III) y se les asignó un número a cada uno para realizar la aleatorización de la muestra.

Examinador 2 realizó las mediciones de los participantes de ambos grupos con el SR y el inclinómetro en T9 y charnela LS.

Examinador 3 realizó los tratamientos al grupo intervención el 16 de Enero y al grupo control al día siguiente.

Examinador 2 volvió a realizar las mediciones tras el tratamiento y a la semana.

Examinador 1 anotó todos los resultados.

Métodos estadísticos:

De acuerdo con los objetivos y las variables, se analizaron los cambios obtenidos mediante el test ANOVA para medidas repetidas y el test Wilcoxon para las variables de cambio para muestras relacionadas, ambos con un nivel de significación del 0,05. Cualquier hipótesis se aceptó con un 95% de confianza. Rellenada la hoja de recogida de datos (ANEXO I), se analizó la muestra piloto con el paquete estadístico IBM SPSS v23.0.

Información técnica:

Lugar: Clínica Ana Aldape, C/Olabarri,10, Igorre (Vizcaya).

Hoja de recogida de datos (ANEXO I)

Documento informativo del estudio (ANEXO II)

Consentimiento informado (ANEXO III)

Historia clínica (ANEXO IV)

Material:

- Tres habitaciones de 15m² a 25°C.
- Carpetas, bolígrafos.
- Camilla Akron (68 x 180).
- Taburete.
- Cronómetro.
- Inclinómetro unilevel (doble escala graduado). Digi-Pas. Modelo DWL-80E.
- Banco: 60x45x32cm.
- Regla (cm).
- Tablilla 2x3x2cm.
- Ordenador Asus: programa spss windows 7, v.23.0, spss inc.

Fuentes de medición:

Slump test (ST)

Test usado para medir la tensión del sistema nervioso mediante alivio-provocación de síntomas, activamente primero y pasivamente después. Presenta mayor especificidad que el Lasegue (27).

El paciente se sentó en la camilla con los pies colgando y el dorso de las manos contra el sacro.

Ejecución: flexión toracolumbar, verticalización del sacro, flexión cervical, extensión de rodillas (primero una y después la otra) y flexión dorsal de tobillos (primero uno y después otro).

El test resultó positivo cuando los síntomas fueron reproducidos en posición de partida y se modificaron según los parámetros añadidos (31).

Sit-and-Reach test (SR)

Test utilizado comúnmente para medir la flexibilidad isquiosural, con una fiabilidad relativa intraexaminador y una validez moderada.

El paciente se sentó en el suelo, descalzo, con la punta de los dedos de las manos sobre una regla dispuesta en un banco enfrente.

Ejecución: flexión anterior de tronco continuada y sostenida, controlando siempre la extensión de rodillas, llevando la guía lo más lejos posible.

El examinador controló en todo momento la extensión de rodillas de los participantes y que la flexión anterior de tronco fuera sostenida sin realizar movimientos balísticos.

Los resultados se midieron en centímetros, habiendo sido positivo el test cuando superó el "0", y negativo cuando no se logró (27).

Inclinómetro

Soporte con una estructura llena de fluido marcada cada 5° en una escala de 0° a 180°. El instrumento presenta una alta especificidad.

Ejecución: desde la sedestación (0°) se realizó la máxima flexión de tronco, habiendo colocado previamente el inclinómetro longitudinal sobre las espinosas para determinar el cambio de posición (27).

El inclinómetro se colocó en T9 y charnela LS.

Técnicas Osteopáticas:

Paciente: Decúbito supino.

Terapeuta: Sedestación.

Inhibición suboccipital (SMI)

Técnica de relajación muscular suboccipital y, como consecuencia, de la duramadre espinal. Estudios han demostrado que aumenta la elasticidad isquiotibial inmediatamente (20,21).

El terapeuta se sentó en un taburete craneal al paciente, colocó las manos por debajo del borde inferior del occipital, próximos al arco posterior del atlas, de manera que el occipital descansó sobre las manos del terapeuta.

Para realizar la técnica, se empujó con las yemas de los dedos hacia el techo sobre el arco posterior del atlas (donde se sitúa el RCPMi) con los dedos índice, medio y anular. Se hizo una flexión de las articulaciones metacarpofalángicas de 90°, mientras que las interfalángicas se mantuvieron en extensión.

En cuanto a la palpación del RCPMi, es un músculo aplanado y triangular situado inmediatamente por fuera de la línea media y se extiende desde el tubérculo posterior del atlas hasta la línea nugal inferior del occipital. Dirección oblicua hacia arriba y ligeramente hacia fuera haciéndose más profundo que la apófisis espinosa del axis. (43)

La técnica finalizó cuando se consiguió una relajación de los tejidos (14).

Descompresión lumbosacra

Técnica de liberación LS, sacroilíaca y, por tanto, de la inserción de la duramadre espinal en este nivel. Dos estudios demostraron que la técnica mejoraba el dolor LS y la movilidad intervertebral (22,23).

El terapeuta se sentó al lateral, con la mano craneal fijó las espinosas de las últimas vértebras lumbares y la mano caudal la dispuso plana bajo el sacro. La mano del sacro conectó con el MRP y ejerció ligeras tracciones hacia caudal.

La técnica finalizó cuando hubo una relajación de los tejidos (15).

Lift frontal

Técnica de separación del hueso frontal respecto al resto del cráneo, consiguiendo una disminución de la tensión de estructuras circundantes tales como la hoz del cerebro. Sin evidencia científica.

El terapeuta se sentó craneal al paciente. Colocó los dedos anulares y meñiques en las apófisis cigomáticas del frontal, los medios e índices lateralmente a la línea media del frontal y los pulgares entrecruzados hacia posterior.

Con esta presa, sincronizó con el MRP y ejerció una ligera presión en los bordes laterales del frontal durante la fase de inspiración, el resto de dedos acompañaron el movimiento.

La técnica finalizó tras percibir un movimiento sincrónico del mismo hueso (25).

Lift parietal

Técnica de separación de los huesos parietales del resto de huesos del cráneo, con el fin de mejorar la funcionalidad de estructuras adheridas a éstos (hoz del cerebro). Sin evidencia científica.

El terapeuta se sentó craneal al paciente. Dispuso las palmas de las manos en las eminencias parietales, pulgares en la sutura sagital, índices en los ángulos esfenoidales, dedos medios sobre las apófisis cigomáticas y anulares sobre los ángulos inferoposteriores del parietal.

Mediante esta presa se conectó con el MRP y en la fase espiratoria se realizó una suave tracción craneal hasta que se sintió la liberación del hueso (25).

Técnica simulada/Placebo:

Las técnicas placebo carecen de acción terapéutica, sin embargo producen algún efecto curativo en el paciente si éste la recibe convencido de que posee realmente tal acción.

Hay diversos factores que influyen en el efecto placebo: factores del paciente, factores en relación con el sujeto que administra la terapia y factores del propio placebo administrado.

En cuanto a los mecanismos neurofisiológicos del efecto placebo, se debe tener en cuenta:

- El sistema opioide y otros modelos neurofisiológicos: la administración de placebo podría acompañarse de un aumento de la secreción de endorfinas.
- Condicionamiento clásico: estímulos que acompañaban tratamientos efectivos en experiencias terapéuticas anteriores (personas, médicos y enfermeras; píldoras, inyecciones, sueros, ejercicios...) se convierten en estímulos condicionados con capacidad para evocar en mayor o menor medida la reacción fisiológica pertinente. Cada tratamiento placebo tendrá dos componentes: el incondicionado (causado por el ingrediente activo) y el condicionado/aprendido (mediado por el SNC).

Expectativas: las expectativas de éxito en el tratamiento aumentan la respuesta favorable a éste. Influyen, a su vez e indirectamente, en la información dada al paciente, en su conocimiento sobre la enfermedad, y en la relación entre éste y el terapeuta. (42)

En este caso en particular se colocó al paciente en decúbito supino. El terapeuta en bipedestación colocó sus manos sin ninguna intención en tobillos, rodillas, crestas ilíacas, hombros y cabeza, cambiando la posición

cada 3 minutos. Se intentó en todo momento abstraerse de la técnica que se estaba realizando para no influir en ningún momento en el participante.

Procedimiento de la intervención:

- El paciente firmó el documento informativo del estudio, el consentimiento informado y completó la historia clínica (ANEXOS II, III y IV) para descartar los criterios de exclusión. Examinador 1 recogió los documentos.
- Examinador 2 realizó el ST a los participantes para corroborar los criterios de inclusión.
- Primera sesión:
 - Examinador 2 valoró mediante el SR e inclinómetro, examinador 3 realizó el tratamiento de la duramadre al grupo intervención y el tratamiento simulado al grupo control.
 - Examinador 2 revaloró tras los tratamientos, y examinador 1 anotó los resultados.
- Segunda sesión:
 - Tras una semana, examinador 2 volvió a realizar las mediciones con los mismos test y examinador 1 anotó los resultados.

Normativa ética y legal:

Los participantes fueron informados del estudio recibiendo un documento informativo del estudio (ANEXO II), donde se les explicaba el propósito de la investigación, los procedimientos, los riesgos y los posibles beneficios individuales y comunitarios.

Debieron firmar un consentimiento informado (ANEXO III) que explicaba la naturaleza del estudio, que habían recibido la información necesaria, que habían comprendido dicha información y que voluntariamente habían

tomado la decisión de participar en el ensayo pudiendo abandonarlo en cualquier momento.

Cumplimentados los cuestionarios con los datos personales, no se dejaron al alcance de personas no relacionadas con la investigación, preservando siempre el anonimato.

Se cumplieron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos descritos en la declaración de Helsinki (32).

Se asumió que no existían conflictos de interés durante el desarrollo del proyecto (ANEXO V).

RESULTADOS

Análisis descriptivo

La muestra constó de 42 individuos, de los cuales N=21 individuos fueron tratados con un protocolo craneosacral (grupo experimental) y N=21 individuos se les aplicaron las técnicas simuladas (grupo control).

En cuanto al sexo se refiere, el 61,9% fueron mujeres, y el 38,1% restante hombres, de edades comprendidas entre 18 a 60 años. El grupo control tenía de media 29.9 años y el grupo intervención 28.6 años. La distribución de la edad fue muy parecida en ambos grupos y, salvo tres observaciones “extremas” los participantes del estudio tenían edades comprendidas entre 20 y 35 años. A continuación se presenta el diagrama de flujo de participantes (Figura 1).

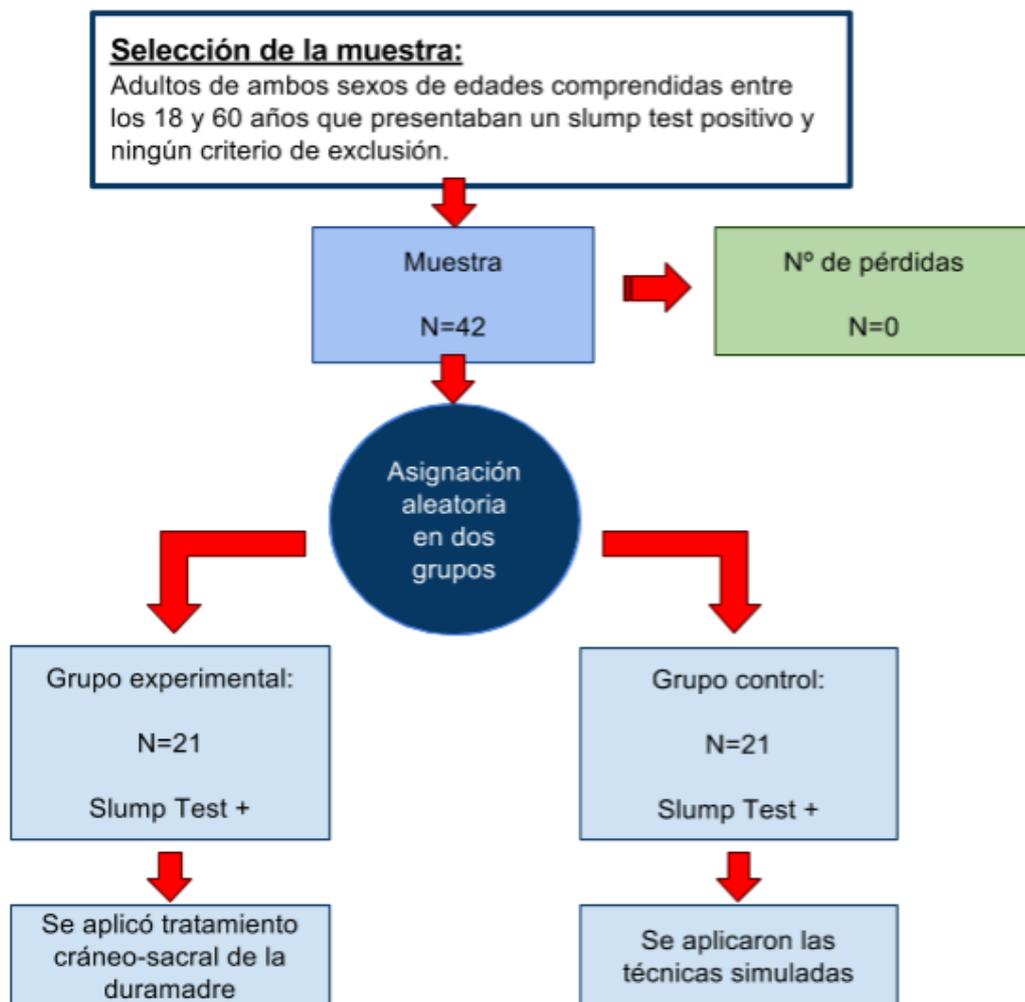


Figura 1. Diagrama de flujo de participantes

El período de reclutamiento de los participantes del estudio estuvo comprendido entre el 1 y 30 de diciembre de 2015, mientras que se obtuvo un seguimiento de éstos desde el 16 de enero de 2016, con el inicio del ensayo, hasta el 23 de enero. No hubo pérdidas ni exclusiones en ninguno de los grupos tras la aleatorización.

Análisis de las variables con medidas repetidas

Para los siguientes análisis, se presentaron para el grupo control e intervención las medias y desviaciones típicas de cada variable en cada una de las tres mediciones que se realizaron: Pre, Post y Post 1 semana.

También se presentó el p-valor obtenido de la comparación mediante el test ANOVA para medidas repetidas de los dos grupos de tratamiento, considerando un resultado estadísticamente significativo un p-valor < 0.05.

- **Análisis comparativo entre grupo control e intervención para las medidas Pre, Post y Post 1 semana**

Se mostró la descriptiva de la variable principal SR y las variables secundarias medidas con el inclinómetro en T9 y en charnela LS, comparándolas con las medidas Pre, Post y Post 1 semana entre el grupo control y el grupo intervención.

	Control (n=21)			Intervención (n=21)			p-valor
	Pre	Post	Post 1 semana	Pre	Post	Post 1 semana	
Sit-and-Reach	5.1 (9.7)	7.3 (8.2)	4.2 (8.2)	2.9 (8.4)	5.7 (8.8)	3.8 (7.8)	0.598
Inclinómetro en T9	49.7 (13.8)	48.4 (14.2)	48.9 (15.2)	52.6 (13.0)	49.0 (16.9)	51.3 (11.8)	0.641
Inclinómetro en LS	59.4 (16.6)	60.4 (16.1)	58.7 (14.4)	58.8 (14.7)	63.0 (14.9)	61.1 (12.0)	0.739

Tabla 1. Media (desviación estándar) del SR test e inclinómetro en T9 y en charnela LS según grupos de tratamiento; y P-valor del test ANOVA para medidas repetidas obtenido de la comparación entre grupo control y grupo intervención

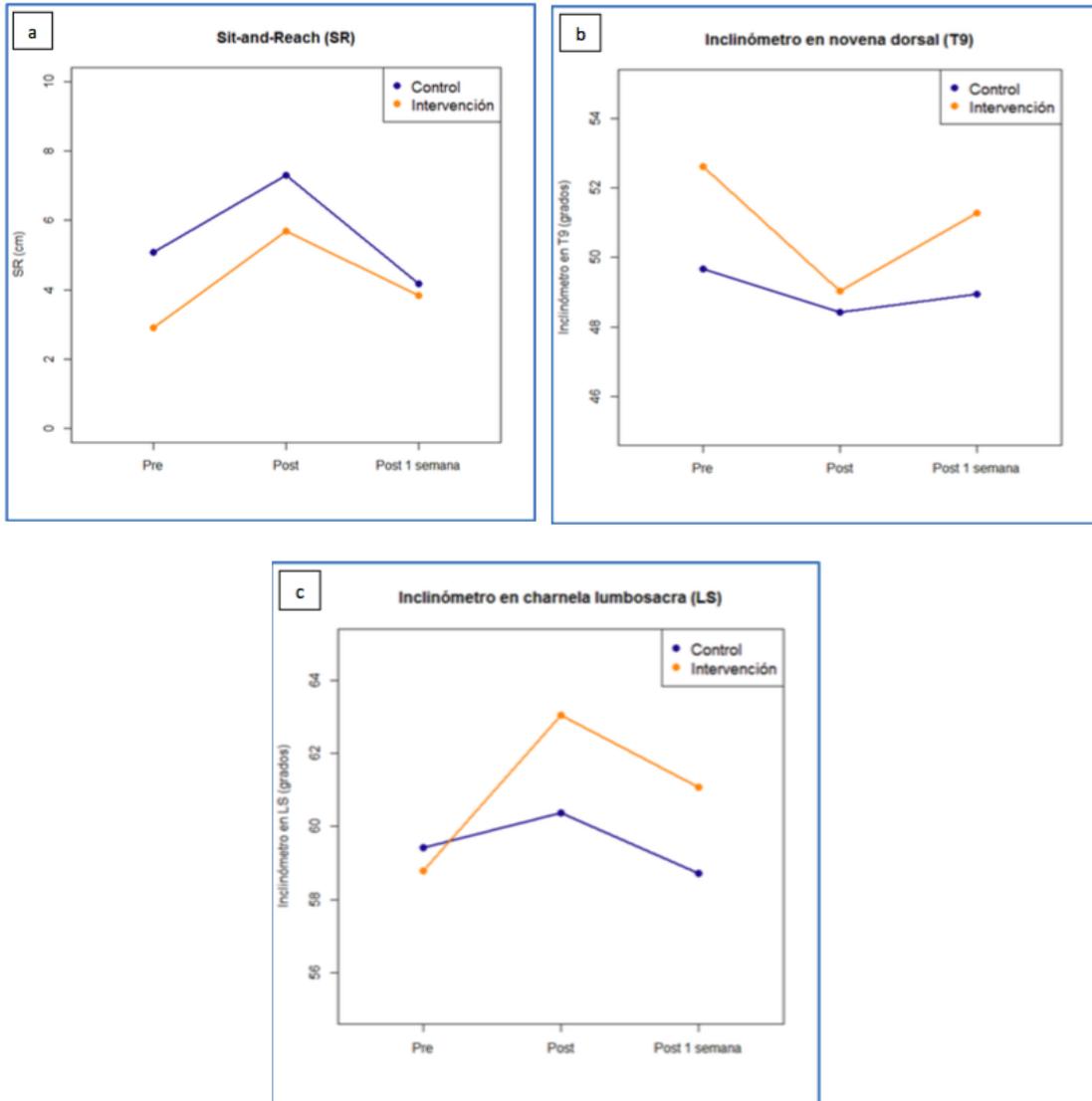


Figura 2. Distribución de los puntos medios de la variable principal SR (a) y las variables secundarias: Inclinómetro en T9 (b) e inclinómetro en charnela LS (c) a lo largo de las tres mediciones realizadas: Pre, Post y Post 1 semana para el grupo control y el grupo intervención

Para la medida del SR en el grupo control los valores medios fueron de 5.1, 7.3 y 4.2 para las medidas Pre, Post y Post 1 semana, respectivamente. En el grupo intervención los valores medios fueron 2.9, 5.7 y 3.8 para las medidas Pre, Post y Post 1 semana, respectivamente. Comparando el grupo control con el grupo intervención se obtuvo un p-valor de 0.598, resultado no significativo estadísticamente.

Se observó que tanto en el grupo control como en el grupo intervención hubo un incremento de la media del SR en la medida Post respecto a la Pre y un decremento de la Post 1 semana respecto a la Post. En el grupo control la media de la medida Post 1 semana fue inferior a la Pre, mientras que en el grupo intervención la Post 1 semana fue superior a la Pre.

Para la medida del inclinómetro en T9 en el grupo control los valores medios fueron 49.7, 48.4 y 48.9 para la medida Pre, Post y Post 1 semana, respectivamente. En el grupo intervención los valores medios fueron 52.6, 49.0 y 51.3 para la medida Pre, Post y Post 1 semana, respectivamente. Comparando ambos grupos se obtuvo un p-valor de 0.641, resultado no significativo estadísticamente.

Se observó que tanto en el grupo control como en el grupo intervención hubo un decremento de la media del inclinómetro en T9 en la medida Post y un incremento de la medida Post 1 semana respecto a la medida Post. En el grupo intervención el decremento entre la media de la medida Pre y la Post fue superior que en el grupo control, así como el incremento entre la medida Post y la Post 1 semana, superior en el grupo intervención.

Para la medida del inclinómetro en la charnela LS en el grupo control los valores medios fueron de 59.4, 60.4 y 58.7 para la medida Pre, Post y Post 1 semana, respectivamente. En el grupo intervención los valores medios fueron 58.8, 63 y 61.1 para la medida Pre, Post y Post 1 semana, respectivamente. Comparando ambos grupos se obtuvo un p-valor de 0.739, resultado no significativo estadísticamente.

Se observó que tanto en el grupo control como en el grupo intervención hubo un incremento de la media del inclinómetro en charnela LS en la medida Post y un decremento de la medida Post 1 semana respecto a la medida Post. En el grupo intervención el incremento entre la media de la

medida Pre y la Post fue superior que en el grupo control, mientras que el decremento entre la medida Post y Post 1 semana fue similar entre ambos grupos. También se observó que en el grupo intervención la media de la medida Post 1 semana se mantuvo superior a la medida Pre, lo cual no sucedió en el grupo control. Hecho importante ya que representó un resultado positivo para el presente estudio. Obtener un mejor resultado en el grupo estudio dio soporte a la hipótesis planteada inicialmente.

- **Comparación de grupos de tratamiento para las medidas Pre, Post y Post 1 semana según género**

Se mostró la descriptiva y comparación entre grupo control e intervención por género de las medidas Pre, Post y Post 1 semana para las variables SR e inclinómetro en T9 y charnela LS.

	MUJER (n=26)						
	Control (n=14)			Intervención (n=12)			P
	Pre	Post	Post 1 s	Pre	Post	Post 1 s	
Sit-and-Reach	7.2 (10.8)	9.0 (4)	6.0 (9.1)	6.4 (5.4)	9.0 (6.7)	7.1 (5.3)	0.972
Inclinómetro en T9	47.6 (13.9)	47.1 (14.6)	47 (16.1)	49.4 (10.2)	44.5 (12.6)	48.9 (10.6)	0.937
Inclinómetro en LS	63.3 (17.5)	63.4 (17.1)	61.9 (14.2)	66.0 (11.8)	69.6 (14.1)	66.5 (10.3)	0.407

	HOMBRE (n=16)						
	Control (n=7)			Intervención (n=9)			P
	Pre	Post	Post 1 s	Pre	Post	Post 1 s	
Sit-and-Reach	0.9 (5.5)	3.9 (3.6)	0.6 (4.9)	-1.8 (9.8)	1.3 (9.8)	-0.6 (8.7)	0.593
Inclinómetro en T9	53.8 (13.6)	51.1 (14.2)	52.9 (13.7)	56.9 (15.5)	55 (20.6)	54.4 (13.2)	0.706
Inclinómetro en LS	51.6 (12.1)	54.3 (12.8)	52.3 (13.4)	49.1 (12.7)	54.3 (11.6)	53.8 (10.5)	0.959

Tabla 2. Descripción y comparación (p-valor=P) entre grupo control e intervención por género de las medidas Pre, Post y Post 1 semana para el SR e inclinómetro en T9 y charnela LS

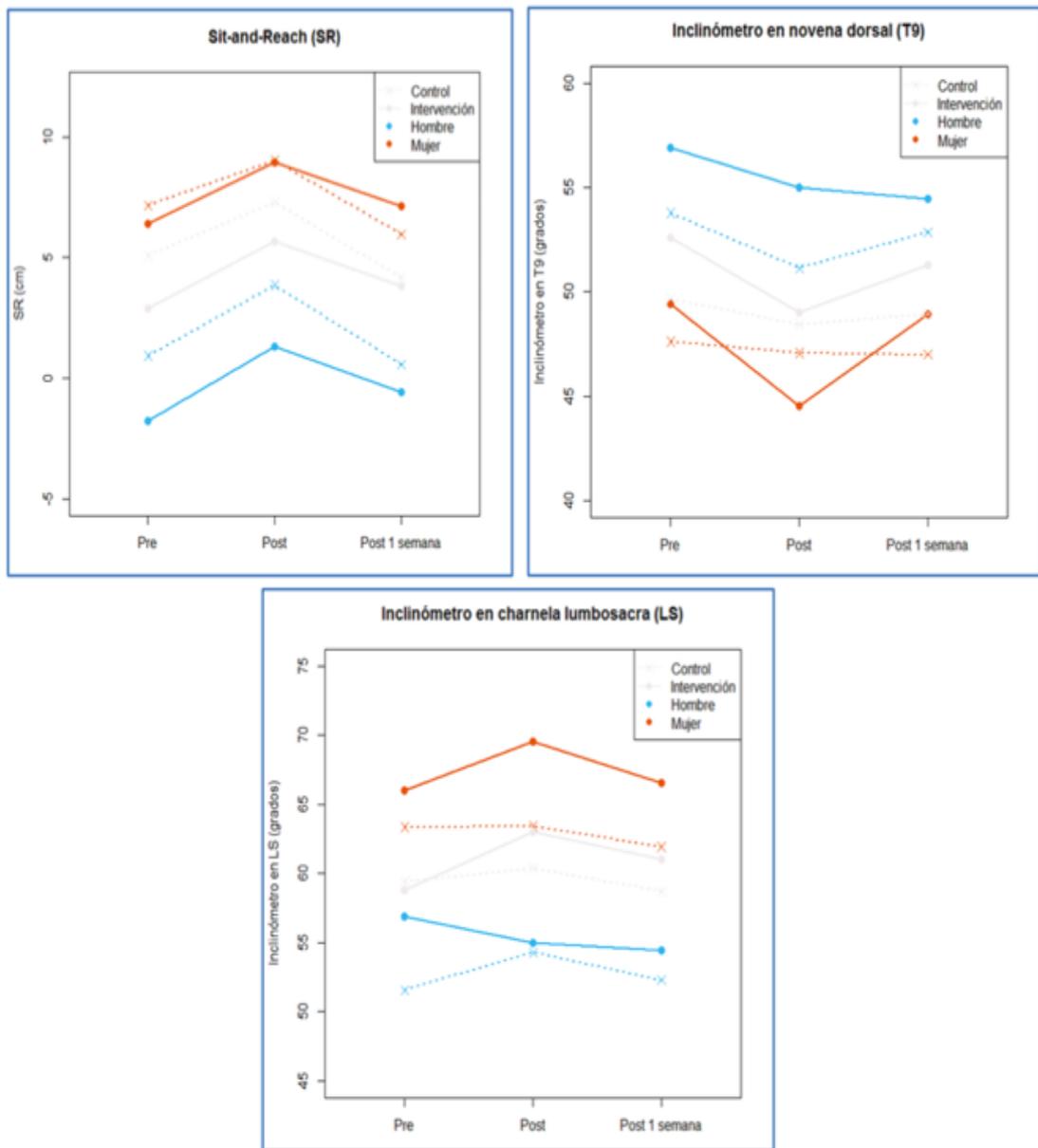


Figura 3. Representación gráfica de la evolución del valor medio de la variable SR y del inclinómetro en la T9 y en charnela LS en las distintas mediciones según género

Para la medida del SR, en los hombres los resultados del grupo control e intervención no fueron estadísticamente significativos, con un p-valor de 0.593. En las mujeres, los valores medios de ambos grupos comparados tampoco resultaron estadísticamente significativos (p-valor de 0.972).

Se observaron valores superiores del SR en las mujeres. En ambos géneros no se observaron diferencias entre las medias de los grupos control e intervención, tanto hombres como mujeres aumentaron el SR en la medida Post y la disminuyeron de la Post a Post 1 semana con un porcentaje de incremento y decremento muy similar entre grupos.

Para la medida del inclinómetro en T9, en los hombres los resultados de ambos grupos no fueron estadísticamente significativos, habiendo obtenido un p-valor de 0.706. En las mujeres los resultados tampoco fueron estadísticamente significativos (p-valor de 0.937).

Los hombres obtuvieron valores superiores del inclinómetro en T9. En las mujeres se observó un decremento entre la medida Pre y Post más relevante en el grupo intervención que en el grupo control, igual que el aumento entre la medida Post y Post 1 semana. En los hombres del grupo intervención se observó una disminución de la media tanto en la medida Post como en la medida Post 1 semana, mientras que los del grupo control presentaron un incremento de la medida Post a la Post 1 semana.

Para la medida del inclinómetro en la charnela LS, tanto en hombres como en mujeres los resultados no fueron estadísticamente significativos, con un p-valor de 0.959 y 0.407 respectivamente. Se observó que las mujeres tuvieron valores superiores del inclinómetro en LS que los hombres.

En las mujeres se observó un incremento entre la medida Pre y la Post más relevante en el grupo intervención que en el grupo control, igual que el decremento entre la medida Post y la Post 1 semana. En los hombres del grupo intervención se observó una disminución en la media tanto en la medida Post como en la medida Post 1 semana, mientras que los del grupo control presentaron un incremento de la medida Pre respecto a la Post.

- **Comparación de grupos de tratamiento para las medidas Pre, Post y Post 1 semana según edad**

Se mostró la descriptiva de las variables SR e inclinómetro en T9 y charnela LS según grupos de edad (≤ 27 y >27), habiendo categorizado la variable edad según el valor de la mediana, 27 años. Se comparó estas variables en las medidas Pre, Post y Post 1 semana entre el grupo control y el grupo intervención.

	Edad ≤ 27 años (n=23)						
	Control (n=10)			Intervención (n=10)			P
	Pre	Post	Post 1 s	Pre	Post	Post 1 s	
Sit-and-Reach	1.6 (7.1)	4.1 (7.2)	1.1 (6.0)	1.7 (9.7)	4.8 (10.1)	3.7 (9.1)	0.751
Inclinómetro en T9	51.4 (14.2)	53.0 (11.9)	52.8 (15.7)	54.3 (15.1)	52.2 (19.5)	52.1 (11.4)	0.935
Inclinómetro en LS	53.2 (13.5)	55.3 (17.1)	52.0 (10.2)	56.9 (15.4)	58.8 (15.4)	57.9 (12.7)	0.448

	Edad > 27 años (n=19)						
	Control (n=11)			Intervención (n=8)			P
	Pre	Post	Post 1 s	Pre	Post	Post 1 s	
Sit-and-Reach	8.2 (10.9)	10.2 (8.3)	7 (9.2)	4.8 (6.0)	7.2 (6.6)	4 (5.6)	0.417
Inclinómetro en T9	48.1 (13.8)	44.3 (15.4)	45.4 (14.7)	49.9 (8.7)	43.8 (10.6)	49.9 (12.9)	0.746
Inclinómetro en LS	65.1 (17.7)	65.0 (14.3)	64.8 (15.3)	61.8 (13.8)	70 (11.9)	66.2 (9.4)	0.872

Tabla 3. Descripción y comparación (p-valor=P) entre grupo control e intervención por edad de las medidas Pre, Post y Post-1 semana para el SR e inclinómetro en T9 y charnela LS

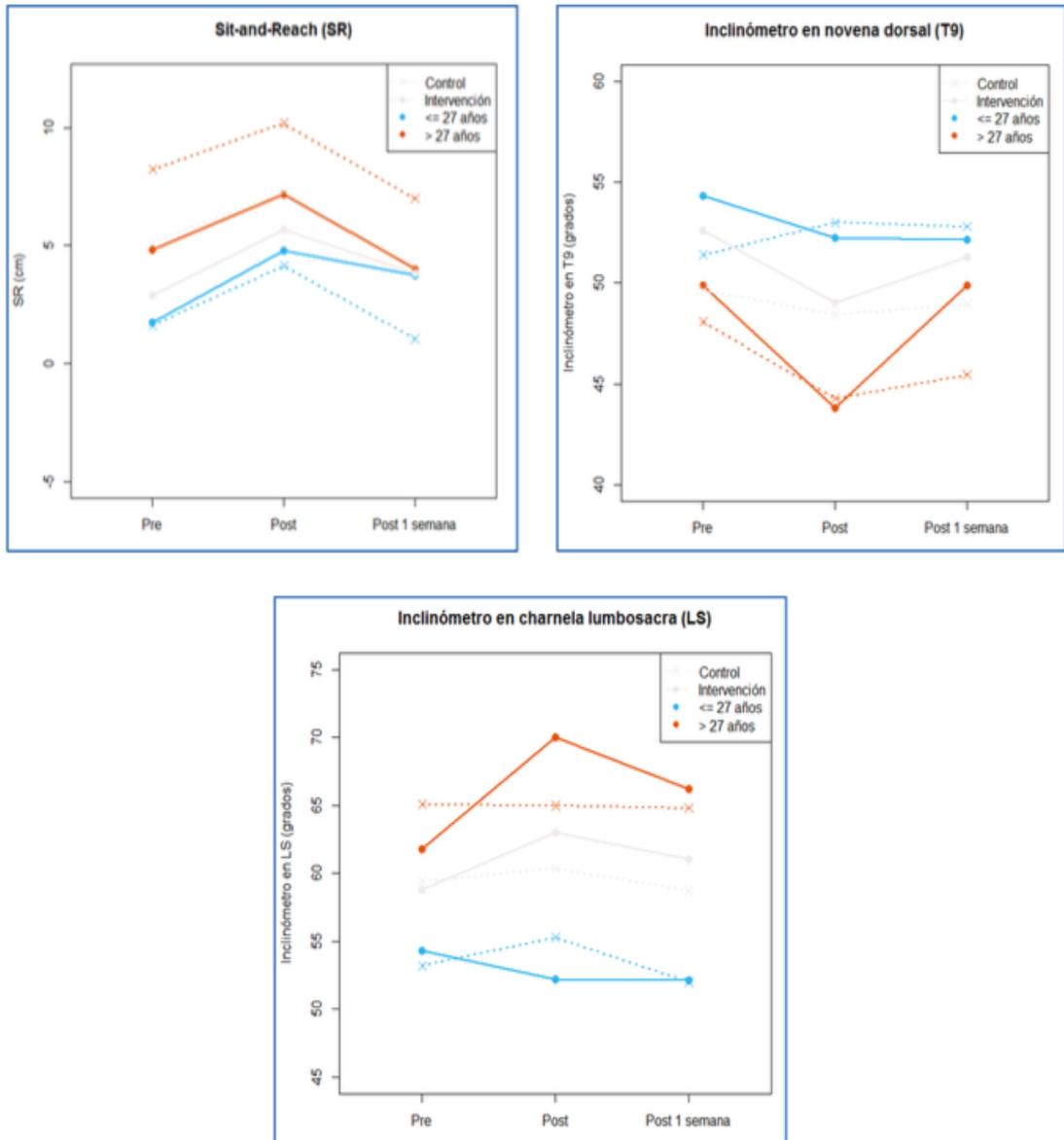


Figura 4. Representación gráfica de la evolución del valor medio de la variable SR e inclinómetro en T9 y en charnela LS en las distintas mediciones según edad

Para la medida SR en los ≤ 27 y > 27 años, la comparación de los resultados entre el grupo intervención y control resultaron no ser significativos con un p-valor obtenido de 0.751 en los ≤ 27 años y 0.417 en > 27 años.

Se observó que los > 27 años tuvieron valores superiores de SR que los ≤ 27 años. Hubo un comportamiento distinto en la medida Post 1 semana entre grupos, los > 27 años obtuvieron una media inferior a la medida Pre mientras que los ≤ 27 años esta medida se mantuvo respecto al incremento de la medida Post respecto a la Pre.

Para la medida del inclinómetro en T9 en los ≤ 27 años y > 27 años, la comparación de los resultados de ambos grupos no resultaron significativos con un p-valor obtenido de 0.935 y 0.746, respectivamente.

Se observó que los ≤ 27 años obtuvieron valores superiores de T9 que los > 27 años. En los ≤ 27 años se contempló un decremento entre la medida Pre y Post en el grupo intervención mientras que aumentó en el grupo control. Entre la medida Post y la Post 1 semana ambos grupos se comportaron igual. En los > 27 años del grupo intervención se observó que la media disminuyó en la medida Post y aumentó en la misma intensidad que la medida Post 1 semana, mientras que los del grupo control presentaron un decremento menor en la medida Post y un leve aumento de la Post 1 semana.

Para la medida del inclinómetro en charnela LS en los ≤ 27 años y > 27 años, la comparación de los resultados de ambos grupos no resultaron significativos con un p-valor obtenido de 0.448 y 0.872, respectivamente.

Se observaron valores superiores de LS en los > 27 años. En los > 27 años se constató un incremento entre la medida Pre y la medida Post sólo en el grupo intervención, el grupo control tuvo medidas muy similares en las tres mediciones. En los ≤ 27 años del grupo intervención se contempló una disminución en la media tanto en la medida Post como en la medida Post 1 semana, mientras que los del grupo control presentaron un leve incremento de la medida Pre a Post.

Análisis de las variables de cambio para muestras relacionadas

Para los siguientes análisis se mostraron la descriptiva para los cambios Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana con la media (desviación estándar=DE) y la mediana (mínimo-máximo) de las tres variables.

Para cada variable se comparó cada cambio entre el grupo control y el de intervención dentro de cada género mediante el test de Wilcoxon, obteniendo un p-valor que se consideró estadísticamente significativo cuando era menor a 0.05.

- **Comparación del cambio Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana entre grupos para las variables SR e inclinómetro en T9 y charnela LS**

Para la variable principal SR, el cambio Pre-Post en ambos grupos no fue estadísticamente significativo ($p=0.640$). Se observó que los valores del cambio Pre-Post en el grupo control eran similares a los del grupo intervención indicando que en ambos grupos la medida Post era superior a la medida Pre. El cambio Post-Post 1 semana tampoco fue estadísticamente significativo ($p=0.110$) entre ambos grupos. Se observó que los valores del cambio Post-Post 1 semana en el grupo control eran negativos indicando que la medida Post fue superior a la medida Post 1 semana, siendo menor la diferencia para el grupo intervención. El cambio Pre-Post 1 semana entre los dos grupos fue estadísticamente significativo ($p=0.023$), observando que los valores del cambio en el grupo control eran negativos, indicando que la medida Pre era superior a la Post 1 semana, al contrario que en el grupo intervención, donde la medida Pre era inferior a la del Post.

Para la variable del inclinómetro en T9, el cambio Pre-Post entre los dos grupos no fue estadísticamente significativo ($p=0.332$). Se observó que los valores del cambio en el grupo control eran similares a los del grupo intervención, aunque en este último había más variabilidad. El cambio Post-Post 1 semana tampoco fue estadísticamente significativo ($p=0.614$) cuando comparamos ambos grupos. En éste se observó que los valores del cambio

en el grupo control se distribuían alrededor de 0 indicando que ambas medidas en este grupo eran muy parecidas, en el grupo intervención había más dispersión por encima de 0 indicando valores más altos en la medida Post 1 semana. El cambio Pre-Post 1 semana entre los dos grupos tenía una diferencia estadísticamente no significativa ($p=0.545$), observando que los valores del cambio en ambos grupos eran parecidos, siendo la medida Post 1 semana más alta que la medida Pre.

Para la variable del inclinómetro en charnela LS, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo ($p=0.177$) entre grupos. Se observó que los valores del cambio Pre-Post en el grupo control estaban alrededor de 0 indicando que no había diferencias entre las medidas Pre y Post, mientras que en el grupo intervención se observaron valores por encima del 0, siendo estos últimos valores más altos. El cambio Post-Post 1 semana tampoco fue significativo estadísticamente ($p=0.544$), ya que se observó que los valores del cambio eran muy parecidos entre ambos grupos. El cambio Pre-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.226$) entre los grupos ya que se observó que los valores eran parecidos, aunque en el grupo intervención los valores eran más altos en la medida Post 1 semana que en la Pre.

- **Comparación del cambio Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana entre grupos según género para la variable principal SR y las secundarias T9 y LS**

Para la variable principal SR en hombres, el cambio Pre-Post en la diferencia entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa ($p=0.281$). Se observaron valores del cambio muy similares en ambos grupos indicando que en los dos la medida Post fue superior a la Pre. El análisis Post-Post 1 semana tampoco fue significativo ($p=0.419$) en cuanto a la diferencia entre los grupos. Se vio que los valores del cambio eran negativos, siendo la medida Post superior que la Post 1 semana. En cuanto al cambio Pre-Post 1 semana, se observó que los valores eran negativos indicando que la medida Pre fue superior a la Post 1 semana en el grupo

control, al contrario que en el grupo intervención, siendo estadísticamente no significativo ($p=0.076$).

Para la variable principal SR en mujeres, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo ($p=0.897$), ya que los cambios en ambos grupos eran similares siendo la medida Post superior a la medida Pre. El cambio Post-Post 1 semana tampoco fue estadísticamente significativo ($p=0.245$), observándose que las medidas del cambio en ambos grupos eran negativas, hecho que indica que la medida Post era superior a la Post 1 semana. Por último se midió el cambio Pre-Post 1 semana siendo éste estadísticamente no significativo ($p=0.122$), ya que se observó que los valores del cambio eran superiores en la medida Pre que en la Post 1 semana, al contrario que el grupo intervención, donde la medida Pre era inferior a la medida Post para la mayoría de los casos.

Para la variable del Inclinómetro en T9 en hombres, el cambio Pre-Post ($p=0.986$) no fue estadísticamente significativo, ya que se observó que los valores del cambio eran similares en ambos grupos. Al igual que el cambio Post-Post 1 semana, que no fue estadísticamente significativo ($p=0.633$) porque se observó tanto en el grupo intervención como en el grupo control que las medidas fueron negativas, siendo la medida Post superior a la medida Post-Post 1 semana. El cambio Pre-Post 1 semana determinó no ser estadísticamente significativo ($p=0.266$), ya que los valores en el grupo control eran muy próximos a 0 indicando que no había diferencias entre las medidas. En cuanto al grupo intervención se observó que la medida Pre era inferior a la Post.

Para la variable del inclinómetro en T9 en mujeres, en el cambio Pre-Post ($p=0.198$) las mediciones fueron mayoritariamente negativas. El cambio Post-Post 1 semana ($p=0.149$) mostró que los valores del grupo control fueron prácticamente 0 y en el grupo intervención fueron positivos (la medida Post fue inferior a la Post 1 semana) y Pre-Post 1 semana ($p=0.918$) que los valores fueron parecidos en la Pre y en el Post 1 semana. Por lo que las tres mediciones fueron estadísticamente no significativas.

Se observó que en las mujeres, la medida Post 1 semana fue superior a la de los hombres respecto a la medida Post. En el resto de medidas las distribuciones fueron muy similares entre los dos géneros.

Para la variable inclinómetro en charnela LS en hombres, en las tres medidas se vio que los valores no fueron estadísticamente significativos. En el cambio de Pre-Post ($p=0.594$) se observó que en el grupo control los dos valores estaban alrededor de 0 y en el grupo intervención estaban por encima de este valor. En cuanto al cambio Post-Post 1 semana se observó que los valores en el grupo control fueron negativos, al contrario que en el grupo intervención que fueron positivos, siendo la medida Post inferior a la Post 1 semana. En el último cambio que se valoró, Pre-Post 1 semana se observó que los valores en el grupo control estuvieron alrededor de 0 y en el grupo intervención fueron positivos.

Para la variable inclinómetro en LS en mujeres, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo ($p=0.291$) entre grupos. En este caso se observó que los valores en ambos grupos estuvieron alrededor de 0. El cambio Post-Post 1 semana tampoco fue estadísticamente significativo ($p=0.877$) donde se observó que los valores en el grupo control estaban alrededor de 0 y en el grupo intervención fueron negativos indicando que la medida Post fuera superior a la medida Post 1 semana. Por último el cambio Pre-Post 1 semana dio una diferencia entre grupos no estadísticamente significativa ($p=0.661$) ya que se observó que los valores del grupo control estaban alrededor de 0 mientras que en el grupo intervención los valores fueron positivos.

Se observó que las distribuciones fueron muy parecidas entre hombres y mujeres.

- **Comparación del cambio Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana entre grupos según edad**

La mediana de edad de la muestra fue de 27 años.

Para la variable principal SR en ≤ 27 años, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo ($p=0.351$) cuando se hizo la diferencia entre grupos. En este caso se observó que los valores del cambio en el grupo

control fueron inferiores a los del grupo intervención aunque en ambos grupos la medida Post fuera superior a la Pre. Por otro lado, en el cambio Post-Post 1 semana la diferencia entre grupos sí fue estadísticamente significativa ($p=0.036$). Se observó que los valores del cambio en el grupo control e intervención eran negativos, lo que indicaba que la medida Post era superior a la medida Post 1 semana, sobre todo en el grupo control. Por último el cambio Pre-Post 1 semana también fue estadísticamente significativo ($p=0.016$), observándose que los valores del cambio en el grupo control estaban alrededor de 0, siendo los dos valores muy parecidos, al contrario que en el grupo intervención donde la medida Pre fue inferior a la medida Post en la mayoría de los casos, por eso estuvo por encima de 0.

Para la variable principal SR en pacientes menores de 27 años, el cambio Pre-Post no obtuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.802$) entre ambos grupos. Se observó que los valores del cambio en el grupo control eran similares a los del grupo intervención, siendo en los dos grupos la medida Post superior a la Pre. El cambio Post-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.868$), ya que se observaron valores negativos en ambos grupos. Lo cual indica una medida Post superior a la Post 1 semana. El cambio Pre-Post 1 semana no tuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.967$) entre grupos. Se valoró que los valores del cambio en el grupo control estaban alrededor de 0, siendo las medidas Pre muy parecidas a las medidas Post 1 semana, en cambio, en el grupo intervención, la medida Pre era superior a la medida Post en la mayoría de los casos.

Se mostraron distribuciones muy similares en los cambios entre grupos teniendo en cuenta la edad. Solo hubo variación en el cambio Pre-Post 1 semana, donde los participantes ≤ 27 años presentaron valores más altos de Post 1 semana que los > 27 años.

Para la variable del inclinómetro en T9 para participantes ≤ 27 años, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo ($p=0.351$), ya que se observó que los valores del cambio en el grupo control eran positivos, mientras que los del grupo intervención eran mayoritariamente negativos. En el grupo control la medida Post era superior a la Pre y en cambio en el grupo

intervención fue al contrario. El cambio Post-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.804$). Se observó que los valores del cambio en ambos grupos era negativo indicando que la medida Post fue superior a la Post 1 semana. Por último, el cambio Pre-Post 1 semana tampoco fue estadísticamente significativo ($p=0.335$), ya que se observó que los valores del cambio en el grupo control eran próximos a 0 (no diferencias entre las medidas). En el grupo intervención sí se observó que la medida Pre era superior a la Post 1 semana.

Para la variable del inclinómetro en T9 en participantes >27 años, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo ($p=0.320$). Se observó que los valores del cambio en el grupo intervención fueron negativos indicando que la medida Post era superior a la medida Pre. En el grupo control esta superioridad era menor, rozando la igualdad de medidas. La diferencia entre grupos del cambio Post-Post 1 semana no fue estadísticamente significativa (0.215), ya que se observó que los valores del cambio en el grupo control eran prácticamente 0 y que en el grupo intervención eran positivos indicando que la medida Post era inferior a la Post 1 semana. El cambio Pre-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.772$), ya que se observó que los valores del cambio en ambos grupos eran muy próximos a 0 indicando que ambas medidas, la Pre y la Post 1 semana eran parecidas.

Por tanto, para los participantes ≤ 27 años las medidas estaban alrededor del 0 indicando que no había diferencias entre las medidas. En cambio para los >27 años se observó que en el grupo intervención la medida Post 1 semana era mayor que la medida Pre. La medida Post 1 semana era superior a la medida Post, el grupo control en cambio tenía los valores cercanos a 0, indicando que no había diferencias para este grupo en las distintas medidas. Para la variable del inclinómetro en charnela LS en los participantes ≤ 27 años, el cambio Pre-Post, en la diferencia entre grupos, no fue estadísticamente significativo ($p=0.827$). Se observó que los valores del cambio en ambos grupos estaban un poco por encima de 0, indicando que la medida Post era superior pero parecida a la Pre. El cambio Post-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.113$), ya que se vio que los valores del cambio en el grupo control eran negativos indicando que la

medida Post era superior a la Post 1 semana y nulos en el grupo intervención. El cambio Pre-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.348$) en la diferencia entre grupos, porque se observó durante el análisis que los valores del cambio en el grupo control eran muy próximos a 0 y en el grupo intervención positivos, indicando que la medida Pre era inferior a la Post 1 semana.

Para la variable del inclinómetro en charnela LS en los participantes >27 años, el cambio Pre-Post no fue estadísticamente significativo (0.116) ya que se observó que los valores del cambio en ambos grupos estaban por encima de 0, indicando que la medida Post era superior a la Pre. El cambio Post-Post 1 semana no fue estadísticamente significativo ($p=0.381$). Se observó que los valores del cambio en el grupo control estaban alrededor de 0 y en el grupo intervención eran negativos indicando que la medida Post era superior a la Post 1 semana. Por último, el cambio Pre-Post 1 semana tampoco fue estadísticamente significativo ($p=0.619$) entre grupos, porque se observó que los valores del cambio en el grupo control estaban alrededor de 0, mientras que en el grupo intervención eran mayoritariamente positivos indicando que la medida Pre era inferior a la Post 1 semana.

Por lo que mostraron distribuciones muy parecidas de los cambios entre grupos de edad.

DISCUSIÓN

Después de analizar los resultados del estudio no se puede afirmar claramente que el tratamiento craneosacral propuesto para la duramadre produzca cambios estadísticamente significativos en la flexibilidad de la musculatura isquiosural (medido con el SR) y del raquis (medido con el inclinómetro). Aunque sí se encontraron algunos datos estadísticamente significativos que a continuación se detallan, no fueron suficientes para dicha afirmación.

Al hacer el análisis comparativo de la variable principal SR y variables secundarias inclinómetro en T9 y charnela LS, entre las medidas Pre, Post y Post 1 semana para el grupo control e intervención no se encontraron resultados estadísticamente significativos. A pesar de ello, se vio que en ambos grupos la medida Post del SR fue la más relevante ($p=0,598$), siendo mayor la diferencia en el grupo intervención que en el control.

Respecto al análisis de la variable principal SR, haciendo la comparación entre Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana, encontramos únicamente una diferencia estadísticamente significativa entre los valores Pre-Post 1 semana ($p=0.023$). Esto sugiere que la mejora conseguida persiste en el tiempo de una semana, al contrario que en el grupo control donde la mejoría no se mantiene. Para futuros estudios sería interesante alargar el tiempo de seguimiento para ver si los efectos se mantienen más allá de una semana y comprobar si los cambios conseguidos han sido suficientemente estables para cambiar la condición tisular. Incluso sería interesante poder realizar más sesiones de tratamiento para intentar conseguir un cambio más significativo.

En los análisis de las variables secundarias: inclinómetro en T9 y charnela LS, no se aprecian resultados estadísticamente significativos. Se sugiere utilizar otro instrumento para la medición de la flexibilidad del raquis en próximas investigaciones.

Existe un fuerte efecto placebo que claramente influyó en el estudio ya que los participantes de ambos grupos presentaron una mejoría considerable entre la medición Pre y Post tratamiento, siendo menor la diferencia en el grupo control. Esto puede ser debido al efecto placebo que se produce por la relajación del participante al tumbarse en la camilla y aplicarle las técnicas simuladas.

Para futuros estudios sería interesante utilizar otro tipo de tratamiento simulado para el grupo control en el que no se consiguiera tanta relajación del paciente para así comprobar si los resultados varían en mayor medida que los actuales. Para evitar este punto se podría haber realizado un estudio piloto.

En cuanto a la comparación de grupos de tratamiento para las medidas estudiadas según el género, no se observan diferencias significativas en ninguna de las variables de medida. Aún así, examinando la variable principal SR se observa que la diferencia más relevante, a pesar de ser insuficiente como para ser significativa, es entre Pre y Post 1 semana en el género masculino. Lo cual nos puede llevar a pensar que dicho hecho puede producirse porque los hombres tienen la musculatura más acortada por las diferencias hormonales entre ambos sexos, además de ser menos activos físicamente a partir de los 50 años. Por ello, al aplicar el tratamiento la diferencia entre las dos medidas es mayor (34).

Analizando los resultados para las medidas estudiadas entre grupos teniendo en cuenta la edad de los participantes, con una mediana de 27 años, se encuentran diferencias significativas en la variable principal SR

comparando Pre-Post 1 semana ($p=0,016$) y Post-Post 1 semana ($p=0,036$) en los individuos ≤ 27 años. En las medidas del inclinómetro en T9 y charnela LS, no se obtienen cambios significativos en ninguna de las posibles comparaciones respecto a la edad. Si consideramos que la distribución de la edad es muy parecida en ambos grupos, entre 20 y 35 años, salvo en tres observaciones “extremas”, podemos decir que el análisis de la variable edad tampoco resulta demasiado relevante para el estudio a causa de la homogeneidad de la muestra.

De las variables analizadas en todo el estudio, la que menor efecto recibió fue el inclinómetro en T9. Se trata de una zona de gran compresión en la que intervienen muchas estructuras y fuerzas (35). Mediante este estudio, se ha demostrado que las técnicas craneosacrales utilizadas, según se han aplicado, no llegan a influenciar suficientemente esta zona. Se debe tener en cuenta que a lo mejor la aplicación de la técnica no ha sido perfecta en todos los casos, quizá fueran demasiadas técnicas que interferían unas con otras o puede que el orden de la secuencia del protocolo no fuera la más correcta.

La variable que registró resultados más significativos fue la principal SR, sugiriendo que el protocolo propuesto para el tratamiento de la duramadre tiene una influencia mayor en la flexibilidad isquiosural que en la flexibilidad del raquis. Esto puede ser debido a la influencia que tienen estas técnicas en el origen del nervio ciático (L5-S2), que coincide con la inserción de la duramadre (S2). Dicho nervio inerva la musculatura isquiosural y por consiguiente, su relajación puede ayudar a mejorar su flexibilidad. (44, 45)

No se produjeron accidentes ni aparecieron síntomas físicos relevantes en ningún sujeto durante o con posterioridad a la realización del estudio.

En cuanto a las limitaciones del presente estudio, es probable que tanto un tamaño mayor de la muestra como un seguimiento mayor en el tiempo de los participantes proporcionaría unos resultados mucho más claros y

significativos a nivel estadístico. Por lo que se sugiere realizar la investigación con un mayor tamaño muestral así como alargarla en el tiempo para poder ver si los efectos se mantienen. Esto no ha sido posible por la distancia, los investigadores pertenecen cada uno a una comunidad autónoma diferente, y por no disponer de suficiente tiempo.

El estudio realizado por varios autores, a excepción de las limitaciones aquí mostradas, ha permitido un reparto de las tareas necesarias para el desarrollo del proyecto reduciendo el tiempo de realización del mismo y diversificando opiniones y puntos de vista de los diferentes apartados del proyecto.

Por otro lado, una vez finalizado el estudio, se planteó la duda de si el tratamiento placebo realizado fue acertado ya que igual otro tipo de tratamiento en el que no se hubiera visto comprometida la relajación del paciente sería más óptimo para la comparación del tratamiento propuesto de la duramadre.

Comentar también que durante la semana entre el tratamiento y la medición Post-1 semana no se hizo ningún seguimiento de las actividades realizadas de los participantes, por lo que el simple hecho de que cada persona realice actividades diferentes de distinta intensidad reduce la validez de la medición Post-1 semana.

También, puede haber influenciado en el estudio el sesgo de confusión de posibles criterios de exclusión no diagnosticados o desconocidos por el propio paciente. Por otra parte el sesgo de selección puede haber hecho que la elección de los pacientes no sea suficientemente aleatoria ya que los participantes resultaron ser conocidos y por lo tanto de un entorno concreto y reducido. Los sesgos de medición y temporalidad también han influido en la validez interna del proyecto.

Por último, como sugerencia a posteriores investigaciones similares, se ha visto que los únicos resultados del estudio estadísticamente significativos han derivado de la medición del SR, haciéndonos pensar que o bien, este tipo de técnicas tienen un efecto en la flexibilidad de la musculatura isquiosural y no en la flexibilidad del raquis, o bien la elección del inclinómetro como herramienta de medida para la flexibilidad del raquis no ha sido la más idónea.

Por tanto, sería interesante realizar más estudios similares con otro tipo de tratamiento control así como con otra herramienta para medir la flexibilidad del raquis.

A pesar que en el estudio presente las técnicas manipulativas craneales propuestas no han obtenido resultados estadísticamente significativos, hay otro estudio que sí los obtuvo respecto a este tipo de técnicas. El artículo tenía el objetivo de determinar si la manipulación craneal puede influenciar en la latencia del sueño y también conocer los efectos que puede tener esta técnica en la actividad nerviosa simpática de la musculatura y su conclusión fue que la manipulación craneal, específicamente la técnica de cuarto ventrículo, puede alterar la latencia del sueño y también en la actividad nerviosa simpática de la musculatura, provocando así efectos fisiológicos en humanos sanos.(14)

Como conclusiones importantes se observa que las técnicas craneosacrales no proporcionan un cambio estadísticamente significativo en relación a la flexibilidad del raquis y musculatura isquiosural aunque sí comportan una influencia positiva a dicha flexibilidad, siendo la variable que mejores resultados registra el SR. Por ello, se cree que el tratamiento propuesto tiene mayor influencia en el área isquiosural. Hacer especial mención también al efecto placebo de las técnicas simuladas en las que se observa una mejora de la flexibilidad del raquis y musculatura isquiosural.

Por último, se considera que un mayor tamaño muestral y controles más separados en el tiempo pueden proporcionar resultados más significativos a nivel estadístico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Espí-Lopez GV, Gomez-Conesa A, Arnal Gomez A, Benítez Martinez J, Oliva Pascual-Vaca J, Rodríguez Blanco C. Treatment of tension-type headache with articulatory and suboccipital soft tissue therapy: A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. Elsevier. 2014; 18: 576-585.
2. Parkin IG, Harrison GR. The topographical anatomy of the lumbar epidural space. J.Anat. 1985; 141(8): 211-7.
3. Hogan Q, Toth J. Anatomy of soft tissues of the spinal canal. Reg. Anesth. Pain Med.1999; 24(4): 303-10.
4. Hack GD, Koritzer RT, Robinson WL, Hallgren RC, Greenman PE. Anatomic relation between the rectus capitis posterior minor muscle and the dura mater. Spine. 1995; 20: 2484-86.
5. Kahkeshani K; Ward PJ. Connection between the spinal dura mater and suboccipital musculature: evidence for the myodural bridge and a route for its dissection-a review. Clinical Anatomy. 2012; 25(4): 415-22.
6. Scali F, Marsili ES, Pontell ME. Anatomical connection between the rectus capitis posterior major and the dura mater. Spine. 2011; 36: 1612-4.
7. Hansasuta A, Tubbs RS, Oakes WJ. Filum Terminale Fusion and Dural Sac Termination: Study in 27 Cadavers. Pediatric Neurosurgery. 1999; 30, (4): 176-179.
8. Scali F, Pontell ME, Enix DE, Marshall E. Histological analysis of the rectus capitis posterior major's myodural bridge. The Spine Journal. 2013; 13(5): 558–563.
9. Liem T. La Osteopatía Craneosacra. Barcelona: Ed. Paidotribo; 2001. 4ª Edición. Capítulo 7. p:227-237.

10. Benchao Shi MD, Xuefeng Zheng MD. The morphology and clinical significance of the dorsal meningovertebra ligaments in the cervical epidural space. *The Spine Journal*. 2014; 14: 2733-39.
11. Hofmann M. Die befestigung der dural sacim wirbelcanal. *Arch F Anat Physio*. 1898; 18: 403–12.
12. Spencer DL. Anatomy and significance of fixation of the lumbosacral nerve roots in sciatica. *Spine*. 1983; 8(6): 672-679.
13. López P. Tratamiento de la cefalalgia postpunción dural: pasado, presente y futuro. Parte 1. *Revista médica del Hospital General de México*. 2004; 67(4): 219-226.
14. Liem T. *Praxis de la osteopatía craneosacra*. Barcelona: Ed. Paidotribo; 2006. Capítulo 1. p:15-16.
15. Upledger JE, Vredevoogd JD. *Terapia craneosacra I*. Barcelona: Ed. Paidotribo; 2004. Capítulo 6. p:91-122.
16. Jäkel A, Von Hauenschild P. A systematic review to evaluate the clinical benefits of craniosacral therapy. *Elsevier*. 2012; 20: 456-465.
17. Rodriguez W, Rios L, Castro J, et al. Immediate changes in electroencephalography activity in individuals with nonspecific chronic low back pain after cranial osteopathic manipulative treatment: study protocol of a randomized, controlled crossover trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2015; 15: 223.
18. Shi X, Rehrer S, et al. Effect of Cranial Osteopathic Manipulative Medicine on Cerebral Tissue Oxygenation. *The Journal of the American Osteopathic Association*. 2011; 111: 660-666.
19. Gard G. An investigation into the regulation of intra-cranial pressure and its influence upon the surrounding cranial bones. *Elsevier* 2009; 13(3): 246-254.
20. Cho SH, Kim SH, Park DJ. The comparison of the immediate effects of application of the suboccipital muscle inhibition and self-myofascial release techniques in the suboccipital region on short hamstring. *Journal of Phys. Ther. Sci*. 2015; 27: 195-7.

21. Quintana E, Borrallo L, et al. Immediate Effects of the Suboccipital Muscle Inhibition Technique in subjects with short hamstring syndrome. *Journal of Manipulative and Phys. Ther.* 2008; 32(4): 262-269.
22. Chung TS, Yang HE, et al. Herniated Lumbar Disks: Real-time MR Imaging Evaluation during Continuous Traction. *Radiology.* 2015; 275(3): 755-62.
23. Moustafa IM, Diab AA. Extension traction treatment for patients with discogenic lumbosacral radiculopathy: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2013; 27(1): 51-62.
24. Majlesi J, Togay H, et al. The sensitivity and specificity of the Slump and the Straight Leg Raising tests in patients with lumbar disc herniation. *J Clin Rheumatol.* 2008;14(2): 87-91.
25. Moreno J. Test neurodinámicos y diferenciación de síntomas. *Efisioterapia (Internet).* 2008 [citado 5 Noviembre 2008]. Disponible en: <http://www.efisioterapia.net/articulos/test-neurodinamicos-y-diferenciacion-sintomas>
26. Shacklock M, Yee B, Van Hoof T, Foley R, Boddie K, Lacey E, et al. Slump Test: Effect of Contralateral Knee Extension on Response Sensations in Asymptomatic Subjects and Cadaver Study. *Spine.* 2015; 20(4): 436-444.
27. Ayala F, Sainz de Baranda P, De Ste Croix M, Santonja F. Fiabilidad y validez de las pruebas sit-and-reach: revisión sistemática. *Rev Andal Med Deporte.* 2012; 5(2): 53-62.
28. López PA, Sáinz de Baranda P, et al. A comparison of the spine posture among several sit-and-reach test protocols. *Elsevier.* 2007;10: 456-462.
29. Licciardone JC, Gatchel RJ, Kearns CM, Minotti DE. Depression, somatization and somatic dysfunction in patients with nonspecific chronic low back pain. *The Journal of the American Osteopathic Association.* 2012; 112: 783-791.
30. Licciardone JC, Kearns CM, Hodge LM, Bergamini MV. Associations of cytokine concentrations with key osteopathic lesions and clinical outcomes in patients with nonspecific chronic low back pain. *The Journal of the American Osteopathic Association.* 2012; 112: 596-605.

31. Chaitow L, Walter J. Aplicación clínica de las técnicas neuromusculares. Tomo 2. Extremidades inferiores. Barcelona: Ed. Paidotribo. 2006; p: 547-549.
32. Tormo Díaz MJ, Dal-Ré R, Pérez Albarracín G. Ética e Investigación Epidemiológica: principios, aplicaciones y casos prácticos. Sociedad Española de Epidemiología. 1998; 41-67.
33. C. Jorge A. Bergado. El Homo sapiens, la fe y el efecto placebo. Revista Cubana de Salud Pública. 2012; 38(5): 679-685.
34. Zaragoza Casterad J, Serrano Ostariz E, Generelo Lanaspá E. Dimensiones de la condición física saludable: evolución según edad y género. Revista Internacional de Medicina y Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. 2004; 4(15): 204-221.
35. Bonnel F. Columna dorsal. Revista de educación médica continuada. 1986; 307: 22-26.
36. Hamm D. A hypothesis to explain the palpatory experience and therapeutic claims in the practice of osteopathy in the cranial field. International Journal of Osteopathic Medicine. 2011; 14: 149-165.
37. Pizzolorusso G, Cerritelli F, D'Orazio M, Cozzolino V, Turi P, Renzzetti C, Barlafante G, D'Incecco C. Osteopathic Evaluation of Somatic Dysfunction and Craniosacral Strain Pattern Among Preterm and Term Newborns. J Am Osteopath Assoc. 2013; 113(6): 462-467.
38. Ellis H. The Spinal cord and its membranes. Anaesthesia and intensive care medicine. Elsevier. 2012; 13(11): 14-16.
39. Reina MA, De Leon Casasola O, Lopez A, De Andres J., Mora M, Fernandez A. The Origin of the Spinal Subdural Space: Ultrastructure Findings. Anesth Analg. 2002; 94: 991-5.
40. Youdas WJ, Krause DA, Hollman JH. Validity of Hamstring Muscle Length Assessment during the Sit-and-Reach Test using an inclinometer to measure Hip joint angle. Journal of Strength and Conditioning Research. 2008; 22(1): 303.
41. Ayala F, Sainz de Baranda P, De Ste Croix M, Santoja F. Absolute reliability of five clinical tests for assessing hamstring flexibility in

- professional futsal players. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2012; 15: 142–147.
42. Perez G, Morer A, Martín-Santos R. El efecto Placebo. *Grup de Recerca en Psiquiatria-IMAS*. 2003; 59(1): 459.
43. Lérída Ortega M.A. Efectos inmediatos tras la aplicación de la técnica de inhibición de los músculos suboccipitales en mujeres con fibromialgia. Tesis Doctoral. Universidad de Jaén, Departamento de Psicología. 2011.

ANEXOS

ANEXO I:

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS:

Nº paciente:

Grupo:

Sexo:

TEST SIT-AND-REACH

PRE-TRATAMIENTO	POST-TRATAMIENTO	TRAS 1 SEMANA

INCLINÓMETRO

PRE-TRATAMIENTO	POST-TRATAMIENTO	TRAS 1 SEMANA
T9 L5/S1	T9 L5/S1	T9 L5/S1

ANEXO II:

HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

En primer lugar, agradecerles su participación en este estudio. Sin su ayuda este proyecto de investigación no se podría realizar. Muchas gracias.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Este estudio pretende conocer de manera más fiable, los cambios que produce un tratamiento osteopático de la duramadre en la flexibilidad del raquis y de la musculatura isquiosural. Es decir, como un conjunto de técnicas osteopáticas craneosacrales pueden llegar a alterar la flexibilidad de la columna vertebral y de la musculatura posterior de la pierna.

¿Cómo se realizará el estudio?

1. Explicación del estudio a los sujetos susceptibles de participar en él.
2. Realización de la historia clínica e interrogación para respetar los criterios de inclusión y exclusión del estudio.
3. Realización del test del Slump test.
4. Entrega de la hoja del consentimiento informado.
5. Proceso de asignación del sujeto en grupo control o grupo estudio (mediante generador de números aleatorios Excel).
6. Medición mediante el test sit-and-reach y el inclinómetro.
7. Realización de la intervención.
8. Volver a realizar la medición con los mismos instrumentos usados y recogida de datos.
9. Cita de nuevo tras una semana del tratamiento para volver a valorar mediante el inclinómetro y el test sit and reach y recoger los datos.
10. Análisis estadístico de los datos.

¿Qué tratamiento puede serle administrado?

Según el grupo que se le asigne se le aplicará un tratamiento u otro. Un grupo recibirá un tratamiento donde se le harán palpaciones en 5 puntos diferentes del cuerpo: tobillos, rodillas, crestas iliacas, hombros y la cabeza. Y el otro grupo recibirá un tratamiento que consta de una inhibición suboccipital, inhibición de sacro, técnica de palanca del hueso frontal / Frontal lift y un lift parietal.

Antes del tratamiento y después de él se harán dos test (sit-and-reach y el test del inclinómetro) para evaluar los cambios del tratamiento.

Beneficios del estudio:

Los beneficios radican en demostrar los efectos de un tratamiento específico de la duramadre sobre la flexibilidad del raquis y musculatura isquiosural.

Incomodidades y riesgos derivados del estudio:

El estudio se desarrolla en 2 sesiones, a las que el sujeto tendrá que asistir.

Puede que el sujeto sienta algún tipo de molestia en la realización de los test de medición o tras la intervención.

Posibles acontecimientos adversos:

Está demostrado que tanto las pruebas diagnósticas como el tratamiento no tienen efectos dañinos para la salud, pero como toda intervención, tras ésta puede aparecer algún tipo de reacción no deseada.

Personas que tendrán acceso a los datos de los participantes y forma en la que se mantendrá la confidencialidad.

Los datos personales de los voluntarios sólo serán manejados por los responsables del estudio de investigación. La confidencialidad se mantendrá desde el momento en que los resultados se recogen en la hoja de recogida de datos.

Datos de los investigadores:

Ana Aldape Martin. E-mail: anaaldape21@gmail.com Telf: 645.710.866

Beatriz Landaburu Marí. E-mail: landaburumari@gmail.com Telf:699.406.932

Laura Pastoret Pagés. E-mail: laurapast@gmail.com Telf: 639.084.910

ANEXO III:

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO
DE INVESTIGACIÓN DE OSTEOPATÍA**

TÍTULO del estudio:

*“Efectos del tratamiento osteopático de la duramadre en la flexión anterior.
Ensayo clínico aleatorio.”*

Yo, , mayor de edad, y con D.N.I.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He entendido la información que se me ha facilitado acerca del trabajo de investigación en el que voy a tomar parte.

Autorizo las intervenciones que se me realizarán.

He tenido la oportunidad de preguntar los detalles y dudas de dicha información.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Entiendo que puedo abandonar el estudio en cualquier momento que yo crea oportuno, sin dar explicaciones y sin que repercuta en los cuidados sobre mi salud.

La persona investigadora me ha advertido de las posibles molestias y consecuencias derivadas de este estudio.

He sido indicado/a que todos los datos del estudio son estrictamente confidenciales y no transferibles.

No recibiré información sobre mis resultados en el estudio ya que los datos son anónimos desde el momento de su recogida.

Entiendo todo lo anterior, CONSIENTO voluntariamente que se me incluya en el citado estudio de investigación.

Firma del participante legal,

Firma del/a investigador/a,

En Igorre de de

En caso de necesitar más información o tener alguna duda póngase en contacto con:

Ana Aldape Martin. TLF: 645710866. (Igorre)

ANEXO IV:

HISTORIA CLÍNICA

Nombre y Apellidos:

Fecha de Nacimiento:

D.N.I.:

Dirección:

Teléfono:

REVISIÓN DE SISTEMAS:

1. Sistema Cardiovascular:

- ¿Padece o ha padecido una enfermedad de corazón?
- ¿Tiene dolor en el pecho?
- ¿Tiene palpitaciones, taquicardias, ataques de ansiedad a menudo?

1. Sistema Respiratorio:

- ¿Padece o ha padecido una enfermedad pulmonar?
- ¿Tiene fiebre, tos, escalofríos?

1. Sistema Gastrointestinal:

- ¿Enfermedades de órganos pélvicos?

1. Sistema Urogenital:

- ¿Embarazada? / ¿Periodo de lactancia?
- ¿Enfermedades de riñón? Pielonefritis.
- ¿Infecciones?

5. Sistema Nervioso Central (SNC):

- ¿Dolor de cabeza?
- ¿Mareos o síncope?

Cirugías:

Traumatismos:

- ¿Tiene alguna hernia discal diagnosticada?

- ¿Espondilitis anquilosante?
- ¿Nota hormigueos, falta de fuerza o temblores?
- ¿Accidente de tráfico?
- ¿Fracturas?

Hábitos:

- Alcohol/Tabaco/Drogas
- ¿Ha perdido peso en los últimos 2 meses? (En el caso del Sí, porque?)

Medicación:

- ¿Toma usted alguna medicación diariamente?
- ¿Ha estado usted tomando alguna medicación de larga duración? Ahora o anteriormente.

ANEXO V (Gráficas y tablas):

- **Comparación del cambio Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana entre grupos**

	Sit-and-Reach (SR)				
	Control		Intervención		<i>p-valor</i>
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	2.2 (3.9)	2.5 (-8 - 10)	2.8 (2.5)	3 (-2 - 8)	<i>0.640</i>
Cambio Post-Post 1 semana	-3.1 (2.1)	-2.5 (-8.5 - 0)	-1.9 (2.9)	-2 (-7.5 - 6)	<i>0.110</i>
Cambio Pre-Post 1 semana	-0.9 (3.0)	-0.5 (-8.5 - 5.5)	0.9 (2.5)	1 (-4 - 5)	<i>0.023</i>

Tabla 4. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en las medidas Pre, Post y Post 1 semana para la variable SR

	Inclinómetro en novena dorsal (T9)				
	Control		Intervención		<i>p-valor</i>
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	-1.2 (6.8)	1 (-17 - 11)	-3.6 (7.7)	-5 (-21 - 10)	<i>0.332</i>
Cambio Post-Post 1 semana	0.5 (6.6)	0 (-13 - 15)	2.3 (10.1)	0 (-17 - 19)	<i>0.614</i>
Cambio Pre-Post 1 semana	-0.7 (4.9)	-1 (-12 - 12)	-1.3 (9.1)	-3 (-14 - 21)	<i>0.545</i>

Tabla 5. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en las medidas Pre, Post y Post 1 semana para el inclinómetro en la T9

	Inclinómetro en charnela lumbosacra (LS)				
	Control		Intervención		<i>p-valor</i>
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	0.9 (7.3)	1 (-17 - 17)	4.3 (10.2)	4 (-25 - 29)	<i>0.177</i>
Cambio Post-Post 1 semana	-1.7 (6.3)	-1 (-15 - 17)	-2.0 (8.8)	0 (-26 - 20)	<i>0.544</i>
Cambio Pre-Post 1 semana	-0.7 (5.2)	0 (-10 - 11)	2.3 (9.8)	2 (-15.5 - 27)	<i>0.226</i>

Tabla 6. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en las medidas Pre, Post y Post 1 semana para el inclinómetro en la LS

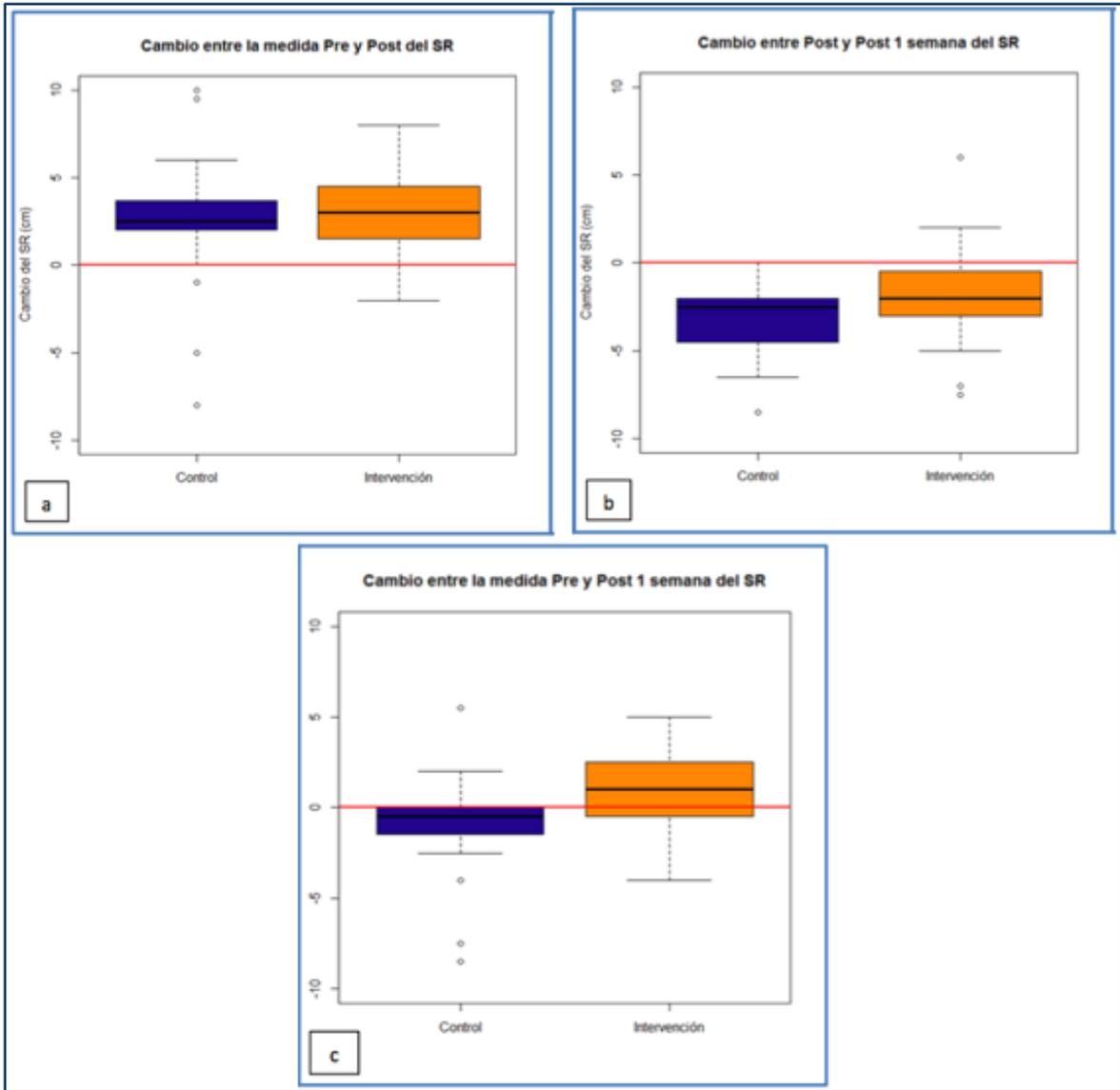


Figura 5. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable principal SR

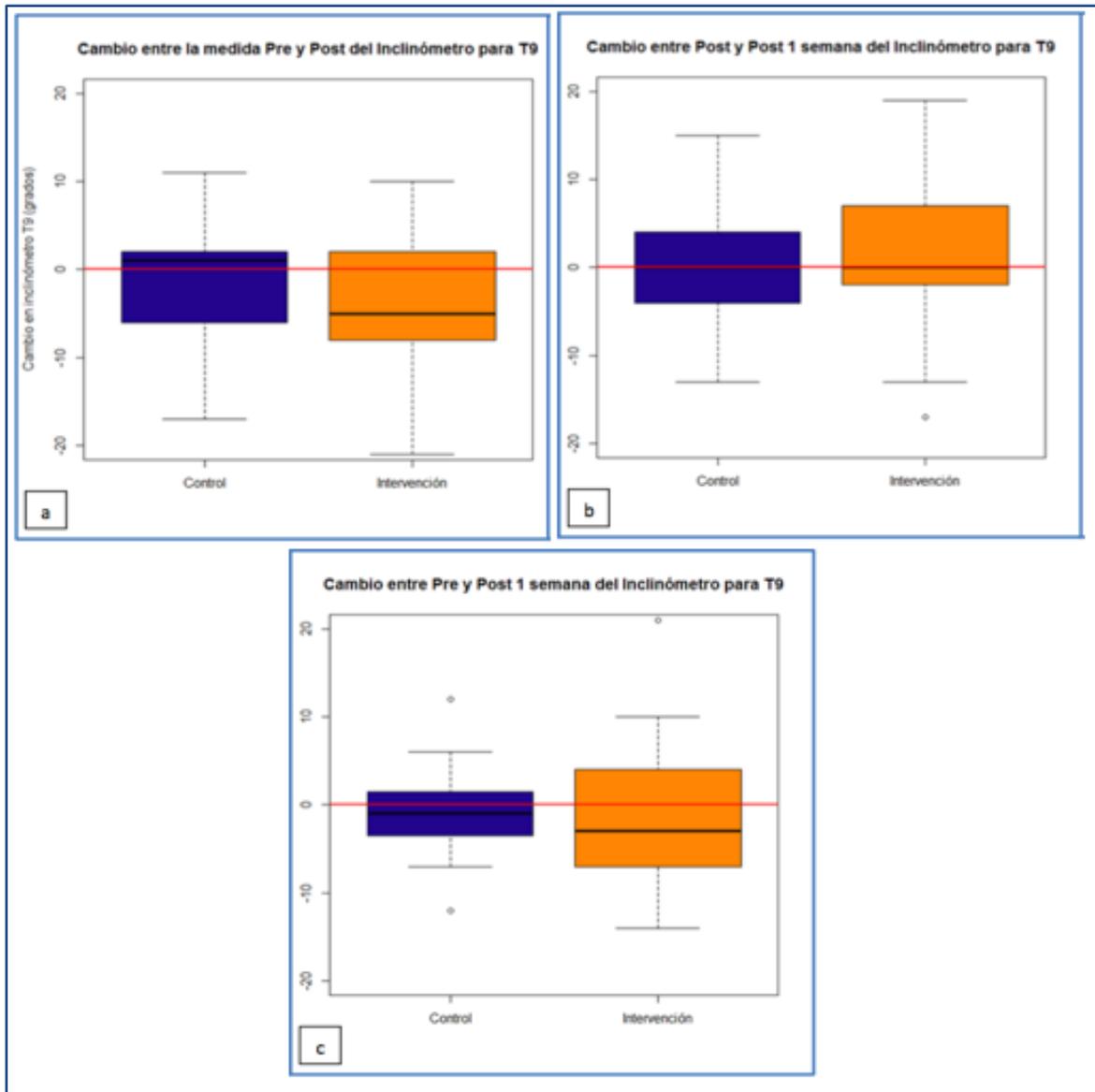


Figura 6. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable inclinómetro en T9

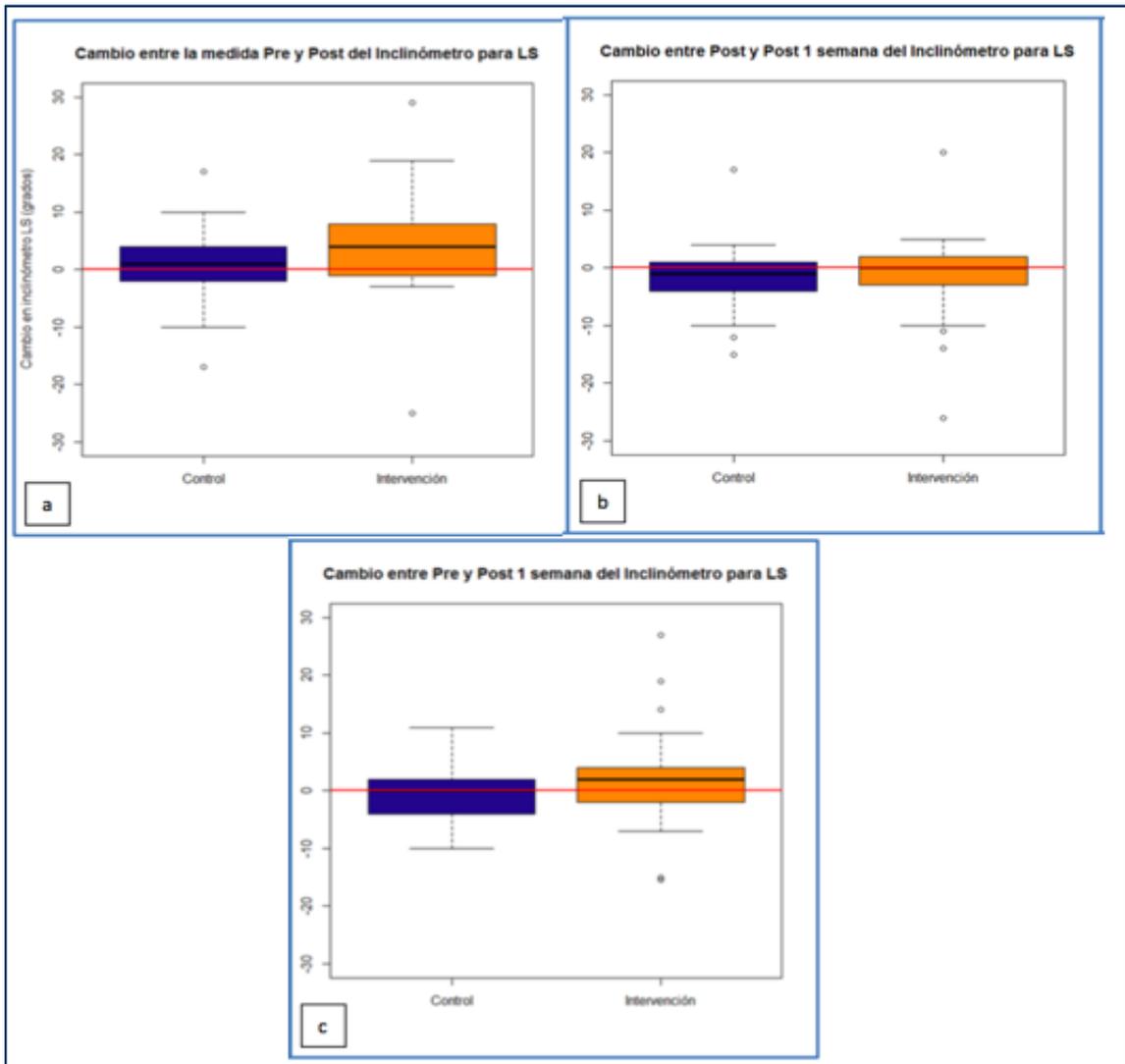


Figura 7. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable inclinómetro en la charnela LS

- **Comparación del cambio Pre-Post, Post-Post 1 semana y Pre-Post 1 semana entre grupos según género**

	Sit-and-Reach (SR)									
	Hombre (n=16)					Mujer (n=26)				
	Control (n=7)		Intervención (n=9)		p-valor	Control (n=14)		Intervención (n=12)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)		Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	2.9 (3.0)	2 (0 - 9.5)	3.1 (1.6)	3 (1 - 6.5)	0.281	1.9 (4.4)	2.5 (-8 - 10)	2.5 (3.0)	2 (-2 - 8)	0.897
Cambio Post-Post 1 semana	-3.3 (2.4)	-2.5 (-8.5 - -1.5)	-1.9 (2.0)	-2 (-5 - 2)	0.419	-3.1 (2.0)	-2.8 (-6.5 - 0)	-1.8 (3.5)	-1.5 (-7.5 - 6)	0.245
Cambio Pre-Post 1 semana	-0.4 (0.8)	-0.5 (-1.5 - 1)	1.2 (2.7)	1 (-4 - 5)	0.076	-1.2 (3.6)	-0.5 (-8.5 - 5.5)	0.7 (2.4)	1 (-3 - 4)	0.122

Tabla 7. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en Pre, Post y Post 1 semana para la variable SR por género

	Inclinómetro en novena dorsal (T9)									
	Hombre (n=16)					Mujer (n=26)				
	Control (n=7)		Intervención (n=9)		p-valor	Control (n=14)		Intervención (n=12)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)		Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	-2.6 (8.7)	-3 (-17 - 11)	-1.9 (6.8)	-3 (-10 - 10)	0.986	-0.5 (5.9)	1 (-10 - 11)	-4.9 (8.4)	-6 (-21 - 9)	0.198
Cambio Post-Post 1 semana	1.7 (7.2)	2 (-9 - 15)	-0.6 (12.1)	0 (-17 - 19)	0.633	-0.1 (6.5)	-1.5 (-13 - 11)	4.4 (8.1)	0 (-5 - 18)	0.149
Cambio Pre-Post 1 semana	-0.9 (2.6)	-1 (-6 - 2)	-2.4 (11.2)	-5 (-14 - 21)	0.266	-0.6 (5.8)	-0.5 (-12 - 12)	-0.5 (7.5)	-1 (-13 - 10)	0.918

Tabla 8. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en Pre, Post y Post 1 semana para la variable inclinómetro en T9 por género

	Inclinómetro en charnela lumbosacra (LS)									
	Hombre (n=16)					Mujer (n=26)				
	Control (n=7)		Intervención (n=9)		p-valor	Control (n=14)		Intervención (n=12)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)		Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	2.7 (4.3)	2 (-2 - 10)	5.2 (6.9)	4 (-2 - 19)	0.594	0.1 (8.4)	0.5 (-17 - 17)	3.5 (12.3)	3.5 (-25 - 29)	0.291
Cambio Post-Post 1 semana	-2 (2.2)	-3 (-4 - 1)	-0.6 (4.2)	0 (-11 - 3)	0.118	-1.5 (7.7)	0 (-15 - 17)	-3.0 (11.1)	-2 (-26 - 20)	0.877
Cambio Pre-Post 1 semana	0.7 (5.4)	0 (-5 - 11)	4.7 (7.4)	4 (-4 - 19)	0.202	-1.4 (5.1)	-0.5 (-10 - 6)	0.5 (11.3)	0.75 (-15.5 - 27)	0.661

Tabla 9. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en Pre, Post y Post 1 semana para la variable inclinómetro en LS por género

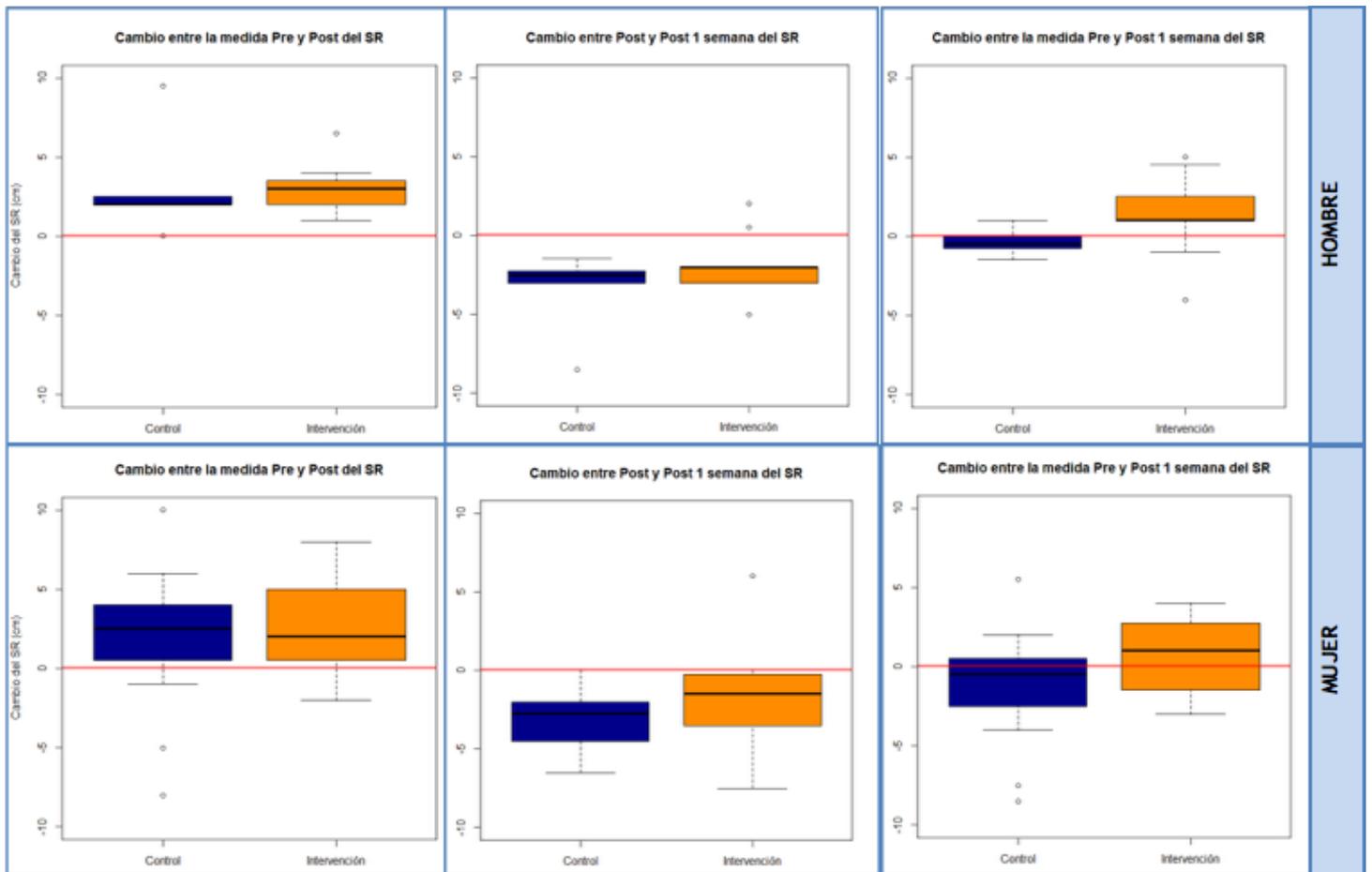


Figura 8. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable principal SR según género

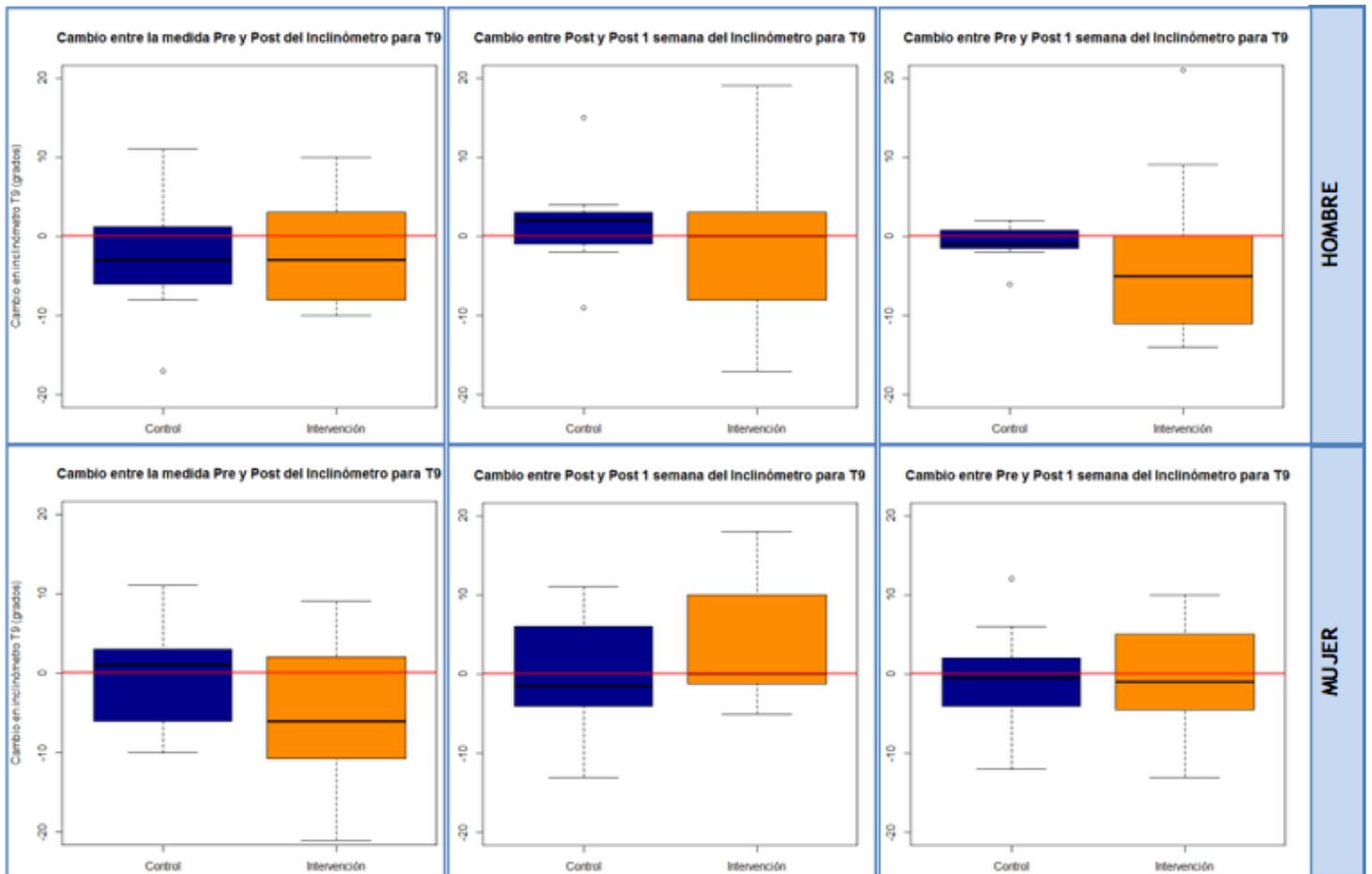


Figura 9. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable inclinómetro en T9

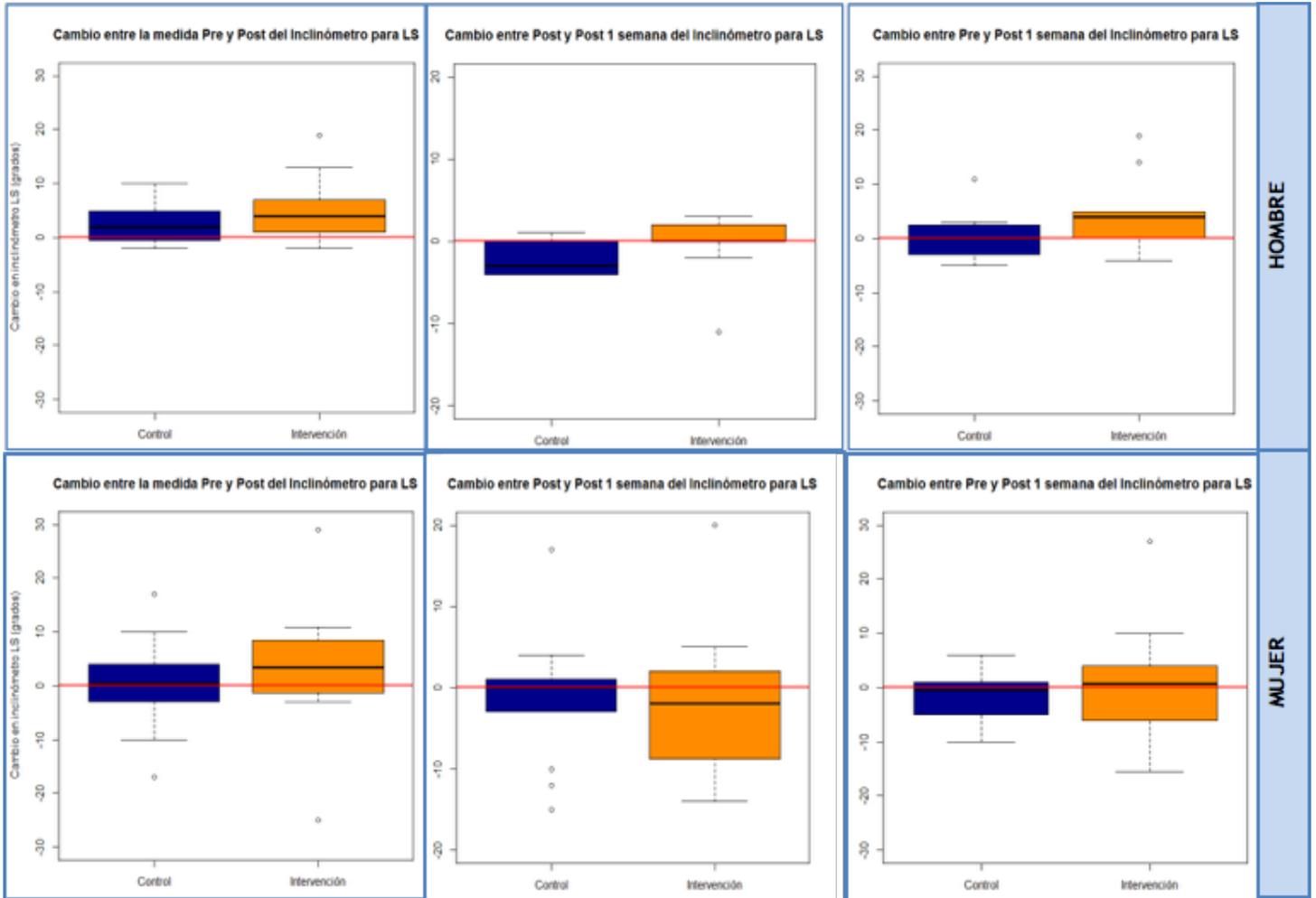


Figura 10. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable inclinómetro en la charnela LS

- **Comparación del cambio Pre-Post, Post-Post 1 semana (s) y Pre-Post 1 semana entre grupos según edad**

	Sit-and-Reach (SR)									
	<=27 años (n=23)					>27 años (n=19)				
	Control (n=10)		Intervención (n=12)		p-valor	Control (n=11)		Intervención (n=8)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)		Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	2.5 (4.0)	2.8 (-5 - 10)	3.0 (2.8)	3 (-2 - 8)	0.803	1.9 (4.0)	2 (-8 - 9.5)	2.4 (1.9)	1.8 (-0.5 - 5)	0.802
Cambio Post-Post 1 semana	-3.1 (1.8)	-3 (-6.5 - 0)	-1.0 (3.0)	-2 (-7 - 6)	0.036	-3.2 (2.4)	-2.5 (-8.5 - -0.5)	-3.2 (2.4)	-3 (-7.5 - 0)	0.868
Cambio Pre-Post 1 semana	-0.6 (3.2)	-0.8 (-7.5 - 5.5)	2 (1.9)	2 (-2.5 - 5)	0.016	-1.2 (2.9)	-0.5 (-8.5 - 2)	-0.8 (2.3)	-0.8 (-4 - 3)	0.967

Tabla 10. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en Pre, Post y Post 1 semana para la variable SR según edad

	Inclinómetro en novena dorsal (T9)									
	<=27 años (n=23)					>27 años (n=19)				
	Control (n=10)		Intervención (n=13)		p-valor	Control (n=11)		Intervención (n=8)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)		Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	1.6 (6.8)	1.7 (-10 - 11)	-2.1 (8.3)	-3 (-21 - 10)	0.351	-3.8 (5.9)	-3 (-17 - 3)	-6.1 (6.3)	-9 (-11 - 5)	0.320
Cambio Post-Post 1 semana	-0.2 (5.8)	-1 (-9 - 11)	-0.1 (10.8)	-1 (-17 - 18)	0.804	1.2 (7.5)	2 (-13 - 15)	6.1 (7.9)	5 (-2 - 19)	0.215
Cambio Pre-Post 1 semana	1.4 (5.3)	1.8 (-6 - 12)	-2.1 (7.3)	-3 (-14 - 10)	0.335	-2.6 (3.8)	-1 (-12 - 1)	0 (11.8)	-4.5 (-13 - 21)	0.772

Tabla 11. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en Pre, Post y Post 1 semana para la variable inclinómetro en T9 según edad

	Inclinómetro en charnela lumbosacra (LS)									
	<=27 años (n=23)					>27 años (n=19)				
	Control (n=10)		Intervención (n=13)		p-valor	Control (n=11)		Intervención (n=8)		p-valor
	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)		Media (DE)	Mediana (Min-Max)	Media (DE)	Mediana (Min-Max)	
Cambio Pre-Post	2.1 (8.7)	1.5 (-17 - 17)	1.8 (9.1)	3 (-25 - 13)	0.827	-0.1 (6.0)	1 (-10 - 10)	8.2 (11.2)	7.5 (-3 - 29)	0.116
Cambio Post-Post 1 semana	-3.3 (8.9)	-4 (-15 - 17)	-0.8 (10.1)	0 (-26 - 20)	0.113	-0.2 (2.2)	0 (-3 - 4)	-3.8 (6.2)	-1 (-14 - 2)	0.381
Cambio Pre-Post 1 semana	-1.2 (4.9)	0 (-10 - 6)	1 (7.0)	3 (-15 - 14)	0.348	-0.3 (5.7)	-1 (-9 - 11)	4.4 (13.6)	0.3 (-15.5 - 27)	0.619

Tabla 14. Descripción y comparación entre grupo control e intervención de los cambios en Pre, Post y Post 1 semana para la variable inclinómetro en LS según edad

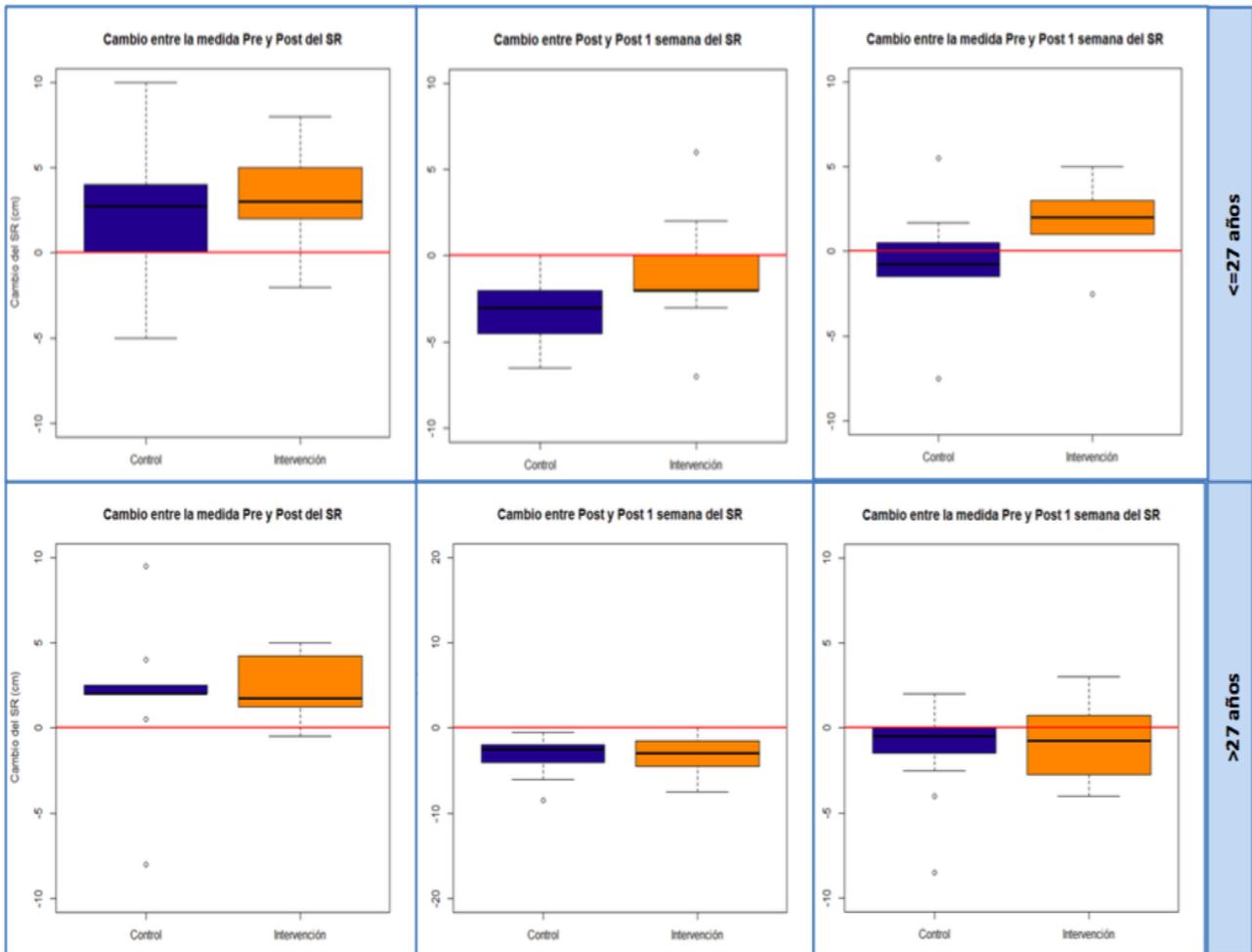


Figura 11. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable SR según edad

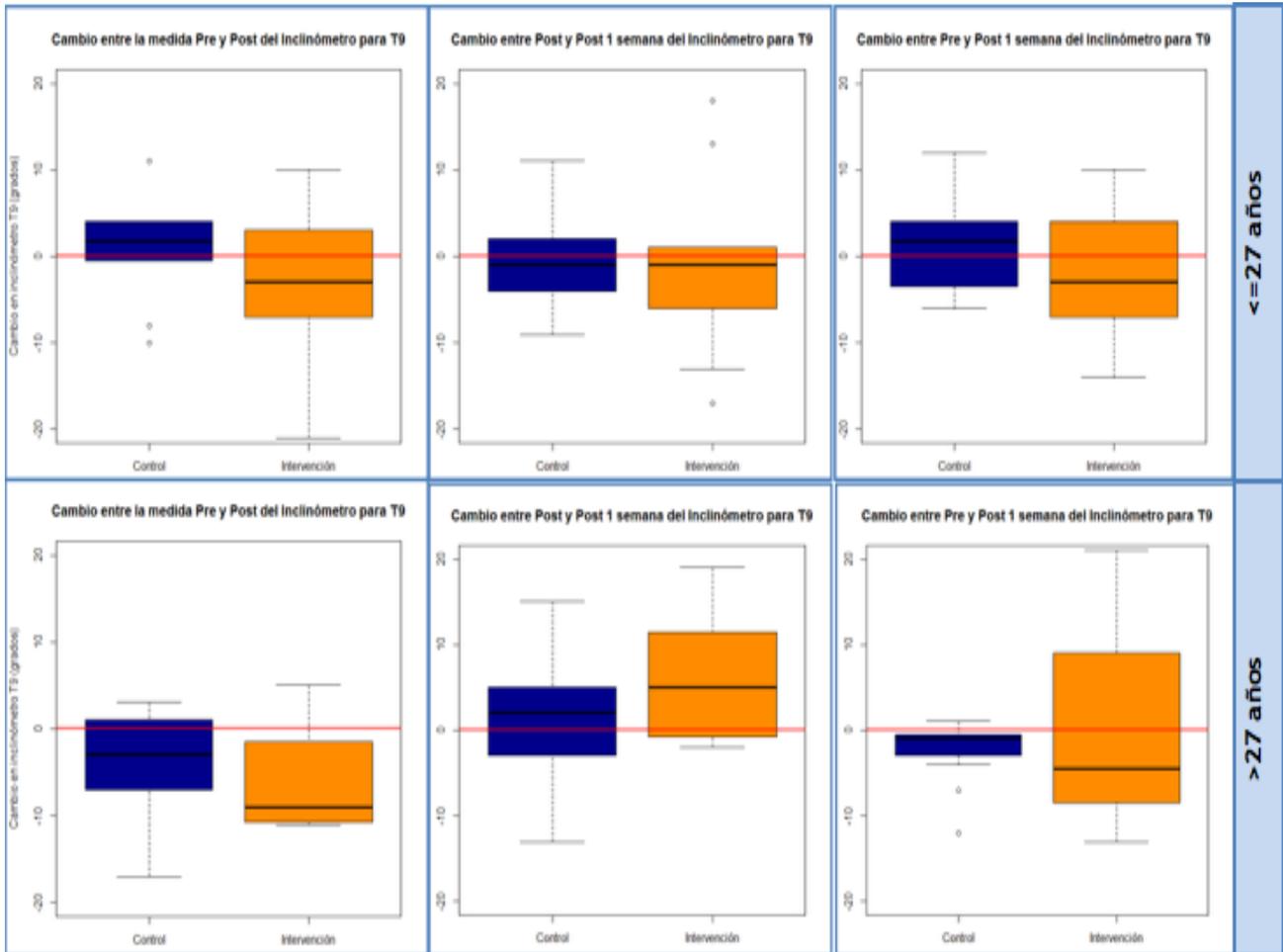


Figura 12. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable inclinómetro en T9 según edad

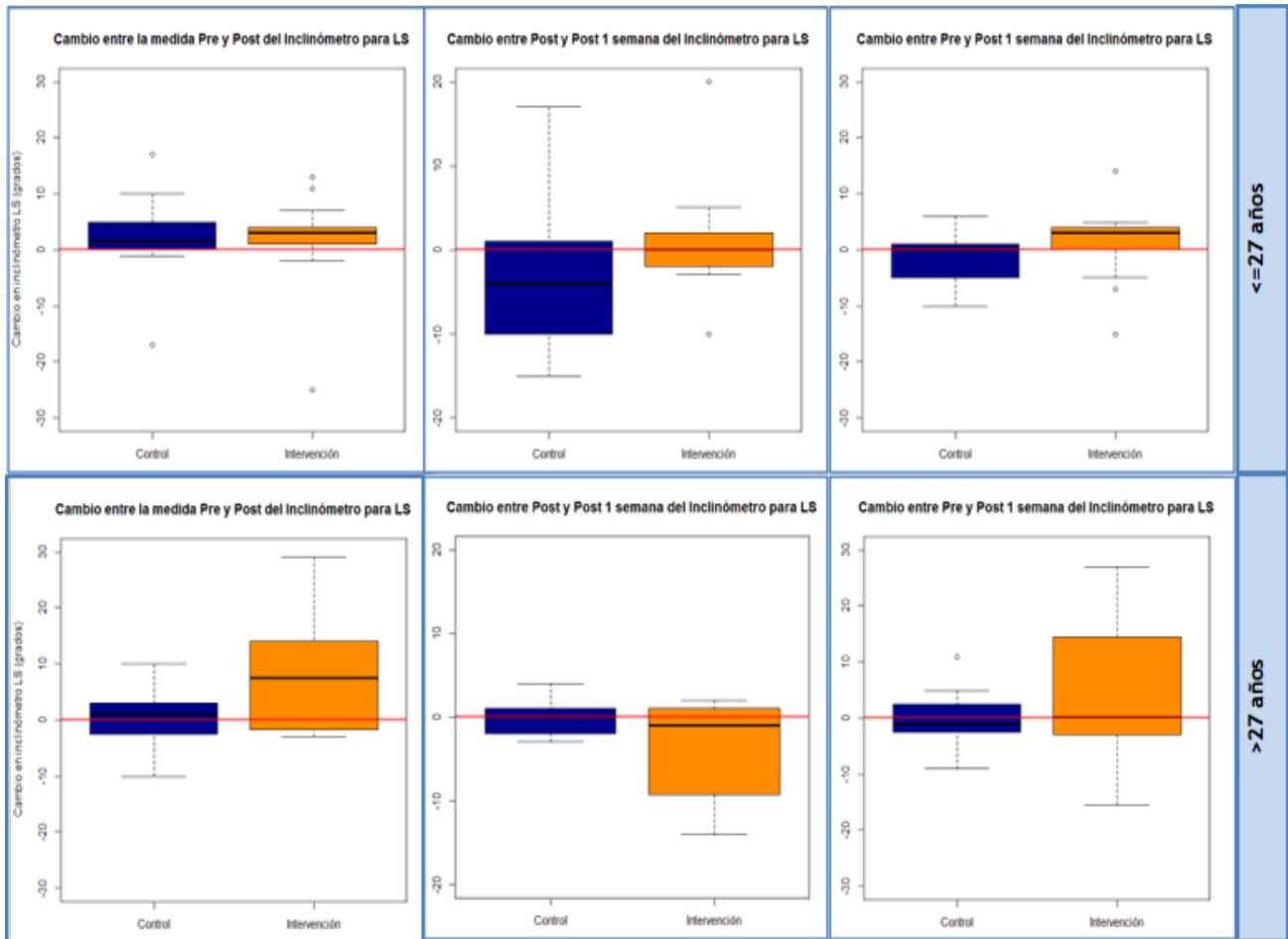


Figura 13. Cambios (Pre-Post, Post-Post 1 semana, Pre-Post 1 semana) entre las tres medidas realizadas para la variable inclinómetro en la charnela LS según edad